



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 23, número 1. Enero-Junio 2013

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (CATALUÑA)
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (NAVARRA)
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI (GALICIA)

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS
CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (CANARIAS)

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO
LETRADO. JUNTA DE COMUNIDADES (CASTILLA-LA MANCHA)

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
RESPONSABLE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO (MADRID)
ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)
ANA M^A MARCOS DEL CANTO
SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD
(CANTABRIA)
FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA (MADRID)
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
SERGIO GALLEGO Riestra
RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL Y RÉGIMEN DISCIPLINARIO
(ASTURIAS)
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
LETRADO JEFE IBS (BALEARES)
MARÍA MARTÍN AYALA
ASESORAMIENTO Y DESARROLLO NORMATIVO
(CASTILLA-LA MANCHA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)
DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)
FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)
JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA (CANTABRIA)
NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)
GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)
ÁNGELA RUÍZ SÁENZ (CANTABRIA)
JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)
MARÍA BELÉN LÓPEZ DONAIRE (CASTILLA-LA MANCHA)

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
IMPRESO EN ESPAÑA POR GRAFISTAFF, S.L.
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: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, 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 sus 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”.

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: Josefa Cantero Martínez, *Universidad Castilla-La Mancha*; **Vicepresidencia:** David Larios Risco, *Letrado. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorero:** Juan Manuel Alegre Ávila, *Universidad de Cantabria*; **Vocales:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Ángela Ruíz Sáenz, *Consejería de Salud de Cantabria*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; María Belén López Donaire, *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*.



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 23, número 1. Enero-Junio 2013

ESTUDIOS

- Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: sistemas de tramitación de patentes.
Noelia de Miguel Sánchez 9
- Autonomía del paciente y rechazo al tratamiento. El Derecho a decir “no”.
Javier García Amez 27
- “Leyes para una Muerte Digna” y voluntades anticipadas.
Juan Antonio Fernández Campos 53
- Aspectos legales del uso de medios de contención mecánica en los diferentes ámbitos asistenciales y sanitarios. Especial referencia a los ingresos por patologías no psíquicas en instituciones sanitarias abiertas.
Sergio Gallego Riestra, José Gutiérrez Rodríguez y María Fe Fernández Guzmán 77
- Responsabilidad de los estados miembros en la asistencia sanitaria transfronteriza.
Francisca Villalba Pérez 97

JURISPRUDENCIA E INFORMES 111

LEGISLACIÓN 131

- Normas de publicación 143
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 145
- Solicitud de asociación 146

Estudios

PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIÓNES BIOTECNOLÓGICAS: SISTEMAS DE TRAMITACIÓN DE PATENTES¹

Noelia de Miguel Sánchez

*Doctora en Derecho. Asociada Senior Área de Derecho de la Salud (Life Sciences),
Hogan Lovells*

ÍNDICE

- I. LOS ANTECEDENTES.
- II PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIÓNES BIOTECNOLÓGICAS EN LA DIRECTIVA 98/44/CE.
- III TRAMITACIÓN DE LAS INVENCIÓNES BIOTECNOLÓGICAS:
 - A. La vía nacional.
 - B. La vía europea.
 - C. La vía internacional.
- IV. HACIA UNA PATENTE ÚNICA EUROPEA.
- V. REFLEXIÓN FINAL.

RESUMEN

El presente trabajo analiza el sistema de protección de las invenciones biotecnológicas con especial incidencia en las distintas vías de solicitud de patentes; finalizando con una breve referencia al futuro de la patente única europea.

PALABRAS CLAVE

Invencciones biotecnológicas, patentes, procesos de solicitud, patente única europea.

ABSTRACT

This study analyzes the system of protection of biotechnological inventions, paying special attention to patent application processes. The study ends with a brief mention to the unitary European patent.

KEYWORDS

Biotechnological inventions, patents, application process, unitary European patent.

I. LOS ANTECEDENTES

Conforme al artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)², “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Se reconoce así la posibilidad de que cualquier tipo de materia sea susceptible de patentabilidad siempre que se reúnan los tres elementos necesarios para que la patentes sea obtenida; es decir, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Sin embargo, hasta llegar a esta conclusión ha existido todo un debate, en un primer momento, sobre la patentabilidad de la materia biológica, superado ya en el siglo XIX con la concesión de la patente sobre el cultivo de la levadura de Pasteur, y, con posterioridad, sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que tiene su enmarque en la controversia que precedió a la adopción de la Directi-

¹ Este trabajo, tiene su origen en la ponencia sobre Tramitación de patentes biotecnológicas, impartida en el Seminario Patentes biotecnológicas, organizado por la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, que tuvo lugar en Bilbao, el 5 de noviembre de 2010.

² El acuerdo de los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994. LEMA DEVESA, Carlos y TATO PLAZA, Anxo, examinan este Acuerdo con especial incidencia sobre el sector farmacéutico en *Patentes farmacéuticas y el acuerdo de ADPIC*, Comares, Granada, 2008.

va 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Como acaba de mencionarse, el primer conflicto surgió en torno a la patentabilidad de la materia viva, pues con base en la doctrina de los productos de la naturaleza, se consideraba que cualquier producto previamente existente en la naturaleza no podría ser inventado, sino sólo descubierto, lo que implicaba la ausencia del elemento de la novedad³.

Sin embargo, este conflicto sería superado en la década de los 70, en la que con la aplicación de las técnicas de ADN recombinante se posibilitó la intervención del hombre en la creación de organismos vivos. Pese a ello, el Convenio de Munich sobre Concesión de patente europea (CPE), adoptado el 5 de octubre de 1973, no realizará mención alguna a las invenciones biotecnológicas, lo que obligaría a la Oficina Europea de Patentes (OEP) a ampliar el tenor literal del Convenio, en favor de la patentabilidad de tales invenciones, a través de las Directrices para el Examen ante la OEP⁴ y de las resoluciones de las Cámaras de Recursos.

II. PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA DIRECTIVA 98/44/CE.

El panorama descrito ponía de manifiesto la necesidad de articular una infraestructura jurídica que aportase cobertura a las invenciones biotecnológicas; surgiendo así la Propuesta de Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, remitida por la comisión al Consejo el 20 de octubre de 1988.

3 Vid. MOUFANG, Rainer: *Cuestiones temáticas: Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas*, p. 4, http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/ponen/sem_jueces_05/Modulos/Mod9Cues_01_B.pdf, consultado el 14 de marzo de 2012.

4 Conforme al punto 3.2 –Patentable biotechnological inventions–, de las *Guidelines for examination in the EPO*, “In principle, biotechnological inventions are patentable under the EPC. For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the EPC are to be applied and interpreted in accordance with the provisions of Rules 26 to 29. European Union Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ 2/1999, 101) is to be used as a supplementary means of interpretation. In particular the recitals (abbreviated as rec.) preceding the provisions of the Directive are also to be taken into account” (vid. Notice from the European Patent Office dated 1 April 2010 concerning amendment of the Guidelines for Examination in the European Patent Office).

Sin embargo, la escasa atención prestada por la Propuesta a las cuestiones éticas, junto con un entorno poco propicio, motivado por las solicitudes de patentes estadounidenses para determinadas secuencias de genoma humano y por la solicitud de patente europea para el ratón transgénico de Harvard, fueron elementos esenciales para el rechazo, en marzo de 1995, por el Parlamento Europeo del texto conjunto que ya había sido aprobado por el Comité de Conciliación.

Pese a este fracaso inicial era evidente la necesidad de regular la materia, lo que motivó que el 8 de octubre de 1996 la Comisión presentase una nueva Propuesta de Directiva que prestaba mayor atención a las cuestiones éticas, aportando garantías que evitaban la patentabilidad del cuerpo humano y defendían la dignidad de la persona⁵; produciéndose el 6 de julio de 1988 la aprobación de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁶.

Los objetivos estratégicos de la Directiva se centran en reforzar la protección de las invenciones biotecnológicas, con el propósito de mantener e incentivar la inversión en este campo, y en armonizar la protección a fin de prevenir las prácticas y posicionamientos divergentes de Tribunales nacionales y Oficinas de Patentes, que repercutirían de forma negativa en el comercio dentro de la Unión Europea.

5 Sobre las implicaciones éticas de las patentes biotecnológicas vid. BOTANA AGRA, Manuel José: “Derecho comunitario, patentes biotecnológicas y principio de respeto a la dignidad humana” en *Estudios de derecho mercantil europeo*, PÉREZ CARRILLO, Elena (coord.), Marcial Pons, Madrid, 2005, pp. 119 y ss. y GARCÍA VIDAL, Ángel: “Células madre embrionarias y derecho de patentes”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, vol. 29, 2008-2009, pp. 157 y ss.

6 No obstante, la Directiva seguirá siendo objeto de polémica y así se pone de relieve a través del recurso presentado el 19 de octubre de 1998 por el Reino de los Países Bajos, con el apoyo de Italia y Noruega, por el que solicitaba la anulación de la Directiva 98/44/CE. El recurso se articuló en torno a seis motivos: la no adecuación de su fundamento jurídico, en concreto, el artículo 95 del Tratado (antiguo artículo 100 A), la violación del principio de subsidiariedad, la violación del principio de seguridad jurídica, el incumplimiento de obligaciones internacionales, la violación del derecho fundamental al respeto de la dignidad de la persona y vicios sustanciales de forma en la adopción de la propuesta de la Comisión. Finalmente, mediante Sentencia de 9 de octubre de 2001, el Tribunal de Justicia desestima el recurso, reafirmando los principios básicos recogidos en la Directiva. Sobre el referido recurso vid. FERNANDO MAGARZO, María del Rosario: “Comentarios a la sentencia relativa al recurso contra la Directiva sobre invenciones biotecnológicas”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 15, 2001, pp. 153 y ss.

Partiendo de estas premisas la Directiva remite al Derecho nacional de los Estados miembros la protección de las invenciones biotecnológicas, con pleno respeto a las obligaciones asumidas por los Estados en virtud de acuerdos internacionales y, en concreto, del Acuerdo de ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, de las Naciones Unidas, celebrada en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992.

En la línea ya marcada por el Acuerdo de ADPIC, la Directiva 98/44/CE establece, de forma inequívoca, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, al señalar, en su artículo 3, que “serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aún cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica”⁷; incluso se establece la posibilidad de que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico sea objeto de invención, aun cuando ya exista anteriormente en su estado natural. Idénticos criterios serán fijados en la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de invención y modelos de utilidad, para incorporar al Derecho española la Directiva 98/44/CE⁸.

Así pues, los requisitos de patentabilidad de la materia biológica son los generales fijados para cualquier tipo de invención; es decir, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, aunque es preciso reconocer que tales requisitos en el caso de la materia biológica presentan ciertas peculiaridades que seguidamente serán apuntadas.

Los requisitos de novedad y actividad inventiva se enmarcan en la necesaria distinción entre invención biotecnológica y descubrimiento biológico. En este sentido, la Comisión en su Informe Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito

de la biotecnología y de la ingeniería genética⁹, pone de manifiesto como los apartados 1 y 2 del artículo 5, junto con los considerandos 16, 20 y 21 de la Directiva 98/44/CE, se esfuerzan por distinguir entre los descubrimientos no patentables y las invenciones patentables. En primer lugar disponen que el cuerpo humano en todos los estadios de su constitución y desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no son invenciones patentables. Por tanto, ni el genoma humano en su estado natural, ni los datos fundamentales brutos relativos al genoma humano constituyen invenciones patentables.

Sin embargo, la Directiva establece, en el apartado 2 de su artículo 5, que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como un invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. La aportación técnica realizada por el hombre se evidencia como elemento fundamental para determinar que nos hallamos ante una invención, con independencia de la existencia previa de la materia biológica. Así pues, “mientras que en el resto de los sectores técnicos el requisito de la novedad es el que debe cumplir la invención para seguir adelante en el examen de la patentabilidad, no ocurre lo mismo en el sector de la biotecnología, donde lo verdaderamente importante es que la materia biológica, con independencia de que exista o no anteriormente en estado natural, haya sido aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, de tal modo que no esté comprendida en el estado de la técnica (novedad), ni resulte de manera evidente de ella (actividad inventiva)”¹⁰.

Por lo que refiere a la aplicación industrial, son fundamentales las precisiones de la Directiva 98/44/CE sobre la importancia del elemento funcional para apreciar la existencia de aplicación industrial. En tal sentido, señala, en su considerando 23, que la mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica, no contiene enseñanzas de carácter técnico e in-

7 La Directiva define en su artículo 2.1 materia biológica como “la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico” y procedimiento microbiológico como “cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica”.

8 En torno al análisis de la Directiva vid. CARRASCO PRADAS, Diego Agustín: “La Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, *Economía industrial*, núm. 323, 1998, pp. 41 y ss., y ORTEGA GÓMEZ, Marta: “La Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: balance de una década”, *Revista General de Derecho Europeo*, núm. 18, 2009 (Revistas@iustel.com).

9 Vid. Comisión de las Comunidades Europeas, Informe de la Comisión al Parlamento y al Consejo, Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, Bruselas, 7 de octubre de 2002, COM (2002) 545 final, pp. 18-19.

10 Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, Jesús Antonio: “La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas”, *Diario La Ley*, núm. 5829, 22 de julio de 2003, pp. 6-7.

siste, en su considerando 24, en la necesidad de que en caso de utilización de una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, debe precisarse qué proteína o proteína parcial se produce y qué función realiza.

A fin de apreciar la existencia de aplicación industrial resulta de especial relevancia aportar, en el momento de presentar la solicitud, una explicación clara detallada y completa que permita a un experto en la materia reproducir la invención. Por lo que a las invenciones biotecnológicas se refiere tal descripción puede presentar ciertas dificultades, lo que conlleva la necesidad, tal y como señalan la Directiva 98/44/CE y la Ley 11/1986, de Patentes (LP)¹¹, de complementar esta descripción con el depósito de la materia biológica.

De conformidad con lo anterior, cuando la invención se refiera a una materia biológica no accesible al público, o a su utilización, y cuando la materia biológica no pueda ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, sólo se considerará que la descripción es suficiente, cuando:

- La materia biológica haya sido depositada no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud de patente en una institución reconocida legalmente para ello; considerándose, en todo caso, reconocidas las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes¹².

¹¹ Artículos 13 y 25, respectivamente.

¹² De conformidad con el artículo 7.1.a) del Tratado de Budapest “Una institución de depósito adquiere el estatuto de autoridad internacional de depósito en virtud de una comunicación escrita dirigida al Director General por el Estado contratante en cuyo territorio esté domiciliada la institución de depósito, y que deberá incluir una declaración comprensiva de las seguridades de que dicha institución reúne y continuará reuniendo las condiciones enumeradas en el Artículo 6.2). Dicho estatuto podrá adquirirse igualmente en virtud de una comunicación escrita dirigida al Director General por una organización intergubernamental de propiedad industrial que incluya la declaración mencionada”. En virtud del artículo 6 del Tratado “En su calidad de autoridad internacional de depósito, la institución de depósito deberá:

i) tener existencia permanente;
ii) poseer, de conformidad con el Reglamento, el personal y las instalaciones necesarios para el cumplimiento de las funciones científicas y administrativas que le correspondan en

- La solicitud, tal como ha sido presentada, contenga la información relevante de que disponga el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.

- En la solicitud de patente se indique el nombre de la institución de depósito y el número del mismo.

En España, tienen la consideración de instituciones de depósito, a efectos de Tratado de Budapest, la Colección Española de Cultivos Tipo, de la Universidad de Valencia, y el Banco Español de Algas, de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria¹³.

Otra peculiaridad de las patentes biotecnológicas reside en la relevancia adquirida por el elemento de la funcionalidad en la delimitación del alcance de la patente una vez se haya concedido y así lo ponen de manifiesto los artículos 9 de la Directiva 98/44/CE y 50.4 de la LP, cuando señalan que en aquellos casos en los que la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, la protección conferida se extenderá a toda materia a la que se incorpora el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Claro exponente de este criterio, son las Sentencias del Juzgado de los Mercantil de Madrid, de 27 de julio de 2007¹⁴, y de la Audiencia Provincial de

virtud del presente Tratado;

- iii) ser imparcial y objetiva;
- iv) estar a disposición de cualquier depositante, en las mismas condiciones, a los fines del depósito;
- v) aceptar en depósito microorganismos de todos los tipos o de algunos de entre ellos, examinar su viabilidad y conservarlos, de conformidad con el Reglamento;
- vi) expedir un recibo al depositante, así como toda declaración requerida sobre su viabilidad, de conformidad con el Reglamento;
- vii) observar el secreto respecto a los microorganismos depositados, de conformidad con el Reglamento;
- viii) entregar muestras de todo microorganismo depositado, en las condiciones y de conformidad con el procedimiento prescritos en el Reglamento”.

¹³ Puede consultarse el listado de las Autoridades Internacionales de Depósito a efectos del artículo 7 del Tratado de Budapest en <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>, consultado el 14 de marzo de 2012.

¹⁴ JUR 2008\128736. Sobre este pronunciamiento vid. GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio: “El ámbito de protección de las patentes biotecnológicas (a propósito de la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil, núm. 6 de Madrid, de 27 de julio de 2007, [pendiente de apelación], en el caso «Soja transgénica Monsanto»”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, Tomo 28, 2007-2008, pp. 725 y ss.

Madrid, de 1 de marzo de 2009¹⁵, ambas relativas al asunto Soja transgénica Monsanto. En ellas se interpreta el artículo 50.4 de la LP; señalándose que es necesario llevar a cabo una interpretación restrictiva de este precepto, pues el derecho de exclusiva no puede suponer un *ius prohibendi* que vaya más allá del tenor literal del artículo.

La parte actora, Monsanto Technology LLC, había patentado una secuencia de ADN cuyo fin principal era favorecer la tolerancia a un herbicida, denominado glisofato, desarrollando unas semillas de soja que contenían la secuencia de ADN. La demandada, Sesostris SAE, importaba harina de soja procedente de Argentina que contenía la secuencia del ADN patentada, sin tener la autorización de Monsanto. La vulneración de los derechos conferidos por la patente que pretendía hacer valer Monsanto fue desestimada en ambos casos.

El Juzgado de lo Mercantil de Madrid se pronuncia en los siguientes términos:

“Es necesario analizar si concurren los otros requisitos previstos en el artículo 50.4 de la LP, siendo necesario que concurren todos para que se otorgue la protección, ya que no son requisitos independientes y exclusivos. Por lo tanto, se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función.

[...] En primer lugar es necesario analizar si la harina importada por la demandada ha sido fabricada con semillas que incorporan la secuencia de ADN patentada. La consecuencia ha de ser positiva.[...]

Si se tiene en cuenta que la función de la secuencia genética contenida en la reivindicación 1ª, es codificar una enzima que favorece la tolerancia al herbicida glisofato, de manera que éste puede ser usado en las plantas que incorporen esa secuencia sin que resulten dañadas, ha de concluirse que no se ha demostrado por la actora que esa secuencia genética cumpla su función en la harina de soja importada por Sesostris. Ello, porque a la vista de la pericial de la demandada, debido al proceso empleado en su obtención la harina de soja no contiene enzimas o material genético funcional. En segundo lugar, porque la función de la secuencia de ADN es la

de ser resistente al herbicida glisofato, de manera que las plantas desarrolladas con las semillas que incorporan la secuencia genética soportan la utilización del herbicida; ello supone que la función de la secuencia genética es valiosa durante la fase vegetativa de la planta. En tercer lugar, porque debido al procedimiento de obtención de la harina se destruyen las semillas, por lo que no pueden ser utilizadas luego para la siembra. En cuarto lugar porque el material genético no aporta valor ninguno a la harina de manera que la harina de soja transgénica es sustancialmente equivalente a la obtenida a partir de variedades convencionales”.

En esta misma línea, la Audiencia Provincial desestima el recurso de apelación de Monsanto, con base en las siguientes consideraciones:

“Lo que exige reconducir el debate a los términos que verdaderamente le corresponden, conforme a los cuales no basta con constatar si la información genética objeto de la patente está contenida en la harina de soja, sino que es preciso llenar el requisito adicional de que estuviese además cumpliendo en ella una determinada funcionalidad, premisa ineludible para poder considerar como una infracción del derecho de la demandante que la demandada hubiera estado importando dicha harina a España. [...]

Para poder llegar a entrever, en sede de hipótesis, un potencial acto infractor que pudiera tener alguna relación, siquiera mediata, con la actividad de importación de harina de soja a lo que deberíamos llegar es a que la actuación de la demandada hubiese consistido, si ello fuera técnicamente posible y tuviera algún sentido hacerlo, en la eventual extracción de dicha harina de un ADN que hubiera podido ser reintroducido en un célula vegetal con la capacidad de multiplicarse y resultar genéticamente activo para la obtención de plantas resistentes al glisofato. Pero no es de eso de lo que estamos tratando en el presente caso sino de la mera importación a España de una harina que, aunque proceda de una variedad transgénica, resulta sustancialmente equivalente a la obtenida a partir de variedades convencionales de soja.

En consecuencia, la demanda, por aplicación de lo explicado con anterioridad, merecía ser desestimada. Por lo que el recurso de apelación planteado por la parte actora contra la sentencia

15 AC 2009\501.

que le fue adversa en la primera instancia debe recibir la misma respuesta”.

Tras el breve recorrido realizado por las notas distintivas de las invenciones biotecnológicas, se pone de manifiesto cómo, pese a su sujeción a los criterios generales de patentabilidad del conjunto de las invenciones, presentan especificidades basadas en la materia objeto de patente, que hacen necesario introducir ciertos matices en la apreciación de los criterios de patentabilidad.

Seguidamente se realizará una referencia a las líneas directrices de los distintos procedimientos de tramitación de las patentes biotecnológicas.

III. TRAMITACIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.

La finalidad del sistema de patentes reside en fomentar la invención y el progreso técnico, otorgando un plazo temporal de exclusividad sobre la invención a cambio de su divulgación. La patente concede así a su titular un conjunto de derechos de exclusiva, en coherencia con los términos definidos en sus reivindicaciones, que le permiten impedir a terceros que fabriquen, comercialicen o utilicen la invención patentada, normalmente, durante un período de 20 años.

La alternativa al sistema de patentes es la protección a través del secreto industrial, basado en procedimientos e informaciones valiosos a nivel industrial y comercial, conocidos por un número limitado de personas y que permiten obtener una ventaja competitiva frente a los que no los poseen. Sin embargo, aunque los costes de esta alternativa son infinitamente menores, los riesgos de una divulgación no deseada de la información se multiplican exponencialmente¹⁶.

16 En la encuesta Carnegie Mellon Suevery de empresas estadounidenses, realizada en 1994, se concluyó que el secreto y el plazo para poner el producto en el mercado constituían los dos mecanismos de apropiación más efectivos para productos innovadores, habiendo obtenido ambos resultados que superaban ligeramente el 50%. Las empresas declararon que sólo presentaban solicitudes de patentes para el 52% de las invenciones de productos y para el 33% de las invenciones en materia de procesos. En la encuesta entre solicitantes ante la Oficina Europea de Patentes, realizada en 2006, los resultados indicaron que se patentaban alrededor del 50% de las invenciones y que las mayores proporciones aparecían en audio, vídeo y aparatos electrónicos (alrededor del 70%). Las proporciones más bajas de daban en biotecnología y química orgánica pura y aplicada (alrededor de un 25%). Vid. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Manual de estadística de patentes de la OCDE*, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, 2009, pp. 24-25.

Por lo que se refiere a las patentes biotecnológicas la inversión de recursos y tiempo que suponen aconseja una forma garantista de protección, que, como seguidamente se verá, en lo que al proceso de tramitación se refiere, no presenta diferencias relevante con las invenciones tradicionales, siendo quizá la peculiaridad más destacada la necesidad de depositar la materia biológica, en los términos previstos por el Tratado de Budapest, al que ya se ha hecho referencia.

Sin perjuicio de futuras evoluciones que puedan producirse en torno al proyecto de patente europea con efecto unitario, al que posteriormente se hará referencia, todas las solicitudes presentan en último término un estatus nacional; lo que requiere de la validación del procedimiento europeo e internacional por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

A día de hoy, se pueden diferenciar tres vías de tramitación de patentes: la nacional, tramitada ante la OEPM, que permite la obtención de una patente válida únicamente en España; la europea, gestionada por la OEP, cuyo resultado equivale a una protección nacional en los Estados designados, y la internacional, gestionada por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que permite una fase de tramitación inicial unificada, con posibles efectos en los todos Estados contratantes¹⁷.

Antes de decidirse por alguna de las tres vías referidas, el solicitante habrá de considerar varias cuestiones esenciales, como el ámbito territorial en el que desea gozar de protección, la viabilidad comercial, el grado de patentabilidad de la invención, el coste financiero y el tiempo que implica cada uno de los procedimientos, para determinar cuál de estas vías resulta más adecuada.

A) La vía nacional.

La vía nacional se perfila como la más apropiada cuando se desea obtener, exclusivamente, una protección a nivel nacional, fijándose su régimen en la LP y en el Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el reglamento para la ejecución de la LP.

17 En la actualidad el número de Estados contratantes asciende a 173, puede consultarse el listado en http://www.wipo.int/wipolex/es/wipo_treaties/parties.jsp?treaty_id=2&group_id=1, consultado el 20 de marzo de 2012.

Es facultad común a los tres procedimientos la posibilidad de invocar el derecho de prioridad, fijado en el artículo 4 del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial, de 20 de marzo de 1883, en función del cual, quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención en alguno de los países miembros de la Unión, gozará para efectuar el depósito en otros países, de un derecho de prioridad de doce meses, a partir de la fecha de depósito de la primera solicitud. Este derecho tendrá su origen en todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular, en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión. En virtud de este derecho, se considerará como fecha de presentación de la solicitud, la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad hubiera sido válidamente reivindicada.

Conforme a la LP, se establecen dos procedimientos de concesión, el procedimiento general¹⁸ y el procedimiento de concesión con examen previo¹⁹. En el procedimiento general se elaborará un informe sobre el estado de la técnica, en el que se comprenderán las divulgaciones anteriores de elementos iguales o similares a la invención, necesarios para valorar la novedad y la actividad inventiva y tras septiembre de 2008, una opinión preliminar escrita no vinculante, sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, tanto a nivel general como, en particular, conforme a los resultados de la búsqueda realizada para la elaboración del informe.

En el procedimiento con examen previo, además del informe sobre el estado de la técnica, se realiza un examen de fondo sobre los requisitos de novedad, actividad inventiva y suficiencia de la descripción; estando la concesión de la patente sujeta a los resultados del examen preliminar y a la subsanación de las objeciones que, en su caso, se señalen.

Ambos procedimientos presentan una fase inicial de tramitación común, que comienza con el otorgamiento de la fecha de presentación. Esta fecha se convertirá en fecha de depósito de la solicitud, si concurren los requisitos precisos, que pasarán por la presentación de la instancia de solicitud, la descripción de la invención, la existencia de una o varias reivindicaciones y el pago de las tasas.

Seguidamente, el Registro de la Propiedad In-

dustrial examinará el cumplimiento de los requisitos formales y si el objeto de solicitud reúne o no los requisitos de patentabilidad, salvo los relativos a la novedad y a la actividad inventiva²⁰. Pese a ello, el Registro rechazará, previa audiencia del interesado y resolución motivada, la concesión de la patente cuando la invención objeto de solicitud carezca de novedad de manera manifiesta y notoria²¹.

En los quince meses siguientes a la presentación de la solicitud o, en su caso, desde la fecha de prioridad que se hubiese reivindicado, el interesado solicitará la realización del informe sobre el estado de la técnica; tras lo cual el Registro de la Propiedad Industrial pondrá a disposición del público la solicitud de patente.²²

La OEPM procederá a la realización del informe, en el que se mencionarán los elementos del estado de la técnica que puedan ser tomados en consideración para apreciar la novedad y la actividad inventiva de la invención objeto de la solicitud; elaborándose sobre la base de las reivindicaciones y teniendo en cuenta la descripción y, en su caso, los dibujos que hubieren sido presentados. El informe sobre el estado de la técnica incluirá, como se ha mencionado, una opinión escrita, preliminar y sin compromiso, con base en los resultados de la búsqueda, en la que se indicará, si cabe considerar que la invención reúne los requisitos de patentabilidad.

Cualquier persona podrá formular observaciones debidamente razonadas y documentadas al informe sobre el estado de la técnica en el plazo de dos meses, contados desde su publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI). Una vez finaliza-

20 Los requisitos para realizar el examen de la solicitud viene fijados en el artículo 17 del Real Decreto 2245/1986, de 6 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de ejecución de la LP.

21 Si como resultado del examen se aprecia que la solicitud presenta defectos de forma o que su objeto no es patentable, se declarará la suspensión del expediente y, conforme al Real Decreto 2245/1986, se otorgará al solicitante la posibilidad de subsanar, en su caso, los defectos que hubieren sido señalados y de que formule las alegaciones pertinentes. A los efectos mencionados, el solicitante podrá modificar las reivindicaciones o dividir la solicitud.

22 Transcurridos dieciocho meses desde la fecha de presentación de la solicitud o desde la fecha de prioridad que se hubiera reivindicado, una vez superado el examen de oficio y hecha por el solicitante la petición del informe sobre el estado de la técnica a que se refiere el artículo 33, el Registro procederá a poner a disposición del público la solicitud de patente, haciendo la correspondiente publicación en el Boletín de la Propiedad Industrial de los elementos de la misma que se determinen reglamentariamente (artículo 32 LP).

18 Artículos 30 y ss. LP

19 Artículos 39 y ss. LP.

do este plazo, se dará traslado de los escritos y documentos al solicitante para que en el plazo de dos meses formule las observaciones que estime pertinentes al informe sobre el estado de la técnica, haga los comentarios que crea oportunos frente a las observaciones presentadas por los terceros, y modifique, si lo considera conveniente, las reivindicaciones.

Finalmente tras el examen, en su caso, de la modificación de las reivindicaciones, que nunca podrán suponer una modificación del objeto de la patente, el Registro de la Propiedad Industrial procederá, con independencia del contenido del informe sobre el estado de la técnica y de las observaciones realizadas por terceros, a la concesión de la patente, que se anunciará en el BOPI, poniéndose a disposición del público la documentación sobre la patente, el informe sobre el estado de la técnica y las observaciones. La patente se concederá sin perjuicio de tercero y sin garantías del Estado en cuanto a su validez y utilidad.

En caso de que el solicitante decida seguir el procedimiento con examen previo, habrá de ajustar su solicitud a los resultados de dicho examen.

Dentro de los tres meses siguientes a la publicación del informe sobre el estado de la técnica, el solicitante podrá pedir que se proceda al examen de la suficiencia de la descripción, la novedad y la actividad inventiva objeto de la solicitud de patente; realizándose la publicación de la solicitud en el BOPI.

En los dos meses siguientes a la publicación de petición de examen preliminar, cualquier interesado podrá oponerse a la concesión de la patente, alegando la ausencia de novedad, actividad inventiva o suficiencia de la descripción; sin embargo, en caso de alegar la falta de legitimidad del peticionario para solicitar la patente, deberá acudir a la jurisdicción ordinaria.

Tras la conclusión del examen, el Registro notificará al solicitante el resultado; procediendo a la concesión de la patente cuando no se hubieren presentado oposiciones y cuando del resultado del examen no se derivase la ausencia de ninguno de los requisitos de patentabilidad. En caso de existir objeciones de terceros o del Registro, el solicitante deberá subsanar los defectos formales imputados a la solicitud, modificar las reivindicaciones a la luz de los resultados del examen y contestar a las objeciones formulando las alegaciones que estime oportunas, pues de lo contrario la patente deberá ser denegada total o parcialmente. En caso de recibirse contestación del

solicitante, el Registro, en el período de dos meses, decidirá, mediante resolución motivada, la concesión total o parcial de la patente; concediendo, en su caso, al solicitante, un plazo de un mes a fin de que subsane posible defectos o formule las alegaciones que estime pertinentes, tras lo cual resolverá con carácter definitivo sobre la concesión de la patente.

Al igual que en el procedimiento sin examen previo, la patente se concederá sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a su validez y la del objeto sobre el que recae. La patente concedida tendrá una duración improrrogable de veinte años, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, produciendo efectos desde el día en que se publique la mención de la concesión en el BOPI. La publicación de la solicitud conferirá, no obstante, una protección provisional que se extenderá hasta la concesión de la patente²³.

B) La vía europea.

El sistema europeo de patentes se basa, hasta la fecha, en dos tratados internacionales, el CPE²⁴, por el que se crea la Organización Europea de Patentes²⁵, y el Convenio de Patente comunitaria, hecho en Luxemburgo, el 15 de diciembre de 1975, que en la actualidad forma parte integrante del Acuerdo en materia de Patentes comunitarias, de 15 de diciembre de 1989.

23 Conforme al artículo 59 de la LP “1. A partir de la fecha de su publicación, la solicitud de patente confiere a su titular una protección provisional consistente en el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada a las circunstancias, de cualquier tercero que, entre aquella fecha y la fecha de publicación de la mención de que la patente ha sido concedida hubiera llevado a cabo una utilización de la invención que después de ese período estaría prohibida en virtud de la patente.

2. Esa misma protección provisional será aplicable aun antes de la publicación de la solicitud frente a la persona a quien se hubiera notificado la presentación y el contenido de ésta.

3. Cuando el objeto de la solicitud de patente esté constituido por un procedimiento relativo a un microorganismo, la protección provisional comenzará solamente desde que el microorganismo haya sido hecho accesible al público.

4. Se entiende que la solicitud de patente no ha tenido nunca los efectos previstos en los apartados anteriores cuando hubiera sido o se considere retirada, o cuando hubiere sido rechazada en virtud de una resolución firme”.

24 Suscrito por España mediante Instrumento de adhesión de 10 de julio de 1986. El CPE permite a los Estados dictar disposiciones internas de aplicación; haciendo uso de esta facultad se aprueba el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patente europea, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973.

25 Conforme al artículo 2.3 del CPE “La Organización tendrá por misión conceder patentes europeas. Este cometido será ejecutado por la Oficina Europea de Patentes bajo el control del Consejo de Administración”.

A diferencia del sistema diseñado a través de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, que posteriormente será referida, el CPE no crea un derecho uniforme de protección, sino que permite obtener una protección en tantos Estados parte del Convenio como desee el solicitante mediante un procedimiento centralizado, gestionado por la OEP²⁶. En cada uno de los Estados contratantes para los que se conceda, la patente europea tendrá los mismos efectos y estará sometida al mismo régimen que una patente nacional concedida por ese Estado. Este sistema, pese a ofrecer la ventaja de su flexibilidad y resultar más adecuado que la multiplicación de procedimientos nacionales cuando se desea un nivel de protección territorial más amplio, presenta el inconveniente de su elevado coste, derivado, en gran medida, de las traducciones al idioma de los distintos Estados designados para la validación a nivel nacional. Por otra parte, el CPE no prevé la existencia de un tribunal competente a nivel europeo para dirimir los litigios en materia de patentes; lo que implica el riesgo de diferentes pronunciamientos en los tribunales competentes de los distintos Estados miembros.

El procedimiento para la concesión de la patente europea puede dividirse en tres etapas fundamentales. La primera, se inicia con un examen de las formalidades y un informe de búsqueda obligatoria, finalizando con la publicación de la solicitud de patente europea y del informe de búsqueda. La segunda parte, consiste en un examen de fondo y, al igual que sucede en la solicitud nacional, sólo tiene lugar a petición del interesado. Por último, existe la posibilidad de una fase de oposición de terceros a la concesión de la patente.

La solicitud de patente habrá de presentarse en uno de los idiomas oficiales de la OEP; es decir, francés, inglés o alemán. No obstante, existe la posibilidad de presentarla en un idioma diferente aportando con posterioridad – en el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud o antes de que finalice el plazo de trece meses desde la fecha de prioridad – la traducción a uno de los idiomas oficiales. Cuando se haya otorgado una fecha de presentación a la solicitud de patente europea, la Sección de Depósito de la

OEP²⁷ examinará si la solicitud reúne las exigencias formales prescritas²⁸; notificando, en su caso, al interesado, la necesidad de subsanar los defectos que hayan sido apreciados. Cuando no se haya subsanado una irregularidad, se rechazará la solicitud de patente europea; pudiendo producirse la pérdida del derecho de prioridad si la irregularidad no subsanada afectase a este punto.

Al tiempo que se examinan las formalidades, la División de Búsqueda realiza el informe de búsqueda europeo, cuya finalidad es detectar las anterioridades que pudieran afectar a la novedad o a la actividad inventiva y que hará referencia a los documentos de los que dispone la OEP en el momento de su elaboración²⁹. Respecto de las solicitudes de patente europea

27 Conforme al artículo 15 de CPE, “Para la aplicación de los procedimientos prescritos en el presente Convenio, se constituirán en la Oficina Europea de Patentes:

- a) Una Sección de Depósitos;
- b) Divisiones de Búsqueda;
- c) Divisiones de Examen;
- d) Divisiones de Oposición;
- e) Una División Jurídica;
- f) Cámaras de Recursos;
- g) Una Alta Cámara de Recursos.”

28 Tales exigencias vendrán determinadas por el cumplimiento de los requisitos previstos en los siguientes artículos del CPE: 14, 78, 81 y, en su caso, en el párrafo 1 del artículo 88, y en el párrafo 2 del artículo 133, así como cualquier otro requisito exigido en el Reglamento de Ejecución (Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Munich el 29 de noviembre de 2000 (su aplicación provisional fue publicada en el BOE nº 22, de 25 de enero de 2003). Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002). De conformidad con el artículo 78 del CPE:

“1. La solicitud de patente europea deberá contener:

- a) una petición de concesión de una patente europea,
- b) una descripción de la invención;
- c) una o varias reivindicaciones;
- d) los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones;
- e) un resumen, y cumplir las condiciones previstas en el Reglamento de Ejecución.

2. La solicitud de patente europea dará lugar al pago de la tasa de depósito y de la tasa de búsqueda. Se considerará retirada la solicitud si la tasa de depósito o la tasa de búsqueda no se hubieran satisfecho dentro de los plazos establecidos”.

29 La regla 44 del Reglamento de ejecución del CPE, fija el contenido de informe de búsqueda europeo en los siguientes términos:

“1. En el informe de búsqueda europea se citarán los documentos de que dispone la Oficina Europea de Patentes en la fecha de redacción del informe y que podrán tenerse en cuenta para apreciar la novedad y la actividad inventiva de la invención objeto de la solicitud de patente europea.

2. Se citará cada documento en relación con las reivindicaciones a que se refiere. En su caso, se identificarán las partes pertinentes del documento citado.

3. En el informe de búsqueda europea deberá distinguirse entre los documentos citados que se hayan publicado antes de

26 En la actualidad, el número de países miembros del Convenio asciende a 38, pueden consultarse los Estados signatarios en http://www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/parties.jsp?treaty_id=226&group_id=21, consultado el 20 de marzo de 2012.

presentadas a partir de julio de 2005, el informe de búsqueda irá acompañado de una opinión que deberá determinar en qué medida la solicitud y la invención solicitada cumplen con los requisitos establecidos por el CPE. Esta información permitirá al solicitante evaluar las posibilidades de obtener protección y en especial aproximarse al conocimiento del grado de patentabilidad; pudiendo así valorar el nivel de inversión que implicaría la obtención de una protección europea.

A la luz de los resultados del informe de búsqueda europeo, el interesado puede retirar la solicitud, si prevé escasas posibilidades de éxito, o bien modificar su contenido, siempre que dicha modificación no suponga una ampliación del contenido de la solicitud inicialmente presentada.

La OEP procederá a la publicación de la solicitud una vez finalizado el plazo de dieciocho meses a contar desde la fecha de la presentación o, si se hubiese reivindicado una prioridad, a contar desde la fecha de la prioridad, o bien antes de la terminación de este plazo a petición del solicitante. Esta publicación producirá un doble efecto; posibilitará a cualquier interesado la consulta del contenido del expediente de solicitud y otorgará al solicitante una protección provisional – una vez que publicada la solicitud se haya depositado en la OEPM una traducción al español de la reivindicaciones –, consistente en el derecho a exigir una indemnización razonable, de cualquier tercero que entre la fecha de la publicación de la solicitud y de la mención de la concesión, hubiere hecho algún uso de la invención.

El examen de fondo sólo se realizará a solicitud del interesado, siendo su objeto determinar si la invención es patentable. El interesado ha de realizar esta solicitud en los seis meses siguientes a la mención en el Boletín Europeo de Patentes (BEP) de la publicación del informe de búsqueda europeo o bien en el momento de la solicitud. Si del examen resulta

que la solicitud o la invención que constituye su objeto no cumple las condiciones previstas en el Convenio, la División de Examen instará al solicitante a que presente sus observaciones y a que modifique la solicitud, sin que dicha modificación pueda suponer una ampliación del objeto de solicitud. Si el solicitante no responde dentro de plazo señalado por la División de Examen a una notificación, se tendrá por retirada la solicitud.

En caso de que la División de Examen considere que la solicitud reúne los requisitos de patentabilidad procederá a la concesión de la patente, informará al solicitante acerca del texto sobre el que se propone conceder la patente y le invitará al abono de las tasas de concesión y publicación. A fin de que la patente concedida produzca efectos en todos los Estados designados cuyos idiomas sean distintos al francés, inglés o alemán, el solicitante deberá presentar, en el plazo de tres meses desde la publicación en el BEP de la mención de la concesión, la traducción del fascículo en la Oficinas nacionales de todos los Estados designados que hayan determinado esta exigencia³⁰. Son precisamente las traducciones una de los factores que más elevan los costes de tramitación de la patente europea, pues conforme a datos ofrecidos por la OEPM, el coste medio de tramitación de una patente europea para 11 Estados, asciende a 35.000 euros, suponiendo los costes de traducción al 39% de esta cantidad³¹.

la fecha de prioridad, entre la fecha de prioridad y la fecha de presentación y en la fecha de presentación o con posterioridad a ésta.

4. Cualquier documento que se refiera a una divulgación oral, a un uso o cualquier otra divulgación que haya tenido lugar antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea deberá ser citado en el informe de búsqueda europea, con indicación de la fecha de publicación del documento, si la hay, y la fecha de la divulgación no escrita.

5. El informe de búsqueda europea se redactará en la lengua del procedimiento.

6. El informe de búsqueda europea deberá indicar la clasificación de la solicitud de patente europea según la clasificación internacional”.

30 Conforme al artículo 65 del CPE “1. Cuando la patente europea concedida, mantenida en forma modificada o limitada por la Oficina Europea de Patentes, no esté redactada en una de sus lenguas oficiales, cualquier Estado Contratante podrá disponer que el titular de la patente facilite al Servicio Central de la Propiedad Industrial una traducción de la patente, tal como se haya concedido, modificado o limitado, en una de sus lenguas oficiales, a su elección, o bien, cuando dicho Estado haya impuesto la utilización de una lengua oficial determinada, en esta última lengua. La traducción deberá presentarse dentro de un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación en el “Boletín Europeo de Patentes” de la nota de concesión de la patente europea o de su mantenimiento en forma modificada, o de su limitación, a menos que el Estado de que se trate establezca un plazo más largo.

2. Cualquier Estado Contratante que haya adoptado disposiciones en virtud del párrafo 1 podrá establecer que el titular de la patente pague, en un plazo fijado por ese Estado, la totalidad o parte de los gastos de publicación de la traducción.

3. Cualquier Estado Contratante podrá establecer que, si no se observan las disposiciones adoptadas en virtud de los párrafos 1 y 2, la patente europea se tendrá por nula, desde su origen, en ese Estado”.

31 Esta información está calculada conforme a los costes medios del año 2008, excluyendo los pagos a los Agentes de Propiedad Industrial (vid. http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqInventaciones28.html, consultado el 20 de marzo de 2012).

En caso de que terceros presenten objeciones a la concesión de la patente, se producirá la fase de oposición. Cualquier persona, salvo el propio titular de la patente, podrá oponerse a la concesión de una patente otorgada por la OEP, en los nueve meses siguientes a la publicación de la mención de concesión de la patente, afectando esta oposición a todos los Estados contratantes en los que la patente surta efectos³².

Los motivos de oposición están tasados, debiendo centrarse en una de las siguientes alegaciones: que el objeto de la patente no sea patentable, conforme a los requisitos establecidos en los artículos 52 a 57 del CPE; que la patente no describa la invención de un modo suficientemente claro y completo como para que un experto en la materia pueda ejecutarla y que el objeto de la patente exceda del contenido de la solicitud.

Si la oposición es admisible, la División de Oposición examinará si al menos uno de los motivos de oposición referidos resulta contrario al mantenimiento de la patente europea. En el curso de dicho examen, la División instará a las partes a presentar sus observaciones sobre las notificaciones que les haya dirigido o sobre las comunicaciones procedentes de otras partes. Si la División de Oposición considera que al menos un motivo de los alegados se opone al mantenimiento de la patente europea, revocará la patente; en caso contrario, rechazará la oposición³³. Cuando la patente europea se haya mantenido en forma modificada, la OEP publicará un nuevo folleto de la patente europea lo antes posible una vez que la nota de la decisión relativa a la oposición se haya publicado en el BEP.

Para finalizar este recorrido por los diferentes procedimientos de concesión de patentes, se hará referencia a la vía internacional.³⁴

32 Si una persona presenta pruebas de que en un Estado Contratante figura inscrita en el registro de patentes, en virtud de una sentencia firme, en lugar del titular precedente, previa petición, sustituirá a este último en relación con dicho Estado. No obstante, el titular precedente de la patente y la persona que formule la petición no serán considerados copropietarios, a menos que ambos lo soliciten (artículo 99.4 CPE).

33 Las resoluciones dictadas por la OEP pueden ser recurridas ante las Cámaras de la propia Oficina, en los dos meses siguientes a la notificación de la resolución. En caso de que el recurso sea estimado, la Cámara de recursos podrá ejercitar las competencias de la División que dictó la resolución recurrida o remitirle el asunto para que prosiga su curso (vid. artículos 106 y ss. del CPE).

34 No obstante es preciso realizar una breve mención a la vía Euro-PCT, que consiste en la utilización combinada del sistema internacional y del sistema europeo. La solicitud Euro-PCT es una solicitud internacional en la que el solicitante ex-

C) La vía internacional.

El Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT)³⁵, es el texto rector de la vía internacional de tramitación de patentes. Elaborado en Washington, el 19 de junio de 1970, entra en vigor en 1978, siendo gestionado por la OMPI.

El PCT no concede patentes, sino que ofrece la posibilidad de conseguir derechos de patente en un gran número de países, a través de la presentación de una única solicitud internacional en una única oficina de patentes, considerada como oficina receptora, pasando luego a una fase nacional en los países designados.

Hasta la fecha, todas las solicitudes, sean internacionales o regionales, deben en último término tener un estatus nacional, es decir, tendrán que validarse en las Oficinas de patentes nacionales de los países donde se desee obtener la protección.

El procedimiento habilitado por el PCT ofrece al solicitante la posibilidad de retrasar los procedimientos nacional o regional y así posponer el pago de las correspondientes tasas y costes de traducción hasta treinta meses después de la presentación que concede la prioridad, en caso de que se solicite el examen preliminar internacional. Ello permite al solicitante valorar las posibilidades de éxito y la conveniencia de solicitar la patente en otros países, antes de incurrir en los elevados costes que supone presentar la solicitud en un gran número de Oficinas nacionales. En este sentido, la solicitud PCT puede considerarse como una opción para presentar futuras solicitudes a Oficinas de patentes de todo el mundo³⁶.

La tramitación de patentes por la vía PCT presen-

presa su deseo de obtener una patente europea. Esta vía ofrece importantes ventajas a los solicitantes españoles de patentes europeas, que pidan que el informe de búsqueda internacional sea realizado por la OEPM como Administración de búsqueda internacional, pues podrán presentar toda la documentación en español, sin necesidad de traducción y realizar todos los trámites durante la fase internacional ante la OEPM.

35 El 16 de agosto de 1989 se produce la adhesión de España. Por este Tratado se crea la Unión Internacional de Cooperación en Materia de Patentes para la cooperación en la presentación, búsqueda y examen de solicitudes de protección de las invenciones y para la prestación de servicios técnicos especiales.

36 La OMPI señala las siguientes ventajas derivadas de la elección de la vía PCT:

i) el solicitante dispone de hasta dieciocho meses más que en el caso de que no haya utilizado el PCT para reflexionar sobre la conveniencia de solicitar protección en otros países, nombrar agentes de patentes locales en cada país, preparar las

ta dos fases esenciales; la fase internacional, desarrollada ante la oficina receptora, la OMPI y la Administración encargada de la búsqueda internacional y del examen preliminar, y la fase nacional, que tendrá lugar ante la Oficinas nacionales de los Estados designados.

La fase internacional comienza con la presentación de la solicitud, que incluirá de forma automática a todas las nacionalidades firmantes del PCT como Estados designados. Para personas físicas y jurídicas de nacionalidad española y para residentes en España, tal presentación deberá realizarse ante la OEPM, que actuará como oficina receptora³⁷.

Tras la recepción de la solicitud en la OEPM y una vez se comprueba que esta cumple con los requisitos formales requeridos por el PCT y su Reglamento, adoptado el 19 de junio de 1970³⁸, la OEPM remite el original a la Oficina internacional y la copia

traducciones necesarias y abonar las tasas nacionales;

ii) el solicitante tiene la garantía de que si su solicitud internacional se ajusta a la forma prescrita por el PCT, no podrá ser rechazada por razones de forma por ninguna de las oficinas de patentes de los Estados contratantes del PCT durante la fase nacional de tramitación de la solicitud;

iii) sobre la base del informe de búsqueda internacional o del dictamen escrito, el solicitante puede evaluar con un grado razonable de probabilidad las perspectivas de patentabilidad de su invención;

iv) el solicitante tiene la posibilidad de modificar la solicitud internacional durante el examen preliminar internacional para ponerla en orden antes de su tramitación por las distintas oficinas de patentes;

v) la labor de búsqueda y examen de las oficinas de patentes puede verse considerablemente reducida o eliminada gracias al informe de búsqueda internacional, el dictamen escrito y, cuando proceda, el informe de examen preliminar sobre la patentabilidad que se comunican a las oficinas nacionales y regionales junto con la solicitud internacional;

vi) como cada solicitud internacional se publica junto con un informe de búsqueda internacional, cualquier tercero está en mejores condiciones de formarse una opinión fundada sobre posible patentabilidad de la invención reivindicada; y

vii) la publicación internacional anuncia a todo el mundo que se ha publicado la solicitud, lo que puede suponer para el solicitante un medio eficaz de difusión y de búsqueda de posibles licenciatarios. (vid. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Reseñas de Convenios, Tratados y Acuerdos administrados por la OMPI*, Ginebra, 2006, pp. 28-29).

37 Además para las solicitudes presentadas por nacionales y residentes en aquellos Estados adheridos al PCT, cuyo idioma oficial sea el español, la OEPM actúa, desde 1995, como Administración encargada de la búsqueda internacional y, desde 2003, como Administración de examen preliminar internacional.

38 Tales requisitos se fijan en el artículo 3 del PCT y se desarrollan en las Reglas 3 y ss. del Reglamento. En función del artículo 3 del PCT, “2) De conformidad con lo dispuesto en el presente Tratado y su Reglamento, una solicitud internacional deberá contener un petitorio, una descripción, una o más reivindicaciones, uno o más dibujos (cuando éstos sean necesarios) y

a la Administración de búsqueda internacional, que en este caso es la propia OEPM. El siguiente paso será la elaboración del informe de búsqueda internacional, cuyo objeto es determinar el estado de la técnica con relación al contenido de la solicitud internacional, realizándose sobre la documentación mínima referida por la Regla 34 del Reglamento PCT, que comprende más de cuarenta y cinco millones de documentos³⁹. El informe contendrá además, una opinión de la Administración encargada de la búsqueda sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Con relación a las solicitudes españolas o de residentes en España tanto la OEPM como la OEP son competentes para actuar como Administración encargada de la búsqueda internacional, siendo importante considerar que en caso de que se designe a la OEPM como Administración de búsqueda internacional no será necesario traducir la solicitud y que el informe se realizará, igualmente, en español.

El solicitante podrá obtener el informe en un período que oscilará entre tres y cinco meses, diez si no se reivindica la prioridad de un depósito anterior, lo que le servirá para evaluar las posibilidades de obtener protección y, en especial, conocer el grado de patentabilidad. En atención a los resultados de este informe, el solicitante podrá continuar la tramitación de la solicitud, introducir modificaciones⁴⁰ o retirar la solicitud.

un resumen.

3) El resumen servirá exclusivamente para información técnica y no se tendrá en cuenta a ningún otro fin, especialmente para interpretar el alcance de la protección solicitada.

4) La solicitud internacional:

i) deberá redactarse en uno de los idiomas prescritos;

ii) deberá cumplir los requisitos materiales prescritos;

iii) deberá cumplir la exigencia prescrita de unidad de la invención;

iv) estará sometida al pago de las tasas prescritas”.

39 En función de la Regla 34.1.b) la documentación mínima consistirá en:

“i) los “documentos nacionales de patentes” especificados en el párrafo c);

ii) las solicitudes internacionales (PCT) publicadas, las solicitudes regionales de patentes y de certificados de inventor publicadas, y las patentes y certificados de inventor regionales publicados;

iii) los demás temas publicados que constituyan la literatura distinta de la de patentes, que las administraciones encargadas de la búsqueda internacional convengan y cuya lista publicará la Oficina Internacional por primera vez cuando se decida y cada vez que se modifique”.

40 Conforme al artículo 19 del PCT, desarrollado por la Regla 46 del Reglamento, “1) Después de recibir el informe de búsqueda internacional, el solicitante tendrá una oportunidad para modificar las reivindicaciones de la solicitud internacional, presentando las modificaciones en la Oficina Internacional dentro del plazo prescrito. Al mismo tiempo, podrá presentar una breve declaración explicando las modificaciones e indicando los efectos que pudieran tener en la descripción y los dibujos,

Trascurridos dieciocho meses desde la fecha de prioridad, la Oficina internacional procederá a la publicación de la solicitud; siendo en la actualidad los idiomas de publicación el alemán, árabe, chino, español, francés, inglés, japonés y ruso. La publicación de la solicitud producirá con relación a los Estados designados los efectos que su legislación prevea para la publicación de las solicitudes nacionales, pudiendo hacerse depender estos efectos de la aportación de una traducción al idioma oficial del Estado, cuando este idioma sea diferente al de la publicación internacional⁴¹.

Al igual que sucede en el procedimiento europeo, el solicitante decidirá sobre la realización de una opinión previa y no vinculante relativa al cumplimiento de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, que en este caso se denomina examen preliminar internacional. Como ya se ha indicado, la OEPM es Administración competente para la realización del examen preliminar internacional, siendo una de las principales ventajas obtenidas de la solicitud de este examen, la posibilidad de posponer hasta treinta meses la fase nacional, alargando así, considerablemente el plazo de prioridad de doce meses establecido por el Convenio de la Unión de París.

A la luz de los resultados del examen preliminar internacional, el solicitante deberá tener la oportunidad de modificar las reivindicaciones, la descripción y los dibujos ante cada oficina elegida. Las modificaciones no deberán exceder la divulgación contenida en la solicitud internacional, tal como fuera presentada, salvo que la legislación nacional del Estado elegido lo permita⁴².

según lo dispuesto en el Reglamento.

2) Las modificaciones no podrán exceder la divulgación contenida en la solicitud internacional tal como fuera presentada.

3) El incumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 2) no tendrá consecuencias en un Estado designado cuya legislación nacional permita que las modificaciones excedan dicha divulgación”.

41 Por lo que a España se refiere, en función del artículo 16 del Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio, para la aplicación del Tratado de cooperación en materia de patentes “Si la solicitud internacional ha sido publicada en castellano, la protección provisional prevista en el artículo 59 de la Ley de Patentes surtirá efectos respecto de dicha solicitud a partir de la fecha de la publicación internacional.

Si la solicitud internacional ha sido publicada en idioma extranjero, dicha protección provisional surtirá efectos respecto a esa solicitud a partir de la fecha en que una traducción de la solicitud en lengua castellana se encuentre a disposición del público en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

En los casos previstos en el párrafo anterior, se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» una mención de la fecha a partir de la cual la traducción de la solicitud al castellano se encuentra a disposición del público”.

42 Sobre el desarrollo del examen preliminar internacional

Para dar inicio a la fase nacional, el solicitante, deberá presentar una traducción de la solicitud internacional en el idioma del Estado en el que se desee obtener la protección – si es ante la OEP, por optarse por la vía Euro-PCT, la traducción se presentará en inglés, francés o alemán –; abonar las tasas indicadas por la oficina nacional o por la OEP y dar cumplimiento a las normas que cada Estado tenga establecidas para la presentación. El incumplimiento de estos requisitos supondrá la retirada de la solicitud del Estado en cuestión.

Una vez iniciada la fase nacional, el procedimiento de solicitud a seguir será el establecido por cada Estado designado, pues como se ha señalado, la vía PCT no permite la obtención de patentes, sino que posibilita la unificación de la fase de tramitación inicial; así pues, será la legislación nacional la que determine los requisitos de patentabilidad. Pese a que los Estados pueden exigir algunos requisitos formales adicionales – como la presentación de mandatorio ante la oficina designada o la verificación de la solicitud por un traductor jurado – no podrán exigir que la solicitud internacional cumpla, por lo que a su forma se refiere, con requisitos diferentes o adicionales a los previstos en el PCT. No podrá rechazarse una solicitud internacional por incumplimiento de los requisitos señalados por el PCT o por la legislación nacional sin dar antes al interesado la posibilidad de subsanar la solicitud, conforme a lo previsto por la ley nacional para la subsanación de solicitudes nacionales.

IV. HACIA UNA PATENTE ÚNICA EUROPEA.

En el análisis precedente, se ha puesto de manifiesto la necesidad de que todas las solicitudes de patente se validen, en última instancia, por las Oficinas de patentes nacionales de los países en los que se desee obtener la protección. Es, precisamente, este refrendo nacional lo que en su día trató de superar el fallido proyecto de patente comunitaria, que en la actualidad ha tenido que rediseñarse para sortear los obstáculos con los que se ha ido tropezando. Finalmente, tras sucesivos intentos que no alcanzaron el éxito esperado, se ha abierto el camino hacia una patente única europea a través del cauce de la cooperación reforzada⁴³.

vid. artículos 31 y ss. del PCT.

43 Sobre los antecedentes y estado actual de la patente europea con efecto unitario vid. LEMA DEVESA, Carlos: “Pers-

La primera tentativa se produjo se produjo con el Convenio de Luxemburgo, que no logró la ratificación necesaria, ni en la versión de 1975, ni en la de 1989⁴⁴. Las limitaciones evidentes que para la competitividad empresarial suponía la ausencia de un sistema de protección uniforme de patentes en el seno de la Unión Europea, hicieron necesaria la búsqueda de nuevas alternativas, surgiendo en este contexto la Propuesta de Reglamento del Consejo sobre patente comunitaria, de 1 de agosto de 2000⁴⁵. La Propuesta era una opción de máximos que pretendía alcanzar un régimen de solicitud y concesión unitario, un sistema unificado de resolución de conflictos y articulaba un régimen jurídico sustantivo uniforme.

Pese lo ambicioso del proyecto, la cuestión lingüística constituyó un freno insuperable, pues varios Estados miembros se opusieron al hecho de que las patentes no se publicasen en sus lenguas oficiales, ya que conforme al sistema articulado en la Propuesta de 2000, la solicitud se tramitaría en una de las lenguas oficiales del Convenio de Munich elegida por el solicitante – inglés, francés o alemán –, teniendo que traducirse, únicamente las reivindicaciones a las otras lenguas oficiales. La Comisión no descuidó este asunto⁴⁶, pero el siguiente, y decisivo, impulso se produciría a través del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)⁴⁷, por el que se abriría el cauce al instrumento de la cooperación reforzada⁴⁸.

pectivas futuras del Derecho Europeo de Patentes”, *Derecho de los Negocios*, núm. 253, 2011, pp. 7 y ss.

44 La situación que en ese momento presenta el sistema de patentes en el ámbito comunitario es descrita en el Libro Verde, de 24 de junio de 1997, sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa COM (97) 314 final, cuyas líneas fundamentales se presentaron en la Comunicación de la Comisión, de 5 de febrero de 1999, titulada Fomento de la innovación mediante la patente. El seguimiento que debe darse al Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa, COM (1999) 42 final.

45 COM (412) final.

46 Vid. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de 3 de abril de 2007, Mejorar el sistema de patentes en Europa, COM (2007) 165 final.

47 Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 13 de diciembre de 2007. Desde el 1 de diciembre de 2009, fecha de entrada en vigor del Tratado de Lisboa, el título “Tratado constitutivo de la Comunidad Europea” se sustituye por “Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea”.

48 Sobre el recurso a este instrumento vid. FERNÁNDEZ ROZAS, José Carlos: “Hacia una patente única por el cauce de la cooperación reforzada”, *Diario La Ley*, núm. 7558, 31 de enero de 2011, <http://diariolaley.laley.es>, consultado el 10 de abril de 2012.

El artículo 118 del TFUE, alude a la creación de títulos uniformes de protección de la propiedad industrial en el seno de la Unión Europea; señalando que “En el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos para garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión”. Añade que el Consejo fijará, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, mediante reglamentos, los regímenes lingüísticos de los títulos europeos; pronunciándose por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

El TFUE incide, además, sobre el mecanismo de la cooperación reforzada, en virtud del cual, los Estados miembros pueden avanzar a distintas velocidades en la consecución de los objetivos de la Unión Europea, cuando se haya constatado la imposibilidad de adoptar determinadas medidas por unanimidad.

Con este trasfondo, el 4 de diciembre de 2009, el Consejo adopta una serie de conclusiones relativas a la Mejora del sistema de patentes en Europa⁴⁹ y un planteamiento general respecto a la Propuesta de Reglamento sobre la patente de la Unión Europea⁵⁰; debido a la entrada en vigor del TFUE, el 1 de diciembre de 2009, se produce, además, un cambio terminológico y la patente comunitaria pasa a denominarse patente de la Unión Europea.

El hecho de que las disposiciones relativas a la traducción, requiriesen, conforme al artículo 118 del TFUE, de un acto legislativo independiente, motivó que el 30 de junio de 2010 la Comisión adoptase una Propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente de la Unión Europea⁵¹. No obstante, pese a los esfuerzos realizados por la Presidencia del Consejo, en la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de noviembre de 2010, se constata la imposibilidad de alcanzar un acuerdo unánime sobre tales disposiciones. La confirmación, en el Consejo de Competitividad de 10 de diciembre de 2010, de dificultades insuperables que impedían la adopción de una decisión que requiriese unanimidad llevó a la conclusión de que

49 Documento 17229/09 de Consejo.

50 Documento 16113/09 Add 1 del Consejo.

51 COM (2010) 350.

los objetivos de las propuestas de Reglamento para crear la protección mediante una patente unitaria en el seno de la Unión Europea, no serían alcanzables en un plazo razonable mediante la aplicación de las disposiciones de los Tratados.

Tal situación provoca el recurso al mecanismo de la cooperación reforzada. A instancia de doce Estados miembros (Dinamarca, Alemania, Estonia, Francia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Eslovenia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido) la Comisión presentó una Propuesta al Consejo con vistas a la autorización de una cooperación reforzada en el ámbito de la protección a través de una patente unitaria⁵². Tras la adopción de la Propuesta, Bélgica, Austria, Irlanda, Portugal, Malta, Bulgaria, Rumania, la República Checa, Eslovaquia, Hungría, Letonia, Grecia y Chipre se sumaron a la solicitud de participar en la cooperación, quedándose fuera de la iniciativa, únicamente, España e Italia. En este contexto, se adopta la Decisión 2011/176/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria⁵³. Dicha Propuesta se centra en el régimen de solicitud y concesión y en la fijación de un régimen jurídico sustantivo uniforme, ya que el Dictamen 1/09, del Tribunal de Justicia en Pleno de la Unión Europea, de 8 de marzo de 2011⁵⁴, ha llevado a reconsiderar las medidas para lograr un sistema unificado de resolución de conflictos.

52 COM (2010) 790.

53 COM (2011) 215 final. La Propuesta establece la terminología de patente europea con efecto unitario.

54 Dictamen emitido con arreglo al artículo 218 TFUE, apartado 11 – Proyecto de acuerdo – Creación de un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes – Tribunal europeo y comunitario de patentes – Compatibilidad de dicho proyecto con los Tratados. El Tribunal concluye en los siguientes términos: “Por consiguiente, el acuerdo previsto, al atribuir una competencia exclusiva para conocer de numerosas acciones ejercidas por los particulares en el ámbito de la patente comunitaria, así como para interpretar y aplicar el Derecho de la Unión en esa materia, a un órgano jurisdiccional internacional que se sitúa fuera del marco institucional y jurisdiccional de la Unión, privaría a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros de sus competencias para la interpretación y aplicación del Derecho de la Unión, así como al Tribunal de Justicia de la suya para responder con carácter prejudicial a las cuestiones planteadas por esos órganos jurisdiccionales, y, como consecuencia, desvirtuaría las competencias que los Tratados confieren a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros que son esenciales para la preservación de la naturaleza misma del Derecho de la Unión.”

El Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor de artículo 142 del CPE. Conforme a su artículo 3, las patentes europeas concedidas con un ámbito de protección idéntico en todos los Estados miembros participantes tendrán un efecto unitario en dichos Estados a condición de que esta característica se haya consignado en el Registro de la protección mediante patente unitaria, previsto en el artículo 12.1.b) de la Propuesta; sin embargo, carecerán de dicho efecto unitario, las patentes europeas concedidas con conjuntos diferentes de reivindicaciones para diferentes Estados miembros participantes.

Una patente europea con efecto unitario proporcionará protección uniforme y tendrá los mismos efectos en todos los Estados miembros participantes; pudiendo limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse, únicamente, respecto al conjunto de los Estados miembros. Este efecto unitario se refuerza al posibilitar que los órganos jurisdiccionales nacionales limiten o revoquen una patente europea con efecto unitario por falta de novedad y que tal declaración produzca efectos en todo los Estados participantes en la cooperación reforzada⁵⁵. Ante la ausencia de un sistema unificado de resolución de conflictos, los Estados participantes se comprometen a garantizar la tutela judicial efectiva ante los órganos jurisdiccionales nacionales, frente a las decisiones administrativas de la OEP en el ejercicio de las tareas que le hayan sido confiadas y que se recogen en el artículo 12 de la Propuesta, al que posteriormente se hará referencia.

La patente europea con efecto unitario, conferirá a su titular el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento: a) procedan a la fabricación, oferta para la venta, venta o uso del producto objeto de la patente, o bien a la importación o almacenamiento

55 El artículo 5 de la Propuesta establece que “En caso de limitación o revocación por motivos de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o la revocación de la patente europea con efecto unitario surtirá efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de una patente europea publicada.”

Con independencia de lo anterior, el artículo 8 de la Propuesta de Reglamento fija unas limitaciones a los derechos del titular de la patente, en virtud de las cuales se debe permitir a terceros hacer uso de la invención, por ejemplo, para fines privados, no comerciales o de carácter experimental, para actos autorizados específicamente por el Derecho de la Unión Europea (con relación a los medicamentos veterinarios, los medicamentos para uso humano, la protección de las obtenciones vegetales, la protección jurídica de programas de ordenador mediante derechos de autor y la protección jurídica de invenciones biotecnológicas) o el Derecho internacional y para la utilización, por un agricultor, de animales protegidos, con fines de explotación ganadera.

del producto para esos fines; b) usen un procedimiento que es el objeto de la patente o, cuando el tercero sepa o debería haber sabido, que el uso del procedimiento está prohibido sin el consentimiento del titular, procedan a la oferta de dicho procedimiento para su utilización en los Estados miembros participantes; procedan a la oferta para la venta, venta o uso, o bien a la importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente mediante un procedimiento que es el objeto de la patente⁵⁶.

La patente europea con efecto unitario, en cuanto a objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes, tuviera su domicilio o centro principal de actividad el titular en la fecha de presentación de la solicitud de la patente⁵⁷.

Los Estados miembros, a tenor del artículo 143 del CPE, confiarán a la OEP una serie de tareas, fijadas en el artículo 12 la Propuesta de Reglamento. Así, la OEP gestionará las solicitudes de efecto unitario, incluirá y gestionará las inscripciones relativas a las patentes europeas con efecto unitario en el Registro Europeo de Patentes, recibirá y registrará las declaraciones relativas a las licencias, garantizará la publicación de las traducciones requeridas durante el periodo transitorio, recaudará y administrará las tasas anuales, gestionará la distribución de una parte de las tasas anuales recaudadas entre los Estados miembros participantes y gestionará un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la OEP. En este sentido, se mantiene el criterio fijado por la Propuesta de Reglamento de 2000 sobre patente comunitaria, debiendo presentarse la solicitud de patentes europea con efecto unitario, en una de las lenguas oficiales del Convenio de Munich y traduciéndose la reivindicaciones a las dos lenguas restantes. La Propuesta de Reglamento

por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria se aplicará conjuntamente con la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción⁵⁸.

No es posible finalizar este breve recorrido por el futuro de la patente europea sin hacer referencia a la oposición que España e Italia han presentado ante el recurso al sistema de la cooperación reforzada, que tiene en la cuestión lingüística uno de sus principales motivos, pues resulta innegable la desventaja competitiva que el sistema propuesto supone para aquellas empresas cuyas lenguas propias no son el inglés, alemán o francés⁵⁹.

Tanto España como Italia han presentado ante el Tribunal de Justicia sus recursos contra la fórmula de la cooperación reforzada, solicitando la anulación de la Decisión 2011/167/UE del Consejo⁶⁰. En esencia, en ambos casos, se considera que existe un uso desvirtuado del sistema de la cooperación reforzada, al no concurrir las finalidades prevista para tal mecanismo en el TFUE; en concreto, España, alude a una “Desviación de poder al recurrir a una cooperación reforzada cuando no tiene como finalidad alcanzar la integración de todos los Estados miembros, sino que se ha utilizado un mecanismo para no negociar con un Estado miembro, imponiéndole una solución de exclusión y cuando los objetivos perseguidos en este caso se podían haber alcanzado mediante un acuerdo especial de los previstos en el artículo 142

56 Artículo 6 de la Propuesta de Reglamento.

57 En su defecto, una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará, a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio tuviera su centro de actividad el titular en esa fecha – se prevén normas especiales para los cotitulares –. Cuando el titular no tenga su domicilio o centro de actividad en alguno de los Estados miembros participantes, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará a una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes (vid. artículo 10 Propuesta de Reglamento).

58 COM (2011) 216 final. Conforme al artículo 5 de esta Propuesta, “Dado que, en virtud del artículo 14, apartado 2, del CPE, las solicitudes de patente europea pueden presentarse en cualquier lengua, los Estados miembros participantes, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], confiarán a la Oficina Europea de Patentes, a tenor del artículo 143 del CPE, la tarea de gestionar un sistema de compensación, alimentado con las tasas a que se refiere el artículo 13 del referido Reglamento, en el marco del cual se reembolsarán, hasta un límite máximo, todos los costes de traducción en que incurran los solicitantes que presenten su solicitud de patente en la Oficina Europea de Patentes en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la Oficina”.

59 Sobre dichos recursos vid. MONTAÑA MORA, Miguel: “Una casa de patentes de la UE sin habitaciones para Italia y España”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 26, marzo-abril, 2012, pp. 5-7.

60 Asunto C-274/11, Recurso interpuesto el 3 de junio de 2011, Reino de España/Consejo de la Unión Europea y Asunto C-295/11, Recurso interpuesto el 10 de junio de 2011, República Italiana/Consejo de la Unión Europea.

CPE”⁶¹. Italia entiende que “el Consejo autorizó el procedimiento de cooperación reforzada más allá de los límites establecidos por el artículo 20 del TUE, apartado 1, párrafo primero, según el cual tal procedimiento sólo puede admitirse en el marco de las competencias no exclusivas de la Unión. Alega que, en realidad, la Unión ostenta una competencia exclusiva para la creación de “títulos europeos”, que tengan como base el artículo 118 TFUE”.

Ambos Estados consideran que se produce una violación del artículo 326 del TFUE, porque, en este caso, el recurso a la cooperación reforzada vulnera el principio de no discriminación, afecta al mercado interior y a la cohesión económica, social y territorial, discriminando los intercambios entre Estados miembros y distorsionando la competencia entre ellos.

En definitiva, entienden que se ha acudido al sistema de la cooperación reforzada sin agotar las vías previas que justificarían tal sistema y abogan por continuar trabajando en un proyecto común, que posibilite una patente única y sólida en el seno de la Unión Europea.

V. REFLEXIÓN FINAL

Superados ya los debates iniciales sobre la patentabilidad de la materia biológica y la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se hace necesario reconocer las peculiaridades que los requisitos de patentabilidad presentan en este ámbito; peculiaridades también manifiestas en el alcance de la patente una vez concedida y que tienen su raíz en las características de la materia biológica.

Sin embargo, los procedimientos de tramitación de patentes biotecnológicas no presentan grandes diferencias con los de patentes tradicionales, siendo razones de oportunidad, basadas en elementos como la viabilidad comercial, el grado de patentabilidad, el coste financiero y el tiempo, las que llevarán al solicitante a decantarse por un procedimiento u otro. Todo ello, sin olvidar nunca el marcado carácter territorial del sistema de patentes, lo que supone que la protección concedida por la patente, abarcará, únicamente, el ámbito geográfico por el que el solicitante se haya decantado, ya sea nacional, europeo o internacional.

En estos momentos, se están avanzando posiciones hacia una patente europea, que evitará el refrendo, hasta ahora necesario, de las Oficinas nacionales. Debido al fracaso de las iniciativas legislativas, que previamente intentaron articular un título común de protección de las invenciones en el seno de la Unión Europea, se ha optado por el cauce de la cooperación reforzada. Si duda, se hace imperativo llegar a una solución que ponga fin a la desventaja competitiva de las empresas europeas, que ante la ausencia de una patente única se ven obligadas a acudir a costosos mecanismos de protección, sobre todo si se comparan con otros sistemas como el estadounidense o el japonés.

La cuestión lingüística se revela como uno de los mayores obstáculos para articular este título único; si lo que se pretende es progresar en el sentido apuntado por la evolución científica, quizá una solución radique en que el inglés, como lengua actual de la ciencia, se convierta en el único idioma oficial de un título europeo común. En cualquier caso, la patente europea con efecto unitario se aleja de la solución que, tanto desde el sector empresarial como por parte de las autoridades implicadas, se viene reclamando desde hace años; habrá que esperar al pronunciamiento del Tribunal de Justicia sobre los recursos interpuestos por España e Italia a fin de vislumbrar posibles modulaciones sobre la propuesta actual.

⁶¹ España, entiende además, que se viola el sistema judicial de la Unión Europea, al no preverse el sistema de resolución de litigios con relación a los títulos jurídicos sujetos a Derecho de la Unión.

AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y RECHAZO AL TRATAMIENTO. EL DERECHO A DECIR “NO”

Javier García Amez

*Técnico de Gestión de la Función Administrativa, Hospital Vital Álvarez Buylla
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN.
- II. EL DERECHO AL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN LA LEGISLACIÓN.
 - A. El derecho al rechazo del tratamiento en la Constitución.
 - B. El derecho al rechazo al tratamiento en la Ley General de Sanidad.
 - C. El derecho al rechazo al tratamiento en la Ley de autonomía del Paciente.
 - D. El derecho al rechazo del tratamiento en la legislación Autonómica.
- III. EL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN PERSONAS ADULTAS CAPACES.
 - A. Introducción.
 - B. El rechazo al tratamiento por motivos religiosos.
 - C. El papel de las instrucciones previas.
- IV. EL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN PERSONAS MENORES E INCAPACES.
 - A. El rechazo al tratamiento en menores de edad y personas incapacitadas
 - B. En especial, la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio.
- V. EL REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS OCASIONADOS POR LA REALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS.
- VI. EXCEPCIONES AL RECHAZO AL TRATAMIENTO.
 - A. Introducción.
 - B. Riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.
 - C. Riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo.

- VII. EL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN EL CASO DE INTERNOS EN CENTROS PENITENCIARIOS.

- A. Introducción.
- B. Marco normativo.
- C. Marco jurisprudencial.

- VIII. CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El derecho al rechazo a un tratamiento sanitario es una manifestación de la autonomía de la voluntad del paciente, expresamente en España en la Ley de Autonomía del Paciente. En este trabajo pretendemos analizar su ejercicio, límites y situaciones especiales, como es el caso de los internos en centros penitenciarios.

PALABRAS CLAVE

Autonomía del Paciente, Rechazo al tratamiento, Excepciones.

ABSTRACT

The Right to Refuse Medical Treatment is an expression of Patient's Autonomy. This work tries to explain the legal regimen of this Right, his exercise, limits, exceptions and the special relation of confinement people.

KEYWORDS

Patient's Autonomy, Refuse Medical Treatment, Exceptions.

I. INTRODUCCIÓN

Las relaciones entre el médico y el paciente han sufrido un importante cambio en los últimos tiempos, que ha supuesto un giro total en su entendimiento y configuración. De este modo, el principio de autonomía de la voluntad del paciente es un elemento esencial de la relación médico-paciente¹, de modo que el mismo ya no se va a encontrar sujeto al paternalismo dominante en la antigüedad, conforme al cual no tomaba decisión alguna sobre su salud, sino que era el médico la persona encargada decidir, y el paciente se encontraba sometido a esta voluntad. En la actualidad, de este paternalismo médico se ha pasado a un sistema de autonomía del paciente, en el cual el paciente es el eje del mismo, la persona que va a decidir libremente las decisiones que afecten a su salud sin verse sometida a condicionantes externos², siendo el exponente máximo de esta autonomía el consentimiento informado requerido para toda intervención que se quiera realizar sobre la salud³. Ejemplo claro de esta transformación es el artículo 12.1 del vigente Código Deontológico Médico, que obliga al médico a respetar el derecho del paciente a decidir libremente después de haber recibido la información adecuada sobre las opciones clínicas disponibles, debiendo respetar a su vez el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento⁴.

1 Sobre el principio de autonomía en las relaciones sanitarias, véase por todos BEUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, New York, 6ª ed., 2009 págs. 99- 139, GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una Nueva Realidad Legal*, Aranzadi-Thomson-Reuters, Cizur Menor, 2009, págs. 64- 70, CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, págs. 7-10, 2005 y LAPORTA SANMIGUEL, F. J., “Algunas incógnitas del principio de autonomía en tratamientos médicos”, en MENDOZA BUERGO, B. (Ed.), *Autonomía Personal y Decisiones Médicas. Cuestiones Éticas y Jurídicas*, Thomson-Reuters, Madrid, 2010, págs. 19- 34, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., *Muerte digna y constitución. Los límites del testamento vital*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2009, págs. 65- 68 y 77- 116, SANCIÑENA ASURMENDI, C., “Autonomía y derecho a la vida”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 2010, págs. 369- 397 y BASTIDA FREIJEDO, F., “El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales”, en XIOL RÍOS, J. A. y BASTIDA FREIJEDO, F., *Autonomía del paciente: responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2012, págs. 143-322.

2 Cfr. PANAGOPULOU- KOUTNATZI, F., *Die Selbstbestimmung des Patienten*, Duncker & Humblot, Berlin, 2009, pág. 24.

3 Sobre el mismo, vid. Por todos GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit. págs. 70- 76 y 87 – 100, GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad Civil Médica*, Thomson- Civitas, Madrid, 2ª ed., Madrid, 2007, págs. 341- 457 y MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R., *El estatuto del paciente*, Thomson- Civitas, Madrid, 2006, págs. 31- 103. Igualmente, resulta imprescindible la consulta de la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo.

4 En este caso el Código Deontológico únicamente obliga

Partiendo de la base del principio de libertad consagrado en el artículo 10 de la Constitución, el paciente ha de consentir cualquier tratamiento que se vaya a realizar sobre su salud⁵, lo que implica a su vez que también será libre de decidir acerca de si pone o no fin a una intervención o acepta un tratamiento propuesto por un facultativo, aunque ello implica que se pueda poner fin a su vida⁶, lo que ha sido considerado un derecho que reviste el carácter de fundamental que se encuentra enmarcado dentro del contenido del derecho fundamental a la integridad física, recogido en el artículo 15.1 de la Constitución Española⁷.

El derecho al rechazo del tratamiento encuentra igualmente acomodo en el ámbito del artículo 16.1 de la Constitución, que recoge el derecho a la libertad ideológica y religiosa, dado que en no pocas ocasiones, se suelen aducir motivos ideológicos de cara a justificar el rechazo⁸. Tal es el caso de la negativa a recibir transfusiones de sangre por parte de los testigos de Jehová, o de las huelgas de hambre en el ámbito penitenciario. No obstante, en general, el derecho a rechazar un tratamiento, o a decir “no”⁹, se ha de buscar en el ámbito del derecho a la autonomía del paciente, en el derecho que le asiste de cara a tomar decisiones de una manera libre y no coartada sobre su salud, todo ello sin olvidar el importante papel que juega el derecho a la libertad ideológica y religiosa en este ámbito, puesto que una parte de su contenido viene dado, precisamente, por la posibilidad que tiene el sujeto de actuar conforme a sus propias creencias, sin más limitaciones que las necesarias para preservar el orden público.

En el presente trabajo se pretende realizar un recorrido del marco normativo y jurisprudencial existente en la actualidad sobre el derecho al rechazo. Para ello el esquema que hemos seguido pasa por una

al médico a informar de manera comprensible y precisa al paciente de las consecuencias de su negativa.

5 Vid. DE LORA DELTORO, P. y GASCÓN ABELLÁN, M., *BioÉtica*, Alianza, Madrid, 2008, pág. 126.

6 Cfr. HERRING, J., *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, New York, 2ª ed., 2008, pág. 503.

7 Vid. TOMÁS- VALIENTE, LANUZA, C., *La Cooperación al Suicidio y la Eutanasia en el nuevo C. P. (art. 143)*, Tirant lo blanch, Valencia, 2000, págs 36- 37 y *La disponibilidad de la propia vida en el Derecho Penal*, CÉPC, Madrid, 1999, págs. 329- 330.

8 Vid. LARIOS RISCO, D., “La nueva relación asistencial”, en LARIOS RISCO, D. (Coord.), *Marco Jurídico de las Profesiones Sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007, págs. 220- 221.

9 Vid. BRAZIER, M. y CAVE, E., *Medicine, Patients and the Law*, Penguin, London, 4ª ed., 2007, págs. 101- 104.

breve introducción, en la que se analiza la relación existente entre el derecho/principio a la autonomía del paciente o usuario, y el rechazo al tratamiento, analizando la normativa que se ha ocupado de este tema, fundamentalmente, la Ley 14/1986, de 35 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS) y 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 (en adelante LDO). Tras la introducción se expondrán los requisitos necesarios para poder ejercitar este derecho, en concreto, la capacidad necesaria, haciendo especial hincapié en los supuestos de menores de edad e incapacitados. Posteriormente, y dada la relevancia que presenta para el presente estudio, serán objeto de análisis las instrucciones previas, en la medida en que es el documento mediante el cual, una persona adulta y capaz, puede rechazar con antelación un tratamiento médico, para el caso en que llegara a encontrarse en una determinada situación que le permita rechazarlo personalmente. Tras este análisis, se estudiará uno de los casos paradigmáticos de rechazo a tratamientos, como es el relativo a los Testigos de Jehová, y el rechazo que éstos muestran a las transfusiones de sangre, ya que la religión que profesan se lo prohíbe. Finalizado este apartado se comentarán las excepciones generales que existen para el ejercicio de este derecho, que como todo derecho está sujeto a límites, según ha declarado el Tribunal Constitucional en jurisprudencia constante. Finalmente, se analiza uno de los casos más problemáticos, como es el relativo a las personas que se encuentran internas en centros hospitalarios, cuyo derecho a rechazar un tratamiento se ve claramente restringido por parte del Tribunal Constitucional.

II. EL DERECHO AL RECHAZO DEL TRATAMIENTO

A. El derecho al rechazo del tratamiento

El derecho a rechazar un tratamiento parte de la base de la autonomía del paciente. Aún a pesar de la importancia que reviste este principio, en el ámbito de la Constitución no encontramos, a diferencia de lo que sucede con el derecho a la vida, a la integridad física y moral, o a la intimidad, referencia expresa a la autonomía de paciente, aunque ello no supone un obstáculo insalvable para que a lo largo del texto constitucional se puedan encontrar otros valores o derechos de los cuales se pueden derivar la autonomía del paciente.

El punto de partida a tales efectos es el artículo 1.1 de la Constitución, que entre los valores superiores del Ordenamiento Jurídico español reconoce la libertad, dentro de la cual tiene encaje el derecho del paciente a decidir sobre su tratamiento¹⁰. Este artículo, a su vez, ha de ponerse en estrecha conexión con el 10.1, que reconoce entre los valores constitucionalmente protegidos la dignidad de la persona, al igual que el libre desarrollo de la personalidad, lo que implica la existencia de un ámbito constitucional reservado a la voluntad de todo individuo como expresión máxima de un derecho a la autonomía personal¹¹. De este modo, la dignidad se va a basar en la libertad garantizada por parte del Estado de elegir la forma de vida que cada persona decida, siempre que se respeten los demás bienes constitucionalmente protegidos, siendo tarea de los poderes públicos su salvaguardia¹².

Estos dos valores que hemos reseñado, dignidad y libertad, serían suficientes para reconocer el derecho al rechazo de un tratamiento¹³. No obstante, y así lo ha reconocido expresamente el Tribunal Constitucional en su sentencia 53/1985, de 11 de abril¹⁴, la

10 En concreto «es indiscutible el derecho del paciente a decidir de forma general sobre su propio tratamiento como ámbito de su propia libertad, lo que implica la necesidad de otorgar su consentimiento (él o quien deba sustituirle legalmente si no está en condiciones de hacerlo por sí mismo) después de haber recibido la información necesaria; sólo así podrá otorgar el llamado «consentimiento informado». No es menos cierto que también le asiste el derecho a negarse a él si lo estima más conveniente para sus intereses personales», ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética ante los límites de la Vida Humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, pág. 432.

11 Cfr. GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., págs. 85-87. Se señala que «la dignidad, se identifica la libertad, concretamente con una libertad práctica, que posibilita y garantiza poder decidir, optar y actuar para ser uno mismo. La dignidad, por tanto, se revela como consecuencia de ejercer la autonomía. En este sentido interno, vivir dignamente es vivir con la vida que uno libremente ha elegido». ROVIRA A., *Autonomía Personal y Tratamiento Médico*, Thomson-Aranzadi, Madrid, 2007, pág. 52.

12 Vid. la sentencia del Tribunal Constitucional 113/1989, de 22 de junio, que afirma que, «el principal interés público está en asegurar la dignidad de la persona (y) los derechos inviolables que le son inherentes».

13 El propio Tribunal Constitucional en la sentencia 337/1994, de 23 de diciembre viene a señalar que la dignidad constituye «un valor superior del ordenamiento que se contiene en el artículo 10.1 CE como pórtico de los demás valores o principio allí consagrados, lo que revela su fundamental importancia».

14 En concreto, «nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10) y los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad de ideas y creencias (art. 16), al honor, a la intimidad

dignidad se encuentra estrechamente vinculada con otros derechos fundamentales, como es el caso del derecho a la integridad física y moral y a la libertad religiosa e ideológica¹⁵.

B. El derecho al rechazo a un tratamiento en la Ley General de Sanidad

Aún a pesar de que el derecho a rechazar un tratamiento puede desprenderse de la Constitución, tal y como hemos podido comprobar en el epígrafe anterior, el desarrollo a nivel legislativo del mismo se vio demorado por parte del legislador, y no será hasta la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), cuando expresamente se reconozca de modo expreso el mismo.

El artículo 10.9 LGS, hoy derogado por la LDO, contemplaba la posibilidad de que el paciente pudiese rechazar, una vez informado sobre su proceso y las alternativas al mismo, el tratamiento que había sido ofrecido por el médico, en cuyo caso debía manifestar por escrito la negativa, solicitando además el alta voluntaria del centro hospitalario¹⁶. El legislador permitía de este modo el rechazo a un tratamiento,

personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás».

15 En definitiva, el derecho al rechazo a un tratamiento puede entenderse comprendido en la Constitución, derivándose el mismo de una interpretación conjunta de los de los valores constitucionales y de los derechos fundamentales que anteriormente hemos señalado. No obstante, en este punto ha de traerse a colación el artículo 10.2 de la Constitución, que obliga a interpretar las normas relativas a los derechos fundamentales de conformidad con los tratados y acuerdos internacionales que sobre la materia sean ratificados por España, entre los cuales se encuentra el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950. Este Convenio reconoce el derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 8), y la prohibición de la tortura, de cuya unión se desprende la existencia del derecho al rechazo al tratamiento. *Cfr.* SEUBA TORREBLANCA, J. C., "Rechazo de tratamientos médicos", en GASCÓN ABELLÁN, M. GONZÁLEZ CARRASCO, M^a. C. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética*, tirant lo blanch, Valencia, 2011, pág. 463. Por otra parte, estos artículos han dado lugar a una rica jurisprudencia por parte del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre el consentimiento informado y su posterior revocación una vez que ha sido prestado, en concreto, pueden señalarse los asuntos *Pretty c. Reino Unido* (2002), *Glass c. Reino Unido* (2004), *Juhnke c. Turquía* (2008).

16 Obligación que ha sido calificada de coacción inadmisibles para el paciente no conformista. Al respecto *vid.* GRACIA GUILLEN, D., *Fundamentos de Bioética*, Triacastela, Madrid, 2ª ed., 2007, págs. 181- 182 y ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética...*, cit., pág. 433.

aunque condicionándolo a la posterior solicitud de alta voluntaria por parte del paciente¹⁷.

No obstante, al igual que todo derecho, se veía sujeto a una serie de límites, los cuales aparecían recogidos en el apartado 6 de este mismo artículo 10, que limitaba el derecho a rechazar el tratamiento en una serie de supuestos, los cuales han sido conservados por la vigente LDO¹⁸. En concreto, la LGS señalaba los siguientes límites:

- a) cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública,
- b) cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas, y
- c) cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Con el paso del tiempo, en el seno del Consejo de Europa se aprobó el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito el día 4 de abril de 1997, y en vigor para España desde el 1 de enero del 2000 (conocido como Convenio de Oviedo), y que supuso una importante modificación en el panorama sanitario que culminó con la aprobación LDO¹⁹. En concreto, el artículo 5 del Convenio de Oviedo, señala que «no podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre [...] la persona afectada podrá retirar su consentimiento en todo momento y con entera libertad».

17 Artículo que ha de relacionarse con el artículo 11.4 de la LGS, que regula el alta hospitalaria en estos supuestos. Según este artículo, es obligación del paciente: «4. Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta».

18 Sobre las mismas, *vid.* ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética...*, cit., págs 433- 440, GALLEGU RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., págs. 85- 87 y SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M^a. P., *La impropriadamente llamada Objeción de Conciencia a los Tratamientos Médicos*, Tirant lo blanch, Valencia, 2002, págs. 149-162.

19 *Vid.* CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, pág. 9. Otros autores señalan que, tanto la LDO como el Convenio de Oviedo, en este caso no vienen a desarrollar el derecho a la Salud, sino más bien los derechos a la vida y a la integridad física y moral, el derecho a la intimidad y el derecho a la libertad de conciencia. *Vid.* LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D., *Derecho de la Libertad de Conciencia II*, Thomson- Civitas, Madrid, 2007, pág. 397

C. El derecho al rechazo del tratamiento en la Ley de Autonomía del Paciente

El artículo 2.4 LDO, de manera bastante sucinta, y recogiendo los mismos términos que el artículo 10.9 LGS, contempla el derecho al rechazo al tratamiento²⁰. De este modo, dentro de los principios informadores señala que «todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito».

Siguiendo el criterio que había apuntado en la LGS, este rechazo se va a ver condicionado nuevamente a la petición de alta voluntaria por parte del paciente, aunque también prevé la posibilidad de acordar el alta forzosa si el paciente se niega a firmar el alta voluntaria. Así, a tenor de lo dispuesto en el artículo 21.1 LDO, «en caso de no aceptar el tratamiento se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por Ley». A continuación, el apartado segundo de este mismo artículo añade que si el paciente no acepta el alta, la dirección del centro, una vez comprobado su informe clínico, oirá al paciente acerca de su negativa, y si éste persiste en la misma, este hecho se pondrá en conocimiento del juez para que confirme, o no, la decisión adoptada por el paciente.

Con buen criterio, y consciente de la enorme conflictividad que puede generar el alta forzosa, y en aras a salvaguardar en el derecho a la vida e integridad del paciente, el legislador prevé en este mismo artículo 21 LDO la posibilidad de que el juez sea en

última instancia la autoridad encargada de decidir sobre si se otorga o no el alta forzosa, de modo que para el caso de que el paciente no aceptase el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Este artículo 21 introduce una importante novedad con respecto a la LGS, la posibilidad de que el paciente rechace un tratamiento pero el propio centro le ofrezca uno alternativo y éste sea aceptado por el paciente, o, incluso, el propio paciente sea la persona que sugiera algún tratamiento alternativo al facultativo, el cual podrá aceptar siempre que no sea contrario a la *lex artis*²¹. En estos casos el paciente no está obligado a firmar el alta voluntaria, y se podrá someter al tratamiento alternativo propuesto, ya que, según el citado artículo, el hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no va dar lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Tales circunstancias quedarán debidamente documentadas en la historia clínica del paciente.

Éstas son las únicas referencias que encontramos a lo largo de la LDO al rechazo al tratamiento, sin que el legislador haya querido establecer con mayor claridad cuáles son los límites de este derecho o los requisitos exigidos para su ejercicio, únicamente contempla los requisitos procedimentales que se exige, de ahí, que deba acudir a la regulación general de los tratamientos médicos, más en particular del consentimiento informado.

III. EL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN PERSONAS ADULTAS CAPACES

A. Introducción

En el ámbito de las personas adultas capaces, se parte de la regla general del consentimiento informado, ya que no ha de olvidarse que el mismo ha de consentir de manera libre y voluntaria cualquier in-

20 Varias Comunidades Autónomas han venido a reconocer en su normativa propia este derecho que estamos analizando, completando y ampliando los derechos de los pacientes de sus respectivos Servicios de Salud. Es el caso de los artículos 6.1.p) de la Ley 2/1998, de 15 junio, de Salud de Andalucía, 49.9 de Ley 1/1992, de 2 julio de Servicio de Salud de Asturias, 6.1.p) de la Ley 11/1994, de 26 julio, de Sanidad de Canarias, 30 de la Ley 7/2002, de 10 diciembre, de Sanidad de Cantabria, 32 de la Ley 8/2003, de 8 abril, sobre derechos y deberes de la personas en relación con la salud de Castilla y León, 22 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, 30 de la Ley 3/2005, de 8 julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura, 3.3 de la Ley 3/2001, de 28 mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, 47 de la Ley 3/2009, de 11 mayo de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Murcia, 8 de la Ley Foral 10/1990, de 23 noviembre, de Salud de Navarra, 1, g), h) e i) del Decreto 175/1989, de 18 julio, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por el que se aprueba la Carta de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios, 6.6.a) y 22 de la Ley 2/2002, de 17 abril, de Salud de la Rioja.

21 Al respecto, véase la sentencia del Tribunal Constitucional 116/1996, de 25 de junio. Por su parte, el Código Deontológico Médico, en su artículo 12.2 prevé que en estos casos, si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable, el médico tras informarle debidamente, quedará dispensado de actuar y por tanto su conducta será irreprochable.

tervención que se quiera llevar a cabo en su cuerpo, tal y como imponen los artículos 2.4 y 8.1 LDO.

El médico ha de cumplir con la obligación de informar al paciente sobre el tratamiento médico, al igual que las consecuencias que de las alternativas existentes, para que el paciente pueda formarse una mejor opinión y estar en mejores condiciones para aceptar o no un tratamiento, y si elige esta última opción, ha de respetar la voluntad del paciente de no verse sometido al tratamiento, aunque a continuación debe informarle de las consecuencias que se derivan del rechazo al tratamiento, algo que no sólo es un deber legal, sino también un deber deontológico recogido en los apartados 1 y 2 del artículo 12 del Código Deontológico Médico. El paciente, en estos casos²², puede rechazar incluso aquéllos tratamientos que puedan comportar su muerte, siendo irrelevante los motivos que alegue en defensa de su posición.

No obstante, sucede que en determinadas situaciones, como hemos señalado, el paciente rechaza el tratamiento ofrecido, al igual que sus alternativas, pero a cambio ofrece una alternativa, un tratamiento que estima adecuado y conveniente, al objeto de que el médico lo acepte²³. En estos casos el facultativo ha de valorar la solicitud, y lo podrá aceptar siempre que el mismo no sea contrario a la *lex artis*²⁴, en cuyo caso no tendrá la obligación de aceptarlo, ya que de lo contrario nos encontraríamos ante un posible supuesto de responsabilidad civil si el paciente sufre algún tipo de daños durante el transcurso del tratamiento.

22 Cfr. SEUBA TORREBLANCA, J. C., “Rechazo...”, cit., pág. 468.

23 Al respecto vid. TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “El Derecho ante las decisiones al final de la vida: Novedades normativas. A la vez, algunas notas sobre la objeción de conciencia de los profesionales ante el rechazo al tratamiento vital”, *Derecho y Salud*, volumen. 22, Extraordinario XX Congreso, 2011, págs. 121-124.

24 Vid. LARIOS RISCO, D., “La nueva relación...”, cit., pág. 224, autor que señala que, el facultativo, puede aceptar la propuesta del paciente si el tratamiento no está indicado, aunque en tales casos será preciso, si se quiere evitar una eventual responsabilidad por las consecuencias de un tratamiento o intervención total o parcialmente distintos a los indicados, que el paciente firme un documento de consentimiento que incluya una renuncia expresa a ejercer cualquier tipo de acción de responsabilidad jurídica contra los profesionales, el Centro, o la Administración sanitaria, en su caso. Igualmente, véase la sentencia de la Sala de lo Social de Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 14 de noviembre de 2003 (AS 2004/671), que viene a confirmar este límite a la aceptación del tratamiento propuesto por el paciente, de modo que si el mismo es contrario a la *lex artis*, no puede entenderse que exista un supuesto de denegación de asistencia sanitaria por la no aceptación del tratamiento alternativo planteado por el paciente.

B. El rechazo al tratamiento por motivos religiosos

Aunque el rechazo a un tratamiento médico no exige motivación alguna, siendo suficiente la constatación de la voluntad del paciente de rechazarlo, es cierto que en la mayoría de los casos el rechazo viene motivado por móviles o fines religiosos, siendo uno de los supuestos más conflictivos en la práctica es el relativo al rechazo de las transfusiones de sangre por parte de los Testigos de Jehová²⁵.

Los Testigos de Jehová constituyen un grupo que rechaza las transfusiones de sangre basándose en sus creencias religiosas²⁶, generando con ello una serie de problemas de cara a llevar a cabo operaciones quirúrgicas en las que se hace preciso transfundir para que la vida del paciente no corra riesgo. Este colectivo, aún a pesar de ser informado de que no existe una alternativa a la transfusión, y del riesgo que corre su vida, rechaza la misma.

En todos estos casos el problema está en determinar qué se debe hacer, respetar la voluntad del paciente adulto capaz o salvaguardar la vida y la salud del mismo. Un conflicto de no fácil solución, al ser un supuesto en el que se plantea una colisión entre dos deberes morales, el deber de preservar la vida o la salud del enfermo, y el deber de actuar de acuerdo con los dictados de la propia conciencia, ejercitando el paciente su libertad de conciencia amparada en el derecho a la libertad ideológica y religiosa²⁷.

25 Sobre los mis mismos, vid. MARTORELL I M. V. y SÁNCHEZ- URRUTIA, A. (Coords.), *Documento sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los testigos de Jehová*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2005. Igualmente, PÉREZ TRIVIÑO, J. L., “Testigos de Jehová: entre la autonomía del paciente y el paternalismo justificado”, *INDRET*, 2/2010, págs. 9- 21 y CEBRIÁ GARCÍA, M., *Objeciones de Conciencia a Intervenciones Médicas*, Thomson- Aranzadi, Cizur Menor, 2005, págs. 23- 24.

26 Este grupo rechaza el tratamiento de transfusión de sangre amparándose en varios preceptos bíblicos, fundamentalmente del Levítico, como por ejemplo: “Es una ley perpetua para vuestras generaciones en todas vuestras residencias: grasa alguna ni sangre alguna habéis de comer” (Levítico 3, 17), “En cuanto a cualquier individuo de la casa de Israel o de los extranjeros residentes en medio de ellos, que comiere cualquier clase de sangre, volveré mi rostro contra esa persona que hubiere comido la sangre y le borraré de en medio de su pueblo. Porque el alma de la carne está en la sangre y yo la he puesto por vosotros sobre el altar para expiación de vuestras almas”. (Levítico 17, 10), “Cualquier hombre, así de los hijos de Israel como de los extranjeros que moran entre vosotros, que cazare pieza de pelo o pluma que es lícito comer, derramará su sangre y la cubrirá con tierra, porque el principio vital de toda carne es su sangre y he dicho a los hijos de Israel: ‘No comeréis la sangre de ninguna criatura, pues el espíritu vital de toda carne es su sangre; cualquiera de los que la comieren será exterminado’” (Levítico 17, 13-14).

27 Cfr. CEBRIÁ GARCÍA, M., *Objeciones de Conciencia...*,

Además, en todos estos casos no ha de olvidarse que también está en juego el derecho fundamental a la libertad religiosa, establecido en el artículo 16.1 de la Constitución²⁸, y sobre la cual el Tribunal Constitucional ha señalado que no sólo implica el derecho a que el individuo forme sus propias creencias, que forma parte de la vertiente interna de la misma, sino también el derecho a poder manifestarlas hacia el exterior, actuando según las mismas. No debe olvidarse la importancia que reviste esta vertiente externa de la libertad religiosa, ya que de no permitirse el poder exteriorizar las propias convicciones religiosas a la persona, se podría producir una merma del contenido esencial del de este derecho que no sólo debe entenderse como el derecho a formar nuestra propia ideología, ha de permitirse al ciudadano que actúe siguiendo su propia ideología, aunque esta libertad religiosa, como todo derecho tenga un límite. Límite que viene marcado por el propio artículo 16 de la Constitución²⁹: el mantenimiento del orden público protegido por la ley. Una limitación, que también aparece señalada en el artículo 3.1 de la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa (en adelante LOLR), que expresamente contempla como único límite «la protección del derecho de los demás al ejercicio de sus libertades públicas y derechos fundamentales, así como la salvaguardia de la seguridad, de la salud y de la moralidad pública, elementos constitutivos del orden público protegido por la Ley en el ámbito de una sociedad democrática».

Con respecto a este artículo, el Tribunal Constitucional en el Auto 369/1984, de 20 de junio, de la Sala Primera, interpretó este artículo 3.1 en el sentido de que, la salud a la que hace referencia es la salud individual del ciudadano. De este modo, a la hora de exonerar a un magistrado por haber ordenado la transfusión de sangre a un testigo de Jehová, señala que «por entender que existía una autorización legítima derivada de los arts. 3 y 5 de la Ley Orgánica de Libertad Religiosa 7/1980, de 5 de julio, para la actuación judicial, ya que el derecho garantizado a la libertad religiosa por el art. 16.1 de la Constitución tiene como límite la salud de las personas, según dicho art. 3, y en pro de ella actuó el Magistrado-Juez, otorgando autorización para las transfusiones sanguíneas».

cit., pág. 24.

28 «Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley».

29 Al respecto, véanse las sentencias del Tribunal Constitucional 20/1990 de 15 febrero, 15/1982, de 23 de abril, 19/1985, de 13 de febrero y 166/1996, de 28 de octubre.

Esta interpretación no merece más que el rechazo a la misma. La salud a la que hace referencia este artículo 3.1 de la LOLR, no es más que la salud pública, colectiva, no de la persona en concreto que la ejerce³⁰. Una interpretación que ha sido acogida por parte de la Sentencia del Tribunal Constitucional 46/2001, de 15 de febrero, que señala que este límite se concreta en idea de garantía del orden público, de tal modo que sólo entraría en juego cuando se acreditado un peligro cierto para la seguridad, la salud y la moralidad pública y no la salud individual.

De este modo, el rechazo de un tratamiento por parte de un adulto capaz, aún a pesar de tener constancia de que el mismo va a producir la muerte del mismo, no justifica la transfusión, salvo que nos encontramos en un supuesto en el cual, la no transfusión puede producir perjuicios a terceros³¹.

La jurisprudencia señala que en estos casos de pacientes adultos y con plena capacidad, ha de respetarse la voluntad del mismo, siempre que éste, de manera libre y voluntaria, manifieste su voluntad de no verse sometido a un tratamiento médico, ejerciendo por tanto su derecho a la autonomía de la voluntad, junto con su derecho a la libertad religiosa e ideológica³². Un tratamiento médico que se impusiera en contra de la voluntad manifestada del paciente sería considerado un atentado contra la libertad ideológica y religiosa del mismo, y podría desembocar en una

30 Contrario a esta interpretación asumida por el Tribunal Constitucional, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., *Muerte digna y constitución. Los límites del testamento vital*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2009, pág. 225 y BARRERO ORTEGA, A., “Vida, Salud y Conciencia Moral”, *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005, pág. 219, que señala que esta interpretación es «desenfocada y errónea, ya que, tanto el artículo 3.1 de la Ley Orgánica como los textos internacionales con relevancia en la materia, hablan de salud pública, de donde se infiere que la salud individual, sin mayores repercusiones hacia fuera, no puede ser invocada como elemento constitutivo del orden público en cuanto límite expreso de la libertad de religión.». Por otra parte, otro autor crítico con esta resolución del Tribunal Constitucional ha sido SOUTO PAZ, J. A., *Comunidad política y libertad de creencias*, Marcial Pons, 3ª ed., Madrid, 2007, pág. 273, que añade, que, el Tribunal Constitucional, en la fecha en la cual emitió el auto, aún a pesar de que la LGS no había sido aprobada, debería haber tenido en cuenta las tendencias existentes en los países de nuestro entorno relativas al consentimiento informado para aplicar cualquier tratamiento médico.

31 Cfr. GONZÁLEZ DEL VALLE, J. Mª., *Derecho eclesiástico español*, Thomson- Civitas, 6ª ed., Madrid, 2005, pág. 310.

32 Véanse las sentencias del Tribunal Supremo de 14 de abril de 1993, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Castilla la Mancha de 15 de abril de 1991, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Extremadura de 4 de marzo de 1992, el auto del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Madrid de 23 de septiembre 1992.

responsabilidad penal del médico³³. De este modo, el Tribunal Constitucional, en su sentencia 166/1996, señala, en el fundamento de derecho sexto, que el derecho a la libertad religiosa, «se concreta en el reconocimiento de un ámbito de libertad y de una esfera de agere licere del individuo, es decir, reconoce el derecho de los ciudadanos a actuar en este campo con plena inmunidad de coacción del Estado y de cualesquiera grupos sociales. Y ha declarado también en relación con un problema similar al aquí planteado, que una asistencia médica coactiva constituiría una limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tuviera justificación constitucional. Asistencia coactiva que, obviamente, no se ha producido en este caso».

El enfermo es en estos supuestos la persona encargada de decidir sobre su cuerpo, amparándose en motivos religiosos, aunque no debe olvidarse que, ante todo, nos encontramos ante una manifestación de la libertad de todo paciente a verse sometido a un tratamiento³⁴. Es claro al respecto el Auto de la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de las Palmas 143/1999, de 7 septiembre³⁵, que a la hora de enjuiciar si debe o no autorizarse una transfusión de sangre a un testigo de Jehová que se había negado a la misma, señala que «la esencia de la cuestión sometida a conocimiento o resolución del Juez y de este Tribunal es extrajurídica. Por consiguiente, no tiene respuesta ni en ley, ni en la costumbre ni en los principios generales del Derecho, informadores de todo el ordenamiento jurídico, de ahí que no quepa hablar de una laguna legal que obligatoria e inexcusablemente ha de colmar el Juez o el Tribunal.

33 En este punto resulta interesante, aunque no comportamos la argumentación ni la solución ofrecida por la misma, la sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 27 de marzo de 1990 (RJ 1990\2626), a la hora de analizar el ejercicio de la libertad religiosa de un Testigo de Jehová, acusado de parricidio, señala «[d]ebe apreciarse, de acuerdo con el criterio del Ministerio Fiscal la atenuación prevista en el número 8.º del artículo 9 del Código Penal porque el dogmatismo y la rigidez de los esquemas morales que dan, en la indicada opción religiosa, un valor absoluto al consentimiento, con preeminencia de la libertad de conciencia sobre el derecho a la vida, y un ferviente y radical altruismo, conформado por dichas creencias, que autoriza a poner en riesgo o a sacrificar la vida de los fieles por razones trascendentes que surgen de una particular exégesis de los Textos Sagrados, pueden conducir, y de hecho conducen, a una ofuscación del raciocinio y la pérdida del pleno dominio de la voluntad, a un estado pasional caracterizado por el disturbio psicológico derivado del aludido orden de valores que merman o recortan la capacidad de culpabilidad del sujeto.». La citada eximente en cuestión, es la eximente de enajenación mental.

34 *Vid.* ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética...*, cit., pág. 132 y TOMÁS-VALIENTE, LANUZA, C., *La disponibilidad de la propia vida...*, cit., págs. 346- 350.

35 ARP 1999\2584.

Consiste en un conflicto que se plantea puramente en la esfera interna y más íntima del ser humano -su conciencia, su psique- en la que no entra el derecho positivo, como tampoco entra, o no debe entrar, ninguna persona ajena al sujeto en cuestión. Luego, la respuesta judicial a peticiones como la sometida a conocimiento en esta Sala es la de sugerir que la medida a adoptar sea la que dicten las conciencias de enfermo y médico, si logran ponerse de acuerdo en un diálogo estrictamente privado, íntimo, libre de interferencias extrañas; y si tal acuerdo de orden estricta y exclusivamente moral, de conciencia, anímico, no se produce, decidir, como así se hace en el presente supuesto, que prevalezca la postura del enfermo pero imponiendo previamente a éste, o a su familiar más próximo si aquél se encuentra inconsciente, la firma de una declaración escrita exponiendo que le prohíbe al médico el que le realice una transfusión de sangre cualquiera que sea el estado del enfermo en cuestión, y aunque de ello dependa su vida».

Por su parte, el Tribunal Supremo, en su sentencia de 27 de julio de 1997, ha venido a establecer una serie de límites a este derecho a rechazar tratamientos. De esto modo, y partiendo de la base de que el adulto capaz tiene el derecho la libertad religiosa, y con ello a rechazar el tratamiento, en su fundamento de derecho único señala que «la libertad de conciencia y de religión no se garantiza de forma absoluta e incondicionada y, en caso de conflicto o colisión, pueden estar limitadas por otros derechos constitucionalmente protegidos, especialmente cuando los que resultan afectados son los derechos de otras personas...el adulto capaz puede enfrentar su objeción de conciencia al tratamiento médico, debiéndose respetar su decisión, salvo que con ello ponga en peligro derechos o intereses ajenos, lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección».

En estos casos que apunta el Tribunal, el derecho a rechazar cede en aras a salvaguardar los intereses de terceras personas que puedan verse afectadas, como pueda ser el caso de los hijos del paciente³⁶.

C. El papel de las instrucciones previas

El artículo 11 LDO prevé la figura de las instruc-

36 *Cfr.* BARRERO ORTEGA, A., «Vida, Salud y Conciencia Moral...», cit., págs. 221- 222. El ejemplo más claro, es el relativo al padre de un menor de edad que rechaza un tratamiento vital, poniendo en riesgo su vida, dejando al menor sin ningún familiar que lo tenga a su cargo. Otro ejemplo, puede ser el de la madre embarazada que rechaza el tratamiento y pone en riesgo el feto.

ciones previas³⁷, o lo que es igual, el derecho a que por parte de toda persona mayor de edad, capaz y libre, se pueda manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente.

El paciente puede emitir un documento de instrucciones previas en el cual declare de manera expresa que en caso de verse imposibilitado, por la razón que fuere, para poder emitir personalmente su consentimiento para la aplicación de un determinado tratamiento médico, o que se lleve a cabo una técnica, ésta no sea llevada³⁸. Es decir, y a los efectos del presente trabajo, es el documento que permite dejar constancia del deseo de rechazar un determinado tratamiento si se dan determinadas circunstancias³⁹. Además, con la finalidad de garantizar un mejor cumplimiento de las instrucciones previas, se contempla la posibilidad de que el otorgante del documento pueda designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las mismas.

No obstante, no toda voluntad manifestada en un documento de instrucciones previas va a ser aplicada, ya que, según señala la LDO no van a ser aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento

jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Estrechamente relacionado con este tema relativo a las instrucciones previas, y a su cumplimiento, está la objeción de conciencia del personal sanitario encargado de llevarlas a la práctica⁴⁰. Es decir, la objeción que puede oponer el médico llamado, por ejemplo, a intervenir quirúrgicamente a un paciente que ha dispuesto en sus instrucciones previas que no desea la transfusión de sangre durante la intervención si fuese necesario, planteándose en este caso un conflicto entre el cumplimiento de lo dispuesto en las instrucciones previas y la conciencia del médico, que le indica que ha de realizar la intervención con transfusión si es que quiere que la misma llegue a buen término.

En el ámbito de la normativa autonómica encargada de desarrollar la LDO en materia de Instrucciones Previas, no contempla en su mayoría la posibilidad de que el personal llamado a aplicarlas pueda acudir a la objeción de conciencia para eximirse de la realización de la citada intervención, únicamente las Comunidades Autónomas de Madrid, Valencia, Extremadura, La Rioja, Islas Baleares y Murcia contempla esta posibilidad⁴¹.

En el resto de las Comunidades Autónomas no se hace mención alguna a esta posibilidad de objetar por parte del personal sanitario al cumplimiento de las Instrucciones, aunque esto no constituye un obstáculo para que el mismo pueda eximirse del cumplimiento por medio de la *Lex artis*⁴². Según hemos expuesto anteriormente no se puede obligar a que el personal actúe de forma contraria a la misma, y por tanto contraviniendo los procedimientos adecuados para el momento en cuestión. Si por parte del personal se tiene la convicción de que el cumplimiento de las instrucciones previas implica una contradic-

37 Sobre las Instrucciones Previas, *vid.* por todos, GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., págs. 115- 205, y “Las instrucciones previas y su regulación jurídica”, en GASCÓN ABELLÁN, M. GONZÁLEZ CARRASCO, M. C. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coords.), *Derecho Sanitario...*, cit., págs. 493- 517, AAVV, *La ética y el derecho a la biomedicina del futuro*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2006, págs. 125- 139, ABELLÁN- GARCÍA, F., “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España: Estado y Comunidades Autónomas”, en SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN SÁNCHEZ, F. (Coords.), *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Comares, Albolete, 2008, págs. 115- 171, MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R., *El Estatuto del Paciente...*, cit., págs. 138- 153 y SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., “Derecho e instrucciones previas”, *Derecho y Salud*, volumen. 22, Extraordinario XX Congreso, 2011, págs. 11- 31..

38 En este punto, resulta interesante la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 23 de abril de 2012, que a la hora de enjuiciar la inscripción de una instrucciones previas que solicitaban la aplicación de la eutanasia, admite la validez de dicha instrucción, en concreto señala que «dicha instrucción, condicionada a lo que resulta de la legalidad vigente en su momento, no constituye ilegalidad alguna sino sometimiento a la norma y, por otra parte, que los conceptos de eutanasia activa e incluso suicidio asistido son términos suficientemente claros y explícitos para conocer qué se quiere expresar con los mismos».

39 *Id.* GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., pág. 150.

40 Lo que es un derecho del médico, según dispone en su artículo 32 el Código Deontológico Médico.

41 Sobre el derecho a la objeción de conciencia en este campo, *vid.* ABELLÁN- GARCÍA, F., “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España...”, cit., págs. 146- 150 y RIESTRA GALLEGO, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., págs. 188- 193.

42 Con respecto a la *Lex artis*, *vid.* por todos, LARIOS RISCO, D., “Calidad de la atención sanitaria. Estándares y *Lex artis*”, en JIMÉNEZ S. y MARTÍNEZ, V. M. y BELDA, E. (Coords.), *Problemas actuales de la responsabilidad patrimonial sanitaria*, Thomson- Civitas, Madrid, 2008, págs. 475-489.

ción de la *Lex artis*, en concreto la *Lex artis ad hoc*⁴³, será motivo suficiente de cara a eximirse del cumplimiento de las Instrucciones Previas. Esta exclusión o exención de la aplicación de las instrucciones previas, guarda estrecha relación con el carácter variable que guarda la propia *Lex artis*, que no constituye más que la aplicación de la medicina basada en la evidencia en la práctica clínica diaria. De esta forma, lo que hoy puede ser considerada como una técnica contraria a la *Lex artis*, en un corto espacio de tiempo puede que no, ya que este concepto es, como bien ha señalado la doctrina, un concepto jurídico indeterminado, cuya fijación exacta es prácticamente imposible de conseguir, en la medida en que *Lex artis* y avances científicos, avanzan de igual manera, no pudiéndose entender la primera sin los segundos.

Esta exclusión únicamente se puede aplicar en la medida en que el paciente ordene llevar a cabo una actuación médica determinada, si impone obligaciones de hacer al personal sanitario, mientras que si por el contrario, lo que hace es señalar obligaciones de no hacer, como por ejemplo no realizar un determinado tratamiento, esta exclusión que estamos señalando no entraría en juego, ya que la actuación sería contraria al principio de autonomía del paciente⁴⁴.

Finalmente, el último supuesto en el que el personal no vendría obligado a aplicar las Instrucciones Previas, viene dado, según el artículo 11.3 LDO, por aquellos casos en los cuales el supuesto de hecho previsto por el otorgante no se corresponde con la situación real en la cual deben ser aplicadas. En estos casos nos encontramos con un problema de interpretación de la voluntad del paciente otorgante, ya que el facultativo ha de investigar cuál es la situación para la cual quería el paciente aplicar las instrucciones, lo que puede provocar conflictos sobre cuál es la verdadera voluntad de la persona. En este caso, la persona que ha de interpretar el contenido de las instrucciones, debe guiarse por el principio *in dubio pro vida*, de modo que cualquier duda sobre si un paciente aceptaría o no un determinado tratamiento, se resolvería siempre teniendo en cuenta cuál va a beneficiar más a preservar la vida y salud del otorgante⁴⁵.

43 Entendiendo por tal, «la aplicación de los medios necesarios y posibles de acuerdo con el estado de la ciencia, teniendo en cuenta el caso concreto y las circunstancias que lo rodean.», Riestra Gallego, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., pág. 184.

44 Cfr. Riestra Gallego, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., pág. 186.

45 Al respecto, vid. Romeo Casabona, C. M., *El Derecho y la Bioética...*, cit., pág. 465.

IV. EL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN MENORES DE EDAD Y PERSONAS INCAPACITADAS

A. El rechazo al tratamiento en menores de edad y personas incapacitadas

La decisión de un paciente adulto capaz, que de manera libre y voluntaria, decide rechazar un tratamiento médico, ha de ser respetada salvo que nos encontremos con alguna de las excepciones que veremos, o ponga en peligro derechos o intereses ajenos, lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección, según hemos visto. El problema surge en el caso de menores de edad o personas incapacitadas que deciden negarse a un tratamiento, o bien de los propios representantes legales del mismo que no lo aceptan. Aquí el conflicto de valores viene marcado por el derecho que tiene el menor maduro a decidir válidamente sobre las intervenciones físicas sobre su persona, recogido en los artículos 162.2.1º CC y 9.3.c) LDO, y el interés superior que se desprende de diversos textos jurídicos de proteger al menor en la toma de sus decisiones⁴⁶, fundamentalmente el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de Protección del Menor.

El punto de partida es nuevamente la LDO. Esta norma obliga, en los artículos 2.2 y 8.1, a recabar el consentimiento informado en toda intervención que se quiera realizar sobre la salud del menor⁴⁷. Un consentimiento que recordemos ha de ser prestado, o rechazado, una vez que se ha proporcionado a las personas que señala el artículo 5 LDO la información que detalla el artículo 10 de la misma norma.

En el caso de menores la regla general es el consentimiento por representación⁴⁸, según dispone el

46 Cfr. AAVV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2006, pág. 64.

47 Sobre la problemática del menor en el ámbito sanitario, vid. Millán Calenti, R., “Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro”, *Derecho y Salud*, núm. 19, 2010, págs. 125-128, Beltrán Aguirre, J. L., “La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión jurídica *Derecho y Salud*, núm. 15, 2007, págs. 9-26 y Cantero Martínez, J., “El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar con distintas intensidades”, *Derecho y Salud*, núm. 18, 2009, pág. 1-19.

48 Sobre el consentimiento por representación, se señala que el hecho de que la LDO señale que, en el caso de menores de dieciséis años, el consentimiento sea emitido por representación, no implica que el menor de esta edad no pueda consentir,

artículo 9.3 LDO, siendo la persona encargada de emitirlo la que tenga atribuida su tutela o la patria potestad⁴⁹. No obstante, a la hora de emitirse estas personas han de actuar siempre a favor del menor y con respeto a la su dignidad personal, tal y como dispone no sólo este artículo 9.3LD, sino también los artículos 110 y 154 del Código Civil, siendo obligatorio que el menor participe en la toma de decisiones, tal y como dispone el apartado 5 de este artículo 9 LDO, que en este caso se materializa en el deber de oírle siempre que tenga cumplidos doce años. En el ámbito de los incapaces, esta obligación de velar por la salud y el bienestar del incapaz, está atribuida a su tutor, tal y como expresamente impone el artículo 216 del Código Civil.

La excepción a esta regla general del consentimiento por representación la encontramos en este mismo artículo 9.3 LDO en los supuestos de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, en cuyo caso serán ellos los encargados de prestar el consentimiento. No obstante, debe recordarse que el artículo 9.4 LDO recoge especialidades para el consentimiento en materia de interrupción voluntaria del embarazo y en la práctica de ensayos clínicos, que se registrará por su propia normativa⁵⁰.

ya que en tal caso debe acudir a los criterios generales que marca el Código Civil al respecto, y valorar de manera individualizada, y caso por caso, si puede o no consentir, una valoración que ha de ser llevada a cabo por parte del médico que le asiste. *Vid.* GALLEGO RUESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., pág. 114-115. Igualmente, véase el artículo 5.2 de la Convención de Asturias de Bioética.

49 Algún autor apunta que en estos casos en los que se rechaza un tratamiento médico para un menor, no parece razonable que sus padres o representantes legales sean los encargados de tomar tal decisión en razón de sus propias convicciones religiosas. *Cfr.* LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D., *Derecho de la Libertad de Conciencia II...*, cit., pág. 402.

50 En concreto por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, la interrupción voluntaria del embarazo y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos. Esta exclusión traía su razón de ser en un aumento de la edad necesaria para poder llevar a cabo este tipo de actuaciones, en concreto, se fijaba en la mayoría de edad. No obstante, esta excepción a la edad señalada en la LDO, a día de hoy se conserva únicamente para el ámbito de los ensayos clínicos, en la medida en que la normativa reguladora de los mismos exige la mayoría de edad para poderse someter a un ensayo clínico, aunque esto no excluye la posible realización de este tipo de investigación en menores, si bien, en este caso las personas que decidirán al respecto son los padres, tutores o representantes legales. En el ámbito de la interrupción voluntaria del embarazo, se permite acceder a la misma una vez cumplidos los dieciséis años, siempre que se sigan los requisitos exigidos en la normativa para consentir la misma. Con respecto al consentimiento informado en materia de interrupción voluntaria del embarazo, véase, VÁZQUEZ GARRANZO, J., “La nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo”, *Derecho y Salud*, volumen 20, número 2, 2010, págs. 18- 36.

El artículo 2.4 LDO, según hemos señalado, recoge el derecho a rechazar el tratamiento, de modo que una vez informado el paciente o su representante, éste puede negarse al tratamiento, o incluso, una vez que ha sido autorizado por él, solicitar su retirada, pudiendo alegar el derecho a la libertad religiosa del menor. En tales supuestos se debe insistir nuevamente en la información sobre el tratamiento, al objeto de poder emitir una opinión sobre el mismo, explicando la causa que justifica ese tratamiento y los riesgos de tal decisión de rechazarlo. Si aún así se rechaza, este rechazo se constatará por escrito, y se estudiarán los tratamientos alternativos al propuesto inicialmente, que serán consentidos o no nuevamente por el tutor o el menor, aunque aquí, cabe señalar que si la iniciativa de otro tratamiento surge del tutor o del menor, el facultativo únicamente lo aceptará si éste no es contrario a la *lex artis*, en cuyo caso, o en los supuestos de inexistencia de tratamiento alternativo, y siempre que la situación no genere riesgo para el paciente, valorará la pertinencia del alta voluntaria, según dispone el artículo 21 LDO.

No obstante, en el caso de que el facultativo entienda que esta decisión es contraria a los legítimos intereses del menor, es posible acudir al auxilio judicial para llevar a cabo un tratamiento en menores a pesar de la negativa⁵¹, en cuyo caso se pondrá en conocimiento del juzgado de Instrucción o de guardia el rechazo para que valore sobre la aceptación o no del mismo⁵². El Juez deberá otorgar o no la autorización para llevar a cabo el tratamiento teniendo en cuenta una serie de factores. En primer lugar, la urgencia e importancia del tratamiento para los intereses del menor, adoptando en todo momento la decisión más favorable para el mantenimiento de la vida, en segundo lugar, la intensidad y el impacto que el tratamiento pueda tener sobre la autonomía, tanto actual como futura, del menor, teniendo en cuenta los efectos irreversibles que pueda tener en el menor, y, por último, la edad y el grado de madurez que pueda tener el menor.

B. En especial, la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio

En el ámbito del rechazo al tratamiento por parte

51 Según el artículo 14.2 del Código Deontológico Médico, es una obligación del médico solicitar la intervención judicial cuando los representantes legales tomen una decisión que sea contraria a los intereses del menor.

52 *Cfr.* CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente...*, cit., pág. 50.

de menores de edad merece especial atención la sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 julio, la cual viene a sentar la actual doctrina constitucional sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de menores de edad testigos de Jehová.

El Tribunal Constitucional se enfrenta en esta sentencia a un supuesto originado en Huesca en el año 1994, en el cual los padres de un menor de edad fallecido, habían sido condenados como autores de un delito de homicidio en comisión por omisión por no haber autorizado la práctica médica necesaria ni haber convencido a su hijo para que éste cambiara de opinión y aceptase la transfusión, necesaria para salvar su vida⁵³.

Según esta sentencia no cabe duda de que el menor de edad es titular del derecho a la libertad religiosa⁵⁴. Un derecho fundamental que recoge no sólo el texto constitucional, sino también la LOLR y la normativa propia reguladora de los derechos del menor, la Ley Orgánica 1/1996, de 15 enero, de Protección Jurídica del Menor y que modifica parcialmente el Código y la Ley de Enjuiciamiento Civil, cuyo artí-

culo 6.1 declara que el menor tiene derecho a la libertad de ideología, conciencia y religión⁵⁵, imponiendo en el apartado tercero, a los padres o tutores el deber de cooperar para que el menor ejerza esta libertad de modo que contribuya a su desarrollo integral.

De este modo, el menor de edad va a poder exponer su rechazo al tratamiento alegando sus propias creencias religiosas, ya que como hemos comentado atrás, el derecho a la libertad religiosa tiene un contenido externo que faculta al individuo para comportarse de acuerdo con sus creencias, lo que implica que el menor de edad podría negarse a la transfusión sanguínea, prohibida por su Religión, planteándose en este caso un problema ya no de titularidad de derechos, sino de ejercicio de los mismos. Según el Tribunal Constitucional, «es cierto que el ordenamiento jurídico concede relevancia a determinados actos o situaciones jurídicas del menor de edad. Ello se aprecia en concreto –atendiendo a la normativa que pudiera regular las relaciones entre las personas afectadas por el tema que nos ocupa– tanto en la Compilación del Derecho Civil de Aragón (aplicable en cuanto tuvieran la vecindad civil en dicho territorio foral) como, en su caso, en el Código Civil. Así, los actos relativos a los derechos de la personalidad (entre los que se halla precisamente el de integridad física), de los que queda excluida la facultad de representación legal que tienen los padres en cuanto titulares de la patria potestad, según explícitamente proclama el art. 162.1 del Código civil (precepto sin correlato expreso en la Compilación); tal exclusión, por otra parte, no alcanza al deber de velar y cuidar del menor y sus intereses. También cabe señalar diversos actos conducentes a la creación de efectos jurídicos o a la formalización de determinados actos jurídicos, como son, entre otros, los relativos a la capacidad para contraer matrimonio, para testar, para testificar, para ser oído a fin de otorgar su guarda o custodia a uno de los progenitores. Y asimismo, en el ámbito penal, para la tipificación de determinados delitos. Ahora bien, el reconocimiento excepcional de la capacidad del menor respecto de determinados actos jurídicos, como los que acaban de ser mencionados, no es de suyo suficiente para, por vía de equiparación, reconocer la eficacia jurídica de un acto –como el ahora contemplado– que, por afectar en sentido negativo a la vida, tiene, como notas esenciales, la de ser definitivo y, en consecuencia, irreparable».

⁵³ El niño de 13 años de edad, residía en una localidad cercana a Huesca, siendo los padres Testigos de Jehová, al igual que él mismo. En septiembre de 1994, mientras paseaba en bicicleta, el niño sufrió una caída que aparentemente no tenía importancia, aunque a los tres días de la misma empezó a sangrar por la nariz, acudiendo los padres a un centro hospitalario en el cual le aconsejaron que, debido a la situación en la que se encontraba el menor, con un alto riesgo hemorrágico, era preciso, junto con otras pruebas, fundamentalmente diagnósticas, el llevar a cabo una transfusión de sangre. A esta transfusión se opusieron los padres del menor, aunque los facultativos, conscientes de la situación, solicitaron y obtuvieron una autorización judicial para llevar a cabo la transfusión, una decisión judicial que los padres aceptaron. Una vez que los facultativos estaban preparados para llevar a cabo la transfusión, el menor reaccionó con un auténtico terror y excitación que podía desencadenar una hemorragia cerebral en el menor, sin que fuera posible en este caso el utilizar algún procedimiento anestésico, ya que no estaba ni ética ni médicamente indicado para este caso. Los médicos, aconsejaron entonces a los padres que hablasen con su hijo y le hiciesen cambiar de actitud, de modo que aceptara la transfusión. No obstante, los padres rehusaron tal indicación, ya que la consideraban lesiva de su libertad religiosa, por lo que solicitaron el alta voluntaria, que se le fue dada por parte de la Dirección del Centro Hospitalario. Posteriormente, los padres buscaron, sin éxito, algún médico que pudiese atender a su hijo sin necesidad de transfundir, buscando de este modo un tratamiento alternativo que no encontraron, por lo que optaron por llevarlo a su propio domicilio. No obstante, a instancias del propio Ayuntamiento en el que residían, se solicitó autorización judicial para tratar al menor con la transfusión de sangre necesaria, la cual fue concedida, por lo que se entró en el domicilio familiar y se trasladó al menor a un centro para que fuese tratado, aceptando nuevamente los padres la orden judicial. Una vez en el centro, el menor ingreso en un estado de coma profundo, que no pudo evitar su fallecimiento días después.

⁵⁴ Algo que también ha constado previamente la sentencia del Tribunal Constitucional 141/2000, de 29 de mayo.

⁵⁵ Igualmente, véase la Convención de Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989, cuyo artículo 14 recoge este mismo derecho.

De esta manera, el Tribunal Constitucional deja entrever que el menor de edad va a tener capacidad para poder llevar a cabo aquéllos actos que impliquen un ejercicio de derechos de la personalidad, como es el caso de la libertad religiosa, no siendo ejercitable la patria potestad sobre su ejercicio. No obstante, como bien reconoce en el párrafo que hemos transcritido, no es posible reconocer esta capacidad para aquellos actos que siendo expresión del ejercicio de un derecho fundamental, conducen a crear un perjuicio irreparable para la vida, es decir, la muerte. Igualmente, el alto Tribunal añade que: «las consideraciones precedentes cabe concluir que, para el examen del supuesto que se plantea, es obligado tener en cuenta diversos extremos. En primer lugar, el hecho de que el menor ejercitó determinados derechos fundamentales de los que era titular: el derecho a la libertad religiosa y el derecho a la integridad física. En segundo lugar, la consideración de que, en todo caso, es prevalente el interés del menor, tutelado por los padres y, en su caso, por los órganos judiciales. En tercer lugar, el valor de la vida, en cuanto bien afectado por la decisión del menor: según hemos declarado, la vida, «en su dimensión objetiva, es “un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional” y “supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible” (STC 53/1985)» (STC 120/1990, de 27 de junio, F. 8). En cuarto lugar, los efectos previsibles de la decisión del menor: tal decisión reviste los caracteres de definitiva e irreparable, en cuanto conduce, con toda probabilidad, a la pérdida de la vida. En todo caso, y partiendo también de las consideraciones anteriores, no hay datos suficientes de los que pueda concluirse con certeza —y así lo entienden las Sentencias ahora impugnadas— que el menor fallecido, hijo de los recurrentes en amparo, de trece años de edad, tuviera la madurez de juicio necesaria para asumir una decisión vital, como la que nos ocupa. Así pues, la decisión del menor no vinculaba a los padres respecto de la decisión que ellos, a los efectos ahora considerados, habían de adoptar».

En definitiva, en esta sentencia el Tribunal Constitucional viene a intentar conciliar dos aspectos importantes en lo que al menor respecta. Por un lado proteger el derecho del menor a la vida, y por otro el derecho a la libertad religiosa del mismo, habiendo optado por la preponderancia en estos casos del primero, obligando incluso a los padres del menor que no obstaculicen con su actitud la acción tutelar que en este caso tienen los facultativos que asisten al menor, máxime si obra en su poder una orden judicial por la que se impone la transfusión de sangre al

menor⁵⁶. Reclamar en estos casos una actitud de los padres sobre el menor, de modo que le intenten convencer de que acepte la transfusión, puede llegar a lesionar su derecho a la libertad religiosa, siempre que con el mismo no incumplan el deber de garante que tienen de la vida del menor, y que en este caso no se ha incumplido, ya que los padres, si bien se negaron a disuadir al menor sobre la opinión de rechazo que tenía a la transfusiones, por su convicciones religiosas, no menos cierto es que habían aceptado en todo momento las distintas órdenes judiciales que autorizaban al personal médico a intervenir sobre el menor.

V. EL REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS OCASIONADOS POR LA REALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

En ocasiones, una vez que por parte de un paciente se ha rechazado un tratamiento médico, amparándose para ello en su libertad religiosa, el propio paciente decide acudir a la medicina privada de cara a llevar a cabo un tratamiento que se muestre conforme a sus creencias. Tal es el caso, por ejemplo, de los testigos de Jehová que acuden a otros centros sanitarios, distintos de los públicos, en los cuales las actuaciones sanitarias se llevan a cabo sin transfundir. El problema es quién ha de asumir el coste de tal actuación, si el propio paciente, que voluntariamente ha acudido a estas técnicas, o por el contrario tiene derecho al reintegro de los costes sanitarios, en la medida en que el derecho a la libertad religiosa le ampara elegir un tratamiento médico acorde con la misma, y por tanto, siempre que tenga derecho a la cobertura sanitaria pública, a un reintegro de los gastos ocasionados.

La normativa que actualmente regula el reintegro de los gastos médicos, parte del artículo 9 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante LCCSNS), que dispone que las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en principio, únicamente se facilitarán por centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, lo que excluiría a los centros privados que no estén vinculados a la red pública sanitaria. No obstante, este mismo artículo establece una excepción, al permitir acudir a la medicina privada en situaciones de riesgo vital, siempre que se justifique que no se pudieron ser utilizar los medios del sistema público⁵⁷.

56 Al respecto, *vid.* NAVARRO- VALLS, R., “Las objeciones de conciencia”, en FERRER ORTIZ, J. (Coord.), *Derecho eclesástico del estado español*, 6ª ed., 1ª reimpresión, EUNSA, Barañain, 2010,

57 Otra exclusión, aunque no sería posible aplicarla en el

Esta norma, ha sido desarrollada posteriormente por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que regula en su artículo 4.3 el reintegro de los gastos sanitarios ocasionados por tratamientos llevados a cabo en centros privados. En concreto, señala «la cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción».

De la lectura de este precepto se llega a la conclusión de que, los supuestos en los que cabe exigir el reintegro los costes de la sanidad privada, son tasados, y limitados fundamentalmente a supuestos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital, y cuando la sanidad pública no está en condiciones de prestarla de manera adecuada o en un plazo corto de tiempo.

En los casos que nos ocupan la asistencia sanitaria es prestada en un centro público, que es el que ofrece el tratamiento al usuario, estando por tanto en condiciones de hacerlo de manera adecuada. No obstante, el paciente, en este caso rechaza el tratamiento indicado, en la medida en que atenta contra sus convicciones religiosas, no quiere el tratamiento que le ofrece y que estaría cubierto por el sistema sanitario público, decidiendo acudir, una vez firmada y concedida el alta voluntaria, a la sanidad privada. De este modo, se constata que no nos encontramos en este caso ante ninguno de los supuestos que hemos señalado, ya que no se trata de un supuesto de urgencia vital que imposibilite al paciente acudir al sistema público, es más, se encuentra ya en él y ha acudido

al mismo, por lo que no es posible acudir a un centro privado y posteriormente exigir el reintegro de los gastos en que ha incurrido el paciente a la Administración sanitaria.

La jurisprudencia se ha mostrado unánime al rechazar de plano el reintegro de costes amparándose el solicitante en su derecho a la libertad religiosa. Únicamente las sentencias de 3 de julio de 1995, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Navarra⁵⁸, y del 26 de febrero de 2004 del Tribunal Superior de Justicia de las Palmas de Gran Canaria, han admitido el reintegro de los gastos médicos ocasionados a los pacientes testigos de Jehová que han acudido a la medicina privada ante el rechazo a llevar a cabo el tratamiento con transfusión de sangre en centros públicos. En ambos casos justifican el reintegro amparándose en el argumento de que, existe, en el presente caso una denegación injustificada de asistencia⁵⁹.

No obstante, esta línea jurisprudencial no ha sido la seguida mayoritariamente. Según se ha señalado los Tribunales se han mostrado contrarios a la petición de reintegro de gastos médicos para estos supuestos, a la vez que ha desaparecido, dentro de los supuestos que dan lugar al reintegro, la denegación injustificada de asistencia sanitaria, quedando vigente en la actualidad únicamente el supuesto de urgencia vital. De esta manera, si el tratamiento al que se ha visto sometido el paciente trae su causa en un supuesto de urgencia vital el reintegro de los gastos será posible, o bien podrá, opción alternativa aunque más gravosa y lenta para el solicitante, ejercitar un acción de responsabilidad por daños al objeto de que le resarzan de los daños que le ha supuesto el acudir a la medicina privada en lugar de la pública.

En estas ocasiones los tribunales entienden que el paciente que acude a un centro público, en el cual

58 AS 1993/3290

59 En concreto, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Navarra, señala que «parece por tanto que un testigo de Jehová, al que en una operación anterior se le efectuó sin su consentimiento una transfusión sanguínea, le asiste el pleno derecho a negarse a una asistencia médica inadecuada con sus creencias; supuesto que debe asimilarse a la denegación injustificada de asistencia, y en consecuencia debe reconocerse el derecho de reintegro de cantidades siempre que sea adecuado y proporcionado. Si en la primera operación estaban en conflicto el derecho del enfermo y la obligación médica conforme a la *lex artis*, para la segunda operación la negativa del enfermo a recibir tratamiento no es de ningún modo abusiva o caprichosa, pues de lo contrario se conculcaría su derecho a la libertad religiosa, a la asistencia médica, y se defraudarían los derechos económicos de quien cotizó puntualmente a la Seguridad Social».

caso que nos ocupa, viene marcada por el cumplimiento de los plazos máximos marcados por la legislación de listas de espera, en cuyo caso la normativa autonómica, con la exclusión de las Comunidades Autónomas de Madrid y del Principado de Asturias, permiten acudir a la Sanidad privada una vez cumplidos los plazos máximos legalmente establecidos. Sobre esta exclusión, *vid.* CAYÓN DE LOS CUEVAS, J., “Tratamiento jurídico de las listas de espera y garantías de tiempo de las prestaciones sanitarias”, en TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LOS CUEVAS, J. (Dirs.), *La Protección Jurídica del Paciente como Consumidor*, Aranzadi- Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010, págs. 73- 108.

se le indica un determinado tratamiento pero que es contrario a las convicciones religiosas del paciente, decide acudir a otro centro privado, abandona la sanidad pública, sin que sea posible, por tanto, exigir reintegro de los gastos médicos ocasionados. Resulta ilustrativa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Extremadura de 4 de marzo de 1992⁶⁰. El Tribunal, desestimó una petición de reintegro de gastos médicos basándose en la inexistencia de una supuesto de denegación de asistencia sanitaria, ya que, a juicio del Tribunal, «no estamos ante denegación de asistencia sanitaria, la misma le fue prestada cuando acudió al Servicio de Urgencias del Hospital del Insalud de Mérida el 4-7-1990, siendo correctamente diagnosticado y tratado; siendo necesaria -dicha circunstancia es conforme con el parecer de ambas partes- la realización de una intervención quirúrgica. El problema surge cuando, al hallarse el paciente profesando la confesión religiosa Testigos de Jehová, el centro le comunica que si en el transcurso de la operación necesitaba transfusión sanguínea ésta sería realizada. No se trata de una denegación de la asistencia sanitaria -ésta se estaba llevando a cabo y era la correcta-, sino que los facultativos se negaron a practicar la operación con unas técnicas que no poseían, que desconocían o que, aun conociéndolas, no querían correr los riesgos que ese tipo de intervención solicitada por el enfermo -no caprichosamente, sino por imposición de su religión- le era exigida por éste».

Posteriormente se hace otra importante advertencia, relacionada con el derecho a obtener o no una asistencia sanitaria según las técnicas más avanzadas que existan en la práctica médica. De este modo, «la obtención de una asistencia de acuerdo con las técnicas más avanzadas (había que discutir si en el caso contemplado, la técnica solicitada era más avanzada) no puede razonablemente constituir el contenido de la acción protectora de un sistema caracterizado por

la limitación de medios y por su proyección hacia una cobertura de vocación universal, por lo que sólo es dable exigir a aquélla «una asistencia sanitaria que no desmerezca de la mejor que pueda obtenerse dentro de nuestras fronteras incluida la sanidad privada».

Finalmente, el Tribunal, si bien reconoció el derecho a la libertad religiosa del solicitante, señala que «el art. 16.1 de la Constitución Española consagra el derecho de libertad religiosa. En virtud de ese derecho el actor profesa la confesión religiosa Testigos de Jehová. El Estado es libre de organizar la Sanidad conforme a las reglas anteriormente expuestas y dentro de los límites y responsabilidades que en ellas se destacaron, mas la circunstancia de que en esa organización no se prevean técnicas exigidas en la religión de la actor, no quiere decir, ni mucho menos, que al demandante se le haya coartado ese principio fundamental que el art. 18.1 citado proclama. El enfermo, de las creencias religiosas del actor, no es libre de abandonar la medicina ofrecida por la seguridad social e irse al amparo de la medicina privada. Pero esa falta de libertad no es la asistencia pública quien se la impone, sino sus propias creencias. Y en virtud de esa misma libertad proclamada en el precepto constitucional, el paciente acude a la sanidad privada. Y decimos que en esa elección no existe libertad del paciente, como tampoco existe en el enfermo que acude a técnicas extranjeras para salvar su vida o integridad. Mas esa falta de libertad -motivada en unos casos por la angustia, en el que contemplamos, por creencias religiosas no obliga a la sociedad a subvenir económicamente la decisión, volveremos a insistir, no libre, del sujeto. De la misma forma que la religión no puede exigir templos o lugares determinados para expresar o extender sus creencias -sin que ello mediatice la libertad religiosa o de expresión-, tampoco es exigible que, en virtud de determinadas creencias, sean practicadas por la sanidad pública determinadas técnicas. Una cosa es respetar y otra facilitar o fomentar. Lo primero amparado por la Constitución, lo segundo no».

El Tribunal Supremo también ha tenido ocasión de manifestarse en varias ocasiones sobre este aspecto, negando igualmente el reintegro en estos casos. Así, la sentencia de 14 de abril de 1993⁶¹, niega que

⁶⁰ AS 1992/1185. En este caso un Testigo de Jehová acudió al Servicio de Urgencias del Hospital de Merida, ya que a consecuencia de un accidente en su domicilio, se produjo una fractura de la cabeza de fémur de la pierna izquierda, quedando ingresado en el Centro hospitalario, donde se le hizo saber que había que practicarse una intervención quirúrgica para reducir la fractura, en el transcurso de la cual podría necesitar una transfusión sanguínea, negándose el actor alegando su condición de Testigo de Jehová. Como en el Centro se le informó que no podía llevarse a efecto la intervención si no admitía la posibilidad de una transfusión de sangre, el actor solicitó el alta voluntaria, que se le concedió, y acudió a la Clínica Ruber de Madrid, donde fue intervenido, permaneciendo ingresado entre el 11 y el 24 julio 1991 y generando unos gastos de 590.502 de pesetas, pasando a exigir al extinto INSALUD los citados costes médicos.

⁶¹ RJ 1993/3338. En idéntico sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 5 marzo 1991 (RJ 1991\1829) de 22 noviembre 1990 (RJ 1990\8598), de 3 mayo 1994 (RJ 1994\5353), Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de 16 mayo (AS 2007\2468), de 6 abril 2001 (AS 2001\2891), de 16 mayo de 2007 (AS 2007\2468), de Galicia, de 20 octubre 1997, (AS 1997\3457), de 16 noviembre 1995, (AS 1995\4173), de 30 mayo 1995, (AS 1995\1917), de 25 enero 2002, (AS 2002\9),

el derecho a la libertad religiosa del paciente ampare igualmente el derecho a elegir un tratamiento médico de acuerdo a sus convicciones religiosas, y que no esté incluido en el catálogo de prestaciones de la sanidad pública⁶².

Por último, el Tribunal Constitucional también ha analizado la posible lesión del derecho fundamental a la libertad religiosa en estos casos. En concreto, en la sentencia 166/1996 de 28 octubre, enjuició un recurso de amparo contra una sentencia del Tribunal Supremo⁶³, por la cual se casaba una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Foral de Navarra que había estimado el reintegro de los costes sanitarios causados a un paciente Testigo de Jehová que rechazó un tratamiento en el ámbito público, por implicar una transfusión de sangre, para posteriormente, y tras haber solicitado el alta voluntaria, acudir a una clínica privada para someterse a un tratamiento médico conforme con sus convicciones religiosas y que no era posible realizar en el ámbito público. El Tribunal Constitucional viene a consolidar la doctrina del Tribunal Supremo que hemos expuesto anteriormente, por la cual se entiende que el derecho a la libertad religiosa, no ampara el reintegro

de Castilla-La Mancha, de 13 febrero (AS 1995\777), de Madrid, de 12 abril 1994. (AS 1994\1584) y de 22 junio 1993 (AS 1993\3168) y País Vasco, de 15 mayo (AS 2001\4404).

62 En concreto, en su fundamento de derecho segundo afirma «la libertad religiosa, reconocida como derecho fundamental en el art. 16.1 de la Constitución Española y regulada por la Ley Orgánica 7/1980, de 5 julio, obviamente ampara la decisión de aquel beneficiario de la Seguridad Social que no acepte el tratamiento médico por sus servicios indicado, cuya coactiva realización, indudablemente supondría vulneración flagrante de tal derecho. Mas el mismo -que sólo tiene las limitaciones que genéricamente menciona el precepto constitucional y con más detalle cita el art. 3.º1 de la Ley- no puede derivar la consecuencia de que la Sanidad Pública esté obligada a prestar la concreta asistencia reclamada en los términos que un singular precepto de determinada confesión impone. Ello implicaría, de un lado, la imposición de criterios facultativos distintos a los mantenidos por los responsables médicos del caso que podrían afectar a reglas deontológicas en función de la fiabilidad de prácticas profesionales distintas; y a la adquisición, montaje y aplicación de medios técnicos no exigidos por el alcance de su cobertura normal, que contraría las exigencias de economía e igualdad que -como antes se ha dicho- son principios rectores «ex lege» de la política sanitaria a la que han de ajustarse las Administraciones Públicas de tal sector. El Estado debe respetar las creencias religiosas; pero no tiene el deber de financiar aquellos aspectos de las mismas que no sean acreedores de protección o fomento desde el punto de vista del interés general. En definitiva, ha de concluirse que las consecuencias de todo orden (también las económicas) que derivan de la observancia del precepto religioso que nos ocupa han de ser asumidas por quien al mismo quiera atenerse; y que el supuesto que motiva la pretensión actora no puede ser considerado como denegación injustificada de la prestación de la asistencia sanitaria debida».

63 En concreto la sentencia de 3 de mayo de 1994 (RJ 1994\5353).

de los gastos causados a consecuencia del sometimiento a un tratamiento médico alternativo en la medicina privada, tras haber rechazado un tratamiento en el ámbito público por considerarlo contrario a sus convicciones religiosas⁶⁴.

VI. EXCEPCIONES

A. Introducción

El artículo 9.2 LDO recoge, con carácter general, aquellos supuestos en los cuales es posible que un facultativo lleve a cabo una intervención médica sobre un paciente sin que exista su consentimiento⁶⁵, si bien, únicamente contempla esta excepción para aquellas intervenciones clínicas que sean indispensables en favor de la salud del paciente, limitándolas a los siguientes supuestos: a.-) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley, y b.-) cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

64 En su fundamento de derecho cuarto afirma que: «es cierto que al garantizar el art. 16.1 CE la libertad religiosa y al declararse la aconfesionalidad del Estado en el núm. 3, del mismo precepto, no se desentiende por ello del problema, sino que, conforme se añade en el mismo núm. 3, «los poderes públicos tendrán en cuenta las creencias religiosas de la sociedad española y mantendrán las consiguientes relaciones de cooperación con la Iglesia Católica y las demás confesiones». De ahí que la Ley Orgánica de Libertad Religiosa disponga que para la aplicación real y efectiva de ese derecho, los poderes públicos adoptarán las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los establecimientos públicos militares, hospitalarios, asistenciales, penitenciarios y otros bajo su dependencia, así como la formación religiosa en centros docentes públicos (art. 2.3). Pero de estas obligaciones del Estado y de otras tendentes a facilitar el ejercicio de la libertad religiosa, no puede seguirse, porque es cosa distinta, que esté también obligado a otorgar prestaciones de otra índole para que los creyentes de una determinada religión puedan cumplir los mandatos que les imponen sus creencias. La prestación de una asistencia médica en los términos exigidos por el recurrente supondría, como hemos señalado en otra ocasión, «una excepcionalidad, que, aunque pudiera estimarse como razonable, comportaría la legitimidad del otorgamiento de esta dispensa del régimen general, pero no la imperatividad de su imposición» (STC 19/1985)»

65 En este caso, «lo que hace el legislador es advertir que el médico quedará exonerado de responsabilidad por actuar sin consentimiento cuando el paciente se encuentre en una situación de urgencia, pero no que el médico pueda actuar, en estos casos, incluso en contra de la voluntad expresa del enfermo», *vid.* GALLEGU RUESTRA, S. «Responsabilidad profesional y gestión de riesgos», en ANTEQUERA VINAGRE, J. Mª (Ed.) *Derecho Sanitario y Sociedad*, Díaz de Santos, Madrid, 2006, pág. 149

B. Riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley

Es el primero de los supuestos en los cuales se permite llevar a cabo una actuación sobre el paciente sin que sea preciso recabar su consentimiento. Parte de la base de que en estos casos el derecho a la autonomía del paciente cede a favor de la colectividad⁶⁶, ya que es preciso realizar la actuación para salvaguardar la salud pública⁶⁷. No obstante, como el concepto de salud pública se muestra claramente ambiguo y abierto, la LDO, en aras a salvaguardar el derecho a la autonomía del paciente, prevé que esta actuación únicamente puede llevarse a cabo «siempre que exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley». De este modo, el facultativo tiene que acudir a la legislación ordinaria de cara a conocer los casos en los cuales es posible adoptar una medida al amparo de este artículo 9.2 LDO⁶⁸.

Otra limitación consiste en que, si la medida a adoptar es el internamiento obligatorio de personas, y es adoptada de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, es preciso que ésta se comunique a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas desde el momento en el que se adoptó⁶⁹. No obstante, la citada Ley Orgánica también contempla en su artículo 2 la posibilidad de imponer forzosamente medidas de reconocimiento o de tratamiento, siempre que se aprecien indicios racionales que puedan permitir suponer la existencia o peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en las que se realice una determinada actividad⁷⁰.

66 Así, «la primera excepción a la obligación de contar con el consentimiento para poder intervenir médicamente a una persona se da cuando la enfermedad del paciente supone un peligro serio para lo que le rodean o para la salud pública en general. Un problema, en definitiva, de defensa de los derechos de los demás, una cuestión de orden público, límite reconocido con carácter general en la Constitución y recogido como tal en las normas que regulan el derecho a la salud» ROVIRA A., *Autonomía Personal...*, cit., pág. 182.

67 Cfr. GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., pág. 95.

68 El ejemplo más claro es la vacunación obligatoria. Sobre la misma, vid. CIERCO SEIRA, C., *Administración Pública y salud colectiva*, Comares, Albolete, 2006, págs. 228- 236.

69 Comunicación que ha de hacerse a los Juzgados de los Contencioso- Administrativo, según dispone el artículo 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso- Administrativa.

70 Más ampliamente sobre esta norma, CANTERO MARTÍ-

C. Riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo

La segunda excepción que contempla el artículo 9.2 LDO es la existencia de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, y no es posible conseguir su autorización⁷¹. En estos casos, el facultativo ha de consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a los familiares del paciente o a las personas vinculadas de hecho a él.

La justificación de la actuación viene dada por la preponderancia que se da en estos casos al derecho a la vida y la integridad física del paciente en el conflicto con el derecho a su autonomía, de ahí por tanto que el facultativo pueda actuar sin necesidad de recabar el consentimiento del paciente, pudiendo incluso ampararse frente a hipotéticas demandas de responsabilidad en la eximente de estado de necesidad, según ha reconocido la doctrina⁷², ya que en estos casos el bien jurídico lesionado es de menor entidad que el bien jurídico protegido⁷³.

Este supuesto, según hemos señalado, exige la comunicación a determinadas personas de la necesidad de la actuación urgente, con la finalidad de conocer si el paciente habría o no consentido esta actuación, pudiéndose dar la circunstancia de que la respuesta sea esta segunda, es decir, que no aceptaría el tratamiento. En este caso ha de comprobarse si el paciente cuenta o no con instrucciones previas en las que deje constancia de que rechaza tal actuación⁷⁴, ya que de contar con ellas, si cumplen con los requisitos legales que hemos señalado, se ha de respetar el contenido de las mismas.

Puede suceder que no existan instrucciones previas y el facultativo, a la hora de contactar con las

NEZ, J., *La autonomía del paciente...*, cit., págs. 38- 40.

71 Sobre la consideración de este precepto como una excepción, y no un límite al consentimiento, vid. GALLEGO RIESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit., pág. 114 y ROVIRA A., *Autonomía Personal...*, cit., pág. 184. Por su parte el Código Deontológico Médico recoge esta posibilidad de actuación en el artículo 13.3.

72 Cfr. SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN SÁNCHEZ, F., *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, Albolete, 2003, pág. 53.

73 Recuérdese la regulación que hace sobre la eximente de estado de necesidad el artículo 20.4º, segundo de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 noviembre, por la que se aprueba el Código Penal.

74 Un ejemplo es el caso de un paciente que sufre un determinado cáncer Terminal y otorga Instrucciones Previas en las que señala que, en caso de que sufra una parada cardiorrespiratoria, no se le realice la reanimación cardiopulmonar.

personas que señala el citado artículo 9.2, compruebe que, según las mismas, el paciente no habría accedido a consentir la actuación médica, sino que la habría rechazado, si bien no ha dejado constancia escrita del rechazo. El facultativo puede actuar, al ser de aplicación la regla general del artículo 2.4 LDO, que recordemos exige que quede constancia por escrito del rechazo a los tratamientos, aunque en estos casos ha de solicitar autorización judicial al respecto. Únicamente si no es posible esperar a obtener la misma para actuar eficazmente, es posible actuar⁷⁵, aunque en este caso, tal y como ya hemos señalado más arriba, las medidas que se adopten han de limitarse a intervenciones clínicas que sean indispensables en favor de la salud del paciente.

VII. EL RECHAZO AL TRATAMIENTO EN EL CASO DE INTERNOS EN CENTROS PENITENCIARIOS

A. Introducción

El rechazo al tratamiento aunque sea de titularidad universal presenta especialidades en el ámbito penitenciario, en particular, en el caso del rechazo a la alimentación en los supuestos de huelgas de hambre. Tal es el caso, por ejemplo, de las huelgas de hambre llevadas a cabo por internos del GRAPO o de ETA⁷⁶. Los problemas vienen por la problemática que supone para la Administración Penitenciaria afrontar una huelga de hambre, ya que la sitúa ante el dilema de ceder a favor de las reivindicaciones del huelguista, o contemplar pasivamente el fallecimiento del huelguista⁷⁷. Además, el problema se agrava más aún si se tiene en cuenta que en estos casos existe un conflicto entre derecho a la libertad de expresión e ideológica del interno⁷⁸, y el deber de evitar que la salud y la vida del interno se puedan ver afectados⁷⁹.

⁷⁵ Cfr. AAVV, *La ética y el derecho...*, cit., pág. 47.

⁷⁶ Problemática que no es exclusiva del Ordenamiento español, en la medida en que también se ha dado en otros países, en concreto en Alemania con las Fracciones de la Armada Roja -*Rote Armee Fraktion*-, en el año 1974. Al respecto, vid. PANAGOPULOU- KOUTNATZI, F., *Die Selbstbestimmung des Patienten...*, cit., págs. 139- 140

⁷⁷ Vid. CEBRIÁ GARCÍA, M., *Objeciones de Conciencia...*, cit., pág. 102.

⁷⁸ Artículos 16.1 y 20.1 de la Constitución.

⁷⁹ Vid. ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética...*, cit., pág. 455.

B. Marco normativo

A lo hora de sentar los principios generales del funcionamiento de la actividad penitenciaria, el artículo 3.4 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 septiembre, General Penitenciaria (en adelante LGP), señala, de manera bastante escueta, que «la Administración penitenciaria velará por la vida, integridad y salud de los internos».

Esta obligación de velar por los citados bienes jurídicos de los internos será desarrollada más ampliamente por parte del Real Decreto 190/1996, de 9 febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario (en adelante RGP), en concreto su artículo 210, que regula la asistencia sanitaria en casos de *urgencia vital*⁸⁰.

Este artículo, parte de que todo tratamiento médico-sanitario se ha de llevar a cabo siempre con el consentimiento informado del interno. No debe olvidarse que el consentimiento informado, según hemos señalado en otra parte del presente trabajo, deriva del derecho a la autonomía del paciente, por lo que debe ser respetado, ya que a tenor de lo dispuesto en el artículo 3.1 LGP, «los internos podrán ejercitar los derechos civiles, políticos, sociales, económicos y culturales, sin exclusión del derecho de sufragio, salvo que fuesen incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de la condena».

En el ámbito penitenciario van a seguir rigiendo las normas generales de la LDO. En principio, el recluso se podría negar a cualquier tratamiento, incluso aquellos que tienen por finalidad hacer frente a un peligro inminente para la vida de éste. No obstante, aquí es donde el RGP incorpora una especialidad con respecto a la LDO. Se permite a la Administración limitar el derecho a la autonomía del presidiario, ya que «se podrá imponer un tratamiento contra la voluntad del interesado, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial correspondiente cuando ello fuese preciso. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial».

No es éste el único supuesto en el cual el interno

⁸⁰ Artículo que ha sido tachado de inconstitucional por un sector doctrinal, al entender que este artículo carece de la base legal suficiente para imponer la obligación que recoge de actuar en contra del consentimiento del paciente recluso. Al respecto, vid. TOMÁS- VALIENTE, LANUZA, C., *La disponibilidad de la propia vida...*, cit., pág. 336.

ve restringido su derecho al rechazo del tratamiento. El apartado segundo de este mismo artículo, añade que, la intervención médico-sanitaria, también podrá realizarse sin el consentimiento del paciente cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas. No obstante, y como garantía, se obliga a dar conocimiento a la Autoridad judicial de todas estas actuaciones, en concreto, al Juzgado de Vigilancia Penitenciaria, aunque debe señalarse que este control de la actuación es un control *a posteriori*, por lo que una vez llevada a cabo la actuación es el momento en el cual va a intervenir el Juez, y no con anterioridad a la medida, requisito que debería exigirse con carácter general por parte de la legislación penitenciaria, salvo en los casos en los cuales la actuación médica no pudiera realizarse eficazmente si se espera la autorización judicial.

El apartado tercero se encarga de regular el internamiento forzoso en centros sanitarios. Cuando por criterio facultativo se precise el ingreso del interno en un Centro hospitalario y no se cuente con la autorización del paciente, la Administración Penitenciaria solicitará de la Autoridad judicial competente, nuevamente el Juzgado de Vigilancia Penitenciaria, la autorización del ingreso de detenidos, presos o penados en un Centro hospitalario, salvo en caso de urgencia en que la comunicación a dicha Autoridad se hará posteriormente de forma inmediata⁸¹.

Llegados a este momento, cabe señalar que el artículo 210 del RGP ofrece serias dudas de legalidad. La obligación allí impuesta, de intervenir forzosamente cuando exista peligro inminente para la vida y la salud del interno, sin necesidad de contar con el consentimiento informado, no encuentra fácil acomodo en el seno de la LOGP, norma que desarrolla. Ésta, únicamente prevé la obligación, general, de que la Administración Penitenciaria garantice la Salud de los internos, lo que conlleva el establecimiento de una Sanidad Penitenciaria, es decir, dotar a los establecimientos penitenciarios de todos aquellos medios y recursos necesarios para que el interno goce de un estado óptimo de Salud. Lo que no implica en este caso es la obligación de actuar aún en contra, o careciendo de consentimiento informado del interno, para salvaguardar su salud, ya que esta habilitación no puede entenderse comprendida en los términos del artículo 3.1 LOGP, que únicamente señala que la

Administración penitenciaria velará por la vida, integridad y salud de los internos, lo que implica, insistentemente, la obligación de dotarse de medios materiales y personales para salvaguardar la vida, integridad y salud de los internos.

En este caso los internos gozan de todos aquellos derechos que les confiere la LDO, en particular el consentimiento informado, del que no se ven privados por su mera condición de internos. La relación de sujeción especial a la que van a estar sometidos no les priva de su capacidad para consentir aquellos actos médicos que se quieren practicar en su persona, sobre todo en los supuestos en los que la voluntad del paciente no colisiona con los intereses de terceras personas ni con otros bienes o valores constitucionales, tal y como acertadamente han venido a señalar los magistrados del Tribunal Constitucional LEGUINA VILLA y RODRÍGUEZ PIÑEIRO, en sus respectivos votos particulares a la Sentencia 120/1990.

En la medida en que no es posible encuadrar esta obligación de actuar forzosamente por parte de la Administración Penitenciaria en el artículo 3.1 LGP, el artículo 210 RGP carece de base legal para hacerlo, y por tanto sería contrario a lo dispuesto en la LDO, en concreto a su artículo 8.1, que exige el consentimiento informado del paciente en toda intervención que se quiera llevar a cabo sobre su salud. Así pues, este artículo 210 RGP debe ser considerado ilegal, al carecer de cobertura legal suficiente para permitir actuar a la Administración Penitenciaria en contra o careciendo de consentimiento del interno.

Por otra parte, Código Deontológico Médico es en este punto más respetuoso con la autonomía del paciente interno en un centro penitenciario. Así, el artículo 12.4 precisa que en estos casos, cuando el médico atienda a una persona en huelga de hambre, le informará sobre las consecuencias del rechazo a la alimentación, así como de su previsible evolución y pronóstico. No obstante, y aquí está la novedad del Código Deontológico, el médico respetará la libertad de quienes decidan de forma consciente y libre realizar huelga de hambre, incluidas las personas privadas de libertad, pudiendo acogerse a la objeción de conciencia si fuese obligado a contrariar esta libertad. De este modo, el médico deberá respetar la voluntad del interno huelguista, pudiendo acogerse incluso a su derecho a objetar de conciencia en el caso de verse obligado a intervenir forzosamente para alimentar al interno.

⁸¹ Adviértase que en este caso, y a diferencia del supuesto anterior, la autorización es anterior a la adopción de la medida y no posterior a la misma.

C. Marco jurisprudencial

El rechazo a los tratamientos médicos por parte de internos que se han declarado en huelga de hambre ha generado una abundante producción jurisprudencial, sobre todo del Tribunal Constitucional.

Inicialmente, la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de febrero de 1980, en un supuesto en el cual un interno al cual se le pedía la pena de muerte en un Consejo de Guerra se declaró en huelga de hambre, uniéndose posteriormente otro grupo de personas, vino a señalar que en estos casos es posible limitar el derecho a no ingerir alimentos, e imponer la alimentación forzosa al interno. En concreto, en uno de sus considerandos se afirma que «el ejercicio del derecho a no ingerir alimentos puede encontrar limitaciones en las situaciones jurídicas de especial sujeción cuando dicha conducta excede del ámbito estrictamente individual para convertirse en una actitud de presión más o menos coordinada que entrañe quebranto del orden o disciplina a que vienen sometidas las personas que se encuentren subordinadas a esa especial sujeción o dependencia y éste es el supuesto del caso de autos en el que el apelante en compañía de otro recluso y coincidiendo con otros seis iniciaron una huelga de hambre como protesta contra las penas de muerte solicitadas en el llamado proceso de Burgos, dando lugar con ello a una anomalía en la vida de la prisión mediante una actitud que excede del lícito acto de renuncia de la ración prevista en el art. 256 del Reglamento de Prisiones o de la simple abstención de comida basada en razones exclusivamente individuales de orden psíquico, sanitario o de otra índole análoga, infringiendo así voluntariamente el régimen normal de funcionamiento del Centro Penitenciario e incurriendo por tanto en falta sancionable».

En el año 1990, y a propósito de las huelgas de hambre de internos del GRAPO, el Tribunal Constitucional va a sentar su jurisprudencia sobre este tipo de casos en la polémica sentencia 120/1990, de 27 de junio, a la que han de seguir las sentencias 137/1990 de 19 de julio de y 11/1991, de 17 de enero. En estas sentencias el Tribunal, partiendo de la base de la especial relación de sujeción especial a la que se encuentra sometidos los internos, señala que es posible limitar los derechos del huelguista en hambre, alimentando a éste forzosamente. En concreto, en el Fundamento Jurídico sexto, el Tribunal Constitucional afirma que, «aunque el concepto de relación especial de sujeción es de por sí impreciso, no puede ponerse en duda que la reclusión en un centro penitenciario origina una relación jurídica de esa

naturaleza, según ha declarado la STC 2/1987, y así se desprende directamente de la propia Constitución, cuyo art. 25.2, en atención al estado de reclusión en que se encuentran las personas que cumplen penas de privación de libertad, admite que los derechos constitucionales de estas personas puedan ser objeto de limitaciones que no son de aplicación a los ciudadanos comunes y, entre ellas, las que se establezcan en la ley penitenciaria, que regula el estatuto especial de los reclusos en centros penitenciarios. Esta relación de especial sujeción, que debe ser siempre entendida en un sentido reductivo compatible con el valor preferente que corresponde a los derechos fundamentales, origina un entramado de derechos y deberes recíprocos de la Administración y el recluso, entre los que destaca el esencial deber de la primera de velar por la vida, integridad y salud del segundo, valores que vienen constitucionalmente consagrados y permiten, en determinadas situaciones, imponer limitaciones a los derechos fundamentales de internos que se colocan en peligro de muerte a consecuencia de una huelga de hambre reivindicativa, que podrían resultar contrarias a esos derechos si se tratara de ciudadanos libres o incluso internos que se encuentren en situaciones distintas».

Para el Tribunal Constitucional los internos se encuentran en una situación de sujeción especial con respecto a la Administración Penitenciaria, que permite a ésta intervenir de una manera más amplia e intensa a como lo haría con cualquier otro ciudadano⁸², aunque ha de recordarse nuevamente que el simple hecho de encontrarse en la citada relación de sujeción especial no implica necesariamente una limitación de los derechos del interno, que recordemos conserva todos sus derechos según dispone el artículo

82 Crítico con esta argumentación del Tribunal Constitucional, GALLEGU RUESTRA, S., *El Derecho del Paciente...*, cit. págs. 89- 92. Igualmente, se muestran disconformes con la solución los Magistrados don Miguel R.-Piñero y Bravo-Ferrer y Jesús Leguina Villa, en particular, éste último señala en su voto particular, que «ninguna relación de supremacía especial -tampoco la penitenciaria- puede justificar una coacción como la que ahora se denuncia que, aun cuando dirigida a cuidar la salud o a salvar la vida de quienes la soportan, afecta el núcleo esencial de la libertad personal y de la autonomía de la voluntad del individuo, consistente en tomar por sí solo las decisiones que mejor convengan a uno mismo, sin daño o menoscabo de los demás. Se afirma con razón en la Sentencia que el derecho a la vida no puede ser confundido con un pretendido derecho a morir o a decidir sobre la propia muerte. Pero ello no significa que no se tenga derecho -sea cual sea la circunstancia en la que uno se encuentre y estando en el pleno uso de las facultades mentales- a que nadie que no sea uno mismo decida e imponga coactivamente lo que haya de hacerse para conservar la salud, seguir viviendo o escapar al peligro de muerte; ni excluye el derecho a rechazar la ayuda o la asistencia sanitaria que ni se desea ni se ha solicitado».

lo 3.1 LGP, ya que los internos podrán ejercitar sus derechos salvo que fuesen incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de la condena.

El propio Tribunal Constitucional no justifica única y exclusivamente la intervención administrativa sobre la base de la teoría de las relaciones especiales de sujeción. Frente a la tesis de los recurrentes de la existencia de un derecho a morir, amparándose en el artículo 15.1 de la Constitución, el Tribunal, en el Fundamento de Derecho número séptimo, opina lo contrario, ya que este órgano, trayendo a colación la sentencia 53/1985, que enjuició la anterior legislación sobre el aborto, señala que los poderes públicos tienen «el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger esos bienes, vida e integridad física, frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad de sus titulares e incluso cuando ni siquiera quepa hablar, en rigor, de titulares de ese derecho». En definitiva, ante el intento de la Administración de suministrar alimentación al interno huelguista, no cabe oponer como excepción el derecho a la vida. Según el Tribunal Constitucional, «ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del agere licere, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial del derecho. En virtud de ello, no es posible admitir que la Constitución garantice en su art. 15 el derecho a la propia muerte y, por consiguiente, carece de apoyo constitucional la pretensión de que la asistencia médica coactiva es contraria a ese derecho constitucionalmente inexistente».

No obstante, el propio Tribunal Constitucional deja entrever que esto únicamente se dará en el ámbito de las relaciones especiales de sujeción, y en función de que el interno persiga o no una finalidad legítima o no⁸³. Así, en este mismo Fundamento de

Derecho dice «una vez establecido que la decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho, sino simplemente manifestación de libertad genérica, es oportuno señalar la relevancia jurídica que tiene la finalidad que persigue el acto de libertad de oponerse a la asistencia médica, puesto que no es lo mismo usar de la libertad para conseguir fines lícitos que hacerlo con objetivos no amparados por la ley, y, en tal sentido, una cosa es la decisión de quien asume el riesgo de morir en un acto de voluntad que sólo a él afecta, en cuyo caso podría sostenerse la ilicitud de la asistencia médica obligatoria o de cualquier otro impedimento a la realización de esa voluntad, y cosa bien distinta es la decisión de quienes, hallándose en el seno de una relación especial penitenciaria, arriesgan su vida con el fin de conseguir que la Administración deje de ejercer o ejerza de distinta forma potestades que le confiere el ordenamiento jurídico; pues, en este caso, la negativa a recibir asistencia médica sitúa al Estado, en forma arbitraria, ante el injusto de modificar una decisión que es legítima mientras no sea judicialmente anulada, o contemplar pasivamente la muerte de personas que están bajo su custodia y cuya vida está legalmente obligado a preservar y proteger».

El Tribunal Constitucional también niega que en estos casos exista violación de otros dos derechos fundamentales reconocidos en los artículos 15.1 y 16.1, como son el derecho a la integridad física y moral⁸⁴, y el derecho a la libertad ideológica y religiosa⁸⁵. No obstante, con respecto al presunto trato

84 Véase el Fundamento de Derecho noveno, en el cual se niega la existencia de tortura y de tratos inhumanos y degradantes, prohibidos por el artículo 15 de la Constitución, que los recurrentes entendían existentes en la asistencia médica forzosa. En este caso, el Tribunal es tajante al respecto, «en modo alguno puede calificarse de «tortura» o «tratos inhumanos o degradantes», con el sentido que esos términos revisten en el art. 15 C.E., la autorización de una intervención médica, como la impugnada por los recurrentes, que, en sí misma, no está ordenada a infligir padecimientos físicos o psíquicos ni a provocar daños en la integridad de quien sea sometido a ellos, sino a evitar, mientras médicamente sea posible, los efectos irreversibles de la inanición voluntaria, sirviendo, en su caso, de paliativo o lenitivo de su nocividad para el organismo. En esta actuación médica, ajustada a la *lex artis*, no es objetivamente reconocible indicio alguno de vejación e indignidad. Que para efectuar dicha intervención se permita el empleo de medios coercitivos no es aquí determinante, pues, según se ha visto, no es la coercitividad de trato mas allá de lo proporcionado, sino su desmedida severidad, su innecesario rigor y su carácter vejatorio lo que a los efectos de la prohibición constitucional resulta relevante».

85 Según el Tribunal Constitucional, «aun reconociendo el trasfondo ideológico que late en la huelga de hambre de los recurrentes, es innegable que la asistencia médica obligatoria a los presos en huelga que se encuentren en peligro de perder la vida no tiene por objeto impedir o poner obstáculos a la realización y mantenimiento de la huelga -sin que conste en los autos

83 Vid. ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética...*, cit., pág.101 y FLORES MENDOZA, F., *La objeción de conciencia en derecho penal*, Comares, Granada, Albolote, 2001, pág. 354 y TOMÁS-VALIENTE, LANUZA, C., *La disponibilidad de la propia vida...*, cit., pág. 338- 339.

degradante que habían alegado los huelguistas en el recurso de amparo, interesa destacar la apreciación que hace el Tribunal Constitucional sobre los medios que debe adoptar la Administración para hacer frente a los tratamientos, ya que si bien reconoce que la alimentación forzosa en estos casos no constituye trato inhumano o degradante que atente contra la dignidad humana, reconocida en el artículo 10.1 de la Constitución, señala que «el hecho de que la alimentación forzada, cuya finalidad es impedir la muerte de los recurrentes no pueda considerarse constitutiva de trato inhumano o degradante en razón del objetivo que persigue, no impide sin embargo, por sí mismo, que se le pueda considerar como tal, sea en razón de los medios utilizados, sea por constituir una prolongación del sufrimiento, sin lograr pese a ello, evitar la muerte. Ambos hipotéticos reproches han de ser, sin embargo, también desechados, el primero de ellos, porque ya la resolución impugnada excluye expresamente el recurso a la alimentación por vía oral, que es la única cuyo empleo podría ser entendido como una humillación para quien hubiera de sufrirla y el segundo, porque el propósito de la medida no es el de provocar el sufrimiento, sino el de prolongar la vida».

El Tribunal Constitucional viene a señalar, en esta misma sentencia, que si bien es cierto que la alimentación forzosa está permitida, sin que se vulnere derecho fundamental alguno con la misma, es preciso que exista una situación en la cual la vida del recluso corra un riesgo serio, lo que plantea no pocos problemas de interpretación sobre este momento, no existiendo un claro consenso doctrinal⁸⁶. En el ámbito jurisprudencial, se muestra claro el Auto de sala de lo Penal de la Audiencia Nacional, de 14 de septiembre de 2004, dictado en el caso de la huelga de hambre iniciada por el etarra De Juana Chaos, cuyo razonamiento jurídico segundo señala que «el momento en que debe procederse a la alimentación asistida y tratamiento médico será aquél en que, a juicio del facultativo o facultativos –bien del Centro penitenciario, bien de un Centro sanitario–, pueda iniciarse un periodo irreversible de grave peligro de deterioro físico

o de pérdida de la vida. Esta intervención no puede ser otra, naturalmente, que la terapéutica y alimentación adecuadas al caso y sin empleo en lo posible de fuerza física alguna, sin vulneración de su dignidad como ser humano». Implícitamente viene a señalar el criterio de la inconsciencia, de modo que a partir del momento en el cual, el interno entre en estado inconsciente a consecuencia del mantenimiento de la huelga de hambre, es el momento a partir del cual va a poder ser alimentado forzosamente, aunque, como bien señala ROMEO CASABONA, también va a poder ser alimentado forzosamente cuando de acuerdo con criterios médicos es posible que se produzcan lesiones orgánicas, funcionales graves o la muerte, aunque en estos casos deberá utilizarse un medio que no sea sustancialmente agresivo y proporcionado, con el fin de evitar, en atención al respeto a la dignidad humana, el sometimiento a tratos inhumanos o degradantes del interno⁸⁷.

VIII. CONCLUSIONES

La autonomía del paciente constituye uno de los pilares estructurales de la actual relación entre el médico y el paciente. Esta autonomía se materializa no sólo en la exigencia del consentimiento informado para toda intervención médica, sino en reconocimiento del derecho a rechazar un tratamiento.

El artículo 2.4 LDO, de una manera bastante escueta contempla el derecho de todo paciente a rechazar un tratamiento, aunque lo subordina a un requisito formal, la firma del alta voluntaria. En caso de negativa tanto al tratamiento, como a la firma del alta voluntaria por parte del paciente, el artículo 21 permite que por parte del centro se otorgue el alta forzosa. No obstante, y a diferencia de lo que ocurría bajo la vigencia del artículo 10.9 LGS, el artículo 21 LDO permite que el paciente pueda proponer un tratamiento alternativo, que el facultativo podrá aceptar siempre que el mismo no sea contrario a la *Lex Artis*.

que no haya sido respetada en todo momento por la Administración penitenciaria, ni que haya esta adoptado oposición alguna a la misma con medidas represoras o disciplinarias-, sino que va encaminada exclusivamente a defender la vida de los reclusos en huelga, al margen de todo propósito de impedir que éstos continúen en su actitud reivindicativa».

⁸⁶ Sobre la interpretación de este término, por todos, *vid.* MENDES DE CARVALHO, G., *Suicidio, eutanasia y Derecho Penal*, Comares, Granada 2009, págs. 377- 386, TOMÁS- VALIENTE, LANUZA, C., *La disponibilidad de la propia vida...*, cit., pág. 463- 466, y la biografía por ellas citadas.

⁸⁷ Cfr. ROMEO CASABONA, C. M., *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*, Comares, Albolote, 2004, pág.141, quien señala que «esperar a la pérdida de la consciencia para actuar puede ser insuficiente, en primer lugar, puesto que no es infrecuente la producción de lesiones irreversibles antes de ese momento y tampoco se puede garantizar médicamente siempre la evitación de la muerte. En segundo lugar me parece contradictorio, pues si el huelguista ha asumido seria y responsablemente desde el principio –o antes de debilitarse su consciencia a causa de los efectos de la huelga- la continuación de la huelga hasta sus últimas consecuencias, si lo considerase necesario para seguir presionando a favor de su reivindicación, lo coherente sería respetar su decisión. Hay que admitir, no obstante, que en el estado de inconsciencia la acción reivindicativa (libertad de expresión o ideológica) es de dudoso ejercicio».

Con respecto a los requisitos que se exigen, con la excepción de la obligación de firmar el alta voluntaria, la LDO no contempla ningún tipo de requisito adicional, por lo que ha de aplicarse los que con carácter general rigen el consentimiento informado tanto en personas adultas como en menores e incapaces.

En el ámbito de las personas adultas capaces, si muestran su rechazo a un determinado tratamiento, el médico, tras haber cumplido con su deber de información al paciente, ha de respetar la voluntad del paciente, siempre que no nos encontremos ante una de las excepciones que establece el artículo 9.2 LDO. En este punto, ha de señalarse que no se exige ningún tipo de motivación por parte del paciente de cara a justificar su negativa, siendo provocada la misma en la mayoría de ocasiones, por el ejercicio del derecho fundamental a la libertad religiosa. En estos casos el problema está en determinar qué se ha de hacer, si respetar la voluntad del paciente adulto capaz o salvaguardar la vida y la salud del mismo, encontrándonos ante una colisión entre dos deberes morales, el deber de preservar la vida o la salud del enfermo, y el deber de actuar de acuerdo con los dictados de la propia conciencia, ejercitando el paciente su libertad de conciencia, amparada en el derecho a la libertad religiosa, en concreto, en su vertiente externa.

El derecho a la libertad religiosa, como todo derecho, está sujeto a una serie de límites, señalados en los artículos 16.1 de la Constitución y 3.1 de la LOLR, que expresamente contempla como único límite la protección del derecho de los demás al ejercicio de sus libertades públicas y derechos fundamentales, así como la salvaguardia de la seguridad, de la salud y de la moralidad pública, elementos constitutivos del orden público protegido por la Ley. En cuanto a la interpretación del concepto de salud al que hacen referencia estos artículos, debe entenderse que no es más que la salud pública, colectiva, no de la persona en concreto que la ejercita

La jurisprudencia en estos casos ha señalado que, en el caso de pacientes adultos y con plena capacidad, ha de respetarse la voluntad del mismo, siempre que de manera libre y voluntaria manifieste su voluntad de no verse sometido a un tratamiento médico. Un tratamiento médico que se impusiera en contra de la voluntad manifestada del paciente, sería considerado un atentado contra la libertad ideológica y religiosa del médico.

Otro límite es el respeto a otros derechos constitucionalmente protegidos, especialmente cuando los

que resultan afectados son los derechos de otras personas. El adulto capaz, puede enfrentar su objeción de conciencia al tratamiento médico, debiéndose respetar su decisión, salvo que con ello ponga en peligro derechos o intereses ajenos, lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección. En estos casos, el derecho a rechazar cede en aras a salvaguardar los intereses de terceras personas que puedan verse afectadas, como pueda ser el caso de los hijos del paciente.

En el caso de menores de edad o personas incapacitadas que deciden negarse a un tratamiento, el conflicto de valores está marcado por el derecho que tiene el menor maduro a decidir válidamente sobre las intervenciones físicas sobre su persona, y el interés de proteger al menor en la toma de sus decisiones. Aquí rigen igualmente los artículos 2.2 y 8.1 LDO, aunque el consentimiento es prestado por representación por parte de aquella persona que tenga atribuida su tutela o la patria potestad. Esta persona, ha de actuar siempre a favor del menor y con respeto a la su dignidad personal, siendo obligatorio que el menor participe en la toma de decisiones, tal y como dispone el apartado 5 de este artículo 9 LDO. La excepción al consentimiento por representación se da en los supuestos de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, en cuyo caso serán ellos los encargados de prestar el consentimiento.

En el caso de rechazo, el mismo se constatará por escrito y se estudiarán los tratamientos alternativos al propuesto inicialmente, que serán consentidos o no nuevamente por el tutor o el menor. No obstante, en el caso de que el facultativo entienda que esta decisión es contraria a los legítimos intereses del menor, es posible acudir al auxilio judicial para llevar a cabo un tratamiento en menores a pesar de la negativa, en cuyo caso se pondrá en conocimiento del juzgado de Instrucción o de guardia el rechazo para que valore sobre la aceptación o no del mismo último.

El Tribunal Constitucional, en la sentencia 154/2002, de de 18 julio, establece que el menor, al igual que cualquier persona mayor de edad, es titular del derecho a la libertad religiosa, por lo que puede basar su negativa en el ejercicio de esta libertad. No obstante, el ejercicio de la misma se ve limitado, en la medida en que el derecho a la libertad religiosa del menor cede a favor al derecho a la vida, de tal modo que si el menor, o su tutor, pone en riesgo la vida del menor, se decidirá siempre a favor de ésta.

El rechazo al tratamiento presenta especialidades en el ámbito penitenciario, en particular en el caso del rechazo a la alimentación en los supuestos de huelgas de hambre. En este caso, el punto de partida es el artículo 3.4 LGP, que obliga a la Administración penitenciaria a velar por la vida, integridad y salud de los internos. Un precepto desarrollado por el artículo 210 RGO, que permite imponer un tratamiento contra la voluntad del interesado, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial

En el ámbito penitenciario van a seguir rigiendo las normas generales de la LDO, por lo que en principio el recluso se podría negar a cualquier tratamiento, incluso aquellos que tienen por finalidad hacer frente a un peligro inminente para la vida de éste. El artículo 210 del RGP es ilegal, ya que la obligación allí impuesta, de intervenir forzosamente cuando exista peligro inminente para la vida la vida y la salud del interno, sin necesidad de contar con el consentimiento informado, no encuentra fácil acomodo en el seno de la LOGP, norma que desarrolla, y que prevé la obligación, general, de que la Administración Penitenciaria garantice la Salud de los internos, lo que conlleva el establecimiento de una Sanidad Penitenciaria.

Los internos gozan de todos aquellos derechos que les confiere la LDO, en particular el consentimiento informado, del que no se ven privados por su mera condición de internos, ya que la relación de sujeción especial a la que se ven sometidos no les priva de su capacidad para consentir.

No obstante, esta no es la doctrina a la que se ha acogido el Tribunal Constitucional, que a lo largo de las diversas sentencias que ha dictado sobre el tema, ha venido a señalar que en estos casos, el interno se encuentra en una relación de sujeción especial, y por tanto la Administración tiene más poderes y facultades sobre el mismo, de modo que les puede alimentar forzosamente siempre que se encuentren en situación de inconsciencia. Un criterio erróneo, toda vez que restringe un derecho basándose única y exclusivamente en la relación que tienen los internos con la Administración, y que necesariamente ha de ser rechazado, en la medida en que la LDO es de plena aplicación en este campo, y toda vez que el artículo 210 RGP, según hemos expuesto, ha de ser considerado ilegal, y por tanto inaplicable en futuras ocasiones.

IX. BIBLIOGRAFÍA

AAVV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2006.

ABELLÁN- GARCÍA, F., “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España: Estado y Comunidades Autónomas”, en SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN SÁNCHEZ, F. (Coords.), *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Comares, Albolete, 2008.

BARRERO ORTEGA, A., “Vida, Salud y Conciencia Moral”, *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005.

BASTIDA FREJEDO, F., “El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales”, en XIOL RÍOS, J. A. y BASTIDA FREJEDO, F., *Autonomía del paciente: responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2012.

BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión jurídica *Derecho y Salud*, núm. 15, 2007.

BEUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, New York, 6ª ed., 2009.

BRAZIER, M. y CAVE, E., *Medicine, Patients and the Law*, Penguin, London, 4ª ed., 2007.

CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, 2005.

- “El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar con distintas intensidades”, *Derecho y Salud*, núm. 18, 2009.

CAYÓN DE LOS CUEVAS, J., “Tratamiento jurídico de las listas de espera y garantías de tiempo de las prestaciones sanitarias”, en TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LOS CUEVAS, J. (Dir.), *La Protección Jurídica del Paciente como Consumidor*, Aranzadi- Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010,

CEBRIÁ GARCÍA, M., *Objeciones de Conciencia a Intervenciones Médicas*, Thomson- Aranzadi, Cizur Menor, 2005.

CIERCO SEIRA, C., *Administración Pública y salud colectiva*, Comares, Albolete, 2006.

DE LORA DELTORO, P. y GASCÓN ABELLÁN, M., *BioÉtica*, Alianza, Madrid, 2008.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., *Muerte digna y constitución. Los límites del testamento vital*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2009.

FLORES MENDOZA, F., *La objeción de conciencia en derecho penal*, Comares, Granada, Albolote, 2001.

GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad Civil Médica*, Thomson- Civitas, Madrid, 2ª ed., Madrid, 2007.

GALLEGO RUESTRA, S., “Responsabilidad profesional y gestión de riesgos”, en ANTEQUERA VINAGRE, J. Mª (Ed.) *Derecho Sanitario y Sociedad*, Díaz de Santos, Madrid, 2006

- *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una Nueva Realidad Legal*, Aranzadi- Thomson- Reuters, Cizur Menor, 2009.

- “Las instrucciones previas y su regulación jurídica”, en GASCÓN ABELLÁN, M. GONZÁLEZ CARRASCO, Mª. C. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética*, tirant lo blanch, Valencia, 2011.

GONZÁLEZ DEL VALLE, J. Mª., *Derecho eclesiástico español*, Thomson- Civitas, Madrid, 6ª ed., 2005

GRACIA GUILLEN, D., *Fundamentos de Bioética*, Triacastela, Madrid, 2ª ed., 2007.

HERRING, J., *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, New York, 2ª ed., 2008

PANAGOPULOU- KOUTNATZI, F., *Die Selbstbestimmung des Patienten*, Duncker & Humblot, Berlín, 2009.

LAPORTA SANMIGUEL, F. J., “Algunas incógnitas del principio de autonomía en tratamientos médicos”, en MENDOZA BUERGO, B. (Ed.), *Autonomía Personal y Decisiones Médicas*. Cuestiones Éticas y Jurídicas, Thomson- Reuters, Madrid, 2010.

LARIOS RISCO, D., “La nueva relación asistencial”, en LARIOS RISCO, D. (Coord.), *Marco Jurídico de las Profesiones Sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007.

- “Calidad de la atención sanitaria. Estándares y *Lex artis*”, en JIMÉNEZ S. y MARTÍNEZ, V. M. y BELDA, E. (Coords.), *Problemas actuales de la responsabilidad patrimonial sanitaria*, Thomson- Civitas, Madrid, 2008.

LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D., *Derecho de la Libertad de Conciencia II*, Thomson- Civitas, Madrid, 2007

MARTORELL I M. V. y SÁNCHEZ- URRUTIA, A. (Coords.), *Documento sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los testigos de Jehová*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2005.

MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R., *El Estatuto del Paciente*, Thomson- Civitas, Madrid, 2006.

MENDES DE CARVALHO, G., *Suicidio, eutanasia y Derecho Penal*, Comares, Granada 2009.

MILLÁN CALENTI, R., “Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro”, *Derecho y Salud*, núm. 19, 2010.

NAVARRO- VALLS, R., “Las objeciones de conciencia”, en FERRER ORTIZ, J. (Coord.), *Derecho eclesiástico del estado español*, 6ª ed., 1ª reimpresión, EUNSA, Barañáin, 2010.

PÉREZ TRIVIÑO, J. L., “Testigos de Jehová: entre la autonomía del paciente y el paternalismo justificado”, *INDRET*, 2/2010

ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética ante los límites de la Vida Humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.

- *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*, Comares, Albolote, 2004.

ROVIRA A., *Autonomía Personal y Tratamiento Médico*, Thomson- Aranzadi, Madrid, 2007.

SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN SÁNCHEZ, F., *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, Albolote, 2003.

SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Mª. P., *La impropiedad llamada Objeción de Conciencia a los Tratamientos Médicos*, Tirant lo blanch, Valencia, 2002.

SANCIÑENA ASURMENDI, C., “Autonomía y derecho a la vida”, *Derecho Privado y Constitución*,

núm. 2010.

SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., “Derecho e instrucciones previas”, *Derecho y Salud*, volumen. 22, Extraordinario XX Congreso, 2011.

SEUBA TORREBLANCA, J. C., “Rechazo de tratamientos médicos”, en GASCÓN ABELLÁN, M. GONZÁLEZ CARRASCO, M^a. C. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética*, Tirant lo blanch, Valencia, 2011.

SOUTO PAZ, J. A., *Comunidad política y libertad de creencias*, Marcial Pons, 3^a ed., Madrid, 2007.

TOMÁS- VALIENTE, LANUZA, C., *La disponibilidad de la propia vida en el Derecho Penal*, CEPC, Madrid, 1999.

- *La Cooperación al Suicidio y la Eutanasia en el nuevo C. P. (art. 143)*, Tirant lo blanch, Valencia, 2000.

- “El Derecho ante las decisiones al final de la vida: Novedades normativas. A la vez, algunas notas sobre la objeción de conciencia de los profesionales ante el rechazo al tratamiento vital”, *Derecho y Salud*, volumen. 22, Extraordinario XX Congreso, 2011

VÁZQUEZ GARRANZO, J., “La nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo”, *Derecho y Salud*, volumen 20, número 2, 2010.

“LEYES PARA UNA MUERTE DIGNA” Y VOLUNTADES ANTICIPADAS

Juan Antonio Fernández Campos

Profesor Titular de Derecho civil, Universidad de Murcia

Director del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES)

ÍNDICE

1. LAS DENOMINADAS “LEYES PARA UNA MUERTE DIGNA”: SISTEMÁTICA Y OBJETIVOS.
2. APORTACIONES EN LA REGULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
 - a. El papel de los padres en el consentimiento informado de los menores de edad pero emancipados o mayores de 16 años.
 - b. Ejercicio del derecho a la información y la toma de decisiones en pacientes en situación de incapacidad.
3. LA SALVAGUARDIA DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN LA TOMA DE DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA.
4. NOVEDADES EN MATERIA DE INSTRUCCIONES PREVIAS O VOLUNTADES ANTICIPADAS.
 - 4.1. Algunos aspectos generales del régimen jurídico de los documentos de instrucciones previas.
 - 4.2. La inscripción de los documentos en los registros de instrucciones previas.
 - 4.3. Funciones de representante sanitario nombrado en el documento.
 - 4.4. Deberes de los profesionales sanitarios en relación con el derecho de los pacientes a otorgar documentos de voluntades anticipadas.
 - 4.5. Edad mínima para poder otorgar, válidamente, documentos de voluntades anticipadas.
- 5.- CONSIDERACIONES FINALES.
- 6.- BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Los avances médicos han producido un aumento de la calidad y de las expectativas de vida del ser humano. Sin embargo, para los enfermos terminales, las técnicas de prolongación de la vida conducen, en demasiadas ocasiones, a alargar su enfermedad y el sufrimiento que la misma causa. Además, a menudo, los pacientes en fase terminal no pueden consentir o rechazar los tratamientos médicos. En consecuencia, es necesario conocer la voluntad del paciente a través de sus directrices o voluntades anticipadas.

PALABRAS CLAVE

Voluntades anticipadas. Rechazo de tratamientos médicos. Derechos de los pacientes. Final de la vida.

ABSTRACT

Medical advances have produced an improvement in the quality of human life and an increased life expectancy. However, for the incurably ill, life-prolonging techniques have resulted only in lasting longer their illnesses and the suffering that these cause. Often in the terminal phases the patient has no way of consenting to or refusing medical treatment. So, as a consequence thereof, it is necessary to know the patient's will through their advance directives.

KEYWORDS

Advance directives. Refuse of medical treatments. Patient's rights. End of life.

1. LAS DENOMINADAS “LEYES PARA UNA MUERTE DIGNA”: SISTEMÁTICA Y OBJETIVOS.

Durante los años 2010 y 2011 fueron aprobadas varias leyes autonómicas en materia de derechos de los pacientes en el final de la vida que, aunque tuvieron algún eco mediático, a veces distorsionando su verdadero sentido, no han recibido el estudio doctrinal que merecen. Se trata de la *Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte*, de Andalucía, que fue la primera y que sirvió de modelo a las demás; al año siguiente, la *Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte*, de Aragón; y, por último, la *Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte*, de Navarra.

Al mismo tiempo, al final de la pasada legislatura y al comienzo de la presente, se presentaron, respectivamente, un *Proyecto de Ley* (remitido por el Consejo de Ministros anterior)¹ y una *Proposición de Ley* (presentada por el Grupo Parlamentario Socialista)² *reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida*: el final de la novena legislatura impidió la aprobación del mencionado proyecto de ley. Ello no obstante, a nuestro juicio, el proyecto de regulación merece suficiente atención por parte de los juristas, y de los ciudadanos en general, sin olvidar, por otro lado, que sí constituye Derecho vigente, de obligado cumplimiento por los profesionales de la sanidad y para los aplicadores del Derecho, las normas contenidas en las tres leyes autonómicas reseñadas porque todas ellas han entrado ya en vigor en sus respectivos territorios.

El examen de las leyes autonómicas permite advertir, a primera vista, la coincidencia en la sistemática de las tres leyes, aunque ello se debe, seguramente, a que el legislador autonómico (e incluso el estatal, como veremos a continuación) a veces legisla sobre la base de una ley precedente que toman como modelo, siguiéndola, en algunos casos, con absoluta literalidad o introduciendo solo leves matices o modificaciones (en este caso, el mérito de haber servido como modelo habría sido para la Ley 2/2010 de Andalucía). Esto es lo que ocurre con las disposiciones

normativas que estamos analizando: para empezar, el título es muy parecido en las diferentes leyes, a veces prácticamente idéntico (algunas, siguiendo la rúbrica oficial, con los sustantivos en mayúsculas, otras no); por otro lado, las tres leyes se estructuran en cinco títulos, cuyos epígrafes son básicamente los mismos, a saber:

- | | |
|-------------|--|
| Título I. | Disposiciones Generales |
| Título II. | Derechos de las personas ante el proceso de la muerte |
| Título III. | Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de muerte |
| Título IV. | Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias |
| Título V. | Infracciones y Sanciones ³ . |

Como se advierte, se aborda la regulación de la materia desde la triple perspectiva de los ciudadanos, titulares de los diferentes derechos al final de la vida; de los profesionales de los servicios sanitarios, obligados por nuevos deberes; y de los centros y administraciones sociosanitarias, garantes del cumplimiento de los deberes por parte de los profesionales y de la realización de los derechos de los ciudadanos.

En esta línea, una sistemática muy parecida se observa también en el Proyecto de Ley estatal mencionado (así como en la posterior Proposición de Ley, aunque a partir de ahora, por economía, nos referiremos únicamente al proyecto de ley) solo que en ambas las disposiciones generales van en un Título Preliminar, de modo que el Título I se dedica a los derechos de las personas en el proceso final de la vida. Por otro lado, no se incluye en el Proyecto de Ley el título dedicado a las infracciones y sanciones ya que la disposición adicional segunda del mismo ha optado por remitir esta materia a la Ley 14/1986 General de Sanidad⁴.

De la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley se deducen, con claridad, cuáles han sido los objetivos perseguidos por el legislador al acometer la ordenación de esta materia: a grandes rasgos, por un

³ Hemos seguido los epígrafes de los Títulos en la Ley 2/2010 de Andalucía. La Ley Foral 8/2011, al título III lo denomina “De los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de la muerte”, eludiendo el término “deberes”; y al título IV incorpora la apelación a los “centros e instituciones sociosanitarias”.

⁴ Esta es la razón por la cual frente a los 33 artículos de la Ley 2/2010 de Andalucía, los 29 de la Ley Foral 8/2011 de Navarra y los 34 artículos de la Ley 10/2011 de Aragón, el Proyecto de Ley estatal solo contiene 21 artículos.

¹ Boletín Oficial de las Cortes Generales de 17 de junio de 2011, IX Legislatura.

² Publicada en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 27 de diciembre de 2011, X Legislatura.

lado, regular con precisión los derechos de la persona en el proceso final de su vida, con el fin tanto de salvaguardar la autonomía privada, el respeto a la voluntad del paciente, como de proporcionar seguridad jurídica a los profesionales que deben actuar en estas circunstancias (excluyendo cualquier responsabilidad por respetar la voluntad del paciente como expresamente se establece en el texto articulado del proyecto). Por otro lado, se pretende la regulación de los cuidados paliativos, para consolidar esta prestación sanitaria como núcleo central de la asistencia que se ha de ofrecer a las personas en el proceso final de su vida, procurando propiciar el mayor alivio posible del sufrimiento físico, psíquico y moral de la persona y de sus allegados en estas circunstancias⁵.

El fundamento normativo último de esta regulación no sería otro que los propios derechos constitucionales de los ciudadanos, el derecho a su integridad física y moral, el derecho a la intimidad personal y familiar, y el respeto a la dignidad de la persona como fundamento del orden político, tal y como señala el artículo 10 de nuestra Constitución: “En una sociedad democrática avanzada, los derechos deben acompañar a los ciudadanos desde que nacen hasta que mueren. Y la titularidad efectiva, que esta ley reconoce, de un conjunto singularizado de derechos ante el proceso del final de la vida -como proyección en él de los derechos fundamentales y constitucionales de referencia- significa que las personas, al afrontar dicho proceso, no lo van a hacer al albur de la posición asumida al respecto por una determinada Administración sanitaria o de la sensibilidad de unos concretos profesionales sanitarios –por más que en nuestro país esta sensibilidad esté muy acreditada- sino en verdad pertrechados de esos derechos de contenido cierto y cumplimiento exigible a todos” (párrafo noveno de la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley).

En la Exposición de Motivos se señala, expresamente, que no constituye objetivo de la ley la regulación de la eutanasia ya que se entiende que ésta no constituye en la actualidad una prestación sanitaria que pueda solicitar el ciudadano ante la administración o profesionales sanitarios, o un derecho que pueda hacer valer ante los tribunales: “No cabe, sin embargo, incluir entre los derechos consensuados de los pacientes en el proceso final de su vida, el de ser sujeto de la actuación conocida como eutanasia” (pá-

rrafo decimoquinto de la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley). Con todo, el legislador ha aprovechado la ocasión para advertir que el término “eutanasia” ha recibido demasiados significados y adjetivos (activa o pasiva, directa o indirecta, voluntaria o no) que han provocado la confusión no solo entre los ciudadanos y en los medios de comunicación, sino también entre los profesionales sanitarios e, incluso, entre los expertos en bioética y en Derecho. Es por ello que propone, *obiter dicta* diríamos, que el término “eutanasia”, sin adjetivo alguno, se reserve para denominar “una actuación: a) que produce la muerte de los pacientes, es decir, que la causa de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata; b) que se realiza a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situaciones de capacidad; c) que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que la persona enferma experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios; y d) que es realizada por un profesional sanitario”. En este contexto, el legislador reitera que “la presente Ley no contempla la posible alteración de la tipificación penal vigente, por lo que la eutanasia resulta una actuación completamente ajena a los aspectos regulados en esta norma” (párrafo decimoquinto, *in fine*).

Por otro lado, en la medida en que esa conducta denominada en la doctrina como eutanasia activa directa constituye un delito según el artículo 143.4 del Código Penal, una eventual regulación de la eutanasia para despenalizarla requeriría ser abordada por una ley orgánica y no a través de una ley ordinaria como la presente⁶.

Tangencialmente, aunque no constituye el objeto principal de sus respectivas regulaciones, las nuevas leyes autonómicas y el proyecto de regulación estatal, contienen interesantes novedades en materia de documentos de voluntades anticipadas y en algunos aspectos de la prestación del consentimiento informado. A estos dos asuntos vamos a dedicar los siguientes epígrafes de nuestro estudio.

5 TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “El Derecho ante las decisiones al final de la vida: Novedades normativas”, *Derecho y Salud*, Volumen 22, número extraordinario, 2011, pp. 128-131.

6 Sobre la despenalización del suicidio asistido o, en general, sobre la regulación de la eutanasia, *vid.* por todos los últimos estudios de TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “Eutanasia”, en GASCÓN ABELLÁN / GONZÁLEZ CARRASCO / CANTERO MARTÍNEZ (Coord.), *Derecho Sanitario y Bioética (Cuestiones actuales)*, Valencia, 2011, pp. 951 ss.; TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “El Derecho ante las decisiones al final de la vida: Novedades normativas”, *cit.* (nota 5), pp. 119 ss.; o DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Muerte digna y Constitución (Los límites del testamento vital)*, UPCO, Madrid, 2009, pp. 145 ss.

2. APORTACIONES EN LA REGULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En el Título I del Proyecto de Ley se regulan los derechos de las personas en el proceso final de su vida, entre los cuales destacan el derecho a la protección de la dignidad de la persona (art. 4), el derecho a la información asistencial (art. 5), el derecho a la toma de decisiones (art. 6), el derecho a otorgar instrucciones previas (art. 9), el derecho al tratamiento del dolor (art. 11), el derecho al acompañamiento (art. 12) y el derecho a la intimidad personal y familiar (art. 13). Además de estos derechos, casi todos ya enunciados en 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*, se introduce algunas aportaciones en la regulación del consentimiento informado que merecen ser destacadas, relativas al papel de los padres o representantes legales respecto del consentimiento informado prestado por jóvenes menores de edad pero mayores de 16 años (art. 7), y respecto de la información y toma de decisiones en personas en situación de incapacidad (art. 8), que contribuye a clarificar algunos aspectos que habían suscitado dudas e interpretaciones distintas en la doctrina y en la aplicación por parte de los profesionales sanitarios.

a) El papel de los padres en el consentimiento informado de los menores de edad pero emancipados o mayores de 16 años.

Entre las novedades más importantes que introdujo la Ley 41/2002 en materia de consentimiento informado hay que destacar, sin duda, el haber establecido la mayoría de edad sanitaria en los 16 años, o dicho de modo más técnico, haber ordenado que en el caso de menores de edad pero mayores de 16 años o emancipados, no incapaces ni incapacitados, no habrá lugar al consentimiento por representación y, por lo tanto, serán los propios menores los que presen el consentimiento informado ellos mismos y no sus padres o sus representantes legales (art. 9.3.c). Se trata de sancionar legalmente, la doctrina bioética del menor maduro, de reconocer a estos jóvenes la autonomía que se corresponde con su desarrollo moral⁷.

⁷ Con carácter general, sobre la capacidad de obrar del menor en relación con las actuaciones sanitarias, vid. ANDREU MARTÍNEZ, María Belén: “Aborto y menores: ¿Es necesario un nuevo cambio en la legislación?”, en *Diario La Ley*, 29 de mayo de 2012, pp. 9-13; ANDREU MARTÍNEZ, María Belén, “Consentimiento por sustitución”, en SALCEDO HERNÁNDEZ, *Estudios de Bioderecho (Comentarios a la Ley 3/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de*

Con todo, en tales casos, para las decisiones en “actuaciones de grave riesgo, a criterio del facultativo”, el extenso y complejo artículo 9.3 apartado c) dispone que “los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisiones correspondientes”. En la práctica profesional, y entre los autores, ese último inciso (“su opinión será tenida en cuenta”) suscitó desconcierto e incertidumbre: ¿qué significa que la opinión de los padres será tenida en cuenta? ¿Representaba una especie de veto de los padres frente a la decisión del hijo mayor de 16 años para actuaciones de grave riesgo? ¿Qué debería hacer el médico o profesional sanitario si el menor autorizaba una intervención pero, en cambio, el representante legal manifestaba una opinión contraria a dicha actuación sanitaria? ¿Habría que acudir al juez para resolver esta disparidad de criterios? ¿Sería el médico el que actuaría entonces conforme a su criterio?⁸

A nuestro juicio, la solución más razonable es entender que en tales casos, para mantener un sistema coherente en materia de consentimiento informado de los menores de edad, la decisión la debe tomar el menor maduro, sin perjuicio de que los padres deben ser informados; del mismo modo que cuando el menor tiene 12 años aunque la decisión es tomada por sus representantes legales, el legislador establece que el menor debe ser informado, pero sin que su derecho a ser oído llegue a permitirle vetar la decisión del padre o tutor. Porque si el legislador quería haber establecido una especie de derecho de veto a favor del padre o representante legal, o un asentimiento necesario para tomar la decisión (al modo del complemento de capacidad que para ciertos actos que realiza el menor emancipado dispone el Código Civil en el artículo 323), debía haberlo establecido con claridad,

la Región de Murcia), Valencia, 2012, pp. 129-169; BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión jurídica”, *Derecho y Salud*, volumen extraordinario XV Congreso, 2006, p. 12; CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: “El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar con distintas intensidades”, *Derecho y Salud*, volumen 18, núm. 2, 2009, p. 8; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “La autonomía de voluntad del menor en el ámbito sanitario”, en GASCÓN ABELLÁN, M./ GONZÁLEZ CARRASCO, M^a. C. / CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coord.), *Derecho Sanitario y Bioética (Cuestiones actuales)*, Valencia, 2011, pp. 407-458; 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)*, Lex Nova, Valladolid, 2007, pp. 345-378.

⁸ Al respecto vid. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, editorial Bomarzo, Albacete, 2005, pp. 52-53; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, “La autonomía de voluntad del menor en el ámbito sanitario”, cit. (nota 7), pp. 427 y 451.

ya que las limitaciones de capacidad no se presumen, son de interpretación restrictiva y, por tanto, deben estar claramente establecidas en la ley (como dispone el art. 2.2 de la *Ley orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor*).

Por consiguiente, la redacción propuesta en el artículo 7.2.II del Proyecto de Ley⁹, a nuestro parecer, contribuye a fijar con mayor claridad cuál es, en las actuaciones sanitarias de grave riesgo, el papel de los padres o representantes legales de los menores que, por estar emancipados o ser mayores de 16 años, prestan por sí mismo el consentimiento informado, que no es otro que su derecho a ser informado de las actuaciones o tratamientos que se vayan a realizar, y ser oído su parecer al respecto, pero sin poder impedir las actuaciones autorizadas por los propios interesados. No hay, pues, necesidad de recabar el auxilio de la autoridad judicial en tales casos.

b) Ejercicio del derecho a la información y la toma de decisiones en pacientes en situación de incapacidad.

El art. 9.3 de la Ley 41/2002 contempla tres supuestos en los cuales procede que preste el consentimiento informado a las actuaciones sanitarias no el propio paciente sino, “por representación” (o por “sustitución” como señalan algunas disposiciones autonómicas sobre la materia) otra persona: el supuesto del paciente menor de edad (entonces el consentimiento lo prestan sus padres o representantes legales, apartado c), el paciente incapacitado judicialmente (en este caso el consentimiento lo presta su tutor, apartado b), y el supuesto del paciente incapaz de tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico, según el criterio del médico responsable de la asistencia, en cuyo caso el consentimiento lo prestaría (apartado a): “las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”. Por consiguiente, el precepto establece el llamamiento a los familiares para prestar el consentimiento informado pero no señala un orden o jerarquía que pudiera solucionar el caso, nada infrecuente en la práctica, de que concurren varios familiares del paciente y haya disparidad de criterios entre ellos respecto de las decisiones

asistenciales a tomar¹⁰.

Para solucionar estos conflictos muchas leyes autonómicas han dispuesto en su regulación un orden de llamamiento para prestar el consentimiento por sustitución¹¹. Haciéndose eco de esta solución, el artículo 8.1 del Proyecto de Ley también establece una preferencia en virtud de la cual, “cuando a criterio del médico responsable, la persona que se halla bajo atención sanitaria esté en situación de incapacidad de hecho, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

- a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
- b) A quien ostente su representación legal.
- c) Al cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad.
- d) A los parientes de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad”.

Por fin los profesionales de la asistencia sanitaria (y los servicios jurídicos de los centros y establecimientos sanitarios) tendrán una herramienta legal clara que permita solucionar los conflictos que, por desgracia, se plantean diariamente en la práctica asistencial.

Este mismo orden de preferencia es el dispuesto en el artículo 10.1 de la Ley 2/2010 de Andalucía, que cierra el enunciado de personas llamadas a prestar el consentimiento informado por sustitución, apelando a la autoridad judicial si fuera necesario. En sentido parecido, el artículo 10.1 de la Ley 10/2011 de Aragón también incorpora un orden de preferencia para el ejercicio del derecho a la recepción de la

10 DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, cit. (nota 7), pp. 374-378; GONZÁLEZ MORÁN, Luis: “La figura y función del representante en la legislación sobre instrucciones previas (Ley 41/2002 y legislación autonómica)”, en ADROHER BIOSCA, S. / DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson-Aranzadi, 2008, p. 643.

11 Así, entre otras, la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, en su artículo 46, que dispone que “en este caso tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente o [la persona] con quien mantenga una unión de hecho acreditada; en su defecto, el pariente de grado más próximo y dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante lo anterior, si el paciente hubiera designado previamente una persona para llegado el caso emitir el consentimiento informado [es decir, un representante sanitario], le corresponderá a ésta dicha preferencia”.

9 Texto del precepto: “Cuando se trate de menores emancipados, o con dieciséis años cumplidos, no incapaces ni incapacitados, el consentimiento se prestará por el menor, sin que quepa, en este caso, el consentimiento por representación. *En todo caso, los padres o quien ostente la representación legal del menor, tienen derecho a ser informados*” (la cursiva es nuestra).

información y a la prestación del consentimiento, introduciendo dos matices: por un lado, no alude al representante legal (seguramente, por estimar, con buen criterio, que éste solo interviene cuando la persona está incapacitada legalmente o es un menor de edad, pero no en los casos de incapacidad de hecho) y, por otro lado, señalando que a falta de parientes habría que llamar a los “allegados que se ocupan del paciente” expresión bajo la cual el legislador querrá que se atienda a situaciones en las cuales una persona, que no es familiar del paciente, es la que se ocupa, de hecho, de su cuidado y, por tanto, en buena lógica, merece ser tenida en cuenta a la hora de tomar las decisiones que correspondan si el propio paciente no puede tomarlas por sí mismo y no hay familiares que se ocupen de él. Finalmente, también la Ley Foral 8/2011 regula de forma singular la recepción de la información, toma de decisiones y prestación del consentimiento en pacientes en situación de incapacidad en el artículo 11: en tal precepto recoge un orden de preferencia en los mismo términos que el art. 10 de la Ley 10/2011 de Aragón, solo que no apela a los allegados sino que, a falta de familiares, remite para ejercer estos derechos “a quien decida la autoridad judicial”.

3. LA SALVAGUARDA DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN LA TOMA DE DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA.

Además de estas aportaciones al régimen general del consentimiento informado, en relación con las actuaciones sanitarias al final de la vida, el Proyecto de Ley clarifica el valor y la eficacia jurídica del consentimiento informado del paciente y refuerza el principio de autonomía en la toma de decisiones en estas situaciones.

En primer lugar, ahondando en principios básicos ya enunciados en la Ley 41/2002 como son el derecho a rechazar el tratamiento indicado (art. 2.4) o el derecho a recibir asistencia sanitaria alternativa (singularmente, cuidados paliativos) a pesar de haber rechazado el tratamiento o la intervención propuestos por el equipo médico (art. 21)¹², el Proyecto de Ley especifica y sanciona de manera meridiana que

los pacientes pueden “rechazar las intervenciones o tratamientos propuestos por los profesionales sanitarios, aún en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, salvo lo previsto por razones de salud pública en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre” (art. 6.1.II del Proyecto de Ley). Se trata de un párrafo que forma parte de la columna vertebral de la nueva regulación, enfatizando que es el propio paciente el que debe tomar las decisiones que estima más adecuadas al libre desarrollo de su personalidad, a sus valores personales, sus creencias o convicciones ideológicas o religiosas, teniendo derecho, aunque éstas supongan contrariar el criterio técnico de los profesionales sanitarios, “a que se respete su decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense” (art. 6.1.I del Proyecto de Ley). Estamos en presencia de un reflejo directo de derechos y valores constitucionales básicos de nuestro ordenamiento jurídico y, más aún, de nuestra sociedad y de nuestra cultura: la libertad personal, el derecho a la integridad física y moral, la defensa de la intimidad, la libertad ideológica y la libertad religiosa.

En este contexto, la Ley 2/2010 de Andalucía ha sancionado este derecho de forma nítida, empezando por el propio epígrafe del artículo 8 que reza “Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención” y que dispone expresamente: “Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida”. Emplea los mismos términos el legislador en la Ley 10/2011 de Aragón, en el artículo 8, recurriendo a un epígrafe idéntico. En cambio, la Ley Foral 8/2011 no es tan clara pues el artículo, nuevamente 8, bajo el epígrafe “derecho al rechazo y a la retirada de una intervención” remite a los artículos 26 y 53 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre; dicha disposición normativa es la *Ley de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra*, y su artículo 26, con el título de “Enfermos en procesos terminales”, dispone que los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales, deberán garantizar el ejercicio de todos los derechos reconocidos en esta Ley y, en particular, los enumerados en sus 6 apartados, entre ellos el primero, que establece el derecho “al rechazo de la intervención propuesta, aunque pueda poner en peligro su vida”¹³.

12 Sobre la materia vide GARCÍA ÁMEZ, Javier: “Rechazo al tratamiento y riesgos para la vida del paciente”, *Derecho y Salud*, volumen 21, número 1, 2011, pp. 85-97; y SALCEDO HERNÁNDEZ, José Ramón: “El derecho a rechazar tratamientos y la legitimidad de su suspensión”, en *La protección de la persona y las opciones ante el final de la vida en Italia y en España*, Editum, 2013, pp. 245-295.

13 El precepto, además, reconoce el derecho: “2. Al rechazo de tratamiento de soporte vital que prolongue sin necesidad su sufrimiento. 3. Al cumplimiento de las voluntades anticipadas que, llegado este caso, hubiese otorgado el usuario. 4.

Por su parte, el otro artículo al que se remite el precepto, el art. 53, bajo el título de “Negativa a recibir un tratamiento sanitario” dispone que el paciente tiene derecho, en el caso de que se niegue a recibir un tratamiento, a que se le informe de las alternativas existentes y a que se le preste si están disponibles en el centro, los tratamientos paliativos. A ello nos referimos a continuación.

En efecto, otro pilar fundamental de las nuevas leyes en materia de derechos de las personas en el final de la vida (proyectadas o ya promulgadas y vigentes), es la generalización de los tratamientos y cuidados paliativos. Al respecto nos parece ilustrativo el tenor del artículo 6.2 del Proyecto de Ley estatal que estamos analizando, cuando dispone que “La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a la destinada a paliar el sufrimiento, aliviar el dolor y otros síntomas, y hacer más digno y soportable el proceso final de su vida”. El precepto es, sin duda, harto elocuente.

El artículo 6.2 del Proyecto de Ley representa el marco dentro del cual se incardinan otros derechos a tratamientos específicos que abundan en esta dirección: se trata del derecho reconocido en el artículo 11 del proyecto bajo el título de “derecho al tratamiento del dolor”, a recibir la siguiente asistencia: a) cuidados paliativos integrales de calidad, entendidos como un conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas a la prevención y alivio de su sufrimiento, a la identificación, evaluación y tratamiento del dolor y de otros problemas físicos o psíquicos; b) a la asistencia domiciliaria en los cuidados paliativos que precise; c) a recibir, cuando lo necesite, sedación paliativa con el fin de aliviar adecuadamente su sufrimiento o síntomas refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de la vida.

Estos mismos tratamientos se recogen en las leyes autonómicas promulgadas hasta ahora, pero no en un solo artículo (opción del legislador estatal) sino en varios, a saber: la Ley 2/2010 de Andalucía, la primera, los recoge en los artículos 12 (derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a

la elección del domicilio para recibirlos), 13 (derecho de los pacientes al tratamiento del dolor) y 14 (derecho de los pacientes a la administración de sedación paliativa), de modo que los pacientes podrán recibir la atención idónea que alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico; y los pacientes en situación terminal o de agonía podrán recibir, cuando lo precisen, sedación paliativa. Por su parte, la Ley 10/2011 de Aragón reproduce el mismo contenido ahora expuesto en sus artículos 12, 13 y 14; y, en cambio, la Ley Foral 8/2011 de Navarra reproduce los dos artículos primeros (cuidados paliativos integrales y alivio del sufrimiento) en sus artículos 13 y 14, pero no el artículo relativo a la sedación paliativa, acaso la que más polémica ha suscitado en el debate social, pues su artículo 15 regula ya otra materia (el derecho a la intimidad personal y familiar).

En segundo lugar, para salvaguardar el respeto a la autonomía del paciente, el artículo 15 del Proyecto de Ley no solo recuerda a los profesionales sanitarios que están obligados a respetar la voluntad manifestada por el paciente sobre los cuidados y tratamientos asistenciales que desea recibir en el proceso final de su vida, siempre en los términos que la ley permite, sino que, conscientes de las posibles objeciones o temores legales que algunos profesionales pudieran aducir respecto de la licitud de dichas actuaciones, el apartado 3 de dicho artículo 15 sanciona que “El cumplimiento de la voluntad del paciente ... excluirá cualquier exigencia de responsabilidad por las correspondientes actuaciones de los profesionales sanitarios”, si bien dicha voluntad del paciente debe ser “conforme con el ordenamiento jurídico y manifestada en la forma prevista en esta Ley”. Obsérvese que el término empleado es “responsabilidad”, sin adjetivo alguno, lo cual significa que queda aludida tanto la responsabilidad penal, como la responsabilidad disciplinaria, o la responsabilidad civil.

Por otro lado, aunque probablemente quedaba ya claro en la exposición de motivos, no se duda en redundar en su texto articulado que la ley no ampara conductas eutanásicas, penadas por el artículo 143.4 del Código Penal, aunque dichos tratamientos hayan sido solicitados por los propios pacientes.

El respeto a las decisiones tomadas por los pacientes implica el respeto de los valores, creencias o preferencias sobre las cuales los propios pacientes sustentan sus decisiones, “debiendo abstenerse los profesionales de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones perso-

Al adecuado tratamiento del dolor y de los cuidados paliativos necesarios. 5. A la especial admisión del derecho de acompañamiento de familiares y personas allegadas en los procesos con hospitalización, así como del derecho a la asistencia religiosa. 6. A la estancia en habitación de uso individual al objeto de preservar su intimidad personal y familiar”.

nales, morales, religiosas o filosóficas”, como ordena expresamente el artículo 17.2 de la Ley Foral 8/2011 y el art. 18.2 de la Ley 10/2011 de Aragón.

4. NOVEDADES EN MATERIA DE INSTRUCCIONES PREVIAS O VOLUNTADES ANTICIPADAS.

El Proyecto de Ley también incorpora algunas novedades a la regulación sobre los documentos de voluntades anticipadas o instrucciones previas, modificando en algún caso, y precisando en otros, la regulación hasta ahora vigente contenida en el artículo 11 de la Ley 41/2002, razón por la cual la disposición final primera del Proyecto de Ley proponía una nueva redacción del artículo 11 para incorporar el cambio en su régimen jurídico. Pero antes, examinemos preliminarmente, algunas cuestiones relevantes en relación con las voluntades anticipadas.

4.1. Algunos aspectos generales de los documentos de instrucciones previas.

a) Concepto.

Según el artículo 11 de la Ley 41/2002: “Por el documento de instrucciones previas una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de *expresarlos* personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante puede designar, además, un representante ...”

Respecto de esta definición hemos de señalar una incorrección gramatical: en vez de “expresarlos” (masculino plural) debería decir “expresarla” (femenino singular) ya que se refiere a la voluntad que se manifiesta anticipadamente en los documentos de instrucciones previas para cuando el interesado no pueda expresarla (su voluntad) personalmente. Esta incorrección probablemente se debe a que en los textos que sirvieron de antecedentes legislativos al artículo 11 de la Ley 41/2002 se hacía mención a los “deseos expresados anteriormente por el paciente” (deseos es masculino plural) ya que “deseos” es la rúbrica del primer antecedente legal de nuestra institución, el artículo 9 del *Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina*, conocido como

Convenio de Oviedo¹⁴.

Acaso la definición legal contenida en la primera ley autonómica que regula nuestra institución sea más correcta: “El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad” (artículo 8.1 de la Ley 21/2000 de Cataluña).

Prácticamente todas las leyes autonómicas que regulan los documentos de instrucciones previas contienen una definición legal que, con algunas pequeñas variaciones, recogen sustancialmente esos elementos estructurales de la definición: que estamos ante un documento, que recoge la voluntad del ciudadano como usuario del sistema sanitario, emitida en un momento en que el mismo se encuentra en plenas facultades, pero cuyo objetivo es que esa voluntad sea cumplida, sea tenida en cuenta, por el equipo médico o por el profesional sanitario que deba atenderlo, cuando el otorgante no pueda ya personalmente expresarla. Así, sirva como ejemplo la definición legal contenida en la Ley 1/2006 de las Islas Baleares que, por un lado, subraya la naturaleza jurídica de nuestra institución como “declaración de voluntad unilateral”¹⁵ y, por otro, señala su ámbito de aplicación a las “actuaciones médicas o de otras que sean procedentes, solamente en los casos en que concurren circunstancias que no le permitan expresar su voluntad”.

También merece ser destacado que alguna ley autonómica ha tenido el acierto de contextualizar los documentos de instrucciones previas como culminación, por parte del sujeto, de un proceso de reflexión, información, planificación y comunicación de sus preferencias relativas a los cuidados y tratamientos que se desean en momentos en los que no se puede expresar personalmente la voluntad¹⁶: una planificación anticipada de cuidados y tratamientos consensuados con los profesionales que lo atienden (no sólo

14 Véase el *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, publicado en el BOE núm. 251, el 20 de octubre de 1999. Utiliza también la referencia a los “deseos previamente expresados sobre actuaciones médicas” el artículo 9 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra.

15 Artículo 1 de la Ley 1/2006 de las Islas Baleares.

16 Se trata del artículo 3.II de la Ley 9/20005 de La Rioja.

sanitarios sino también de los servicios sociales) y donde también se tiene en cuenta el papel de los familiares del paciente¹⁷.

En definitiva, todas las definiciones legales señalan que los documentos de instrucciones previas no son sino una forma de manifestación de la voluntad del paciente para que ésta sea tenida en cuenta por los profesionales sanitarios que deban prestarle asistencia, cuando las circunstancias impidan al otorgante expresar su voluntad personalmente.

En consecuencia, el fundamento de estos documentos de instrucciones previas no es otro que permitir el juego de la autonomía del paciente en la toma de decisiones sanitarias; es decir, reconocer que la voluntad del propio interesado debe orientar y determinar las decisiones relativas a su salud. Se trata, por consiguiente, del mismo fundamento del que participa el consentimiento informado que, como ha reconocido nuestro Tribunal Constitucional¹⁸, es garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución, solo que en el caso de los documentos de voluntades anticipadas, se trata de un consentimiento informado expresado anteriormente¹⁹, cuando el interesado tiene capacidad suficiente, y plasmado en un documento para que quede constancia del mismo y pueda ser conocido y aplicado por los profesionales que hayan de prestarle asistencia sanitaria.

b) Naturaleza jurídica y caracteres.

Aunque la Ley 41/2002 no incide en este punto, a nuestro juicio la naturaleza jurídica es una cuestión importante porque determina, en caso de vacíos en la regulación, a qué otras leyes o normas debemos acudir para interpretar e integrar correctamente las lagunas en que pueda incurrir la legislación específica sobre documentos de instrucciones previas: por ejemplo, en materia de posible ineficacia del documento

de voluntades anticipadas cuando en su otorgamiento concurriera algún vicio de la voluntad (error, dolo, intimidación o violencia), ya que las referencias normativas de la Ley 41/2002 son extraordinariamente parcas, de modo que será oportuna la integración de dicha regulación con las normas del Código Civil. En este sentido, no hay duda de que estamos en presencia de un documento que contiene la declaración de voluntad del ciudadano relativa a diferentes aspectos de la asistencia sanitaria, llamada a tener efectos jurídicos a la hora de tomar las correspondientes decisiones clínicas que le atañen.

En consecuencia, los documentos de instrucciones previas contienen declaraciones de voluntad, relativas ya sea a la designación de representante sanitario, al destino de los órganos o del cuerpo del otorgante una vez haya fallecido o a la solicitud o el rechazo de ciertos tratamientos médicos (u otros asuntos como la asistencia religiosa que se desea, el modo y lugar de enterramiento, la voluntad de ofrecer o restringir la información a ciertas personas, el deseo de estar o no acompañado en esos momentos...). Estamos, por tanto, en presencia de un verdadero negocio jurídico²⁰, que supone el reconocimiento de la eficacia jurídica de la autonomía privada, de la voluntad de los ciudadanos, al regular con arreglo a los valores de cada persona, estos aspectos de la asistencia sanitaria o de las actuaciones médicas relativas a su salud y su integridad física, en definitiva, concernientes a su vida y a su dignidad²¹.

¿Qué caracteres se pueden predicar de estas declaraciones de voluntad, de este negocio jurídico civil en el ámbito de la sanidad? Siguiendo la enumeración propuesta por algunos autores²², pero introduciendo algunas novedades, podemos decir que las voluntades anticipadas son una declaración de

17 Sobre el tema vid. SEOANE, José Antonio: “Derecho e instrucciones previas”, *Derecho y Salud*, volumen 22, Extraordinario XX Congreso, 2011, pp. 28-31.

18 Es la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011 (vid. al respecto DÍAZ MARTÍNEZ, Ana: “El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral (Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo)”, *Revista Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5, septiembre 2011, pp. 25-35).

19 PARRA LUCÁN, M^a Ángeles: “Voluntades anticipadas (Autonomía personal: voluntades anticipadas. Autotutela y poderes preventivos)”, en *Actas de los XV Encuentros del Foro de Derecho Aragonés*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2006, p. 80.

20 En este sentido se ha manifestado LÓPEZ SÁNCHEZ, Cristina: *Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002)*, Dykinson, Madrid, 2003, p. 96; y TUR FAUNDEZ, M^a Nélida: “El documento de instrucciones previas o testamento vital. Régimen jurídico”, en GONZÁLEZ PORRAS J. M. / MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (Coords.), *Libro Homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, Tomo II, Murcia, 2004, p. 4871.

21 Vid. NIETO ALONSO, Antonia: “El derecho del paciente a ser dueño de su destino: consentimiento informado y documento de instrucciones previas”, en ADROHER BIOSCA, S. / DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson-Aranzadi, 2008, pp. 683-699.

22 LÓPEZ SÁNCHEZ, Cristina: *Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002)*, cit., (nota 20), p. 96 y GALLEGU RÍESTRA, Sergio: *El derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una Nueva Realidad Legal*, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 152.

voluntad unilateral, personalísima, formal, revocable y con efectos tanto *inter vivos* como *mortis causa*. Analicemos cada uno de esos caracteres:

1º Los documentos de voluntades anticipadas contienen declaraciones de voluntad unilaterales del ciudadano; no hace falta, y por eso no se recoge, la voluntad del profesional sanitario, ya que estos son los destinatarios de estos documentos, los que han de aplicar las voluntades consignadas en el documento (siempre y cuando éstas no sean contrarias al ordenamiento jurídico y a la *lex artis*). Los profesionales sanitarios que deban atender al paciente (destinatarios de los documentos, la otra parte de la relación jurídica que se entabla entre ciudadano y profesional sanitario) deberán cumplir y respetar la voluntad del mismo, aunque no compartan el sentido de las decisiones allí consignadas, siempre que las mismas sean lícitas, dentro del margen que el ordenamiento jurídico reconoce a la autonomía del paciente (que, recordemos, según se señala en el art. 2 de la Ley 41/2002 al recoger los principios básicos, puede consentir el tratamiento propuesto, elegir entre varias opciones terapéuticas o, también, rechazar los tratamientos que su equipo médico le propone, aun a riesgo de que de ese rechazo se deriven consecuencias graves para su salud e, incluso, para su vida).

2º Son declaraciones de voluntad personalísimas, solo pueden ser expresadas por el propio paciente. Por eso, si el paciente no tiene capacidad de obrar suficiente (porque aún no ha alcanzado la edad exigida o porque ha sido limitada su capacidad por una resolución judicial) o no se encuentra en condiciones de poder expresar su voluntad válidamente, no pueden ser otorgados estos documentos por sus representantes legales: no puede un padre otorgar en nombre de su hijo menor de edad, un documento de voluntades anticipadas, ni el tutor designado en la sentencia en nombre del incapacitado, ni tampoco un familiar de los autorizados por el artículo 9.3. a) de la Ley 41/2002, para prestar el consentimiento informado por sustitución, respecto de un paciente que se encuentra impedido. El documento es personalísimo, por eso una de las funciones principales del Notario, de los testigos o del empleado público del Registro ante quienes se otorgan los documentos es, precisamente, acreditar la identidad del otorgante y su capacidad.

3º Se trata de declaraciones de voluntad formales, en el sentido de que deben otorgarse con arreglo a las formalidades determinadas en la ley, en este caso, ser consignadas en un documento. No son válidas las voluntades anticipadas manifestadas de forma oral, porque la Ley estatal exige que sean otorgadas por escrito. El art. 11.2 de la Ley 41/2002 remite luego a la legislación autonómica para que ésta señale las formas válidas de otorgamiento. Es decir, aunque las voluntades anticipadas son igualmente válidas en cualquiera de las formas en que se haya otorgado según cada legislación autonómica, (ya sea en documento público autorizado por notario, ya sea en documento privado otorgado ante testigos) debe hacerse respetando los requisitos de forma y procedimiento que cada ley establezca: así, si se admite el otorgamiento ante tres testigos, deben ser tres y no dos porque de lo contrario el documento y, por consiguiente, las declaraciones de voluntad allí contenidas, adolecen de un defecto forma que puede comportar su nulidad²³.

4º Las declaraciones de voluntad contenidas en los documentos de voluntades anticipadas son esencialmente revocables, lo cual significa que, después de ser emitidas, el otorgante puede posteriormente dejarlas sin efecto. La Ley ha configurado un régimen generoso de libertad de revocación porque permite que la misma se realice en cualquier momento y libremente, sin necesidad de alegar justa causa, esto es, sin necesidad de justificar las causas de la revocación, simplemente dejando constancia por escrito de la nueva voluntad. Este régimen de revocabilidad previsto en el artículo 11.4 Ley 41/2002, se acomoda bien al valor de la autonomía privada y de la libertad del ciudadano en la toma de decisiones que afectan a su esfera personal, al libre desarrollo de su personalidad; no debe quedar vinculado ni siquiera por su propia voluntad anteriormente emitida.

5º Por último, la voluntad contenida en los documentos de instrucciones previas produce efectos tanto *inter vivos* (es decir, en vida del interesado) como *mortis causa*, esto es, tras su

23 Se trata éste de la forma o formalidad, de un requisito común en la legislación civil cuando se quiere asegurar la autenticidad y la plena consciencia por parte de la persona que emite su voluntad, de los efectos que han de derivarse de su declaración. Así el testamento es también un negocio jurídico formal en el que también cabe varias formas legales de otorgamiento.

fallecimiento. Así, tanto el rechazo de ciertos tratamientos terapéuticos o cuidados de la salud, como el nombramiento de representante sanitario, es claro que se producen en vida del propio otorgante (aunque acaso sea en los momentos finales de su vida) pero el destino de sus órganos o de su cuerpo llegado el fallecimiento del interesado es claro que son efectos *post mortem* de dicha declaración de voluntad. El primer aspecto sirvió de argumento principal para negar que los documentos de voluntades anticipadas pudieran ser considerados (o denominados) testamentos, el segundo aspecto nos permite reconsiderar esa asimilación y dejarla en sus justos términos: las principales declaraciones de voluntad contenidas en los documentos de voluntades anticipadas se aplican en vida del interesado, pero otras previsiones tienen eficacia *post mortem* (los mencionados y también otros, relativos a la incineración o no del cadáver, a la inhumación en un panteón familiar o en un nicho individual, a la información que se permite dar a los familiares, o la declaración prevista en el artículo 9 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida para autorizar, o no, una fecundación *post mortem*,²⁴ etc).

c) Denominación.

La Ley 41/2002, al regular en su artículo 11 este derecho de los pacientes a consignar su voluntad en relación con su futura asistencia sanitaria en un documento, acuñó la expresión de “instrucciones previas”. En cambio, en otras muchas leyes autonómicas la denominación elegida es la de voluntades anticipadas (esta misma, o alguna ligera variante como “manifestación anticipada de voluntad” o “declaración de voluntad anticipada”).

En relación con la denominación hemos de advertir, primero, que sería deseable que hubiera una única denominación legal de la institución y así evitar esta absurda pluralidad que obligó a que el *Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal* (promulgado en cumplimen-

to del mandato contenido en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002) tuviera que incluir en su Anexo, las diferentes denominaciones acuñadas en las distintas disposiciones autonómicas: “Declaración vital anticipada, Documento de voluntades anticipadas, Expresión de la voluntad con carácter previo, Expresión anticipada de voluntades, Documento de voluntades vitales anticipadas, Documento de instrucciones previas, Otras”. En este escenario, es elocuente, amén de la extensa relación de denominaciones, que haya sido necesario una remisión final a “otras” posibles denominaciones más. En segundo lugar, nos parece que lo lógico sería que esa denominación utilizada en todas las disposiciones normativas (autonómicas o estatales) fuera la que la ley básica estatal hubiera acogido, solo que cuando se aprobó la ley básica estatal (noviembre de 2002) ya habían sido promulgadas con anterioridad hasta ocho leyes autonómicas, y que de entre todas esas leyes solo la Ley 12/2001 de Madrid había elegido la denominación de “instrucciones previas”; en cambio, tanto la Ley 21/2000 de Cataluña (la primera en el tiempo) como la mayoría de las leyes autonómicas que a continuación se fueron aprobando, habían optado por la denominación de “voluntades anticipadas” (Galicia, Aragón, La Rioja, Cantabria, y Navarra) o alguna parecida (Extremadura: “Expresión anticipada de voluntades”)²⁵. Por lo cual, parece que la ley básica estatal debería haber acogido la denominación original y, al tiempo, mayoritaria de “voluntades anticipadas”²⁶.

En cualquier caso, siendo ambas expresiones (instrucciones previas y voluntades anticipadas) denominaciones legales extendidas y aceptables²⁷, uti-

25 Como ha observado DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Muerte digna y Constitución (Los límites del testamento vital)*, cit. (nota 6), p. 49, “así pues, pese a que doctrinalmente se venía utilizando la expresión testamento vital como incorporación de la figura del *living will* a nuestro Derecho y que, legalmente, la figura quedó incorporada a diversas normas autonómicas previas a la Ley nacional como voluntades anticipadas, el legislador nacional optó por el término instrucciones previas”.

26 “Voluntades anticipadas” era la denominación legal utilizada inicialmente en el artículo 8 de la Proposición de Ley que dio lugar a la Ley 41/2002, pero en virtud de una enmienda (cuya sorprendente justificación ya hemos comentado en FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “El documento de voluntades anticipadas: una denominación controvertida”, en BARRADA, R. / GARRIDO, M. / NASARRE, S. (Coords.), *El nuevo Derecho de la Persona y de la Familia, Libro II del Código Civil de Cataluña*, Barcelona, 2011, pp. 178-179) se cambió la denominación.

27 Como ha señalado DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Muerte digna y Constitución (Los límites del testamento vital)*, cit. (nota 6), p. 55, “la diferente denominación que reciben las mismas, ya sea instrucciones previas o voluntades anticipadas, ya sea testamento vital, carece de toda impor-

24 Sobre las formas autorizadas por la Ley 14/2006 para prestar el consentimiento a la llamada fecundación *post mortem*, vid. FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “Artículo 9. Premoriencia del marido”, en COBACHO GÓMEZ, J. A. (Dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, Thomson-Aranzadi, 2007, pp. 340-342.

lizaremos ambas indistintamente a lo largo del presente trabajo, aunque nos parece más adecuada la de voluntades anticipadas. Porque, a nuestro juicio, es la denominación más acorde con la naturaleza jurídica de la figura, un documento que contiene declaraciones de voluntad, manifestadas anticipadamente²⁸.

4.2. La inscripción de los documentos en los registros de instrucciones previas.

a) *¿Son válidos los documentos de instrucciones previas no inscritos en el registro?*

La inscripción de los documentos de instrucciones previas en el Registro asegura la eficacia de la voluntad del paciente a la hora de recibir la asistencia sanitaria deseada ya que hace posible que el equipo médico que lo atiende pueda conocerla. Así lo declara el artículo 11.5 de la Ley 41/2002 cuando avanza la creación en el Ministerio de Sanidad y Consumo, del Registro Nacional de instrucciones previas, y en ese mismo sentido se pronuncia el artículo 2 del Decreto 124/2007 de 2 de febrero por el que se crea y se regula el mencionado Registro Nacional: “La inscripción en el Registro Nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas”.

Resulta, por consiguiente, del todo punto conveniente que los ciudadanos que han otorgado un documento de voluntades anticipadas (cualquiera que sea la forma de su otorgamiento, esto es, incluso aunque se hayan otorgado ante Notario), procedan a la inscripción del mismo en el registro autonómico que corresponda si quieren asegurar el conocimiento de tal documento por los profesionales sanitarios que lo hayan de atender. Pero, después de constatar esto hay que preguntarse: ¿que la inscripción en el registro se presente como presupuesto de eficacia en la práctica de los documentos significa que su inscripción es requisito de validez del propio documento de modo que podamos afirmar que los documentos no inscritos no son válidos ni eficaces?

tancia en cuanto a la naturaleza y contenido de la figura. Se trata de diferentes maneras de denominar a la misma institución”. También SEOANE, José Antonio: “Derecho e instrucciones previas”, cit., (nota 17), p. 17.

28 Con más detalle en FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “El documento de voluntades anticipadas: una denominación controvertida”, cit., (nota 26), pp. 185-187.

A esta conclusión inicial parece que se llega al analizar la regulación de algunas Comunidades Autónomas en materia de documentos de voluntades anticipadas que, en su afán de subrayar la importancia práctica de los Registros en orden a garantizar la eficacia de la voluntad del paciente consignada en tales documentos, proclaman que los documentos no inscritos no serán tenidos en cuenta²⁹.

Por nuestra parte, entendemos que la legislación básica no establece que la inscripción de los documentos en el registro sea un requisito de validez sino solo que la creación de un registro central asegurará la eficacia de los documentos en todo el territorio nacional. En esa misma dirección se pronuncia el artículo 2.2 del Decreto 124/2007 cuando señala que la finalidad y objeto del registro nacional es constatar la existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos (únicos en los que estarán registrados sus contenidos), la localización y fecha de inscripción de los mismos, su eventual modificación, sustitución o revocación, y, por último, facilitar el contenido de los documentos; pero, en ningún momento, se eleva a categoría de requisito constitutivo la inscripción de los documentos en los registros.

En este orden de cosas, merece ser destacada la regulación que del Registro de Instrucciones Previas se dotó la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ya que, con buen criterio, en el Preámbulo del Decreto 80/2005 se afirma que “sin perjuicio de que el propio otorgante o las personas de su entorno puedan darlo a conocer directamente al centro sanitario donde esté hospitalizado ... resulta conveniente dotar al sistema sanitario de un instrumento que, sin que tenga el carácter de condición necesaria para la validez del documento de instrucciones previas, facilite el acceso de los profesionales implicados a las directrices anticipadas expresadas por la persona que lo haya emitido”. Pronunciamento que se ve confirmado en el texto del Decreto, en concreto, en el artículo 10 relativo a la comunicación de las instruccio-

29 Sería el caso de Andalucía en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 5/2003 (“La declaración de voluntad vital anticipada, una vez inscrita en el Registro previsto en el artículo 9 de esta Ley, será eficaz”); Islas Baleares (*ex* artículo 3.4 de su Ley 1/2006: “Este documento se inscribirá en el Registro de voluntades anticipadas”, señala) y Extremadura, según lo ordenado en el artículo 18.2 de su Ley 3/2005 (“Será aceptado como válido cualquier documento escrito que, cumpliendo los requisitos expresados en el artículo anterior, contenga la información regulada en este artículo y esté debidamente inscrito en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura”); y si está inscrito en otro registro, ¿tampoco será válido?.

nes previas al centro sanitario, cuando dispone que “El documento de instrucciones previas que no haya sido inscrito en el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia podrá entregarse en el centro sanitario y/o en cualquier otro lugar donde su otorgante sea atendido”.

Por tanto, creemos que aquellas legislaciones autonómicas que presentan la inscripción de los documentos de voluntades anticipadas como un requisito para su validez, se han extralimitado en sus competencias³⁰, ya que el desarrollo autonómico de la Ley 41/2002 no autoriza a añadir un requisito que la propia ley estatal, básica, no ha establecido³¹.

b) En la legislación proyectada: ¿es necesaria la inscripción para la validez de los documentos?

El artículo 9.2 del Proyecto de Ley estatal de 2011 señala, en cuanto a la forma de otorgamiento, que “esta manifestación de voluntad podrá realizarse mediante documento público o en documento otorgado conforme a la normativa autonómica aplicable. En este último caso, el documento deberá ser inscrito en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, previsto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, para su validez y eficacia en todo el territorio nacional”. Es decir, se introduce un régimen de validez del documento condicionado a su otorgamiento en documento público o bien a su inscripción en el Registro Nacional de Instrucciones Previas. Esta novedad merece varios comentarios.

En primer lugar, cabe suponer que la inscripción del documento se podrá hacer no solo directamente en el Registro Nacional, sino que valdrá también la inscripción del mismo en cualquiera de los registros autonómicos de instrucciones previas o voluntades anticipadas que actualmente están funcionando en las comunidades autónomas. Recordemos que según

la normativa autonómica, entre las funciones principales de dichos registros se encuentra la de coordinación entre éstos y el Registro Nacional, creado con posterioridad a muchos de los primeros registros autonómicos, en virtud del *Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal*, después de superar las reticencias de algunas comunidades autónomas que pese al mandato expreso contenido en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002 de crear un Registro Nacional, preferían la interconexión entre sí de los propios registros autonómicos. Dichas objeciones fueron, por fortuna, finalmente superadas. Pero la creación del registro nacional no ha supuesto, en ningún caso, la extinción o supresión de los registros autonómicos.

En segundo lugar, lo que hasta ahora era voluntario aunque muy recomendable, se convierte en obligatorio. Con buen criterio, frente al sistema inicial de las primeras leyes autonómicas que regularon los documentos de voluntades anticipadas que hacían recaer sobre los propios otorgantes o sobre sus familiares la carga de hacer llegar al equipo médico o al centro sanitario el documento donde se contenían sus directrices previas, la Ley 41/2002 ordenó la creación de un Registro Nacional como medio de poder garantizar la efectividad de los documentos en todo el territorio nacional en un doble sentido:

- Por una parte, frente a los documentos no inscritos (que corren el riesgo de ser ignorados por el equipo médico si nadie los pone en su conocimiento), a los documentos que se inscriben en el Registro los profesionales podrán acceder. Es más, los profesionales sanitarios tienen el deber de consultar el registro si deben atender a un paciente que no se encuentra en situación de expresar personalmente su voluntad.
- Por otra parte, frente a los registros autonómicos, el nuevo registro nacional permitirá que el acceso al documento de voluntades anticipadas inscrito se pueda hacer en cualquier centro sanitario donde deba ser atendido el otorgante y no sólo en los establecimientos del territorio de la comunidad autónoma en cuyo registro se encuentra inscrito el documento.

Por tanto, aunque no sea obligatoria la inscripción del documento en el registro, a todas luces ésta es muy pertinente si se quiere la eficacia de la voluntad manifestada en el mismo, en cualquier esta-

³⁰ Opta también por una inscripción voluntaria y no obligatoria, declarativa y no constitutiva, SEOANE, José Antonio, “Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las instrucciones previas en España”, *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 2, 2006, p. 290; PARRA LUCAN, M^a. Ángeles: “Autonomía personal: voluntades anticipadas. Autotutela y poderes preventivos”, cit. (nota 19), p. 82.

³¹ La necesidad de inscripción del documento de voluntades anticipadas en el correspondiente registro autonómico para la validez del mismo prevista en la *Ley 5/2003, de 9 de octubre, de Declaración de Voluntad Vital Anticipada*, se repite en el artículo 9.2 de la Ley 2/2010 de Andalucía. Según esta legislación, la inscripción del documento es necesaria, cualquiera que sea la forma de otorgamiento, es decir, no se distingue entre otorgamiento en documento privado o en documento público ante Notario.

blecimiento (público o privado) de todo el territorio nacional, cualquiera que sea la forma en que el documento hubiera sido otorgado, ya fuera en documento privado, ya fuera en documento público. Y esta apreciación conecta con nuestro siguiente comentario.

En tercer lugar, si se trata de asegurar el conocimiento y facilitar el acceso del equipo médico que debe prestar asistencia al paciente, al documento que éste haya podido otorgar, a nuestro juicio deberían inscribirse en el registro todos los documentos de voluntades anticipadas, tanto los otorgados en documento privado (ante testigos) como los otorgados en documento público ante Notario, porque éstos últimos constarán en el protocolo notarial respectivo, pero ello no asegura el acceso a los mismos de los profesionales sanitarios hasta que no se implemente un sistema de conexión de dichos protocolos notariales con los centros y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, donde el paciente, otorgante del documento, pueda ser atendido, y dicho sistema, por lo que nosotros conocemos, no existe ni será fácil que pueda ser puesto en marcha. De modo que, entretanto, sería oportuno que los documentos de voluntades anticipadas otorgados ante Notario fueran igualmente inscritos en alguno de los registros autonómicos o en el registro nacional de instrucciones previas.

4.3. Funciones del representante sanitario nombrado en el documento.

Establece el último inciso del apartado 1º del artículo 11 de la Ley 41/2002: “Además, el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor con el médico o equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas”. La redacción dada al precepto no es afortunada a la hora de señalar cuáles serán las funciones que deba desempeñar la persona que el otorgante ha nombrado como representante suyo en el documento de voluntades anticipadas. Expresamente se alude a que el representante, como si de un albacea testamentario se tratara, procurará el cumplimiento de la voluntad del paciente consignada en el documento y, en este sentido, el representante velará para que el médico o equipo sanitario que preste atención al otorgante, conozca la existencia y contenido del documento o documentos de instrucciones previas otorgados y, procurará al tiempo, se tenga en cuenta la voluntad del mismo a la hora de tomar las decisiones clínicas que correspondan. En este sentido, antes de que se crearan los registros de instrucciones previas correspondía al propio otorgante, a sus familiares o a su representante, entregar el documento que las contenía al centro sanitario donde

la persona iba a ser atendida³².

Pero, por otro lado, el representante, en cuanto persona de confianza que es del paciente, contribuirá también a la correcta interpretación de su voluntad que, acaso, no haya quedado manifestada de una manera clara y precisa (bien porque se expresa de forma muy genérica, bien porque, no lo olvidemos, muchos de los otorgantes de estos documentos son legos en materia sanitaria y, por eso, en muchas ocasiones no han podido expresarse con propiedad). En este sentido, como apunta el propio artículo 11, el representante actúa como interlocutor con el equipo sanitario; es, de alguna forma, la boca por la que se expresa el paciente, el que ayuda a interpretar su voluntad³³.

Pero el “representante sanitario” cumple otra tercera función muy importante cual es la de sustituir al otorgante, que es un paciente actualmente impedido para expresar su voluntad, a la hora de prestar el necesario consentimiento informado que legitima cualquier intervención sanitaria sobre el paciente. Esta función está expresamente contemplada en la legislación sanitaria, tanto estatal como autonómica: en concreto, en el artículo 9.3. a) de la Ley 41/2002 cuando, al regular el consentimiento por representación, dispone que si el paciente no es capaz de tomar decisiones porque su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación, “si carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”. El “representante legal” aludido no es tal ya que no estamos en el supuesto de persona incapacitada legalmente ni se trata de un menor de edad (los dos supuestos en los que nuestro ordenamiento jurídico designa un representante legal que actúe en nombre del menor o del incapacitado) pues tales supuestos se contemplan expresamente en los apartados b) y c) del propio artículo 9.3 de la Ley, sino de un “representante voluntario” que por ley puede también prestar el consentimiento informado como lo haría, si el paciente no hubiera designado tal representante, los familiares del paciente o las personas vinculadas de hecho con el mismo (y, por tanto, el representante es nombrado por el propio paciente para que actúe con preferencia sobre éstos)³⁴.

32 Así el art. 8.4 de la Ley 21/2000 de Cataluña, o el art. 5.4 de la Ley 3/2001 de Galicia.

33 GONZÁLEZ MORÁN, Luis: “La figura y función del representante en la legislación sobre instrucciones previas (Ley 41/2002 y legislación autonómica)”, cit., (nota 10), p. 638.

34 PARRA LUCÁN, Mª Ángeles: “Autonomía personal: voluntades anticipadas. Autotutela y poderes preventivos”, cit. (nota 19), p. 84.

Más afortunada ha sido la redacción dada para el mismo supuesto por la Ley 3/2009 de Murcia que en su artículo 46.2 apartado b) señala que “cuando el paciente esté circunstancialmente imposibilitado para adoptar decisiones”, lo harán en su nombre “las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”, pero, “no obstante, si el paciente hubiera designado previamente una persona para llegado el caso emitir el consentimiento informado, le corresponderá a ésta dicha preferencia”.

A esta importante función del representante sanitario de prestar el consentimiento informado en sustitución del paciente impedido para ello también alude la Ley 21/2000 de Cataluña que en el apartado primero del artículo 8 (el dedicado a las voluntades anticipadas) dispone que “En este documento, la persona puede también designar un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que le substituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma”³⁵.

El hecho de que el texto final del artículo 11 de la Ley 41/2002 (teniendo en cuenta que la proposición de ley que dio finalmente lugar a la Ley 41/2002 proviene de una propuesta de un grupo parlamentario del Senado que tomó como modelo la propia Ley 21/2000 de Cataluña) se haya apartado del texto del artículo 8 de la ley catalana tiene dos posibles interpretaciones contrarias; una, la de que el legislador estatal ha olvidado señalar expresamente esta importante función del representante designado por el paciente en los documentos de voluntades anticipadas para que actúe en su nombre; otra, deducir que el legislador estatal, apartándose del modelo inicial de la proposición de ley, ha querido significar que el representante no puede tomar decisiones en nombre del otorgante impedido, que no le puede sustituir en la prestación del consentimiento informado. Pero, si seguimos esta segunda opción, entonces el legislador estatal, o bien ha olvidado (de forma inexcusable) este aspecto al contemplar en el artículo 9.3.a) al representante como persona habilitada a prestar el consentimiento informado “por representación”; o bien es muy poco razonable porque permite que, sin que el propio paciente lo haya autorizado expresamente, puedan prestar el consentimiento informado en su nombre sus familiares o allegados y, en cambio, no permite que preste dicho consentimiento la persona que, precisamente, ha nombrado el propio paciente.

En definitiva, ¿puede el representante sanitario, designado por el paciente en los documentos de voluntades anticipadas, prestar el consentimiento informado en sustitución del mismo, cuando el paciente no pueda expresar personalmente su voluntad? A nuestro juicio, siendo conscientes del debate que esta cuestión ha suscitado en la doctrina³⁶, creemos que la persona designada en el documento de voluntades anticipadas como representante puede, además de las otras funciones apuntadas, tomar decisiones clínicas actuando en nombre del otorgante. Y no se puede argumentar para negar esta especial legitimación que el consentimiento informado es un acto personalísimo en el que no cabe actuar por representación porque, si eso fuera así, tampoco podrían prestar el consentimiento por representación o sustitución, los “representantes legales” de los menores de edad o de los incapacitados que no puedan prestarlo personalmente.

36 En contra de que el representante tome decisiones en lugar del paciente más allá de lo manifestado en el documento se pronuncia: DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, cit., (nota 7), 431; TUR FAUNDEZ, M^a Nélida: “El documento de instrucciones previas o testamento vital. Régimen jurídico”, cit. (nota 20) p. 4874; SANCHO GARGALLO, Ignacio: “Las instrucciones previas. Límites a la facultad de disposición” en *El juez civil ante la investigación biomédica*, 2005, p. 224; CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, cit. (nota 8), p. 80; y SEOANE, José Antonio: “Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las instrucciones previas en España”, en *Derecho y Salud*, Volumen IV, número 2, 2006, p. 289.

En cambio, se pronuncian a favor GALLEGU RIESTRA, Sergio: *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas*, cit. (nota 22), p. 173; GONZÁLEZ MORÁN, Luis: “La figura y función del representante en la legislación sobre instrucciones previas”, cit. (nota 10), p. 649; BERRICAL LANZAROT, Ana Isabel y ABELLÁN SALORT, J. C.: *Autonomía, libertad y testamentos vitales*, Dykinson, 2009, p. 198: “su nombramiento tiene como principal finalidad la toma de decisiones en lugar del otorgante cuando éste no puede hacerlo por sí mismo. Por tanto, está autorizado para consentir o rechazar un tratamiento médico, dentro de los límites o márgenes establecidos por el propio paciente en el documento de instrucciones previas”; ALVENTOSA DEL RÍO, Josefina: “La declaración de voluntades anticipadas o instrucciones previas”, en GONZÁLEZ PORRAS J. M. / MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (Coords.), *Libro Homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, Tomo I, Murcia, 2004, p. 181; y VILLAR ABAD, Gloria: “La regulación de las Instrucciones Previas en la Ley 41/2002”, en GONZÁLEZ SALINAS, P. / LIZÁRRAGA BONELLI, E. (Coords.), *Autonomía del Paciente, Información e Historia Clínica (Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, p. 339, para quien nombrado un representante, “será aquel quien habrá de tomar la decisión, liberándose a los profesionales y familiares de tal responsabilidad”. LÓPEZ SANCHEZ, Cristina: *Testamento vital y voluntad del paciente*, Dykinson, 2003, p. 130, considera que “pese a que se trata de decisiones personales e íntimas, los argumentos a favor de admitir la delegación son concluyentes, sobre todo teniendo en cuenta que nuestra tradición refleja un amplio campo de permisión en torno a tomas de decisión en el área de la salud”;

35 Y, siguiendo lo dispuesto en la Ley 21/2000, también lo recogen el art. 15.1 de la Ley 6/2002 de Aragón o el art. 17.1 de la Ley 1/2003 de Valencia.

te (como, en cambio, sí autoriza los apartados b) y c) del artículo 9.3 de la Ley 41/2002), ni, mucho menos, los familiares o personas vinculadas por razones de hecho al paciente cuando éste “por su estado físico o psíquico, no sea capaz de tomar decisiones” (apartado a) del art. 9.3). Precisamente, se trataría de que, no pudiendo prestar el consentimiento informado el propio paciente, lo haga en su nombre la persona que él mismo ha nombrado a tal efecto, su representante sanitario, y no los familiares del mismo que sólo lo harán, en su caso, en defecto de representante³⁷.

Una vez aclarado que el representante puede sustituir al paciente prestando el consentimiento informado en su lugar, sí parecía oportuno que la ley señalara que cuando el representante sanitario actúa en nombre del paciente debe hacerlo, no sobre la base de lo que el representante quiere, sino atendiendo a los intereses y creencias del propio representado. Y esto viene a quedar claro con la nueva legislación que estamos comentando. Por ejemplo, en el artículo 9.3 del Proyecto de Ley, en cuyo segundo párrafo se dispone que “Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en las instrucciones previas, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien la represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en dichas instrucciones”.

Esos mismos términos son los previstos en la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía, en su artículo 9.5; y en su apartado 6 la Ley deja claro que corresponde al otorgante determinar las funciones del representante sanitario de modo que será el interesado, en función de la confianza que tenga con el representante, el que lo habilite o no para prestar en su nombre el consentimiento informado y, en todo caso, cuando lo haga, ateniéndose a las instrucciones recogidas en el documento, a los valores u objetivos vitales expresados por el propio paciente³⁸.

37 GONZÁLEZ MORÁN, Luis: “La figura y función del representante en la legislación sobre instrucciones previas”, cit. (nota 10), p. 643.

38 En términos parecidos se expresa la Ley foral 8/2011 de Navarra, en sus artículos 10.2 (“Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento, el representante tendrá en cuenta tanto los valores u opciones vitales recogidos en la declaración, como la voluntad que presuntamente tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad”) y 10.3 (“La persona interesada podrá limitar o ampliar las funciones de la representante, quien deberá atenerse a las mismas”); y la Ley 10/2011 de Aragón, en su artículo 10.4 y 10.5 respectivamente.

4.4. Deberes de los profesionales sanitarios en relación con el derecho de los pacientes a otorgar documentos de instrucciones previas.

i. El hecho de que durante muchos años en nuestra práctica clínica se relacionaran los documentos de voluntades anticipadas con la eutanasia, ha incidido en las objeciones, por parte de muchos profesionales tanto de la medicina como del Derecho, a la aceptación de estos documentos como un procedimiento normal de manifestación de la voluntad del paciente³⁹. A través de diferentes campañas de divulgación de los documentos de instrucciones previas entre los propios profesionales sanitarios, se ha contribuido a que los mismos conozcan y se familiaricen con este nuevo instrumento de la práctica asistencial, habiendo sido decisivo el respaldo legal que nuestra figura ha recibido tanto a nivel estatal como autonómico.

Uno de los deberes fundamentales de los profesionales sanitarios es respetar los derechos que la legislación sanitaria reconoce a los pacientes y, entre ellos, a respetar la voluntad del paciente en relación con las decisiones que afectan a su asistencia sanitaria. Lo sanciona como un principio básico la Ley 41/2002, en el artículo 2 apartado 6: “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”. Estas decisiones pueden ser tanto consignadas en los documentos de consentimiento informado como las consignadas anticipadamente en los documentos de instrucciones previas para aquellos pacientes que no pueden expresar su voluntad en ese momento. Por ello, instrumentalmente, el profesional sanitario deberá indagar si esa voluntad ha sido previamente manifestada cuando el paciente esté en circunstancias que le impidan expresarla actualmente.

En este orden de cosas, se establece en alguna legislación autonómica (v.g. en el artículo 50.6 de la Ley 3/2009 de la Región de Murcia) que los profesionales sanitarios que deban prestar asistencia sanitaria a una persona que se encuentra en una situación que le impide tomar decisiones por sí misma, deben consultar, a través del registro de instrucciones previas, si existe constancia del otorgamiento de algún documento de voluntades anticipadas por parte del paciente atendido, y, en caso afirmativo, debe recabar

39 GALLEGU RUESTRA, Sergio: *El derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previa*, cit. (nota 22), p. 37.

el profesional sanitario por sí mismo o a través del médico responsable que tenga acceso al registro, el contenido de dicho documento para actuar conforme a las declaraciones de voluntad previstas en el mismo.

Porque, en efecto, las previsiones contenidas en los documentos de instrucciones previas son declaraciones de voluntad que tienen eficacia jurídica y, por consiguiente, vinculan a los profesionales sanitarios que deban prestar asistencia al otorgante del documento, siempre que sus previsiones respeten los límites que la propia ley establece.

Lo sanciona, expresamente, el artículo 11.3 de la Ley 41/2002, que dispone que “no serán aplicadas” las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico o contrarias a la *lex artis* (buena práctica clínica era la expresión utilizada en la Ley 21/2000 de Cataluña).

¿Eso significa que el documento de instrucciones previas donde el otorgante declara que rechaza ciertos tratamientos indicados no vincula al equipo médico que lo atiende por ser esa voluntad contraria a la *lex artis*? Así lo ha entendido algún autor⁴⁰, pero, a nuestro juicio, y en la línea del mejor criterio de otros autores⁴¹, creemos que no se puede deducir tal consecuencia porque ello resultaría contrario a un principio básico de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente (contenido en el artículo 2.4) cual es el derecho que la Ley básica concede a todo paciente o usuario a rechazar un tratamiento indicado. Sin duda lo que la Ley ha querido (o ha debido) decir es que el profesional sanitario no tendrá en cuenta previsiones del documento en las que el paciente solicite un tratamiento que no se corresponde con la patología que sufre o que resulta inútil en su proceso terapéutico, en cuyo caso, es obvio, el respeto a la voluntad del paciente no puede llegar al extremo de aplicarle un cuidado o un tratamiento absurdo o no indicado a su estado de salud⁴². Ese y no otro debe ser el sentido del precepto, porque no sería razonable que si un

paciente puede rechazar un determinado tratamiento a través del consentimiento informado prestado personalmente, no lo pueda hacer a través del consentimiento anticipado que consta en el documento de instrucciones previas.

No obstante, sí puede ser frecuente en la práctica que puedan surgir dificultades en la aplicación de los documentos de voluntades anticipadas porque no resulten claras las instrucciones o previsiones declaradas por el otorgante. Frente a esas dificultades, los profesionales sanitarios no se encuentran solos ya que ante las dudas de interpretación del documento se podrá contar con la asistencia del representante nombrado por el paciente. Por ello es también oportuno que el otorgante incluya en el documento de instrucciones previas la llamada “historia de valores”, sus objetivos vitales, sus convicciones, que orientarán a los profesionales sanitarios que deban atenderles, y al representante que, en su caso, deba tomar las decisiones en sustitución del paciente.

Asimismo, ¿se elevarán a los Comités de Ética Asistencial los conflictos en la aplicación de los documentos de voluntades anticipadas debidos a la objeción de conciencia manifestada por algún facultativo o por otros profesionales sanitarios? Lo señala alguna legislación autonómica (el art. 50.3 de la Ley 3/2009 de Murcia, o la Ley 1/2003 de Valencia). No obstante lo dispuesto en esos preceptos, no creemos que la aplicación de las previsiones contenidas en los documentos de voluntades anticipadas puedan dar lugar a que se suscite conflictos por objeción de conciencia por parte de los profesionales sanitarios: adviértase que la propia legislación sobre instrucciones previas señala que no se tendrán en cuenta las previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, en cuyo caso, descartadas esas, las demás previsiones deben ser aplicadas con total normalidad.

En todo caso, el derecho individual del profesional sanitario a alegar objeción de conciencia para el cumplimiento de su deber⁴³, no puede lesionar el derecho de los ciudadanos a recibir la asistencia sanitaria que el sistema nacional de salud les ofrece y la Ley les garantiza⁴⁴.

40 SILVA SÁNCHEZ, Jesús María: “Los documentos de instrucciones previas de los pacientes (artículo 11.1 Ley 41/2002) en el contexto del debate sobre la (in)disponibilidad de la vida”, *La Ley*, 2003, Tomo 4, p. 1664..

41 ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando: “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España”, en SÁNCHEZ CARO, J. / ABELLÁN, F. (Coords.), *Instrucciones previas en España (Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos)*, Comares, Granada, 2008, p. 145.

42 También SEOANE, José Antonio: “Derecho e instrucciones previas”, cit. (nota 17), p. 24, que propone como límite a las instrucciones previas no la *lex artis* sino las previsiones contraindicadas.

43 A favor de cuya admisión en la práctica clínica nos decantamos, con las condiciones y requisitos adecuados establecidos en cada caso por la ley.

44 Sobre objeción de conciencia vid. las atinadas reflexiones y propuestas de BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Una propuesta de regulación de la objeción de conciencia en el ámbito de la asistencia sanitaria”, *Derecho y Salud*, volumen 16,

ii. La legislación autonómica en materia de derechos de la persona en el proceso final de su vida también alude a los deberes de los profesionales sanitarios en relación con los documentos de voluntades anticipadas, en particular, proporcionar información a los ciudadanos sobre su derecho a otorgar declaración de voluntad anticipada (aspecto éste, no señalado expresamente, en cambio, por el Proyecto de Ley estatal).

Los términos utilizados en las diferentes leyes autonómicas no son del todo coincidentes: la Ley 2/2010 de Andalucía, en su artículo 19.1, dispone que “Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que lo soliciten, información acerca del derecho a formular la declaración de voluntad vital anticipada”; en cambio, la Ley foral 8/2011 de Navarra, señala en su artículo 18.1, que “Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, en algún momento de la relación clínica, información acerca del derecho a formular la Declaración de Voluntades Anticipadas”; por su parte, el artículo 19.1 de la Ley 10/2011 de Aragón reproduce el texto de la ley andaluza. Como vemos, a diferencia de las leyes de Andalucía y Aragón donde el deber de información de los profesionales acerca del derecho a otorgar documentos de voluntades anticipadas es a demanda, cuando el paciente se lo solicite, la ley navarra va más allá pues ordena que el propio profesional tome la iniciativa e informe al paciente sobre ese derecho que le asiste, sobre esa herramienta que está a su disposición, de consignar en un documento su voluntad para cuando él no pueda expresarla personalmente.

No creemos que sea una mera fórmula retórica utilizada por el legislador navarro, pues en consonancia con dicho deber más intenso, en el artículo 25 de la Ley foral 8/2011 (dentro del título dedicado a las garantías que deben proporcionar los centros y establecimientos sanitarios) se recoge la de asesoramiento especializado que se dispensará al ciudadano sobre los cuidados paliativos y sobre su derecho a otorgar voluntades anticipadas: “se garantizará al ciudadano ... la información relevante para que, si así lo desea, pueda expresar sus opciones e instrucciones a través de sus voluntades anticipadas”. En cambio, tanto en la Ley 2/2010 de Andalucía como en la Ley 10/2011 de Aragón, el respectivo artículo 25 de ambas solo alude al asesoramiento en cuidados paliativos y no en materia de voluntades anticipadas. El dato es suficientemente significativo.

4.5. Edad mínima para poder otorgar, válidamente, documentos de voluntades anticipadas.

Una última cuestión que debemos destacar en relación con las modificaciones o aportaciones de las leyes autonómicas “sobre muerte digna” a la regulación general de los documentos de voluntades anticipadas es el régimen de la edad necesaria para su válido otorgamiento, ya que frente a la edad exigida por la Ley 41/2002 en su texto actual (y en el futuro texto propuesto en la disposición final primera del Proyecto de Ley) que sigue siendo la mayoría de edad, la legislación de estas tres Comunidades Autónomas han recogido especialidades en esta materia.

La Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, de Andalucía, señala en su artículo 4, dedicado a la capacidad para otorgar la declaración, que la misma “podrá ser emitida por un mayor de edad o un menor emancipado”, apartándose así del régimen de la Ley 41/2002, legislación estatal básica, que solo lo permitía al mayor de edad.⁴⁵ La Ley 2/2010 no señala nada expresamente al respecto, pero comienza estableciendo en el artículo 9 que “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntad vital anticipada en las condiciones establecidas en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en el resto de normativa que sea de aplicación”. ¿Qué ha querido decir el legislador con el primer inciso del precepto? ¿Que, a pesar del régimen general, en Andalucía son de aplicación las condiciones para otorgar los documentos previstas en la Ley 5/2003 o, al contrario, las mismas han de ser entendidas sin perjuicio de la normativa básica de la Ley 41/2002 y, por tanto, sin que pueda contradecirla? Lo veremos *infra*, al analizar lo señalado también en la Ley 10/2011 de Aragón.

Por su parte, La Ley Foral 8/2011, de Navarra, en materia de requisitos para el válido otorgamiento de documentos de voluntades anticipadas, remite en su artículo 9.1 a las condiciones establecidas en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, y al resto de normativa que sea de aplicación. Como ya hemos señalado *supra*, dicha Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, regula los derechos y deberes de las per-

⁴⁵ Recordemos que durante la tramitación parlamentaria de la Ley 41/2002, había sido rechazada una enmienda, presentada por el Grupo parlamentario socialista, que solicitaba que también estuvieran autorizados a otorgar los documentos de voluntades previas los menores emancipados (DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, cit. (nota 7), p. 410).

sonas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, acogiendo el criterio que ya se contenía en la *Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre Derechos del Pacientes a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica*, dispone en su artículo 54.1 que “El documento de voluntades anticipadas es el dirigido al médico responsable en el cual una persona mayor de edad, o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley Foral ...” Por consiguiente, establece que una persona que puede válidamente prestar personalmente el consentimiento informado para autorizar una actuación sanitaria, puede también manifestar previamente ese consentimiento en el documento de voluntades anticipadas pues, no en vano, lo dispuesto en este documento en relación con las actuaciones sanitarias no dejar de ser una manifestación anticipada del consentimiento.

Por último, la Ley 10/2011 de Aragón, dispone en el artículo 9 que “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntades anticipadas en las condiciones establecidas en la Ley 6/2002, de 15 de abril, y en el resto de normativa que sea de aplicación”. Esas condiciones son no solo las previstas en la mencionada Ley 6/2002 (reformada por la Ley 8/2009, de 22 de diciembre) sino también las expresamente previstas en el artículo 11.3 de la Ley 10/2011, cuando, bajo el epígrafe general de “Derechos de los pacientes menores de edad” dispone: “Las personas menores mayores de catorce años podrán prestar por sí mismas consentimiento informado y otorgar documento de voluntades anticipadas, con la asistencia, en los casos previstos en el artículo 21 de la *Ley 13/2006, de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona*, de uno cualquiera de sus padres que esté en ejercicio de la autoridad familiar o, en su defecto, del tutor”. Por tanto, también en Aragón, se ha desarrollado, particularizándolo, el régimen de la edad o capacidad para otorgar válidamente el documento de instrucciones previas permitiendo a los menores de edad, mayores de 14 años, poder otorgarlos con la asistencia de uno de sus padres o del tutor.

Obsérvese que el inicio del artículo 9 de la Ley 10/2011 de Aragón es el mismo que el del artículo 9 de la Ley 2/2010 de Andalucía, de modo que podemos hacernos respecto de él, las mismas preguntas que formulábamos en relación con la regulación andaluza: ¿se puede modificar el criterio general del art. 11 de la Ley 41/2002 teniendo en cuenta que esta última es básica? La respuesta dependerá de si

consideramos que las especialidades autonómicas enunciadas suponen un desarrollo autonómico de la ley básica estatal, en la medida que particularizan sus condiciones para un determinado territorio con el fin de acomodar el régimen general estatal a su propio ordenamiento autonómico o, por el contrario, significan una contravención del régimen de la ley básica que establece que hace falta ser mayor de edad para otorgar el documento, y no menor emancipado, o capaz para prestar el consentimiento informado (por tanto, menor emancipado o mayor de 16 años) o menor mayor de catorce años con asistencia paterna (como disponen, respectivamente, las leyes autonómicas de Andalucía, de Navarra y de Aragón). En este caso, no se podría considerar respetuoso con el carácter básico de la Ley 41/2002 lo dispuesto en esas leyes autonómicas.

La cuestión resulta ciertamente compleja⁴⁶. Pero al respecto, cabe hacer un par de consideraciones. Hemos de advertir, en primer lugar, que en la legislación sanitaria (singularmente en la Ley 41/2002) hay un tratamiento conjunto para dos supuestos que no son idénticos: los menores emancipados y los menores mayores de 16 años; esto es, si bien es verdad que en ambos casos nos encontramos ante la figura del llamado “menor maduro”, aquel que pese a no haber cumplido 18 años puede haber alcanzado suficiente madurez intelectual y emocional como para realizar él mismo ciertos actos jurídicos (en este caso, prestar el consentimiento informado por sí solo y no necesitar el consentimiento por sustitución), lo cierto es que la institución de la emancipación concede un *plus* de autonomía al menor que debe ser reconocido por el legislador sanitario: no olvidemos que, por un lado, la emancipación determina la extinción de la patria potestad (cosa que no ocurre con el menor por cumplir 16 años) y, por otro, que el artículo 323 del Código Civil señala que el emancipado podrá regir su persona como si fuera un mayor de edad. Este precepto del Código Civil debería funcionar como una especie de cláusula general de habilitación al menor emancipado para realizar cualquier acto jurídico (al menos, los actos de su esfera personal que comporte el ejercicio de derechos de la personalidad) como si fuera mayor de edad, sin necesidad de que cada ley específica lo reiterara o se pronunciara al respecto.

⁴⁶ Como advierte GALLEGU RÍEYRA, Sergio: *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas*, cit. (nota 22), p. 165: “lo que está claro desde hace tiempo es que la evolución del conjunto de la legislación camina hacia un cada vez mayor reconocimiento de capacidad al menor y a establecer que ésta se debe más a un problema de madurez y no de edad”.

En segundo lugar, es necesario atender a una circunstancia particular de algunas comunidades autónomas que puede tener relevancia en esta materia cual es el hecho de que algunas de ellas tienen competencia para tener leyes propias en materia de derecho civil, conforme al régimen dispuesto por el art. 149.1.8ª de nuestra Constitución (para la conservación, modificación y desarrollo de sus derechos civiles especiales), de modo que ese precepto sería el título competencial que permitiría a algunas comunidades (Aragón y Navarra, en este caso) tener normas propias que habrá que compatibilizar con el régimen general de la Ley 41/2002. En cambio, no dispondría de ese título competencial que concede el artículo 149.1.8ª de la Constitución Andalucía ni tampoco Valencia, que también en el art. 17 de su Ley 1/2003 permitía el otorgamiento de documentos de voluntades anticipadas a los mayores de edad y a los menores emancipados.

No obstante, autorizada doctrina ha advertido que ni siquiera las Comunidades Autónomas con competencia propia en materia de derecho civil podrían contravenir la legislación sanitaria⁴⁷: en consecuencia, la legislación autonómica que infringe la legislación básica estatal, está contraviniendo el reparto competencial de la Constitución y, por tanto, es nula y no se debe aplicar por los profesionales tanto del Derecho como de la Sanidad, en tanto no sea formalmente expulsada del ordenamiento jurídico a través de la correspondiente sentencia del Tribunal Constitucional⁴⁸.

Y, por último, concluyendo este asunto, nos atrevemos a hacer una propuesta *de lege ferenda* en relación con la capacidad de obrar necesaria para otorgar válidamente los documentos de voluntades anticipadas: creemos que en una, esperemos, próxima reforma de la legislación básica sanitaria, en concreto, de la Ley 41/2002, el legislador debería reconocer

autonomía al menor maduro permitiendo que puedan otorgar los documentos de instrucciones previas los mayores de edad, los menores emancipados e incluso los menores de edad mayores de 16 años a los que legalmente se les supone suficiente madurez, intelectual y emocional, para comprender el alcance de sus decisiones sanitarias y, por tanto, de las opciones o decisiones que incorpora al documento⁴⁹ (es decir, el mismo requisito que la Ley 41/2002 establece para poder prestar el consentimiento informado por sí mismo)⁵⁰.

No olvidemos un aspecto importante que a menudo pasa inadvertido; los documentos de voluntades anticipadas hay que otorgarlos ante Notario, ante funcionario o empleado público del Registro de Instrucciones Previas o ante testigos (no cabe otorgamiento en documento privado sin asistencia); y tanto unos como otros pueden asesorar al otorgante en relación con las declaraciones de voluntad que quieran incorporar en su documento, función que realizan, ya en la actualidad, los funcionarios o empleados del Registro de Instrucciones Previas y función que, singularmente, están acostumbrados a desarrollar los Notarios en relación con el otorgamiento de los testamentos⁵¹. Esta solución daría más coherencia a la Ley 41/2002 respecto a la capacidad para prestar el consentimiento informado a cualquier actuación sanitaria, ya sea cuando el consentimiento se presta de presente, directamente ante el profesional sanitario,

49 ¿Por qué no puede autorizar un menor con 16 años que, a su muerte, su cerebro pueda ser destinado a la investigación? ¿O es que no tiene un menor de 16 años suficiente madurez y opinión propia para optar por ser incinerado y no inhumado; o para solicitar asistencia religiosa de una determinada confesión que, acaso, es diferente a la opción religiosa de sus padres? GALLEGO RIESTRA, Sergio: *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas*, cit. (nota 22), p. 167.

50 Como había defendido parte de la doctrina (DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés: *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2000)*, cit. (nota 7), pp. 419-420; PLAZA PENADÉS, Javier: “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 562, 2003, pp. 1-2. Esta habilitación legal comportaría, no solo poder rechazar o autorizar ciertos tratamientos o intervenciones, sino también autorizar otros contenidos como la designación de representante o la donación de órganos, lo cual implicaría modificar la Ley 30/1979 sobre Extracción y Transplante de Órganos y los reglamentos concordantes.

51 Adviértase, en este sentido, que por esa razón, el Código Civil reconoce capacidad para otorgar válidamente testamento a los menores de edad pero mayores de 14 años, si lo otorgan ante Notario pero, en cambio, si el testamento se otorga individualmente, sin presencia de Notario u otros terceros que puedan asesorar al interesado (el llamado testamento ológrafo) entonces la edad mínima se eleva a los 18 años (art. 688 del Código Civil).

47 “El consentimiento informado es manifestación de un derecho fundamental. La competencia del Estado en materia de derechos fundamentales no es sólo la que resulta de la aplicación del art. 81.1 CE ... sino también la que resulta de la aplicación del art. 149.1.1 CE que atribuye la competencia exclusiva al Estado para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes” (PARRA LUCÁN, Mª Ángeles: “Autonomía personal: voluntades anticipadas. Autotutela y poderes preventivos”, cit. (nota 19), p. 89).

48 PARRA LUCÁN, Mª Ángeles: *op. cit.*, p. 91. “Puesto que la validez del consentimiento puede tener consecuencias en el terreno de la responsabilidad, incluso penal, del tercero, parece razonable que el legislador haya establecido el carácter exclusivo de su regulación de modo que éste no pudiera depender de las condiciones de edad o capacidad más o menos variables del paciente en función de su ley personal”.

ya sea cuando se presta, también personalmente pero consignándolo por anticipado, en el documento de instrucciones previas.

Pero, ello no obstante, en tanto la Ley 41/2002, que supone la legislación básica en esta materia no sea reformada, no deberían las leyes autonómicas disponer un régimen diferente (aunque sea más acertado) para no contravenir el reparto de competencias y la jerarquía normativa establecida constitucionalmente.

5. CONSIDERACIONES FINALES.

Las importantes novedades introducidas en las leyes autonómicas que sobre derechos de la persona en el proceso de la muerte se han promulgado en las comunidades autónomas de Andalucía, Aragón y Navarra, merecen ser conocidas por los profesionales de la sanidad y divulgadas entre los ciudadanos, en general, al tiempo que, a nuestro juicio, merecen un primer juicio positivo por parte de los juristas en la medida en que contribuyen a salvaguardar la autonomía del paciente en este trance de la vida y, por tanto, van encaminadas, en definitiva, a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria al acercar la misma al paciente.

Además, merece también un juicio benévolo el *Proyecto de Ley de derechos de la persona en el proceso final de la vida* que el final anticipado de la pasada legislatura impidió aprobar. Significa, por un lado, extender las mejoras en la asistencia sanitaria en el proceso de la muerte que las leyes autonómicas ya aprobadas han introducido en sus territorios, a todo el territorio nacional contribuyendo así, a la necesaria igualdad de los españoles en el ejercicio de los derechos constitucionales, y éste del consentimiento informado y de su expresión anticipada a través de los documentos de instrucciones previas lo es, como garantía del derecho a la integridad física y moral del art. 15 de la Constitución, tal y como ha afirmado nuestro Tribunal Constitucional. Por otro lado, este proyecto de legislación introduce alguna modificación en la regulación del consentimiento informado y de los documentos de voluntades anticipadas que mejoran la legislación vigente (Ley 41/2002) aunque, en este punto, somos más ambiciosos ya que propugnamos, *de lege ferenda*, una ley básica estatal específica en materia de voluntades anticipadas que desarrolle la parca legislación actual y acabe con la

excesiva fragmentación de la legislación autonómica, recogiendo en el texto estatal las mejores soluciones que los legisladores autonómicos han ido consagrando en sus respectivas leyes. Que así sea.

6. BIBLIOGRAFÍA.

ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando: “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España”, en SÁNCHEZ CARO, J. / ABELLÁN, F. (Coords.), *Instrucciones previas en España (Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos)*, Comares, Granada, 2008.

ALVENTOSA DEL RIO, Josefina: “La declaración de voluntades anticipadas o instrucciones previas”, en GONZÁLEZ PORRAS J. M. / MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (Coords.), *Libro Homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, Tomo I, Colegio de Registradores de España-Universidad de Murcia, Murcia, 2004, pp. 169-194.

ANDREU MARTÍNEZ, María Belén: “Aborto y menores: ¿Es necesario un nuevo cambio en la legislación?”, *Diario La Ley*, 29 de mayo de 2012, pp. 9-13.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión jurídica”, en *Revista Derecho y Salud*, volumen extraordinario XV Congreso, 2006, pp. 9-26.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Una propuesta de regulación de la objeción de conciencia en el ámbito de la asistencia sanitaria”, *Derecho y Salud*, volumen 16, núm. 1, 2008, pp. 135-146.

BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel y ABELLÁN SALORT, J. C.: *Autonomía, libertad y testamentos vitales*, Dykinson, 2009.

CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, editorial Bomarzo, Albacete, 2005.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Muerte digna y Constitución (Los límites del testamento vital)*, UPCO, Madrid, 2009.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “La autonomía de voluntad del menor en el ámbito sanitario”, en GASCÓN ABELLÁN, M. / GONZÁLEZ CARRASCO, M^a. C. / CANTERO

MARTÍNEZ, J. (Coord.), *Derecho Sanitario y Bioética (Cuestiones actuales)*, Valencia, 2011, pp. 407-458.

DÍAZ MARTÍNEZ, Ana: “El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral (Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo)”, *Revista Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5, septiembre 2011, pp. 25-35.

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)*, Lex Nova, Valladolid, 2007.

DOMÍNGUEZ LUELMO, “El documento de instrucciones previas: contenido, registro y efectos”, en *Derechos y deberes del profesional sanitario y de los pacientes de Castilla y León*, Lex Nova, Valladolid, 2009, pp. 211-248.

FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “El documento de voluntades anticipadas: una denominación controvertida”, en BARRADA, R. / GARRIDO, M. / NASARRE, S. (Coords.), *El nuevo Derecho de la Persona y de la Familia, Libro II del Código Civil de Cataluña*, Barcelona, 2011, pp. 171-188.

FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “Estatuto jurídico del representante designado en los documentos de instrucciones previas”, en *La protección de la persona y las opciones ante el final de la vida en Italia y en España*, Editum, Murcia, 2013, pp. 217-244.

GALLEGU RIESTRA, Sergio: *El derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una Nueva Realidad Legal*, Aranzadi, Navarra, 2009.

GALLEGU RIESTRA, Sergio: “Las instrucciones previas y su regulación jurídica”, en GASCÓN ABELLÁN, M./ GONZÁLEZ CARRASCO, M^a. C. / CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coord.), *Derecho Sanitario y Bioética (Cuestiones actuales)*, Valencia, 2011, pp. 493-521.

GARCÍA ÁMEZ, Javier: “Rechazo al tratamiento y riesgos para la vida del paciente”, *Derecho y Salud*, volumen 21, número 1, 2011, pp. 85-97.

GONZÁLEZ MORÁN, Luis: “La figura y función del representante en la legislación sobre instruc-

ciones previas (Ley 41/2002 y legislación autonómica), en ADROHER BIOSCA, S. / DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson-Aranzadi, 2008, pp. 635-651.

JIMÉNEZ MUÑOZ, Francisco Javier: “Una aproximación a la regulación española del documento de voluntades anticipadas o testamento vital”, *La Ley*, nº 7334 (3 de febrero de 2010), pp. 5-10.

LÓPEZ SÁNCHEZ, Cristina: *Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002)*, Dykinson, Madrid, 2003.

NIETO ALONSO, Antonia: “El derecho del paciente a ser dueño de su destino: consentimiento informado y documento de instrucciones previas”, en ADROHER BIOSCA, S. / DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson-Aranzadi, 2008, pp. 683-699.

NIETO ALONSO, Antonia: “El recurso a la autonomía de la voluntad como instrumento idóneo para asegurar la protección y el bienestar de la persona”, en *Estudios Jurídicos en memoria del profesor Lete del Río*, Thomson-Civitas, Madrid, 2009, pp. 613-637.

PARRA LUCÁN, M^a Ángeles: “Voluntades anticipadas (Autonomía personal: voluntades anticipadas. Autotutela y poderes preventivos)”, en *Actas de los XV Encuentros del Foro de Derecho Aragonés*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2006, pp.77-116.

SALCEDO HERNÁNDEZ, José Ramón: “El derecho a rechazar tratamientos y la legitimidad de su suspensión”, en *La protección de la persona y las opciones ante el final de la vida en Italia y en España*, director: Giuseppe Spoto, Editum, Murcia, 2013, pp. 245-295.

SÁNCHEZ-CARO, Javier - ABELLÁN, Fernando (Coord.), *Instrucciones previas en España (Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos)*, Comares, Granada, 2008.

SILVA SÁNCHEZ, Jesús María: “Los documentos de instrucciones previas de los pacientes (artículo 11.1 Ley 41/2002) en el contexto del debate sobre la (in)disponibilidad de la vida”, en *La Ley*, 2003, Tomo 4, pp. 1663-1671.

SEOANE, José Antonio, “Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las instrucciones previas en España”, en *Revista Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 2, 2006, pp. 285-296.

SEOANE, José Antonio: “Derecho e instrucciones previas”, *Derecho y Salud*, volumen 22, Extraordinario XX Congreso, 2011, pp. 11-31.

TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “El Derecho ante las decisiones al final de la vida: Novedades normativas”, *Derecho y Salud*, Volumen 22, número extraordinario, 2011, pp. 119-137.

TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “Eutanasia”, en GASCÓN ABELLÁN, M./ GONZÁLEZ CARRASCO, M^a. C. / CANTERO MARTÍNEZ, J. (Coord.), *Derecho Sanitario y Bioética (Cuestiones actuales)*, Valencia, 2011, pp. 951-980.

TUR FAÚNDEZ, M^a Nélida: “El documento de instrucciones previas o testamento vital. Régimen jurídico”, en GONZÁLEZ PORRAS J. M. / MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (Coords.), *Libro Homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, Tomo II, Murcia, 2004, p. 4865-4885.

VILLAR ABAD, Gloria: “La regulación de las Instrucciones Previas en la Ley 41/2002”, en GONZÁLEZ SALINAS, P. / LIZÁRRAGA BONELLI, E. (Coords.), *Autonomía del Paciente, Información e Historia Clínica (Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, pp. 321-359.

ASPECTOS LEGALES DEL USO DE MEDIOS DE CONTENCIÓN MECÁNICA EN LOS DIFERENTES ÁMBITOS ASISTENCIALES Y SANITARIOS. ESPECIAL REFERENCIA A LOS INGRESOS POR PATOLOGÍAS NO PSÍQUICAS EN INSTITUCIONES SANITARIAS ABIERTAS.

Sergio Gallego Riestra

Licenciado en Derecho y Medicina. Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

José Gutiérrez Rodríguez

Facultativo Especialista en Geriatria. Área de Gestión Clínica de Geriatria. Hospital Monte Naranco. Oviedo.

María Fe Fernández Guzmán

Enfermera. Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN EN LOS INTERNAMIENTOS POR RAZÓN DE TRASTORNO PSÍQUICO
 - 2.1. Los internamientos involuntarios por razón de trastorno psíquico
 - 2.2. El uso de medios de contención mecánica en pacientes ingresados por razón de trastorno psíquico
3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN EN LOS INTERNAMIENTOS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN CENTROS SOCIO-SANITARIOS Y DE TERCERA EDAD
 - 3.1. El internamiento de personas con discapacidad en centros socio-sanitarios y de tercera edad
 - 3.2. El uso de medios de contención mecánica en personas internadas en centros socio-sanitarios y de tercera edad
4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN EN LOS INGRESOS EN CENTROS SANITARIOS ABIERTOS

- 4.1.- El internamiento involuntario en centros sanitarios por enfermedades diferentes a los trastornos psíquicos y el uso de medios de contención mecánica
- 4.2. Regulación legal. El consentimiento por representación
- 4.3. Forma del consentimiento y su relación con los riesgos que entraña la contención mecánica
- 4.4. La exigencia de que las medidas de contención sean prescritas por un facultativo
5. CONCLUSIONES

RESUMEN

Cada vez con mayor frecuencia se viene observando, en los Protocolos que se publican, una importante confusión respecto a la necesidad o no de tutela judicial de las medidas de contención mecánica en pacientes ingresados en hospitales de agudos. Este hecho, unido a la disparidad de criterios existentes en esta materia respecto a los internos en centros geriátricos, exige una revisión de la situación.

PALABRAS CLAVE

Contención mecánica, internamiento involuntario, medidas de restricción física.

ABSTRACT

A serious misunderstanding as regards to the necessity or lack of necessity of judicial guidance on the subject of physical restraint for acute hospitals inpatients has been observed even more frequently in Action Protocols. The aforesaid fact together with the disparity of criteria concerning inpatients of Nursing Homes requires a revision of the situation.

KEYWORDS

Physical restraint, involuntary confinement, measures of physical containment.

1. INTRODUCCIÓN

Una simple revisión de los múltiples Protocolos de contención mecánica que fácilmente se encuentran en internet, pertenecientes a numerosos hospitales generales, pone de manifiesto que hay dos cuestiones de especial importancia que son objeto de tratamiento muy dispar: la necesidad de consentimiento del paciente o de sus representantes para la instauración de la medida y su tutela judicial. Algo tiene que estar ocurriendo para que en dos asuntos de este calado haya claramente dos posturas diametralmente opuestas y además sean motivo de debate en el ámbito sanitario asistencial.

En unos protocolos se trata con especial atención el consentimiento informado y se incorpora al mismo, como anexo, un documento para recabar el consentimiento del paciente o en su defecto el de su representante, mientras que en otros se matiza que no es necesario el consentimiento y lo que se incluye es un documento meramente informativo sobre la posibilidad de adoptar esta medida y en caso de hacerlo, qué es y en qué consiste.

Lo mismo puede decirse de la autorización judicial. Hay protocolos en los que se pone de manifiesto que toda contención exige autorización judicial y están ya elaborados, como anexos, los escritos dirigidos al juez o al ministerio fiscal poniendo en su conocimiento la adopción de la medida. Por el contrario, otro grupo de protocolos señalan explícitamente que no es necesaria la tutela judicial para la aplicación de medidas de contención.

Aunque en un principio resulte sorprendente que en instituciones abiertas dedicadas a la asistencia sanitaria de procesos agudos se susciten estas cuestiones, realmente no es extraño lo que está ocurriendo si vemos el confuso panorama que la doctrina, las leyes autonómicas y las sentencias de los tribunales están creando en torno a otro asunto que se encuentra conceptualmente muy próximo: Los internamientos y el uso de medios de contención en los centros sociales y residencias de la tercera edad en personas con una discapacidad. Volvemos a encontramos dos grupos abiertamente enfrentados: Quienes opinan que todo internamiento de una persona afectada por una discapacidad psíquica exige la autorización judicial y que toda medida de contención tiene que ser puesta en conocimiento del juez y quienes consideran que no es necesaria la tutela judicial para ninguna de estas medidas.

Si a este panorama unimos el hecho de que en los hospitales generales se hacen con frecuencia protocolos de contención mecánica o farmacológica comunes para servicios médico-quirúrgicos y psiquiatría, el grado de confusión alcanza cotas realmente importantes. En los protocolos de numerosos hospitales se encuentran afirmaciones como que las medidas de limitación de movilidad del paciente convierten el internamiento voluntario en involuntario y que por ello queda dentro del ámbito de aplicación del artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, motivo por el cual se procede a notificar el hecho al juzgado.

Frente a estas disparidades, en lo que sí parece existir un amplio consenso es sobre el concepto de contención mecánica y sobre sus indicaciones. En los diferentes protocolos de manejo habitual en los centros sanitarios se encuentran definiciones de contención que varían poco entre sí. Sirva como ejemplo por todos ellos, el utilizado en el del Hospital San Agustín de Avilés, aprobado por su Comité de Ética para la Atención Sanitaria: “La contención mecánica es un procedimiento que permite limitar los movimientos de parte o de todo el cuerpo de un paciente mediante un sistema de inmovilización física o mecánica. Suele ser complementario de contención la verbal y/o química. El objetivo básico de la contención mecánica es evitar que se produzcan situaciones que pongan en peligro la integridad física del paciente o la de otras personas de su entorno”.

Quizás la que más se aparta de las definiciones convencionales es la expuesta en el Decreto Foral de Navarra. Denomina sujeción física a la “Intenciona-

da limitación de la espontánea expresión o comportamiento de una persona, o de la libertad de sus movimientos, o su actividad física, o el normal acceso a cualquier parte de su cuerpo, con cualquier método físico aplicado sobre ella, o adyacente a su cuerpo, del que no puede liberarse con facilidad”.¹

El estudio EUNOMIA considera la inmovilización terapéutica referida a la fijación o sujeción de, cuando menos, alguno de los miembros del paciente mediante dispositivos mecánicos ad hoc.²

La Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations la define en 1996 como el “uso de procedimientos físicos o mecánicos dirigidos a limitar los movimientos de parte o de todo el cuerpo de un paciente a fin de controlar sus actividades físicas y protegerlo de las lesiones que pudiera infligirse a sí mismo o a otros”.³

De todas formas, en los artículos en lengua inglesa revisados sólo se habla de restricciones físicas (physical restraint), haciendo referencia con este término a “todo dispositivo adyacente al cuerpo de una persona que no puede ser controlado por ella y restringe su libertad para moverse o acceder a su cuerpo”, sin diferenciar entre restricciones y sujeciones físicas, como ocurre en algunos artículos de nuestro país, que introducen una distinción, si no hipócrita, cuando menos artificiosa.

Directamente ligado al concepto de contención mecánica se encuentran sus indicaciones, respecto a las cuales no hay tampoco diferencias significativas en los protocolos de uso hospitalario. Sirvan otra vez como ejemplo las indicaciones y contraindicaciones recogidas en el Protocolo del Hospital San Agustín de Avilés. Merece la pena señalar que existe una gran tendencia a la “mimetización” entre los protocolos existentes, no sabemos si fruto del consenso o de la mera copia.⁴

Son indicaciones para la aplicación de una medida de contención mecánica:

- Prevenir conductas que puedan significar algún daño para el propio paciente, terceras personas o elementos del entorno.
- Existencia de riesgos de autolesiones y suicidio.
- Existencia de riesgos de caídas.
- Permitir la instauración, mantenimiento o administración de medidas terapéuticas (mantenimiento de catéteres, vías, sondas, conexión a aparatos, otros sistemas de soporte vital, etc.) necesarias que estén interferidas por el estado mental del paciente.
- Cuando lo solicite el propio paciente y haya causa justificada clínica y/o terapéutica.
- Como parte de un programa de modificación de la conducta, previamente explicitado.

Parece también ampliamente consensuado que en ningún caso son indicaciones para su aplicación:

- Cuando exista la posibilidad de intervenciones alternativas (abordaje verbal, administración de medicación, etc.).
- Cuando se conozca la existencia de alguna contraindicación.
- Como medida de castigo o control.
- Como respuesta a una trasgresión o conducta molesta.
- Como sustitución de un tratamiento.
- Por comodidad del equipo asistencial o conveniencia de los demás enfermos.

Vamos a analizar todas estas cuestiones que se encuentran interrelacionadas pero que deben ser perfectamente deslindadas a fin de evitar una situación de confusión creciente que parece dirigirse, a pasos agigantados, hacia una absoluta e innecesaria judicialización de la práctica clínica. Como introducción,

entre la gran cantidad que puede encontrarse en internet. Igualmente “Contenciones físicas y/o mecánicas: aspectos éticos y legales”. Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona. Comisión Deontológica. Barcelona, noviembre de 2006

1 Decreto Foral 221/2011, por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas en el ámbito de los Servicios Sociales Residenciales de la Comunidad Foral de Navarra

2 BARRIOS FLORES, L. F. “Coerción en psiquiatría”, *Anales de Psiquiatría*, Vol. 19, nº 2, 2003, pp. 55-63.

3 Recogido por BARRIOS FLORES, L. F. “Uso de medios coercitivos en Psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación” *DS* Vol. 11, Julio-Diciembre 2003 pp. 141-163

4 Véanse los Protocolos de contención mecánica de pacientes del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid (2003); Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (2005); Hospital Universitario San Cecilio de Granada (2007); Hospital de Cabueñes de Gijón (2009) o el del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (2010), por citar algunos

ya se puede avanzar que no consideramos admisible que para evitar que un paciente desorientado y agitado que se encuentra ingresado, por ejemplo por una neumonía en el Servicio de Medicina Interna, se arranque una vía o se caiga de la cama, sea necesario que intervenga el juez o el ministerio fiscal.

2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN EN LOS INTERNAMIENTOS POR RAZÓN DE TRASTORNO PSÍQUICO.

2.1. Los internamientos involuntarios por razón de trastorno psíquico

Este epígrafe es sin duda el más tratado, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, y por ello es al que dedicaremos una menor atención. De todos los que vamos a analizar es el único que, con una legislación específica y clara, no plantea mayores problemas.

El artículo 763 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC) regula el internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico en los siguientes términos:

1. El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.

La autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal.

2. El internamiento de menores se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor

Su tenor literal no deja muchos resquicios interpretativos, al margen de algunas interpretaciones singulares como puede ser la hecha recientemente por un juzgado. Nos referimos al Auto dictado por un Juzgado de Primera Instancia en un procedimiento de internamiento por razón de trastorno psíquico que dispuso no autorizar el internamiento no voluntario de una persona, con base en que la medida que se pretendía suponía privación de libertad personal, necesitada de habilitación legal, y que el Tribunal Constitucional, en sentencia 132/2010, de 2 de diciembre, había declarado que la norma que actualmente ampara la privación de libertad, el art. 763 LEC tiene rango de ley ordinaria, habiendo sido declarado inconstitucional por la mencionada sentencia, debiendo haber sido desarrollado por ley orgánica, conforme al art. 53.º y 83. 1 de la Constitución Española. Esta interpretación fue corregida sin margen alguno de equívocos por el Auto núm. 208/2011 de 30 mayo de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 10ª) que señala que en el fallo de la sentencia del Tribunal Constitucional se declara la inconstitucionalidad de los citados incisos, pero con el efecto establecido en el fundamento jurídico 3 en el que indica que la declaración de inconstitucionalidad no debe anudarse en este caso la declaración de nulidad, pues esta última crearía un vacío en el Ordenamiento jurídico no deseable, máxime no habiéndose cuestionado su contenido material. Es decir, la declaración de inconstitucional no ha de impedir la aplicación del art. 763.1 LEC hasta tanto el legislador proceda a regular la materia mediante ley orgánica. Consecuentemente, tras valorar los informe médicos acuerda la autorización del internamiento.

El internamiento involuntario se concibe como una medida excepcional que conlleva una pérdida de la libertad personal, motivo por el cual ha de estar sometido a la tutela judicial. Esta tutela puede ejercerse de manera anticipada en forma de autorización previa al ingreso o bien como medida de control a posteriori, tal como hemos visto, reservada para los casos de urgencia.

El internamiento sólo tiene su justificación en la existencia de un trastorno psíquico y sólo puede mantenerse el tiempo estrictamente necesario. Como señala BARRIOS FLORES, en el derecho español no existe una relación de causas o criterios para el internamiento psiquiátrico a diferencia de lo que sucede en la mayor parte de los ordenamientos extranjeros. Por el contrario, la doctrina psiquiátrica sí admite clásicamente la existencia de unos criterios de internamiento: la necesidad de tratamiento inme-

diato, la inevitabilidad de este tipo de medida para implantar dicho tratamiento, la protección del propio paciente o de terceros y la imposibilidad de medidas alternativas.⁵

En opinión de este mismo autor, que compartimos plenamente, el internamiento involuntario por razón de trastorno psíquico necesita ser diferenciado de otras figuras con las que pueden existir problemas de delimitación: ingresos en centros abiertos e ingresos por razones somáticas, es decir diferentes a causa psíquica, en los que no es aplicable el art. 763 de la LEC por su propio tenor literal, y los internamientos por razones asistenciales (en centros sociales y residencias) que plantean problemas concurrentes.

Merece la pena, por su concisión y actualidad, ver la revisión de los requisitos y actos esenciales para la adopción de la medida cautelar civil de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico que efectúa el Tribunal Constitucional en su Sentencia 141/2012, de 2 de julio de 2012. Comienza recordando la doctrina que él mismo ha sentado cuando la medida de internamiento involuntario es acordada directamente por la autoridad judicial, bien como medida cautelar de un proceso ya iniciado, bien como medida definitiva impuesta en Sentencia. Vuelve a reiterar que la privación de la libertad personal ha de cumplir tres condiciones mínimas, según ha declarado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos al interpretar el artículo art. 5.1 e) del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales en su Sentencia de 24 de octubre de 1979. Estas condiciones son:

- a) Haberse probado de manera convincente la enajenación mental del interesado, es decir, haberse demostrado ante la autoridad competente, por medio de un dictamen pericial médico objetivo, la existencia de una perturbación mental real.
- b) Que ésta revista un carácter o amplitud que legitime el internamiento.
- c) Dado que los motivos que originariamente justificaron esta decisión pueden dejar de existir, es preciso averiguar si tal perturbación persiste y en consecuencia debe continuar el internamiento en interés de la seguridad de los demás ciudadanos, es decir, no puede prolongarse válidamente

el internamiento cuando no subsista el trastorno mental que dio origen al mismo.

El Tribunal Constitucional se detiene en el análisis de las condiciones fijadas para el internamiento urgente por el artículo 763 de la LEC. Respecto a la fase extrajudicial señala que su validez se encuentra determinada por el cumplimiento de cuatro exigencias básicas derivadas del respeto al derecho fundamental a la libertad personal (art. 17 CE), cuales son:

- a) Existencia de un informe médico que acredite el trastorno psíquico justificante del internamiento inmediato, debiendo quedar plasmado por escrito el juicio médico para su posterior control por la autoridad judicial. Ha de quedar acreditada la necesidad y proporcionalidad de la medida, de la que ha de informarse al interesado hasta donde le sea comprensible.
- b) Información al afectado o su representante acerca del internamiento y sus causas.
- c) Obligación del centro de comunicar al Juez competente el internamiento y los motivos que lo justificaron, en el plazo de 24 horas. En todas aquellas situaciones donde el centro médico responsable incurra en exceso del plazo legal de las veinticuatro horas, la tutela judicial del afectado podrá ser recabada mediante el procedimiento de *habeas corpus* por su representante o familiares, aplicable también a este ámbito del internamiento.
- d) Control posterior sobre el centro. Desde que tiene lugar la comunicación ha de considerarse que la persona pasa a efectos legales a disposición del órgano judicial, sin que ello exija su traslado a presencia física del Juez. En todo caso, el director del centro sigue siendo responsable de la vida e integridad física y psíquica del interno mientras no acuerde el alta, bien por orden judicial o porque, a criterio de los facultativos encargados, se aprecie que han desaparecido o mitigado suficientemente las causas que motivaban el internamiento; incluso cuando tal ratificación judicial ya se hubiere producido.

En cuanto al control judicial del internamiento urgente, establece como garantías propias de esta fase del procedimiento, coherentes directamente con el derecho fundamental a la libertad (art. 17.1 CE), las siguientes:

⁵ BARRIOS FLORES L.F. "Uso de medios coercitivos en Psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación", obra citada, pag. 150.

a) El Juez ha de informar al interno o a su representante acerca de su situación material y procesal, lo que implica a su vez el derecho del afectado (o su representante en su nombre) a ser oído personalmente dentro del procedimiento. Además y conforme recoge expresamente el art. 763.3 LEC, el privado de libertad también será informado de su derecho a contar con Abogado y Procurador en este trámite y de su derecho a la práctica de pruebas.

b) En el plano probatorio, además de efectuar el examen directo del interno en el centro, el Juez proveerá a la práctica del reconocimiento pericial por un médico designado por él.

c) El cumplimiento por el Juez del límite temporal del que dispone para resolver, inédito hasta la aprobación de la LEC 1/2000. El plazo ha de considerarse improrrogable y, por tanto, “no puede mantenerse el confinamiento de la persona si a su expiración no se ha ratificado la medida, ni cabe aducir dificultades logísticas o excesiva carga de trabajo del órgano judicial para justificar su demora, ni puede considerarse convalidado el incumplimiento porque más tarde se dicte el Auto y éste resulte confirmatorio. Vencido el plazo no desaparece la facultad del Juez para ordenar el internamiento, pero si éste se adopta deberá serlo estando el afectado en libertad, sin perjuicio de que tras esa ratificación deba ejecutarse la orden judicial con todos sus efectos. Otra interpretación llevaría a vaciar de contenido el límite previsto, confundiría lo que es una dilación procesal indebida con la lesión injustificada del derecho a la libertad e introduciría un abanico indefinido de flexibilidad, a todas luces peligroso e inconveniente. Como consecuencia, la superación del plazo de las setenta y dos horas conllevará la vulneración del derecho fundamental del art. 17.1 CE”.

2.2. El uso de medios de contención mecánica en pacientes ingresados por razón de trastorno psíquico

Un importante sector doctrinal⁶ sostiene que no sólo tiene que estar tutelado judicialmente el inter-

namiento involuntario sino que este control judicial también tiene que extenderse a la aplicación de medidas que impliquen un plus de restricción de los derechos fundamentales del enfermo, como pueden ser, por ejemplo, la contención mecánica y las habilitaciones de aislamiento.⁷ También se pide la homologación de tales prácticas para todos los centros, de forma que se identifiquen los supuestos en los que procedería la adopción de estas medidas restrictivas a fin de evitar que quede al libre arbitrio de los facultativos o la dirección del establecimiento.

No es nuevo este criterio. El Defensor de Pueblo ha tenido oportunidad de manifestarse reiteradamente al respecto. Ya en el año 1996, puso en conocimiento del Ministerio de Justicia que en los centros de salud mental de naturaleza sanitaria o social, se había constatado una ausencia de regulación que garantizara suficientemente los derechos fundamentales de los pacientes, y regulara las eventuales restricciones de los mismos que fueran necesarias para la protección de su vida, salud o integridad física.

Posteriormente, en 2002⁸, esta misma institución ha señalado que, con carácter general, las medidas de internamiento, contención mecánica y aislamiento no son propiamente, en sí mismas, medidas terapéuticas. Son, en principio, medidas instrumentales, o a lo sumo auxiliares, para la aplicación o consecución de un tratamiento sanitario adecuado, para evitar daños a la persona del paciente o a terceros, lo cual no las priva de su carácter de medidas restrictivas de la libertad individual. Ello no obsta para que, al realizarse con enfermos mentales, deba ser el facultativo quien deba indicarla, dado que han de estar subordinadas al fin último de la curación del paciente.

Los supuestos de contención mecánica no consentidos por el paciente, deben quedar dentro del ámbito de aplicación del artículo 763 de la LEC, y por ello es preciso solicitar la correspondiente autorización judicial cuando dichas medidas no vayan a tomarse de inmediato, o bien, cuando por razones

7 AZNAR LÓPEZ, M. “El internamiento de las personas con discapacidad psíquica y su relación con la incapacitación a la luz de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil” en SERRANO GARCÍA I. APARICIO PÉREZ J.C. COBACHO GÓMEZ J.A. FERNÁNDEZ CAÑAMAQUE E. FERNÁNDEZ DE BUJÁN A. GARCÍA ROCA J. *La protección jurídica del discapacitado*, Tirant lo Blanch, Valencia 2003, pág. 242.

8 Recomendación 32/2002, de 9 de abril, para que se valore la conveniencia de solicitar autorización judicial cuando el proceso sanitario aconseje, en el caso de enfermos mentales que no estén en condiciones de decidir por sí mismos, la adopción de medidas de contención mecánica u otras restrictivas de la libertad individual.

6 FERNÁNDEZ DE LOS RONDEROS MARTÍN, M.A. “Problemas prácticos del control judicial de las intervenciones involuntarias en salud mental.” *XII Jornadas sobre justicia y salud mental*. Fundación Andaluza para la integración social del enfermo mental. 2007, pag. 1-22. <http://www.faisem.es/ficheros/>

de urgencia hayan debido ser adoptadas, informar al juez en los términos previstos en el citado artículo. En efecto, el control judicial previsto en dicho artículo, a la luz de determinada jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos referido a aspectos relacionados con la privación de libertad, no sólo implica la adopción de medidas restrictivas de la libertad individual previas al internamiento, sino la aplicación de las mismas mientras subsiste la privación o restricción de esa libertad. Conforme a ello, el control judicial se extendería también a las condiciones del internamiento en cuanto puedan afectar a los derechos fundamentales, debiendo tenerse en cuenta, singularmente, el papel atribuido al juez como garante de estos derechos.

Respecto a la duración de las medidas de contención, el Defensor del Pueblo considera que son asimilables, por analogía, los supuestos de contención mecánica a los de internamiento cuando aquéllos tengan carácter de permanencia. Es decir, cuando las medidas de contención presenten connotaciones comunes con la del internamiento. Ello significa que, si las referidas medidas se toman con carácter puntual y meramente transitorio, o son de duración muy breve a causa precisamente de su carácter episódico, no les sería de aplicación lo dispuesto en el artículo 763 de la LEC.

En una Recomendación de 2005⁹, el Defensor del Pueblo vuelve nuevamente sobre el tema. Reconoce que los principales documentos internacionales consideran apropiada la utilización de medios de contención física durante periodos cortos, siempre que su uso sea proporcionado e inevitable y por ello no contemplan la intervención judicial como medida protectora. Sin embargo, la Recomendación entiende que la autorización judicial de internamiento que recoge el artículo 763 de la LEC, no lleva implícita la restricción del derecho a la libertad individual que se produce cuando los facultativos someten al paciente a medidas de contención mecánica sin la aceptación de aquél. Por ello considera más adecuado desde un punto de vista jurídico, que en los casos de contención mecánica no consentida por el paciente, se solicite la correspondiente autorización judicial.

Frente a este criterio es preciso resaltar, como ya se acaba de indicar, que la Resolución de 17 de diciembre de 1991 de la Asamblea General de Naciones Unidas, sobre los principios para la protección de

las personas afectadas de enfermedad mental y para la mejora de la asistencia en salud mental, no exige la comunicación judicial para efectuar una contención física o un aislamiento involuntario, siempre que se efectúe de acuerdo con las normas del propio centro y no quepa otra posible actuación para abordar la situación que se presenta. En el mismo sentido se pronunció el grupo de trabajo sobre psiquiatría y derechos humanos creado por el Comité de Ministros de la Unión Europea, que entendía apropiada la utilización de medios de contención física durante periodos cortos, siempre que su uso fuera proporcionado e inevitable.

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN EN LOS INTERNAMIENTOS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN CENTROS SOCIO-SANITARIOS Y DE TERCERA EDAD

3.1. El internamiento de personas con discapacidad en centros socio-sanitarios y de tercera edad

El Defensor del Pueblo, en la Recomendación de 2005 antes mencionada, propone que se extiendan las medidas de protección previstas en el artículo 763 de la LEC a las personas de edad avanzada, cuando padezcan enfermedades psíquicas de carácter crónico o degenerativo.

Existe un importante debate, tanto a nivel doctrinal como en los tribunales, sobre si a los ingresos geriátricos les son aplicables o no las garantías establecidas en el citado artículo. Hay autores que consideran que no resulta de aplicación el art 763 de la LEC a los internamientos de carácter asistencial de personas deficientes o seniles, no haciendo falta por tanto en estos casos autorización judicial.¹⁰ En el extremo opuesto se sitúa otro amplio sector doctrinal¹¹ que entiende que el precepto abarca a todo

10 SANCHO GARGALLO I., SOL ORDIS T. *Incapacitación y Tutela (conforme a la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil)*, Tirant lo Blanch, Valencia 2000, pág. 141. GARCÍA GARCÍA, L. "Marco jurídico de la enfermedad mental. Incapacitación e internamiento.", *Revista General del Derecho*, Valencia 2000, pág. 224.

11 BARRIOS FLORES L. F. "Ingresos geriátricos: fundamento y garantías". *DS Vol. 12*, Núm. 1, Enero - Junio 2004, pag 2-26. SANTOS MORÓN, M.J. *El supuesto de hecho del internamiento involuntario en el artículo 763 de la LEC 1/2000*, Tirant lo Blanch, Valencia 2002. ALBIÑANA OLMOS J.L. "Las urgencias en salud mental: las autorizaciones judiciales de internamientos". *Revista General de Derecho* nº 588, 1993, p 8204. PECES MORATE J. E. "Problemática del internamiento judicial de enfermos psiquiátricos. *Actualidad Civil* nº 35, 1986

9 Recomendación 107/2005, de 11 de noviembre, sobre modificaciones legales en orden a reforzar y garantizar los derechos de las personas que padecen una enfermedad mental.

internamiento de una persona que, por sus condiciones psíquicas, no esté en condiciones de prestar su consentimiento. Consideran que lo decisivo no es la modalidad del centro, sino la condición psíquica de la persona y extienden la aplicación del precepto en función de la involuntariedad o avoluntariedad del ingreso.¹² Llegan así a la conclusión de que el art. 763 no es aplicable solamente a los internamientos en establecimientos psiquiátricos, sino también a otros centros de internamiento, tales como residencias geriátricas, centros de atención a personas con discapacidad e instituciones análogas. También hay autores que señalan que no cabe duda de que las residencias para personas deficientes o seniles son centros de internamiento asistencial, y en algún caso de carácter mixto por tener también funciones de asistencia clínica, y que dentro del concepto de trastorno psíquico, se incluye, no sólo la enfermedad mental, sino también las deficiencias y las enfermedades seniles que lo provocan.¹³

Es especialmente clara y rotunda la postura de AZNAR LOPEZ¹⁴ cuando expresa su total acuerdo con la Instrucción de la Fiscalía General del Estado 3/1990 de 7 de mayo, sobre el régimen jurídico que debe regir para el ingreso de personas en residencias de la tercera edad. Señala que “Si bien el Código Civil en su art. 271 sólo se refiere a la necesidad de tal autorización (judicial) para internar al tutelado en un establecimiento de salud mental, o de educación o formación especial, parece que dicha enumeración no es exhaustiva y en realidad se está refiriendo a los centros de internamiento de cualquier clase, pues el fundamento del precepto no es otro que impedir que el tutor pueda disponer de la libertad individual del tutelado, aún cuando resulte aconsejable por crite-

rio médico”. Concluye la Instrucción aseverando de manera rotunda: “De cuanto antecede se desprende que la práctica de efectuar el ingreso sin el consentimiento del titular del bien jurídico que se dispone o sin que éste sea suplido por la autoridad judicial, en los casos y por las causas legalmente previstas en los artículos 200 y 211 del Código Civil, debe ser totalmente proscrita”. Gráficamente, AZNAR LOPEZ, expone que si el sistema de garantías se aplica para la esquizofrenia o la paranoia no tiene sentido que no se haga para las personas con un retraso mental.¹⁵

SANTOS URBANEJA, sin albergar duda alguna sobre la necesaria intervención judicial, protocoliza la actuación de los diferentes agentes que intervienen en este tipo de internamientos. En un trabajo en el que establece pautas dirigidas básicamente al colectivo de Trabajadores Sociales, aunque no exclusivamente, señala que “estos ingresos, cuando se aprecia que la persona no se encuentra en condiciones de decidir por sí misma o existan dudas al respecto, están sometidos a control judicial por afectar a un derecho fundamental de la persona cual es el la libertad para fijar libremente su residencia y desplazarse con igual libertad por donde estime conveniente (Art. 19 Constitución Española)”.¹⁶

Los tribunales de justicia también se encuentran frontalmente divididos en esta cuestión. Existen numerosos autos dictados por las Audiencias Provinciales en los que se considera que las garantías previstas por la ley para el internamiento psiquiátrico no son aplicables a los internamientos en centros de la tercera edad. Argumentan que el art. 763 se refiere a internamientos urgentes y no a estancias residenciales y además el citado artículo tiene su razón de ser en el carácter psiquiátrico de la asistencia y no en la atención geriátrica.¹⁷ Por el contrario, para otros tribunales el control judicial es extensible a todo internamiento involuntario en el que se produzca una privación de libertad. Un claro exponente de esta línea

p. 2431-2432. SERRANO ALONSO E. “Relevancia de la intervención del juez en la incapacitación, tutela y curatela. *La Ley*, t 2. Madrid, Edilex, 1984, p. 1119.

12 MORETON SANZ M.F. “La inacabada reforma psiquiátrica española: cuestiones sobre internamientos psiquiátricos no voluntarios y la ausencia de control judicial en los ingresos geriátricos”. *Revista Internacional de trabajo social y ciencias sociales*. Enero 2011, pag. 69-87

13 FÁBREGA RUIZ, C.F. “Problemática específica de los internamientos de carácter residencial, medios de contención y vigilancia de los derechos fundamentales en los centros residenciales.” Ponencia en *Jornadas de AEQUITAS y el Centro de Estudios Jurídicos sobre el ingreso involuntario: Novedades y problemática*. Madrid, 2009, PAG. 1-33. <http://www.aequitas.org/?do=publicaciones&option=test>

14 AZNAR LOPEZ M. “En torno a las divergencias interpretativas sobre los internamientos civiles”. En *Internamientos involuntarios. Intervenciones corporales y tratamientos sanitarios obligatorios*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2000, pag. 67-88

15 AZNAR LÓPEZ, M. “El internamiento de las personas con discapacidad psíquica y su relación con la incapacitación a la luz de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil”. Obra citada, pag. 234

16 SANTOS URBANEJA, F. (2004). “Pautas de actuación en caso de personas mayores que viven solas y no pueden valerse por sí mismas”. Madrid, *Portal Mayores, Informes Portal Mayores*, nº 24. [17/11/2004].

<http://www.imssersomayores.csic.es/documentos/documentos/santos-pautas-01.pdf>

17 Audiencia Provincial de Barcelona: Autos de 19-11-1996, 10-2-1998 y 5-2-1999. Audiencia Provincial de La Rioja: Autos de 27-10-98, 17-1-2000 o 18-2-2002. Audiencia Provincial de Bilbao: Autos de 12-9-2002 y 28-1-2003

es el Auto núm. 208/2011 de 30 mayo de la Audiencia Provincial de Valencia, ya citado anteriormente, cuando señala que “El internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico, regulado en el art. 763 de la LEC, es una medida excepcional y generalmente provisional en virtud de la cual cualquier persona, que esté afectada por un trastorno psíquico, puede ser recluida o encerrada, contra o sin su voluntad, en un establecimiento de salud mental (Cfr. 763.2) o simplemente de salud (cfr. 763. 4) en tanto sea necesario, según su evolución, requiriendo autorización judicial, previas las audiencias e informes preceptivos y los que el Juez crea conveniente.¹⁸

Como ya señalábamos, el Defensor del Pueblo se ha posicionado inequívocamente en esta línea. Considera que lo importante a efectos jurídicos, desde el punto de vista de las garantías, es la presencia o ausencia de autonomía en la persona que se ve afectada por el internamiento y no el motivo clínico que da lugar a esa medida. En definitiva lo relevante será siempre el considerar si la persona puede o no prestar libremente su consentimiento. Lo determinante en estos casos, no es tanto la enfermedad por la que se interna a una persona, o el tipo de centro en el que permanece la misma, sino la pérdida de libertad y la limitación que sufre en alguno de sus derechos al tener limitada su capacidad de movimientos.

En la Recomendación 107/2005 se sostiene que en el caso concreto de las personas de edad avanzada, las demencias más frecuentes que padecen se encuentran dentro de la categoría de las enfermedades o trastornos psíquicos. El concepto “salud mental” incluye hoy a la psicogeriatría; en general los trastornos mentales orgánicos (alzhéimer, párkinson, demencia vascular, etc.) tienen cabida dentro del concepto legal “trastornos psíquicos” al que se refiere el artículo 763.1º de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Lo relevante desde el punto de vista jurídico es que esas personas, por su estado de salud, no se encuentran en plenas facultades mentales como para decidir si quieren o no ser internados en un centro. La atención que reciben estas personas en los centros en los que están internadas, no tiene por qué afectar a sus derechos fundamentales; ahora bien en determinadas circunstancias esos derechos pueden verse afectados. Por todo ello el Defensor del Pueblo considera que de manera expresa debería contemplarse que las garan-

tías previstas en el citado artículo de la Ley de Enjuiciamiento Civil, son extensibles a las enfermedades psíquicas de carácter crónico o degenerativo.

Si realmente se hace abstracción del tipo de institución en la que se realiza el internamiento y se admite que lo realmente relevante es la autonomía del sujeto, el propio Código Civil nos lleva directamente a tener que buscar el auxilio judicial para cualquier ingreso. Baste en este sentido recordar que el art. 271 establece que el tutor necesita autorización judicial, entre otras actuaciones, para internar al tutelado en un establecimiento de salud mental o de educación o formación especial.

A nivel legislativo, numerosas Leyes autonómicas exigen la autorización judicial.¹⁹ De todas formas, parece que el debate debería haberse zanjado en virtud de lo establecido en el artículo 4,2 g) de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, cuando declara que estas personas disfrutará de todos los derechos establecidos en la legislación vigente y específicamente el de “decidir libremente sobre el ingreso en centro residencial”. Inmediatamente después, la letra h) advierte sobre el ejercicio pleno de sus derechos jurisdiccionales que, en el caso de internamientos involuntarios, habrá de garantizarse un proceso contradictorio. Por primera vez el ordenamiento jurídico estatal contempla de forma expresa el requisito de la voluntariedad para el ingreso en centros residenciales y que en caso de no ser un internamiento consentido tendrá que mediar la tutela judicial.

3.2. El uso de medios de contención mecánica en personas internadas en centros socio-sanitarios y de tercera edad

A veces es preciso aplicar métodos de contención mecánica a las personas internadas en centros sociosanitarios. Señala FÁBREGA RUIZ que estas medidas tienen como finalidad otorgar protección a los internos en casos de agitación o desorientación. Citando la unanimidad de la doctrina al respecto, este autor recuerda que este tipo de medidas “sólo se pueden utilizar como medida terapéutica valorando las indicaciones específicas, definiendo objetivos concretos, especificando la duración, con consentimiento

¹⁸ Audiencia Provincial de Segovia: Auto de 27-3-2000. Audiencia Provincial de Toledo: Auto de 16-1-2003. Audiencia Provincial de Alicante: Auto de 24-11-1998. Audiencia Provincial de Huelva: Autos de 10, 14 y 23-9-2004. Audiencia Provincial de Valencia: Autos de 16-12-2009 y 30-05-2011

¹⁹ Ley 5/1997 de 25 de junio de la Generalitat Valenciana, Ley 6/1999, de 7 de julio, de atención y protección a las personas mayores en Andalucía o Ley de Servicios Sociales de 14 de abril de 1993, de Galicia

de la persona, informando a la familia y con registro en la historia clínica. Antes de utilizarlas hace falta valorar las contraindicaciones y buscar formas alternativas de prevención de riesgos. Deben contemplarse como medida excepcional, respetar la autonomía y la dignidad de la persona, ser una medida temporal y llevarse a cabo por personal especializado tanto técnica como humanamente”.²⁰

En cuanto a si la adopción de estas medidas exige un control judicial, si en el apartado anterior hemos visto la existencia de una absoluta confrontación entre dos sectores dentro de la doctrina y de las Audiencias Provinciales respecto al internamiento, en esta cuestión la división de opiniones no es menor, llegando a alcanzar a las Leyes autonómicas que se contradicen abiertamente.

El Defensor del Pueblo, en la varias veces citada Recomendación 107/2005, de 11 de noviembre, sobre modificaciones legales en orden a reforzar y garantizar los derechos de las personas que padecen una enfermedad mental, se inclina por exigir la intervención judicial para la aplicación de medidas de contención. En las conclusiones de la recomendación se dice literalmente:

“1. Que se modifique el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en el sentido que ha quedado antes expuesto, con el objeto de introducir la necesidad de contar con la autorización o comunicación judicial pertinente cuando el proceso sanitario aconseje la adopción de medidas de contención mecánica, u otras restrictivas de la libertad individual o de otros derechos fundamentales. De igual manera deberá también modificarse tal artículo para introducir el control judicial en aquellos casos que se apliquen tratamientos especialmente invasivos, especialmente cuando no sea coincidente el criterio médico y el de la persona que presta el consentimiento en representación del enfermo que no está en condiciones de decidir por sí mismo.

2. Que el régimen de garantías que actualmente contempla el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y el que en el futuro pueda contemplar ese artículo, se hagan extensivas, de manera expresa, a todas aquellas personas que padezcan enfermedades psíquicas de carácter crónico, de-

generativo o de otro tipo que les impida gobernarse por sí mismos, garantizándose en todo caso la voluntad de la persona afectada a la hora de prestar su consentimiento, cuando tenga capacidad para ello y se pretenda su internamiento en un centro en el que se limitará su libertad.”

En una postura loablemente moderada, FÁBREGA RUIZ²¹ sostiene que, al menos en los casos de mayor afectación, la actividad debe ser controlable por la autoridad judicial para la valoración de que los mismos se realizan en interés del discapaz y no por otros motivos de tranquilidad del tutor o del centro residencial. Fuera de los casos de mayor afectación, ineludiblemente bajo tutela judicial, considera que el resto deben adoptarse dentro de un protocolo que permita un control exhaustivo de las medidas realizadas. Estima que la necesidad de autorización judicial aumenta en el caso de oposición del tutor o representante del incapaz a la adopción de la medida.

Por su parte, algunas leyes autonómicas han abordado la cuestión añadiendo más incertidumbre sobre cómo debe actuarse al ser contradictorias entre sí. Es lo que ocurre, como ejemplo, con la regulación legal hecha en Andalucía, Navarra y Cataluña. La Ley 1/1999, de 31 de marzo, de Atención a las Personas con Discapacidad en Andalucía, establece en su artículo 34 los derechos de los usuarios de los centros residenciales y de día. Declara que en los supuestos en que las decisiones o medidas que se les apliquen supongan aislamiento, restricciones de libertades u otras de carácter extraordinario, deberán ser aprobadas por la autoridad judicial, salvo que razones de urgencia hiciesen necesaria su inmediata adopción, en cuyo caso se pondrá en conocimiento de aquella cuanto antes. Vemos, por tanto, que en Andalucía la ley exige que toda contención mecánica adoptada en el seno de un centro sociosanitario sea tutelada judicialmente.

Distinto criterio sostiene, sin embargo, la Ley Foral 15/2006, de 14 de diciembre, de Servicios Sociales, cuando en su artículo 8,k establece el derecho de los internos a no ser sometidos a ningún tipo de inmovilización o de restricción física o tratamiento farmacológico sin prescripción facultativa y supervisión, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física del usuario o de terceros. En este último caso, las actuaciones efectuadas se justificarán docu-

20 FÁBREGA RUIZ, C.F. “Problemática específica de los internamientos de carácter residencial, medios de contención y vigilancia de los derechos fundamentales en los centros residenciales.” Obra citada, pag. 29

21 FÁBREGA RUIZ, C.F. “Problemática específica de los internamientos de carácter residencial, medios de contención y vigilancia de los derechos fundamentales en los centros residenciales.” Obra citada, pag. 30

mentalmente y constarán en el expediente del usuario en la forma que se establezca reglamentariamente. Asimismo, se comunicarán al Ministerio Fiscal. Prácticamente idéntica es la redacción contenida en el artículo 12,p) de la Ley 12/2007, de 11 de octubre, de Servicios Sociales, de la Generalidad de Cataluña.

Es decir, sólo deben notificarse al Ministerio Fiscal aquellas contenciones que se practiquen sin prescripción médica por razones de urgencia. La ley navarra ha sido objeto de desarrollo por el Decreto Foral 221/2011, por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas en el ámbito de los Servicios Sociales Residenciales de la Comunidad Foral de Navarra. A los efectos que ahora nos interesa, cabe señalar que establece de manera expresa e inequívoca que no es precisa la tutela judicial de las contenciones prescritas por facultativo y realizadas con consentimiento informado del interesado o de su representante legal. En caso contrario, es decir, cuando la medida no es prescrita inicialmente por un médico o ratificada en caso de haberse iniciado, sí es precisa la notificación al Ministerio Fiscal.

4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN EN LOS INGRESOS EN CENTROS SANITARIOS ABIERTOS

4.1. El internamiento involuntario en centros sanitarios por enfermedades diferentes a los trastornos psíquicos y el uso de medios de contención mecánica

En primer lugar, es preciso delimitar inequívocamente a qué ingresos involuntarios hacemos referencia en este epígrafe. Quedan fuera de nuestro estudio los internamientos involuntarios decretados por la autoridad sanitaria por razón de salud pública. Es decir, los ingresos forzosos previstos en el art. 9,3,a) de la Ley 41/2002 y en el art. 2 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública.²² Dado que también

están fuera, por definición del propio epígrafe, los efectuados por razón de trastorno psíquico, nos estamos refiriendo exclusivamente a los internamientos involuntarios, entendiéndolo por ello no consentidos, de pacientes que no son capaces de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, que se producen en los centros sanitarios por razones de enfermedades no psíquicas, con independencia de que el paciente las padezca como base de su incapacidad. En estos casos el consentimiento para el internamiento y para la aplicación de cualquier medida, técnica o procedimiento diagnóstico o terapéutico se rige por lo dispuesto en la Ley 41/2002.

Este tipo de ingresos están fuera del ámbito de aplicación del art 763 de la LEC y por tanto no es preciso pedir autorización judicial para realizarlos ni es necesario comunicárselos al juez o al ministerio Fiscal cuando se realizan de urgencia. En este mismo sentido ya hemos visto anteriormente como BARRIOS FLORES considera que en los ingresos en centros abiertos y por razones somáticas, es decir diferentes a causa psíquica, no es aplicable el citado artículo por su propio tenor literal. Es el propio artículo el que excluye de su régimen de garantías los internamientos por padecimientos de índole física.²³

Prueba inequívoca de que no resulta de aplicación el art 763 de la LEC a los tratamientos que no tengan su razón de ser estrictamente en un trastorno psíquico, se ve en los ingresos de menores. La Ley establece que el internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial. Añade que el internamiento de los menores se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor. Es decir, este artículo no guarda relación alguna con el menor que, incapaz de

siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. Artículo 2. Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

23 FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, M^a Begoña: "La incapacitación de los ancianos en la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil", *Actualidad Civil*, núm. 47, 17 al 23 diciembre 2001, p. 1654

22 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. Artículo 9. 2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas

poder hacerse cargo de su situación por inmadurez o por trastorno mental, ingresa en un Servicio de Pediatría, de Cirugía Infantil o de Traumatología para ser tratado de sus dolencias. Nadie alberga la más mínima duda de que el consentimiento para el ingreso y para cuantas intervenciones precise el menor corresponde otorgarlo a sus representantes legales sin necesidad de que el juez ejerza tutela alguna. Por el contrario, es relativamente frecuentemente tener que recurrir en busca de la tutela judicial cuando las decisiones de los representantes, contrarias al criterio de los facultativos, pueden poner en riesgo los intereses del menor al negarse a prestar el consentimiento para un internamiento o una determinada intervención.

El Defensor del Pueblo, en la Recomendación 32/2002 anteriormente citada, expone de manera genérica, induciendo en nuestra opinión al error, que “es el internamiento involuntario, y no la aplicación de un tratamiento sanitario, el que puede conculcar el derecho fundamental a la libertad personal si no se realiza en los casos y en la forma previstos en la ley”. Si bien es cierto que parece que en todo momento se refiere a internamientos por razón de trastorno psíquico, deja un poco en el aire si no lo está haciendo respecto a cualquier ingreso de un paciente con trastorno mental.

Su informe versa sobre el procedimiento seguido en el complejo sanitario de Plasencia en los supuestos de utilización de medios para la contención mecánica de los enfermos ingresados. Desconocemos si se refiere a los enfermos psiquiátricos o a la totalidad. La dirección médica del centro afirma que en los ingresos de carácter voluntario se comunica al juzgado la restricción de la libertad y se modifica la naturaleza del ingreso, que pasa a ser de carácter involuntario. Por el contrario, cuando la medida de contención es indicada por un facultativo y el paciente ha ingresado en el centro de forma involuntaria, se señala que, al existir una autorización judicial previa para el ingreso, no se comunica al juzgado la adopción de la medida de contención mecánica.

Ante esto el Defensor del Pueblo realiza una serie de consideraciones. En primer lugar, expone que cuando las medidas de contención son solicitadas por el propio paciente, o existe acuerdo entre él y su médico para que sean adoptadas, siempre que, en función de su estado cognitivo y volitivo, el enfermo mental conozca el alcance del aislamiento y de la contención mecánica y se encuentre en condiciones de decidir por sí mismo, se considera ajustada a Derecho la actuación asistencial.

También señala que la contención mecánica y el internamiento no son medidas terapéuticas sino meras medidas auxiliares para poder aplicar un tratamiento sanitario y evitar daños al paciente o a terceros. La Recomendación funda, básicamente, en esta diferencia entre medidas restrictivas de la libertad individual y tratamientos terapéuticos la exigibilidad de autorización judicial para el internamiento de personas con trastorno psíquico. Estima, como ya se ha dicho, que no es la aplicación en sí misma de la medida de contención la que exige la tutela judicial sino el internamiento involuntario. Por este motivo, considera que si no hay un carácter de permanencia y la contención es puntual y meramente transitoria, o es de duración muy breve a causa precisamente de su carácter episódico, no le es de aplicación lo dispuesto en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Sin embargo, tras estas consideraciones, el propio informe parece admitir la posibilidad de que las medidas de contención mecánica puedan ser actividades de carácter terapéutico. En este caso, señala que habría de aplicarse en todos los supuestos, incluido el de internamiento no voluntario autorizado por el juez, lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad sobre derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias, en concreto el derecho al previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención. Sólo podrían aplicarse al enfermo mental sin su consentimiento en situaciones de urgencia, por posibles daños a su persona o muerte, cuando exista riesgo para la salud de terceros, y cuando se encuentre en períodos de incapacidad decisoria. En este último supuesto, quizá el más frecuente tratándose de enfermos mentales, sus familiares o personas allegadas deben suplir su incapacidad y prestar el consentimiento escrito por él.²⁴

La Recomendación finaliza proponiendo: “Que se valore la oportunidad y conveniencia de solicitar autorización judicial o, en casos de urgencia, de comunicar al juez competente, en los términos establecidos en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, cuando el proceso sanitario aconseje la adopción de medidas de contención mecánica, u otras restrictivas de la libertad individual, o de otros derechos fundamentales en los supuestos de enfermos mentales que no estén en condiciones de decidir por sí mismos la aceptación o acuerdo con las mencionadas medidas”.

24 La Recomendación del Defensor del Pueblo hace referencia a la Ley 14/1986, General de Sanidad por ser la norma vigente en el momento de su elaboración. En este momento es de aplicación la ley 41/2002 de autonomía del paciente.

A pesar, insistimos, de que no se matiza de manera inequívoca por parte del Defensor del Pueblo que se esté refiriendo únicamente a los internamientos por razón de trastorno psíquico, es obvio que por el contexto en el que se sitúa el informe quedan fuera de él los internamientos a los que en este momento hacemos referencia.

Los internamientos no consentidos en pacientes incapaces cuyo ingreso es debido a patología no psíquica y el uso de medidas de contención, quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 763 de la LEC y por ello no es necesaria la autorización judicial ni su puesta en conocimiento del juez si se tuvo que adoptar la medida por razones de urgencia. En estos casos, rige el consentimiento por representación previsto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

Recordemos que el Defensor de Pueblo sostiene que lo determinante en un ingreso para que tenga que ser tutelado judicialmente “no es tanto la enfermedad por la que se interna a una persona, o el tipo de centro en el que permanece la misma, sino la pérdida de libertad y la limitación que sufre en alguno de sus derechos al tener limitada su capacidad de movimientos”. Si admitiésemos esta generalización, no habría suficientes jueces en el país para tutelar los ingresos en los hospitales generales. Teniendo en cuenta el envejecimiento de los pacientes y las situaciones, muchas veces transitorias, de incapacidad (a juicio del médico que les trata) que se producen diariamente en las instituciones sanitarias, el porcentaje de ingresos que se podrían calificar de involuntarios es elevadísimo. Si todos ellos precisasen una tutela judicial se produciría una insoportable e injustificada judicialización de la asistencia médica.

4.2. Regulación legal. El consentimiento por representación

La Ley 41/2002, de autonomía del paciente, regula en su artículo 9 el consentimiento. Tras declarar que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado una vez recibida la adecuada información, regula las excepciones a éste. Tan sólo contempla la posibilidad de realizar intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente cuando existe riesgo para la salud pública (ya antes nos hemos referido a este tipo de medidas) y cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su

autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Fuera de estos dos supuestos, riesgo para la salud pública y urgencia vital unida a incapacidad del paciente para hacerse cargo de su situación, cualquier intervención que no sea consentida por el interesado, exige el consentimiento por representación. A los efectos que ahora nos interesan cabe distinguir dos supuestos:

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

2.- Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

En su punto 5 el art. 9 establece que la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.²⁵

El art 3 define el término consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. A su vez, define intervención en el ámbito de la sanidad como toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Como puede verse, la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, deja meridianamente claro que toda

²⁵ Según la redacción introducida por la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

intervención en el ámbito de la sanidad sobre un paciente precisa su consentimiento y tan sólo cuando éste no pueda prestarlo porque su estado psicofísico no se lo permita, se podrán realizar intervenciones clínicas indispensables si existe un riesgo inmediato grave para su integridad. Fuera de las situaciones de urgencia vital, el consentimiento para cualquier intervención, incluido obviamente el internamiento, corresponde a los representantes.

No vemos por qué esta ley no va a ser plenamente aplicable en los supuestos de tratamientos de salud efectuados en los centros sanitarios cuando el paciente, incapaz de tomar decisiones, padece una patología que requiere el internamiento o la restricción temporal de sus movimientos y se pretende, por algún sector, reconducir estas actuaciones a lo previsto en la Ley de Enjuiciamiento Civil para el caso concreto de los internamientos por razón de trastorno psíquico.

Ahora bien, excluida la necesidad de que la autorización corresponda al juez y de acuerdo con el Defensor de Pueblo cuando admite que la contención pueda ser una medida terapéutica, es obvio que como toda intervención en materia de salud, exige la existencia de un consentimiento informado del paciente o en su defecto, de sus representantes. Estos serán: el representante legal en caso de incapacitación judicial previa y las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

4.3. Forma del consentimiento y su relación con los riesgos que entraña la contención mecánica

La Ley 41/2002, de autonomía del paciente determina en el artículo 8,2 que el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Añade en el punto 3 del mismo artículo que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Esto nos lleva a tener que valorar si la aplicación de medidas de contención mecánica exige un consentimiento escrito o por el contrario es suficiente la

forma verbal que la Ley impone como regla general. Es obvio que ello dependerá de si estamos ante una técnica o procedimiento que suponga riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Lo cierto es que no resulta fácil encontrar estudios publicados sobre la frecuencia de utilización y los riesgos vinculados a la sujeción mecánica, especialmente en hospitales de agudos. En cuanto al primer punto, merece ser citado el estudio realizado por el Instituto Joanna Briggs cuyo resumen está publicado en español.²⁶ Señalan que en su estudio, entre el 3,4% y el 21% (una media del 10%) de los pacientes de unidades de agudos precisaron alguna forma de contención mecánica durante su hospitalización. La duración de este tipo de medidas osciló entre 2,7 y 4,5 días. En Residencias las cifras son muchísimo más elevadas. Afirman que fueron inmovilizados mecánicamente entre un 12% y un 47% (una media de 27%) de los residentes. La duración media de la contención fue de 86,5 días. También indican que el 32% de los residentes precisaron contención durante al menos 20 días al mes. También son diferentes los mecanismos utilizados.

Otros trabajos²⁷ presentan cifras de un 32% para los pacientes en los hospitales, en los que el mayor porcentaje se sitúa en los pacientes mayores de 65 años. En residencias de ancianos dan un porcentaje de utilización entre 31% y 59% de los pacientes y de un 23% en las hospitalizaciones psiquiátricas infantiles.

Trabajos más recientes sitúan la prevalencia de utilización de restricciones físicas en centros residenciales para mayores en cifras entre el 20 y el 30%.

26 EVANS D, et al, 2002, Physical Restraint in Acute and Residential Care, A Systematic Review nº 22 The Joanna Briggs Institute, Adelaide, South Australia. Resumen: "Sujeciones mecánicas. Uso en Unidades de Agudos y Residencias" en *Best Practice. Evidence Based Practice Information Sheets for Health Professionals*. Vol 6, nº 3 2002 ISSN 1329-1874. Traducido por García Grande L. y Revisado por la Unidad de coordinación y desarrollo de la Investigación en Enfermería (investen-iscii) Instituto Carlos III

27 STRUMPF N, EVANS LK, SCHWARTZ D. "Restraint-free care: from dream to reality". *Geriatr Nurs*. 1990; 11:122-24. TINETTI ME, LIU WL, GINTER SF. "Mechanical Restraint use and fall-related injuries among residents of skilled nursing facilities". *Ann Intern Med* 1992; 116:369-74. Ambos recogidos en Alerta Nº5: *Precauciones en el uso de la contención física o inmovilización de los pacientes. Alerta de seguridad en atención sanitaria*. Centro de Investigación para la seguridad del paciente. Fundación Avedis Donabedian. Fundación Maphre Medicina.

http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%205%20Inmovilizacion_v2.pdf

En este nivel asistencial las más utilizadas, con diferencia, son las barandillas de cama en un 92% de los casos, seguidas de cinturón para silla en el 2% de los casos.²⁸

Respecto al uso de restricciones físicas en pacientes ingresados en hospitales en EEUU la prevalencia es de un 5% de pacientes/día. Cuando nos referimos a Europa, y en concreto a unidades hospitalarias de agudos geriátricas, estas cifras varían entre un 0% y un 20%.²⁹

Un estudio español realizado por QUINTANA³⁰ indica que se ha incluido a 76 enfermos con sujeciones en dos cortes consecutivos y en tres centros de distintas características, 25 de ellos repetidos. Los resultados muestran unos valores de prevalencia que van del 1,6 al 3,6% de pacientes con sujeción en un Hospital de agudos. Aumenta en los centros sociosanitarios, entre un 10,6% y un 18,3%. La restricción por la cintura es la más común en los Centros sociosanitarios, que tienen como objetivo facilitar la sedestación, mientras que la sujeción de los miembros superiores la detectan con un mayor porcentaje en el hospital de agudos.

Respecto las lesiones derivadas de la aplicación de estas medidas de contención, el estudio del Instituto Joanna Briggs no arroja cifras que permitan conocer cuál es el verdadero riesgo de su uso y sus efectos secundarios. Se citan, como hacen la mayoría de documentos y protocolos, de manera genérica pero sin aportar su incidencia cuantificada. Se habla de lesiones directas como pueden ser las lesiones de plexos nerviosos, lesiones isquémicas, asfixia y muerte. También refieren lesiones indirectas indicando que los estudios sugieren que los pacientes inmovilizados son más propensos a sufrir caídas, se prolonga su estancia, contraen más infecciones nosocomiales

y tienen menos posibilidades de sobrevivir. De todos modos es necesario resaltar que el estudio no aporta datos que permitan realmente determinar cuáles son los riesgos típicos, es decir, aquellos que por frecuencia quepa esperar a la luz de los conocimientos científicos, vinculados a la contención mecánica.

De manera similar, otros autores hacen afirmaciones muy genéricas como “Los daños severos o permanentes pueden implicar la compresión de nervios, contracturas e incluso estrangulación y muerte. También se ha descrito la aparición de úlceras por presión, incontinencia urinaria o intestinal y aumento en la frecuencia de la tasa de infecciones nosocomiales. Su uso puede aumentar la ocurrencia de eventos adversos, aunque no sean una consecuencia directa de las sujeciones”. En una revisión realizada por la Joint Commission de casos centinelas relacionados con muertes de pacientes que fueron inmovilizados, se dice algo tan inespecífico como que la causa de muerte en un 40 % fue por asfixia. El resto de los casos se produjeron por estrangulación, parada cardiorrespiratoria o fuego.³¹ En el trabajo anteriormente citado de QUINTANA se refiere que no han encontrado lesiones físicas provocadas por la contención mecánica.

Pese a lo que de forma subjetiva se podría pensar, actualmente sólo existen estudios observacionales de casos y series de casos para analizar los efectos adversos de la utilización de restricciones físicas. La validez de estos estudios es débil, por lo que no existe evidencia científica que confirme que la correcta utilización de restricciones físicas sea perjudicial para la salud de los pacientes.³²

28 LUO H, LIN M, CASTLE N. “Physical restraint use and falls in nursing homes: a comparison between residents with and without dementia”. *Am J Alzheimers Dis Other Dement*. 2011;26(1):44-50.

29 MINNICK AF, MION LC, JOHNSON ME et al. “Prevalence and variation of physical restraint use in acute care settings in the US”. *J Nurs Scholarsh*. 2007;39:30-37. VRIES OJ DE, LIGTHART GJ, NIKOLAUS T, European Academy of Medicine of Ageing-Course III. “Differences in period prevalence of the use of physical restraints in elderly inpatients of European hospitals and nursing homes”. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2004;59:M922-M923.

30 QUINTANA S, FONT R. “Medidas de restricción física en un hospital de agudos y en dos centros de media y larga estancia: estudio de prevalencia y análisis de aspectos éticos relacionados con su indicación y puesta en práctica”. *Rev Calidad Asistencial*. 2003;18(1):33-38.

31 WHITE S. 1999. “Helpful Hints on Preventing Injury Related to Restraints. OAHHS”. Disponible en: <http://www.oahhs.org/issues/safety/restraintshints.htm> [noviembre, 2004]. “The American Hospital Association (AHA) and the National Association of Psychiatric Health Systems (NAPHS). 1999”. Guiding Principles on Restraints and Seclusion for Behavioural Health Services. Disponible en: <http://www.naphs.org/News/guidingprinc.html>. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Sentinel Event Alert, November 18, 1998. http://www.jcaho.com/about+us/news+letters/sentinel+event+alert/sea_8.htm.

Los tres artículos recogidos en Alerta N°5: *Precauciones en el uso de la contención física o inmovilización de los pacientes. Alerta de seguridad en atención sanitaria*. Centro de Investigación para la seguridad del paciente. Fundación Avedis Donabedian. Fundación Maphre Medicina. http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%205%20Inmovilizacion_v2.pdf

32 EVANS LK, STRUMPF NE, ALLEN-TAYLOR SL, CAPEZUTI E, MAISLIN G, JACOBSEN B. “A clinical trial to reduce restraints in nursing homes”. *J Am Geriatric Soc*. 1997;45(6):675-81. CASTLE NG, ENGBERG J. “The health consequences of using physical restraints in nursing homes”.

El estudio más completo, y a la vez uno de los más recientes, que hemos encontrado sobre problemas de seguridad relacionados con medidas de contención física es el de FARIÑA-LOPEZ³³. Realiza una exhaustiva revisión de la literatura científica desde los años ochenta hasta la actualidad en la que establece que la mayoría de los incidentes descritos en la bibliografía científica sucedieron en centros gerontológicos, habiéndose producido también en hospitales y en la comunidad. Recoge que en una investigación realizada sobre 122 casos mortales se reveló que un 85% ocurrieron en residencias de mayores. Un estudio similar detectó que un 61,3% había tenido lugar en centros geriátricos, un 24,2% en un hospital, un 8,1% en el domicilio de la víctima, y el resto, un 6,4%, en otro tipo de institución. Suele tratarse de personas mayores que se encontraban en cama, silla de ruedas o sillón geriátrico, siendo los dispositivos más implicados en los incidentes las barras laterales de protección, los chalecos y los cinturones de sujeción.

Este mismo trabajo pone de manifiesto que en las dos últimas décadas, diversos estudios han hecho una estimación del número de accidentes ocasionados por el uso de restricciones físicas, especialmente de aquellos que estarían vinculados con la muerte de un paciente. Se afirma que alrededor del uno por mil de los fallecimientos en centros geriátricos norteamericanos eran por este motivo y que se producen anualmente unas cien muertes o graves lesiones por uso de contenciones. También se recoge que “unos cuatro ancianos” mueren cada año en Holanda como consecuencia del uso inadecuado de barras laterales. El propio autor considera que “si bien el número de incidentes es bastante reducido con respecto a la elevada prevalencia de uso de restricciones, no puede obviarse que todo efecto adverso asociado con un procedimiento pensado para la seguridad del paciente es siempre significativo”.

Finalmente, este autor señala que según los expertos, el estudio de los accidentes es un tema complejo, dado que la mayoría obedece a la coincidencia de diversos factores entre los que se encuentran las características de los pacientes, su supervisión o los

conocimientos que posea el personal sobre el manejo de los dispositivos.

La efectividad de las restricciones físicas en la prevención de caídas y fracturas ha sido muy cuestionada en los últimos tiempos. Sin embargo hay estudios que ponen de manifiesto beneficios en su uso en pacientes mayores hospitalizados en unidades de agudos o institucionalizados en residencias. Respecto a las más utilizadas, las barandillas de cama, en una revisión sistemática HEALEY describe que una reducción en su utilización condiciona un incremento del riesgo de caídas y que la utilización correcta de modelos adecuados de barandilla puede disminuir el riesgo de lesiones directas sobre piel y tejidos blandos.³⁴

También se han implantado y analizado diversos programas de intervención que han demostrado su efectividad en la reducción de restricciones físicas en centros residenciales para personas mayores. Esto es importante ya que una elevada utilización de restricciones físicas en centros residenciales para mayores podría condicionar su prescripción en pacientes en los que podría no estar indicada.³⁵

Creemos que todo lo expuesto hasta ahora permite concluir que no existen datos que permitan hablar de un riesgo típico en el sentido de riesgo frecuente que lo hace la ley. El art 10 de la Ley 41/2002, para exigir el consentimiento escrito, utiliza la expresión “riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”.

La jurisprudencia tiene declarado que la previsibilidad de un riesgo no debe realizarse en términos estadísticos. Señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 que “poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello,

Medical Care. 2009;47(11):1164–73. HEALEY F, OLIVER D, MILNE A, CONNELLY J. “The effect of bedrails on falls and injury: a systematic review of clinical studies”. *Age Ageing*. 2008;37:368–378.

33 FARIÑA-LOPEZ E. “Problemas de seguridad relacionados con la aplicación de dispositivos de restricción física en personas mayores” *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2011;46(1):36–42

34 HEALEY F, OLIVER D, MILNE A, CONNELLY J. “The effect of bedrails on falls and injury: a systematic review of clinical studies”. *Age Ageing*. 2008;37:368–378.

35 KOPKE S, MUHLHAUSER I, GERLACH A, HAUT A, HAASTERT R, MOHLER R, MEYER G. “Effect of a Guideline-Based ulicomponent Intervention on Use of Physical Restraints in Nursing Homes. A Randomized Controlled Trial”. *JAMA*. 2012;307(20):2177–2184. MOHLER R, RICHTER T, KOPKE S, MEYER G. “Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints in long-term geriatric care”. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(2):CD007546. EVANS D, WOOD J, LAMBERT L. “A review of physical restraint minimization in the acute and residential care settings”. *J Adv Nurs*. 2002;40(6):616–625.

ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió ser manifestada”. Lo esencial, recuerda la sentencia es que los riesgos sean inherentes a la actuación o intervención médica y que, como matiza la Sentencia de 20 de marzo de 2001, estén relacionados directamente con la intervención, pues de otro modo, la actualización de estos riesgos no generará responsabilidad médica, a no ser que medie falta de diligencia.

Las contenciones mecánicas que se realizan en los hospitales de agudos no parece, a la luz de las publicaciones existentes, que den lugar a un número significativo de efectos adversos, ni queda claro que cuando éstos se producen sean consecuencia directa y exclusiva de las mismas, motivo por el cual no debería entenderse exigible el consentimiento en forma escrita, siendo suficiente su obtención de manera verbal, dejando constancia de ello en la historia clínica.

En la Exposición de motivos del Decreto Foral de Navarra por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas puede leerse que “Las sujeciones o restricciones físicas y/o farmacológicas son métodos que, según las evidencias científicas del momento, pueden suponer graves riesgos o inconvenientes sobre la salud de las personas que son objeto de las mismas”.

Respecto a la forma del consentimiento, esta norma jurídica se inclina, de manera inequívoca por la escrita. Así, en el artículo 7 establece que “En todo caso, con las excepciones que se establecen en la normativa vigente de aplicación, para la aplicación de una sujeción será imprescindible la firma del interesado o su representante legal de documento escrito de consentimiento informado. Cada tipo de sujeción y pauta de aplicación, será objeto de un consentimiento informado por separado, no siendo válido un único consentimiento para que se considere que se han aceptado y consentido distintos tipos o pautas”.

Así pues, vemos como la primera norma publicada en nuestro país que de manera específica regula la aplicación de contenciones mecánicas, se ha inclinado por la necesidad de que el consentimiento se otorgue en forma escrita, aludiendo para ello a la existencia descrita de riesgos previsibles y de notoria trascendencia para el paciente.

Plantea serias dudas que estemos ante una técnica o procedimiento que realmente deba ser objeto de un consentimiento escrito por la frecuencia y gravedad de sus riesgos. Máxime si se tiene en cuenta

que el propio Decreto Foral incluye las contenciones farmacológicas. ¿Es necesario un consentimiento escrito para la prescripción de una benzodiacepina o un antipsicótico cuando está correctamente indicada? En absoluto. Ni hace falta legalmente, ni se hace en la práctica diaria, ni debe hacerse. ¿Existen publicaciones que evidencien riesgos frecuentes y graves en la contención mecánica? Parece que no, que lo que ocurre es que una vez más nos estamos dejando llevar por la moda imperante, fruto de una clara medicina defensiva, consistente en obtener el consentimiento en forma escrita para numerosos procedimientos carentes de unos riesgos que lo justifiquen. Probablemente estemos ante esta situación y por ello pueda admitirse que las contenciones mecánicas deben ser objeto de consentimientos en forma escrita y no simplemente verbal, como en principio parecería más razonable de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente.

Cuestión distinta es que en la práctica diaria la contención se realiza en numerosas ocasiones con carácter de urgencia y en horarios en los que no resulta posible recabarlos. Que el paciente pueda prestarlo por sí mismo es excepcional por el carácter de la propia medida. Tan sólo parece posible que un paciente pueda consentir una contención en aquellos supuestos en los que se prevé anticipadamente que va a ser necesaria y así se informe al paciente para que, también de manera anticipada, preste su consentimiento y, materializada la necesidad de la aplicación de la medida, se efectúe.

Fuera de este tipo de situaciones especiales en los que el paciente pueda manifestar su voluntad de manera anticipada, el consentimiento habrá de ser prestado por sus representantes. Que la medida tenga que aplicarse de manera urgente no plantea problema alguno. Estaríamos ante el supuesto previsto en la Ley, como una excepción a la necesidad de obtener el consentimiento, y los facultativos, ante la existencia de un riesgo inmediato grave para la integridad, podrían realizar las intervenciones clínicas indispensables. En este caso, los representantes del paciente deberán ser informados de las decisiones adoptadas. Si las medidas impuestas exigieran su continuidad parece razonable que se recabe para ello el consentimiento.

4.4. La exigencia de que las medidas de contención sean prescritas por un facultativo

La Recomendación del defensor del Pueblo de 2005, entre sus consideraciones señala que debe ser

el facultativo quien debe indicar su establecimiento, dado que han de estar subordinadas al fin último de la curación del paciente.

Hemos visto también que las leyes que regulan los internamientos en centros sociales y geriátricos de las comunidades autónomas navarra y catalana exigen que este tipo de medidas sean prescritas por un facultativo, imponiendo en caso contrario la obligación de poner los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal. El Decreto Foral de Navarra establece que es competencia exclusiva del facultativo prescribir sujeciones, tanto físicas como farmacológicas, así como fármacos psicotrópicos en general. Pero también contempla, que de forma excepcional, se podrán utilizar medidas de sujeción física sin prescripción facultativa para evitar daños graves, de forma inminente, a la propia persona o a terceros, en circunstancias de extraordinaria necesidad o urgencia que impidan que se haga por el médico. Es este tipo de supuestos establece una serie de cautelas en las que merece detenerse por su interés y acertada configuración.

Dedica un capítulo a la contención con prescripción facultativa y otro a aquella, que por razones de urgencia, se hace sin la intervención médica. En este último supuesto exige que haya una constancia documental en el que el profesional que decide aplicar la sujeción deje reflejo, como mínimo, de los siguientes puntos:

- a) Tipo de sujeción aplicada.
- b) Hora, día y lugar.
- c) Motivación/ Objetivos.
- d) Pauta de control o vigilancia.
- e) Medidas a adoptar durante la aplicación para prevenir complicaciones.
- f) Comunicación posterior a las personas vinculadas al residente por razones familiares o de hecho o al tutor legal, en su caso.
- g) Fecha y hora de comunicación al facultativo.

El facultativo deberá ser avisado, en la medida de lo posible, de forma inmediata y éste procederá a revisar la situación del paciente y las circunstancias de la contención, así como a valorar la continuidad o no de la sujeción.

Esta lógica y razonable forma de actuar es perfectamente trasladable al ámbito de las instituciones sanitarias. La contención mecánica debe ser prescrita, como norma general, por un facultativo. De manera excepcional y en casos de urgencia, es enfermería quien decidirá si es necesario implantar una contención mecánica, dejando en la Historia clínica constancia de sus causas y características. De hecho es lo que se hace habitualmente y así se recoge en la mayoría de los protocolos existentes.

5.- CONCLUSIONES

1.- El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial. El internamiento involuntario es una medida excepcional que conlleva una pérdida de la libertad personal, motivo por el cual ha de estar sometido a la tutela judicial. Por ello, el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil exige que esta tutela se ejerza en forma de autorización judicial previa al ingreso o bien, en los casos de urgencia, como medida de control posterior.

2.- La aplicación de medidas de contención mecánica no consentidas por el paciente, en este tipo de internamientos, quedan dentro del ámbito de aplicación del artículo 763 de la LEC y por ello deben ser objeto de tutela judicial. Cuando las referidas medidas se tomen con carácter puntual y meramente transitorio y sean de duración muy breve no les debería ser de aplicación lo dispuesto en el citado artículo.

3.- Existe un importante debate, tanto a nivel doctrinal como en los tribunales, sobre si a los ingresos geriátricos en residencias y centros de la tercera edad les son aplicables o no las mismas garantías. Es decir, si estos internamientos involuntarios precisan autorización judicial o no. La Ley 39/2006, sobre personas en situación de dependencia, sumándose al criterio de varias leyes autonómicas, reconoce de forma expresa el requisito de la voluntariedad para el ingreso en centros residenciales. En caso de no ser un internamiento consentido impone que ha de mediar la tutela judicial. Sin duda, este criterio legal acabará zanjando la discusión a favor de la exigencia de la autorización judicial.

4.- La necesidad de tutela judicial para el uso de medidas de contención mecánica en residentes de centros de la tercera de edad es también objeto de

debate, incluso en las diferentes Leyes autonómicas que se contradicen abiertamente. Lo más razonable es considerar que no es precisa la tutela judicial de las contenciones prescritas por un facultativo y realizadas con consentimiento informado del interesado o de sus representantes. En caso contrario, cuando la medida no es prescrita por un médico o no hay consentimiento, sí deberá ser necesaria la intervención judicial, al menos en los casos de mayor afectación, a fin de controlar que se impone únicamente en interés del discapaz.

5.- Los internamientos involuntarios de pacientes incapaces en centros sanitarios abiertos, cuyo ingreso es debido a patología no psíquica, quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 763 de la LEC y por ello no es necesaria la intervención judicial. En estos casos, rige el consentimiento por representación previsto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

6.- Tanto el referido internamiento como la realización de cualquier intervención en el ámbito de la sanidad, incluida la contención mecánica, exige la existencia de un consentimiento informado del paciente o en su defecto, de sus representantes. Estos serán: el representante legal, en caso de incapacitación judicial previa, o las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. Por tanto, la aplicación de contenciones mecánicas no está sometida a tutela judicial, no siendo necesario su comunicación al Juez ni al Ministerio Fiscal.

7.- Por el contrario, cuando se considere necesario el internamiento o la prescripción de una medida de contención mecánica a un paciente cuyo estado psico-físico no le permita hacerse cargo de su situación y sus representantes no autoricen su aplicación, será necesario recurrir a la tutela judicial si, bajo criterio médico, existe un riesgo para los intereses del discapaz. Le prestación del consentimiento ejercida en perjuicio del paciente obliga a ponerlo en conocimiento del juez a fin de que éste autorice la adopción de las decisiones pertinentes.

8.- La medicina defensiva ha impuesto una tendencia consistente en solicitar el consentimiento en forma escrita para numerosos procedimientos carentes de unos riesgos que lo justifique. Fruto de esta moda, quizá pueda admitirse que las contenciones mecánicas deben ser objeto de consentimientos escritos y no simplemente verbales, como en principio parecería más razonable de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

9.- Cuando la medida tenga que aplicarse de manera urgente, por existir un riesgo inmediato grave para la integridad del paciente, no es necesario el consentimiento. Estaríamos ante una de las excepciones prevista en la Ley, pudiendo los facultativos realizar las intervenciones clínicas indispensables. En este caso, los representantes del paciente deberán ser informados de las decisiones adoptadas. Si las medidas impuestas exigieran su continuidad parece razonable que se recabe para ello el consentimiento.

10.- La contención mecánica debe ser prescrita, como norma general, por un facultativo. De manera excepcional y en casos de urgencia, es enfermería quien decidirá si es necesario implantar una contención mecánica, dejando en la historia clínica constancia de sus causas y características. Dará aviso al facultativo, quien procederá a revisar la situación del paciente y las circunstancias de la contención, así como a valorar su continuidad.

11.- En todo caso, la prescripción de una medida de contención mecánica, en cualquier ámbito asistencial, tiene que realizarse en estricto beneficio del paciente y obedecer necesariamente a indicaciones dirigidas a prevenir lesiones o a servir como un medio de apoyo terapéutico.

12.- En ningún caso es tolerable que su aplicación se realice cuando haya contraindicaciones u otras alternativas, ni como medida de castigo y control o por comodidad del equipo asistencial.

RESPONSABILIDAD DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Francisca Villalba Pérez¹

*Profesora Titular de Derecho Administrativo
Universidad de Granada*

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN: CUESTIONES PRELIMINARES.
 1. Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública en nuestro ordenamiento interno.
 2. Coordinación de los regímenes de seguridad social de los Estados miembros.
- II. RESPONSABILIDAD DE LOS ESTADOS DERIVADA DE LA DIRECTIVA 2011/24/UE, DE 9 DE MARZO, RELATIVA A LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.
 1. A qué se comprometen y qué objetivos deberán perseguir los Estados miembros.
 2. Ámbito subjetivo de la asistencia sanitaria transfronteriza.
 3. Fundamento o base jurídica.
 4. Funcionamiento del sistema.
 - 5.- Límites.
- III. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL ESTADO DE TRATAMIENTO.
- IV. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL ESTADO DE AFILIACIÓN.
- V. OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN. PUNTOS NACIONALES DE CONTACTO.
- VI. CAUCES JURÍDICOS PARA FACILITAR LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.
- VII. CONCLUSIONES.

RESUMEN

Con la pretensión de que los ciudadanos europeos con cobertura sanitaria en un Estado miembro puedan recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, los Estados deberán establecer las reglas de acceso y garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con la Directiva 2011/24/UE y con los principios proclamados por el TJUE. Determinar las obligaciones y responsabilidades de los Estados miembros en aras a conseguir dicho objetivo es el objeto de este trabajo.

PALABRAS CLAVE

Asistencia sanitaria transfronteriza.- coordinación.- asegurado.- regímenes de seguridad social.- Estado de tratamiento.- Estado de afiliación.- información.- reembolso.

ABSTRACT

Given the claim of health coverage of those European citizens to receive healthcare in another Member State, States should lay down appropriate access rules and ensure patient mobility in accordance to Directive 2011/24/EU and the premises set up by the ECJ. The purpose of this work is the establishment of obligations and responsibilities of Members States in order to obtaining the above mentioned objective.

KEYWORDS

Cross-border healthcare.- coordination.- insured.- social security systems.- State of treatment.- State of insurance cover.- information.- reimbursement.

¹ El presente trabajo se enmarca dentro del Proyecto de Excelencia de la Junta de Andalucía SEJ-03266 “*El derecho a la salud y al medio ambiente en la sociedad del riesgo y la innovación*” Investigador Principal Prof. Dr. Rafael Barranco Vela.

INTRODUCCIÓN: CUESTIONES PRELIMINARES.

Antes de adentrarnos en la responsabilidad de los Estados en la asistencia sanitaria transfronteriza, con la idea de entender mejor la extensión de este derecho regulado en la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo (en adelante Directiva 2011/24/UE), he considerado pertinente tratar dos cuestiones preliminares. La primera relativa a la forma y las personas que pueden acogerse a la asistencia sanitaria en España conforme a nuestro ordenamiento jurídico interno. La segunda referida a concretar las reglas básicas del Derecho Comunitario sobre coordinación de los regímenes de seguridad social de los Estados miembros, en concreto, los Reglamentos 1408/71/CEE, de 14 de junio de 1971², y 883/2004, de 29 de abril, que han constituido hasta ahora el único marco normativo de la asistencia sanitaria transfronteriza. Ambas cuestiones nos ayudarán a comprobar el alcance y la dimensión de las obligaciones de los Estados miembros en la asistencia sanitaria transfronteriza que les impone la Directiva 2011/24/UE.

1. Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública en nuestro ordenamiento interno.

Los mandatos constitucionales dirigidos a los poderes públicos para proteger la salud de los ciudadanos (artículo 43) y establecer un régimen de seguridad social que garantice la asistencia sanitaria (artículo 41), fueron plasmados y desarrollados a través de las siguientes normas:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)
- Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios co-

munes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

La asistencia sanitaria se contempla en dicha normativa como un sistema integral con dos niveles de prestación: contributivo y asistencial. Con una clara tendencia a ampliar la protección de la salud a todos los ciudadanos (universalización) desgajándola de la Seguridad Social e incorporándola a los presupuestos general del Estado para ser financiada con cargo a fondos públicos satisfechos mediante impuestos pagados por los ciudadanos³. Se configura así la asistencia sanitaria como un servicio público esencial de carácter integral y universal, financiado con cargo a fondos públicos y no como un mero mecanismo de aseguramiento. La tendencia hacia la universalización y gratuidad de la asistencia sanitaria española culminó con la disposición adicional sexta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que extendió el derecho de acceso a la asistencia sanitaria pública a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico. La extensión tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud prevista en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

A los pocos meses de la entrada en vigor de la disposición adicional sexta de la Ley General de Salud Pública, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, produce un giro radical retornando al concepto de asegurado como eje central sobre el que pivota el servicio público de asistencia sanitaria⁴. Señalando que “la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado”. La nueva redacción dada al artículo 3 de la Ley 16/2003 contempla que:

3 La Ley 16/2003, entre sus principios informadores estableció en el artículo 2 el principio de financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema de financiación autonómica vigente, plasmado hoy, en términos generales, en la Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las comunidades autónomas y se modifican determinadas normas tributarias.

4 El Real Decreto-ley 16/2011 introduce de nuevo las figuras del asegurado y del beneficiario atribuyendo el derecho a la asistencia sanitaria a los españoles y a los ciudadanos de otras nacionalidades que se encuentren comprendidos en los supuestos regulados en los artículos 3 y 3 *ter* de la Ley 16/2003, y en los artículos 2 a 7 del Real Decreto 1192/, de 3 de agosto, por el se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

2 El citado Reglamento fue la primera norma encargada de coordinar los regímenes de seguridad social de los trabajadores por cuenta ajena y sus familias desplazados dentro de la Comunidad, junto a su Reglamento de aplicación nº 574/72, modificados ambos por el Reglamento 883/2004, de 29 de abril, y su Reglamento de aplicación nº 987/2009 que derogan parte de su contenido e intentan clarificar algunas de sus disposiciones.

“Tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.
- b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.
- c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.
- d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y encontrarse en situación de desempleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.

Aquellos casos no incluidos en los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea⁵, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no perciben ingresos superiores en cómputo anual a cien mil euros y no cuentan con cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía⁶.

A los efectos de lo establecido en el presente artículo, tendrán la condición de beneficiarios de

un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

Aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente”.

El artículo 3 de la Ley 16/2003 añade que los “extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- b) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles”⁷.

5 En relación a los ciudadanos comunitarios la principal novedad que introduce el Real Decreto-ley 16/2012 es que cuando residan en España por un periodo de más de tres meses deberán inscribirse en el Registro Central de Extranjeros con su identificación y los documentos que acrediten la titularidad de seguros privados o bien que importan sus derechos sanitarios mediante el documento E121, para que el Estado de filiación pague a España una cuota fija por cada afiliado que traslade su residencia a nuestro país. Véase el artículo 6 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, que regula el reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario previa solicitud del interesado.

6 Para aplicar el límite de ingresos de cien mil euros se tendrán en cuenta los ingresos íntegros obtenidos por rendimientos del trabajo, del capital, de actividades económicas y por ganancias patrimoniales. En el caso de haberse presentado la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, se tendrá en cuenta la suma del importe de las bases liquidables de dicho impuesto. Tomando como referencia el último ejercicio fiscal para los periodos comprendidos entre el 1 de noviembre del año siguiente a dicho ejercicio y el 31 de octubre posterior (artículo 2 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto).

7 Los menores de edad sujetos a tutela administrativa siempre tendrán la consideración de personas aseguradas (artículo 2.2 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto).

Una vez analizada la forma y extensión del derecho a la asistencia sanitaria en nuestro ordenamiento interno, en el marco de la cartera de servicios prevista por el Real Decreto 1030/2006, es necesario referirnos al estado de la cuestión en el Derecho Comunitario en la etapa anterior a la aprobación de la Directiva 2011/24/UE, para comprobar el alcance y la dimensión de la responsabilidad que incumbe a los Estados miembros en la asistencia sanitaria transfronteriza. Veámoslo.

2. Coordinación de los regímenes de Seguridad Social de los Estados miembros.

Para hacer reales y efectivas las libertades fundamentales de libre circulación personas, mercancías, bienes y servicios, pilares básicos del Tratado de Roma, era necesario eliminar toda discriminación por razón de nacionalidad entre los distintos Estados miembros, con la finalidad de que los ciudadanos comunitarios pudieran ejercerlas en sus desplazamientos dentro del territorio europeo. Ello implicó también la adopción de una auténtica ciudadanía europea no sólo en el ámbito económico sino también en el social (trabajadores), en el que se veía claramente comprometida la asistencia sanitaria⁸. Y esta protección de los trabajadores desplazados a otros Estados y la prohibición de desigualdades de trato hicieron necesaria la intervención de la UE en los regímenes de seguridad social de los Estados miembros⁹.

Para ello el Reglamento 1408/71/CEE, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena y a sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad -modificado posteriormente por Reglamento 883/2004/CE¹⁰-, incorporó los principios que

presiden e informan las prestaciones de la Seguridad Social:

1. Igualdad de trato
2. Totalización de los periodos de cotización cubiertos en distintos Estados.
3. Exportación de las prestaciones.
4. Pensión única

Al proclamar el Reglamento el principio de exportación de las prestaciones a otros países donde el beneficiario decida fijar su residencia y suprimir y eliminar las cláusulas de residencia para recibir las prestaciones de la seguridad social, la asistencia sanitaria, como una de ellas, podía ser prestada en un país distinto del país de afiliación en dos supuestos concretos:

a) Cuando el beneficiario realice una estancia programada en otro Estado miembro. Es decir, cuando el desplazamiento obedezca a razones laborales, de estudio o de turismo, en cuyo caso el europeo tenía derecho a las mismas prestaciones que los pacientes asegurados en el Estado al que se hubiera desplazado.

b) Cuando el beneficiario programe un desplazamiento específico para recibir tratamiento médico en otro Estado miembro distinto del de afiliación. Es decir, cuando un ciudadano de un Estado miembro se traslada a otro Estado con el fin único y exclusivo de buscar un tratamiento concreto que no se presta en su país de origen, por existir listas de espera excesivas, por buscar un especialista de renombre, etc.

En el primer supuesto el beneficiario podrá reci-

⁸ El reconocimiento de la libre circulación de personas y trabajadores en la Unión Europea permitió que sus ciudadanos viajaran, estudiaran o trabajaran con aceptable facilidad en los Estados miembros, lo que contribuyó a que tomaran conciencia de las posibilidades que estas libertades les ofrecían, entre ellas, la de buscar asistencia sanitaria más allá de las fronteras del Estado de su nacionalidad.

⁹ Véase CERVELL HORTAL M^a J., “Libre circulación de pacientes en la Unión Europea ¿deseideratum o realidad?”, *Revista General de Derecho Europeo*, nº 18, 2009, págs. 1-12; LORA-TAMAYO VALLVÉ M., “La protección de la salud pública en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº 11, 2006, págs. 95-116; RAMIREZ DE ARELLANO A., “La movilidad de pacientes en el contexto internacional, europeo y español”, *Economía de la Salud*, vol. 5, 1, 2006, Págs. 32-36.

¹⁰ El Reglamento es aplicable a los trabajadores (por cuenta ajena o propia) sometidos a la legislación de uno o de varios Estados miembros y que sean nacionales de un Estado

miembro o de un tercer país o apátridas o refugiados residentes en el territorio de un Estado miembro, así como a los miembros de sus familias y a sus supervivientes. También es aplicable a los supervivientes de estos trabajadores, cualquiera que sea la nacionalidad de estos últimos, así como a los funcionarios y al personal que, según la legislación aplicable, les sea asimilado. Es asimismo aplicable a las personas que cursan estudios o una formación profesional y a los miembros de su familia. Se aplica a todas las legislaciones relativas a las ramas de seguridad social relacionadas con las prestaciones de enfermedad y de maternidad, invalidez, vejez, supervivencia, accidente de trabajo y enfermedad profesional, desempleo, así como a las prestaciones familiares y subsidios de defunción. Es aplicable además a los regímenes de seguridad social generales y especiales, contributivos y no contributivos, así como a los regímenes relativos a las obligaciones del empresario o del armador. No se aplica ni a la asistencia social y médica, ni a los regímenes de prestaciones en favor de las víctimas de la guerra.

bir la asistencia sanitaria mediante la presentación, en un primer momento del formulario E-111, hoy de la tarjeta sanitaria europea¹¹. En el segundo, mediante la obtención de una autorización administrativa del Estado de filiación tramitada a través del denominado formulario E-112, hoy sustituido por el S2.

En la interpretación y aplicación del Reglamento de 1971 se fue consolidando poco a poco una extensa doctrina jurisprudencia fundamentada en la libre prestación de servicios que favoreció, en líneas generales, los derechos de los pacientes¹², en detrimento, en algunos casos, de las arcas públicas de los sistemas de salud de algunos Estados miembros, que comenzaron a mostrar cierto descontento y malestar con la situación creada por el “turismo sanitario”¹³. La jurisprudencia comunitaria elevó a principio general la posibilidad de movilidad de pacientes en el seno de la Unión Europea, y el reembolso por los gastos médicos –incluso sin autorización administrativa previa–, sobre la base o fundamento de la libre prestación de servicios, por lo que las eventuales restricciones por parte de los Estados miembros sólo podían justificarse por razones imperiosas de interés general. Estas conclusiones no siempre fueron admitidas por los propios Estados. Sobre todo por aquellos mayoritariamente receptores de ciudadanos de otros Estados miembros, debido al alto coste que origina la movilidad de pacientes en la Unión Europea.

Posteriormente, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea consagró el derecho de

¹¹ La tarjeta sanitaria europea sustituyó al formulario E-111 en 2004, con el fin de simplificar los trámites de la asistencia sanitaria transfronteriza.

¹² En 1998 el TJUE se enfrentó a los asuntos Kroll y Decker, casos interpuestos por dos ciudadanos luxemburgueses que, tras recibir diferentes prestaciones sanitarias en otros Estados miembros, no obtuvieron el reembolso posterior de los gastos originados. Con estos casos se abrió una lista de sentencias que en pocos años aumentó considerablemente. En muchas de ellas el Tribunal europeo favoreció a la libre circulación de pacientes entendida de manera bastante amplia. Véanse, entre otras, las SSTJUE de 28 de abril de 1998, asuntos C-120/95 y C-158/96; de 12 de julio de 2001, asunto C-157/99; de 13 de mayo de 2003, asunto C-385/99; de 23 de octubre de 2003, asunto C-56/01; de 18 de marzo de 2004, asunto C-8/02; de 12 de abril de 2005, asunto C-145/03; de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/04; de 19 de abril de 2007, asunto C-444/05; de 15 de junio de 2010, asunto C-211/2008; de 5 de octubre de 2010, asunto C-512/08; y de 27 de enero de 2011, asunto C-490/09.

¹³ Véase ROFES Y PUJOL M.I., “Los regímenes nacionales de la seguridad social y la libre prestación de servicios sanitarios en la Comunidad: estado de la cuestión. Las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas dictadas en los asuntos Decker, Kroll, Vanbraeckel y Smits y Peerbooms. El asunto Müller-Fauré”, *Noticias de la Unión Europea* nº 222, 2003, págs. 65-75.

toda persona que resida y se desplace legalmente en territorio de la UE a las prestaciones de la Seguridad Social y a las ventajas sociales de conformidad con el Derecho de la Unión y con las prácticas nacionales (artículo 34). Reconociendo el artículo 35 el derecho de los ciudadanos europeos a acceder a la asistencia sanitaria. Por su parte la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, dejó fuera de su ámbito de aplicación a los servicios sanitarios de los Estados miembros, remitiendo la regulación a una futura directiva específica en asistencia sanitaria transfronteriza. Este cúmulo de hechos hacía necesaria la elaboración y aprobación de una norma que diera seguridad a los ciudadanos europeos en el uso de los servicios sanitarios en un Estado distinto del Estado de afiliación¹⁴.

II. RESPONSABILIDAD DE LOS ESTADOS MIEMBROS DERIVADA DE LA DIRECTIVA 2011/24/UE, DE 9 DE MARZO, RELATIVA A LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

1. A qué se comprometen y qué objetivos deberán perseguir los Estados miembros.

Los Estados se comprometen a regular las situaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza producidas al margen de las contempladas por los Reglamentos de coordinación (Reglamentos 1408/71 y 883/2004), es decir, supuestos de asistencia sanitaria prestada fuera del ámbito de aplicación de la normativa comunitaria que coordina los regímenes de seguridad social de los trabajadores por cuenta ajena y de sus familias cuando que se desplazan dentro de la Comunidad. Las disposiciones de la Directiva 2011/24/UE no afectan a los derechos de la persona asegurada en relación con la asunción de los costes de la asistencia sanitaria durante una estancia temporal en otro Estado miembro, ni al derecho de un asegurado a obtener autorización para recibir tratamiento en otro Estado.

¹⁴ Aunque el proceso de debate y discusión sobre las ventajas e inconvenientes de la asistencia sanitaria transfronteriza se inició en el año 2001, fue en el año 2008 cuando las instituciones europeas decidieron acometer la regulación mediante la presentación de una propuesta de directiva que tras una compleja y tortuosa tramitación ha visto la luz en el año 2011

Con la pretensión de que los ciudadanos europeos con cobertura sanitaria en un Estado miembro puedan recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro¹⁵ los Estados deberán establecer las reglas de acceso y garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con la Directiva 2011/24/UE y con los principios proclamados por el TJUE. También quedan obligados a regular la continuidad del tratamiento mediante el reconocimiento de la prescripción, de manera que, una receta extendida en otro país de la UE será reconocida en el país de residencia del paciente, y viceversa. Para garantizar así un adecuado seguimiento, en el país de residencia, de la asistencia sanitaria recibida en otro Estado miembro. El paciente tiene derecho a que se le dispense el medicamento prescrito, siempre que esté autorizado para la venta y disponible en el país que lo solicita¹⁶

Para ello los Estados miembros deberán perseguir los siguientes objetivos:

- Aportar seguridad jurídica al ciudadano que requiere asistencia sanitaria transfronteriza, tanto de los gastos generados por la asistencia sanitaria en otro Estado miembro, como de los gastos de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios¹⁷.
- Promover la cooperación entre Estados miembros, respetando las competencias nacionales en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria. Los Estados miembros han de prestarse la asistencia mutua necesaria sobre las

15 Sobre el contenido de la Directiva véanse BURRIEL RODRIGUEZ-DIOSDADO P., "Asistencia sanitaria transfronteriza: algunas pinceladas a la luz de la Directiva comunitaria", *Revista General de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social*, nº 24, Iustel, 2011, págs. 1-17; CERVELL HORTAL M.J., "Pacientes en la Unión Europea: libertad restringida y vigilancia", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 3, nº 2, 2011, págs. 51-70; FOTINOPOULOU BASURKO O., "El reembolso de gastos médicos y la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza", *Lan Harremanar*, nº 25, 2012, págs. 329-352.

16 Las recetas extendidas en un Estado miembro pueden dispensarse en otro Estado de conformidad con la legislación nacional, siempre que la comercialización del medicamento o del producto sanitario esté autorizada en su territorio. Las dos únicas restricciones admitidas al reconocimiento de recetas se limitan a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana, o bien ante dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de la receta.

17 La Directiva da un paso adelante importante sobre los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza. No obstante, el miedo de los Estados miembros a la intrusión en sus sistemas nacionales de salud ha paralizado las ambiciosas metas integradoras que proponía la propuesta de directiva de 2008. Poniendo mayor interés en prevenir y atajar el turismo sanitario que en proteger y fomentar la salud de los ciudadanos europeos.

normas y directrices en materia de calidad y seguridad, deberán intercambiar información, podrán celebrar acuerdos y procurarán, a favor de la interoperabilidad, que los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí,

- Fomentar la coordinación de los sistemas de seguridad social, recogida parcialmente en el Reglamento 2004/883/CE.
- Intercambiar información sobre estándares sanitarios de calidad y de seguridad¹⁸
- Fomentar la creación de redes europeas de centros de referencia y la implantación de nuevas tecnologías sanitarias¹⁹.
- Deja abierta la posibilidad de crear zonas hospitalarias transfronterizas entre países vecinos, al apelar el artículo 10 apartado d) a los Estados para que colaboren en la asistencia sanitaria transfronteriza en los niveles locales y regionales y, en particular, entre países vecinos.

No se comprometen ante la asistencia sanitaria transfronteriza que tenga por objeto:

- Los cuidados de larga duración cuya finalidad sea ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias²⁰;
- Los trasplante de órganos;
- Los programas de vacunación pública, con excepción de las enfermedades infecciosas.
- La venta de medicamentos y productos sanitarios en Internet.
- La asistencia sanitaria prestada por servicios sanitarios que no forman parte de los sistemas de

18 Lo que permitirá a las autoridades sanitarias nacionales colaborar de modo más estrecho para intercambiar información, aportando con ello seguridad y ayuda a los pacientes que puedan requerir atención especializada y diagnósticos y tratamiento sobre enfermedades poco comunes (las denominadas enfermedades raras).

19 La Directiva apoya la creación de "redes europeas de referencia" en las que participarán, con carácter voluntario, centros altamente especializados ya reconocidos y expertos sanitarios de toda la Unión para poner en común las mejores prácticas y establecer elevados niveles de calidad.

20 La Directiva no se aplicará a los cuidados de larga duración prestados por servicios de atención a domicilio, en residencias de válidos o residencias asistidas.

Seguridad Social o de la sanidad pública.

2. Ámbito subjetivo de aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza.

El ámbito subjetivo de aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza viene marcado por los Reglamentos de coordinación en el sentido de que la asistencia sanitaria no puede ser utilizada ni recibida libremente por el paciente más allá de lo previsto en dichos Reglamentos. Los Estados miembros están obligados a garantizar los derechos de los pacientes en cualquier situación y ante cualquier asistencia, sino sólo la cubierta por los Reglamentos de coordinación.

Tienen derecho a la asistencia sanitaria los pacientes de la UE con independencia de cómo se organice, se preste y se financie el sistema sanitario público de los Estados miembros. Como no podía ser de otro modo, el contenido de la Directiva 2011/24/UE tiene pleno respeto a las competencias nacionales sobre organización y prestación de la asistencia sanitaria²¹. Sus disposiciones no afectan a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza. La UE no está legitimada ni pretende crear un sistema sanitario europeo dado que la organización y gestión sanitaria continúa siendo competencia de los estados miembros (artículo 168.7 TFUE)²².

Son pacientes y, por tanto, portadores del derecho a la asistencia sanitaria toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro que deberá reunir además la condición de asegurado. Porque los prestadores de la asistencia sanitaria han de formar parte del sistema de seguridad social o de la sanidad pública. Así lo señala el artículo 3 apartado d) de la Directiva 2011/24/UE al

21 El TJUE ha declarado de forma reiterada que aunque los Estados pueden organizar sus sistemas de seguridad social libremente, no pueden establecer restricciones a la libre prestación de servicios. De modo que el sometimiento de una autorización administrativa previa para acceder a la asistencia sanitaria en otro país puede suponer *prima facie* un obstáculo a la citada libertad económica, que sólo podrá ser restringida por razones imperiosas de interés general.

22 Establece el artículo 168.7 TFUE que “la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios”.

establecer que su ámbito de aplicación va dirigido a las personas aseguradas en los respectivos Estados miembros²³.

3. Fundamento o base jurídica de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Señala la exposición de motivos de la Directiva 2011/24/UE que la mayoría de sus disposiciones tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. No obstante, la base jurídica adoptada no ha sido la libre prestación de servicios recogida en el artículo 56 y siguientes del TFUE²⁴, sino el artículo 114 del TFUE²⁵ sobre medidas de armonización en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y de los consumidores, y el artículo 168.2 TFUE²⁶ sobre protección de la salud pública, como factor decisivo de su regulación. Llama, por tanto, la atención que el fundamento jurídico no haya sido la libre de servicios²⁷, ni la li-

23 La regulación establecida por la normativa europea (Reglamentos de coordinación), utiliza el concepto de aseguramiento como mecanismo de reconocimiento del derecho a las prestaciones sanitarias y sociales a efectos de garantizar su acceso en los países de la Unión Europea.

24 Donde se establece que quedan prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Unión para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un Estado miembro que no sea el del destinatario de la prestación.

25 Este precepto permite a la UE mediante procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. La Comisión, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

26 La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos sobre salud pública. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos.

27 Las prestaciones médicas dispensadas a cambio de una remuneración están comprendidas en el ámbito de la

bre circulación de pacientes, libertades alegadas de forma reiterada por la jurisprudencia del TJUE para resolver los conflictos planteados en esta materia²⁸. No cabe duda que las citadas libertades constituyen el fondo de la cuestión pero la Directiva 2011/24/UE ha preferido otros fundamentos directamente relacionados con la salud como cobertura jurídica. Las causas de esta falta de referencia la podemos encontrar en que la asistencia sanitaria que regula la Directiva no puede ser utilizada ni recibida libremente por el paciente más allá de lo previsto en los Reglamentos de coordinación. También, en la oposición de los Estados miembros a admitir y aceptar que la libre circulación de pacientes quedara incluida en la asistencia sanitaria transfronteriza. Por ello, más que armonizar la Directiva trata de coordinar²⁹.

4. Funcionamiento del sistema.

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la legislación, normas y directrices del Estado miembro de tratamiento, más la legislación europea en materia de normas de seguridad y calidad. La legislación del Estado de tratamiento debe atender a los principios de no discriminación por razón de nacionalidad, universalidad, equidad, solidaridad y acceso a una atención de calidad. El paciente que utilice el sistema de asistencia sanitaria transfronteriza adelantará el dinero, que después las autoridades nacionales del Estado de afiliación le reembolsarán. Los Estados miembros pueden confirmar previamente por escrito el importe del reembolso, sobre la base de un presupuesto aproximado presentado por el paciente.

libre prestación de servicios que incorpora la libertad de los destinatarios a poder desplazarse a otro Estado miembro para recibir allí dichos servicios sin sufrir restricciones.

28 Las dificultades comenzaron a surgir en el momento que algunos ciudadanos pretendieron acceder a la asistencia sanitaria en otros países distintos al suyo de origen o de afiliación y obtener el derecho al reembolso de los gastos ocasionados, no ya sobre el principio de libre circulación de personas, sino esgrimiendo la libertad económica de libre prestación de servicios. Lo que exigió al TJUE que se pronunciase sobre asuntos no previstos en el momento de la adopción de los Reglamentos de coordinación de los regímenes de seguridad social.

29 El recelo de los Estados, el rechazo a alguno s de los contenidos de la propuesta de directiva aprobada por la Comisión el 2 de julio de 2008, la complejidad de la cuestión, y las implicaciones económicas de los sistemas sanitarios de los distintos Estados miembros, dieron sobrada cuenta de la dificultad de conciliar la libre circulación de pacientes y la libre prestación de servicios con los intereses de los Estados miembros de la Unión Europea. Por lo que busca un equilibrio entre los derechos de los pacientes a buscar asistencia sanitaria transfronteriza y los de los Estados a organizar sus sistemas de asistencia sanitaria.

Confirma, pues, la Directiva el derecho de los pacientes europeos a solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto al Estado de afiliación, y el derecho a recuperar los gastos que hubieran desembolsado hasta el nivel de reembolso aplicable en el Estado de afiliación en tratamientos iguales o similares si a ellos tenían derecho. Incluye la Directiva un principio general de no necesidad de solicitar autorización administrativa previa³⁰.

No obstante, el artículo 8 de la Directiva admite que las autoridades nacionales puedan introducir un sistema de autorización administrativa previa basado en criterios objetivos, no discriminatorios, necesarios, y proporcionados³¹ en tres casos:

a) Cuando la asistencia sanitaria requiera necesidades de planificación con el fin de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar despilfarros de los recursos financieros, técnicos y humanos y suponga que el paciente deba pernoctar en el hospital al menos una noche o exija el uso de infraestructuras o equipamientos médicos sumamente especializados y costosos. Es decir, cuando por razones de planificación y de control del gasto el Estado intente evitar despilfarro de recursos financieros, y la asistencia requiera una hospitalización de, al menos, una noche.

b) Cuando la asistencia sanitaria entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población o pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados.

c) Cuando la asistencia la proporcione un prestador que pueda suscitar motivos graves de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados.

30 Así lo señala el encabezamiento del artículo 8.2 de la Directiva al especificar que la asistencia sanitaria que puede requerir autorización se limitará exclusivamente a los supuestos que posteriormente contempla.

31 El sistema de autorización administrativa previa, incluidos los criterios y la aplicación de los mismos, así como las decisiones individuales de denegación de la autorización administrativa previa, se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado al objetivo que se pretende, y no podrá constituir un medio de discriminación arbitrario ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de pacientes (artículo 8.1 Directiva 2011/24/UE).

Las excepciones tan amplia y abstractamente formuladas al principio general de no necesidad de autorización administrativa previa pueden llegar a desvirtuarlo en gran medida.

Las autoridades sanitarias nacionales podrán denegar las autorizaciones administrativas previas en los siguientes casos:

1. Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable;
2. Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general puede quedar expuesta a un riesgo sustancial;
3. Cuando la asistencia se proporcione por un prestador que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto de las normas y directrices relativas a la calidad y seguridad del paciente;
4. Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo médicamente justificable, teniendo en cuenta el estado de salud de cada paciente y la evolución de la enfermedad. En este caso los Estados miembros han de justificar el porqué de su decisión.

El abuso en la utilización de conceptos jurídicos indeterminados puede crear cierta inseguridad en el paciente, al no quedar clara su concreción. Por ejemplo, cómo se determinará el grado razonable de certeza, o el riesgo sustancial, o el plazo médicamente justificable. Cuando el TJUE viene recordando que un régimen de autorización previa debe basarse en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano, de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales, con el fin de que ésta no pueda utilizarse de manera arbitraria³². De todas formas, en caso de denegación, los pacientes tendrán derecho a solicitar la revisión de cualquier decisión administrativa relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza que les afecte.

³² STJUE de 5 de octubre de 2010, asunto C-512/08. El Tribunal estima que, en razón de los riesgos que afectan a la organización de la salud pública y al equilibrio financiero de la seguridad social, la exigencia de autorización previa para este tipo de asistencia constituye una restricción justificada en el estado actual del Derecho de la Unión.

5. Límites a la asistencia sanitaria transfronteriza.

El modelo que instaura la Directiva 2011/24/UE contempla una primera premisa: el reconocimiento del derecho de los pacientes europeos a solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto al Estado de afiliación y el derecho a recuperar los importes que hubieran desembolsado hasta el nivel de reembolso aplicable en sus sistemas nacionales, en tratamientos iguales o similares, si a ellos tenían derecho en su país de afiliación, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación. Luego el primer límite establecido por el Estado de afiliación es que la prestación solicitada o recibida esté garantizada por el régimen del seguro de enfermedad cuando no exista autorización administrativa previa. El segundo límite lo impone la cuantía del reembolso, que deberá ser la establecida como si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en el territorio del Estado de afiliación.

No obstante, El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por “razones imperiosas de interés general”, tales como las necesidades de planificación para garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos; o controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

La STJUE de 5 de octubre de 2010, confirma que los Estados miembros deben respetar el derecho de libre prestación de servicios y, por tanto, no establecer restricciones injustificadas en el ámbito de la asistencia sanitaria. Pero al mismo tiempo reconoce que, entre las razones que pueden justificar restringir la libre prestación de asistencia sanitaria puede figurar el riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social, la necesidad de mantener un servicio médico y hospitalario equilibrado y accesible a todos, y mantener una capacidad de asistencia o de competencia médica en el territorio nacional³³.

³³ Asunto C-173/09. La sentencia se ocupa del caso de un nacional búlgaro que solicitó a su sistema de salud, mediante el procedimiento E-112, autorización administrativa previa para recibir en Alemania un tratamiento de última generación que nos se prestaba en su país. Su precaria salud le obligó a seguirlo antes de obtener respuesta, pero la Administración búlgara se lo denegó al entender que no lo contemplaba la legislación nacional. El Tribunal consideró que una normativa de un Estado que se interpreta en el sentido de excluir en todo caso la cobertura de la asistencia hospitalaria, sin autorización

La decisión de limitar la aplicación de las normas sobre reembolso queda restringida a supuestos que han de ser necesarios, proporcionados en sus objetivos y medios, y no constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de personas, bienes y servicios. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier decisión de limitar el reembolso por los motivos estipulados anteriormente. Los Estados miembros quedan también obligados cuando concedan una autorización previa a velar para que la asistencia sanitaria transfronteriza sea reembolsada de conformidad con la autorización.

III. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL ESTADO DE TRATAMIENTO.

El Estado miembro de tratamiento responderá de que la asistencia sanitaria transfronteriza sea prestada en su territorio de conformidad con su legislación sanitaria nacional, las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas, y la normativa comunitaria en materia de normas de seguridad. Teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

Queda obligado el Estado miembro de tratamiento:

a) A que los pacientes reciban del punto nacional de contacto la información pertinente sobre las normas y directrices establecidas en relación a la asistencia sanitaria (prestadores, accesibilidad a los hospitales de las personas con discapacidad, etc.). Debiendo establecer uno o varios puntos de contacto para que el paciente pueda recibir la información pertinente sobre la asistencia sanitaria transfronteriza.

b) A que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten información oportuna para que los pacientes puedan elegir con pleno conocimiento de causa sobre las opciones de tratamiento, la disponibilidad, la calidad y la seguridad de la asistencia. Así como a facilitar igualmente facturas claras e información clara sobre precios. A los pacientes de otros Estados miembros se les aplicará el mismo baremo de tarifas que a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables, y cobrarán un precio calculado con criterios ob-

jetivos y no discriminatorios, si no existe un precio comparable para los pacientes nacionales³⁴.

Esta información será facilitada siempre que los prestadores de asistencia sanitaria estén ya facilitando a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos asuntos. La Directiva no obliga a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros. La información requerida es hoy inexistente en nuestro país.

c) Deberán establecer procedimientos y mecanismos transparentes de presentación de reclamaciones para que los pacientes puedan solicitar reparación, de acuerdo con su legislación, cuando sufran daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida.

d) A poner a disposición de los pacientes un sistema de seguro de responsabilidad profesional o garantías similares adecuado a la naturaleza y el alcance del riesgo, para los tratamientos dispensados en su territorio;

e) A proteger y garantizar el derecho fundamental a la intimidad en relación al tratamiento de los datos personales de conformidad con la normativa nacional sobre protección de datos personales.

f) Facilitar la historia clínica de dicho tratamiento, teniendo en cuenta también la normativa nacional sobre protección de los datos personales.

g) De forma transversal en toda su actuación queda obligado también el Estado de tratamiento a no discriminar por razón de la nacionalidad.

Todo ello sin perjuicio de que el Estado miembro de tratamiento puede, cuando esté justificado por razones imperiosas de interés general, tales como necesidades de planificación o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos, adoptar medidas respecto del ac-

previa, no es compatible con el Derecho de la Unión Europea.

34 Especifica el artículo 4 de la Directiva 2011/24/UE que el Estado miembro de tratamiento garantizará que los prestadores de asistencia sanitaria de su territorio apliquen a los pacientes de otros Estados miembros el mismo baremo de tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables, o cobren un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe precio comparable para los pacientes nacionales.

ceso al tratamiento que tengan por objeto cumplir su responsabilidad fundamental de garantizar un acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria en su territorio. Estas medidas, accesibles públicamente de antemano, deberán limitarse a lo que sea necesario y proporcionado y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria.

IV. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL ESTADO DE FILIACIÓN.

Los pacientes pueden acudir a otro Estado miembro por desear una atención sanitaria muy especializada, para estar cerca de sus familiares, porque consideran que el centro más apropiado se encuentra en el país vecino, porque creen que recibirán una atención sanitaria de mayor calidad o bien, por acceder a un tratamiento distinto. Corresponde al Estado miembro de afiliación, ya sea a nivel local, regional o nacional, determinar la asistencia sanitaria a la asunción de cuyos gastos tiene derecho un asegurado, así como el nivel de asunción de dichos gastos, con independencia de donde se preste la asistencia sanitaria³⁵.

El Estado miembro de filiación queda obligado a garantizar el reembolso de los gastos contraídos por un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siempre que dicha asistencia figure entre las prestaciones que el asegurado tiene derecho en el Estado de afiliación, en nuestro país en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, donde se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional. El Estado de afiliación puede imponer a un asegurado que pida el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio.

Ello puede incluir una evaluación por un profesional de la salud o un administrador sanitario que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación, tal como el médico generalista o de atención primaria que tiene atribuido el pa-

ciente, si ello es necesario para determinar el derecho de ese paciente a la asistencia sanitaria. Sin embargo, ninguna condición, criterio de elegibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo que se justifique de forma objetiva por necesidades de programación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro interesado, o el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

El Estado miembro de afiliación queda obligado a garantizar:

- a) Que los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza adelantados y abonados por los paciente sean reembolsados de conformidad con las disposiciones previstas en los artículos 7 a 9 de la Directiva 2011/24/UE
- b) A establecer procedimientos que permitan facilitar información sobre los derechos del paciente en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza, en particular, las condiciones de reembolso de los gastos, las posibilidades para reclamar y pedir reparación cuando considere que no se han respetado sus derechos. La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza debe distinguir claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de la presente Directiva y los derechos derivados del Reglamento (CE) nº. 883/2004;
- c) A realizar un seguimiento sanitario posterior del tratamiento recibido. Cuando un paciente haya recibido asistencia sanitaria en un Estado distinto al de afiliación y resulte necesario un seguimiento sanitario posterior, el tratamiento deberá encontrarse disponible como si dicha asistencia se hubiera prestado en su territorio.
- d) A que los pacientes que busquen o se hayan sometido a la asistencia sanitaria transfronteriza tengan acceso a su historial médico o dispongan como mínimo de una copia del mismo, de conformidad con las disposiciones nacionales sobre protección de los datos personales.

Por último, el Estado de afiliación pueden decidir reembolsar el coste total de la asistencia prestada,

³⁵ El informe del Tribunal de Cuentas de 29 de marzo de 2012 ha puesto de manifiesto que el Sistema Nacional de Salud español está asumiendo, con cargo a sus presupuestos, la asistencia sanitaria de personas que la tienen ya cubierta, bien por sus instituciones de seguridad social en origen, bien por seguros privados, lo que erosiona su capacidad financiera e impide las necesarias mejoras en los servicios

incluso si excediera la cuantía de lo que hubiera supuesto prestarla en su territorio, y permite también la Directiva que el Estado de filiación reembolse, si así lo desea, los gastos de alojamiento y viaje u otros³⁶.

V. OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN: PUNTOS NACIONALES DE CONTACTO SOBRE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

La Directiva 2011/24/UE recoge un buen número de obligaciones con la finalidad de que los Estados miembros establezcan un sistema de información dirigido a los eventuales pacientes y a los profesionales implicados. Estas obligaciones de información se dirigen tanto al Estado de afiliación como al Estado de tratamiento, que quedan obligados a designar uno o varios puntos nacionales de contacto para informar sobre la asistencia sanitaria transfronteriza., garantizando que estos puntos de contacto consultan con las organizaciones de pacientes, los prestadores de asistencia sanitaria y los organismos de seguros sanitarios.. La información que proporcionen deberá ser accesible, estar disponible por medios electrónicos y en formatos que sean de fácil acceso para las personas con discapacidad, en su caso.

A escala nacional, cada Estado miembro creará al menos un punto de contacto que ofrecerá a los pacientes toda la información que precisen y velarán porque sus centros de referencia participen en las “redes europeas de referencia”³⁷. La constitución de los puntos nacionales de contacto deberá ser comunicada a la Comisión haciendo referencia a la denominación y a los demás datos que puedan proporcionar una correcta información. Recibida la información por la Comisión la pondrá a disposición del público.

36 Según el Reglamento 883/2004, en los casos relacionados con los jubilados que residan en otro Estado miembro, es el Estado de residencia quien reembolsa el coste de la asistencia que se les presta. La Directiva ha conseguido incluir que en el caso de que regresen a su país de origen para obtener algún tratamiento, será éste quien correrá con los gastos. El reembolso supondrá la cantidad total del tratamiento que esté cubierto según la legislación del Estado que lo presta. Véase GARCÍA DE CORTAZAR Y NEBRERA., “El campo de aplicación del Reglamento 883/2004”, *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, nº 64, 2006, págs.. 51-62

37 Las “redes europeas de referencia” fomentarán en la Unión Europea la cooperación entre los Estados miembros en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias. Pueden participar en estas redes centros altamente especializados y expertos sanitarios que pondrán en común las mejores prácticas sanitarias para elevar el nivel de calidad.

A fin de permitir a los pacientes ejercer sus derechos en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento les facilitarán información relativa a los prestadores de asistencia sanitaria, así como información sobre los derechos de los pacientes, y sobre los procedimientos y mecanismos para presentar reclamaciones y solicitar reparación. También deberán informar, de conformidad con la legislación de dicho Estado miembro, sobre las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios, incluidos los casos de daños derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Los puntos nacionales de contacto facilitarán también el intercambio de información y cooperación entre sí y con la Comisión, y podrán a disposición de los pacientes que lo soliciten los datos de contacto de los puntos de contacto de otros Estados miembros.

VI. CAUCES JURÍDICOS QUE FACILITEN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

Cada Estado deberá establecer procedimientos administrativos sobre el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza, el reembolso del coste anticipado, reclamaciones y recursos, y sobre mecanismos de cálculo de los costes. En las solicitudes de autorización previa que realice una persona asegurada, el Estado miembro de afiliación deberá comprobar que se cumplen con las condiciones establecidas en el Reglamento 883/2004, y en el caso de que se cumplan, la autorización previa se concederá de conformidad con sus disposiciones, salvo que el paciente solicite otra cosa.³⁸

El Estado miembro de afiliación garantizará que los procedimientos administrativos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza y el reembolso de los gastos sanitarios contraídos en otro Estado miembro se basen en criterios objetivos, no discriminatorios, necesarios y proporcionados al objetivo que intentan alcanzar. Deberán ser procedimientos accesibles, puestos a disposición con un nivel adecuado, y que garanticen que las solicitudes se tramitan con objetividad e imparcialidad. Los plazos de tramitación deberán ser razonables y han de ser divulgados por par-

38 En los supuestos de autorización previa solicitada por un paciente con una enfermedad rara, se establece la realización de una evaluación clínica por expertos en este ámbito y, en el caso de no existir en el Estado de filiación o no ser concluyente, se podrá recabar asesoramiento científico a tal fin.

te de los Estados miembros con suficiente antelación.

A la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza, los Estados miembros deberán tener en cuenta:

- a) La afección específica del paciente
- b) La urgencia y las circunstancias individuales.

Asegurando que las decisiones relativas a la asistencia sanitaria transfronteriza y al reembolso de los gastos contraídos en otro Estado miembro, están suficientemente motivadas y quedan sujetas a control en función de las circunstancias concretas de cada caso. Pudiendo ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

Los Estados podrán optar por aplicar los mecanismos de compensación financiera entre las instituciones competentes prevista en el Reglamento (CE) n. 883/2004. Cuando no se apliquen tales mecanismos los Estados miembros de afiliación velarán por que los pacientes reciban el reembolso sin demoras indebidas.

VII. CONCLUSIONES

El plazo de incorporación de la Directiva 2011/24/UE a nuestro ordenamiento interno finaliza el 25 de octubre de 2013. Esperemos que los Estados miembros cumplan con las responsabilidades contraídas y respeten la esencia de su regulación: la protección de la salud de los pacientes,

La regulación de la Directiva 2011/24/UE resulta algo más restringida y limitadora para los derechos de los pacientes que la consagrada por la jurisprudencia del TJUE al aplicar los Reglamentos de coordinación sobre los regímenes de seguridad social³⁹. Con la Directiva los Estados miembros podrán denegar el reembolso de los gastos abonados por el paciente en casos de necesidad de programación del servicio sanitario. También ante la necesidad de controlar los costes de la asistencia sanitaria evitando despilfarro de recursos financieros.

³⁹ No obstante, las últimas sentencias del TJUE en esta materia como la de 5 de octubre de 2010 y de 14 de abril de 2011, demuestran que el Tribunal, tan comprensivo antaño con los derechos de los ciudadanos, ha empezado a ser más comprensivo con la postura de los Estados que han de velar por la planificación y el equilibrio económico de sus sistemas de seguridad social. Las referencias completas de estas sentencias se encuentran en la nota a pie de página n° 7.

Las posibilidades de los Estados de denegar la autorización previa para recibir asistencia sanitaria transfronteriza han sido recogidas también de forma amplia. Y esta ampliación puede generar inseguridad para los pacientes y fomentar cierta arbitrariedad en la toma de decisiones administrativas. La utilización de conceptos jurídicos indeterminados amplios, ambiguos y genéricos, como “grado razonable de certeza”, “riesgo sustancial”, o “plazos médicamente razonables”, tampoco ayuda a la necesaria certidumbre y previsibilidad de los pacientes. Hubiese sido recomendable que un organismo neutral e independiente supervisara las razones de la denegación del tratamiento en cuestión y supervisara la calidad del mismo.

La aplicación concurrente y complementaria de la regulación de la Directiva 2011/24/UE y la de los Reglamentos de coordinación de los regímenes de seguridad social, puede afectar a la autorización previa⁴⁰. Los Reglamentos siguen exigiendo la autorización previa en determinados supuestos, mientras que la Directiva, parte del principio general de derecho al reembolso sin necesidad de solicitar autorización previa, salvo excepciones. En caso de conflicto, habrá que estas a los presupuestos que a este fin establece la Directiva.

En materia de reconocimiento de recetas, sería conveniente adoptar medidas por parte de la Comisión para que los profesionales sanitarios puedan verificar su autenticidad, mediante la elaboración de una lista de elementos que deberán figurar en las recetas, claramente identificables en todos los formatos, incluidos aquellos que puedan facilitar el contacto entre el prescriptor y el dispensador.

Puede que la nueva regulación aumente la complejidad de situaciones en las que pueden encontrarse los pacientes, al intentar introducir nuevos equilibrios entre el derecho a la protección de la salud, la libre prestación de servicios y la libre circulación de personas. Sobre todo cuando el paciente carece de medios económicos suficientes para adelantar el pago de la asistencia sanitaria recibida en otro país. Tampoco aporta certidumbre al no fijar un plazo de-

⁴⁰ La Directiva 2011/24/UE no concreta de forma clara cuándo podrá aplicarse el reembolso (regla general) y cuándo exigirse el pago directo del Estado de afiliación al Estado de tratamiento, limitando con ello el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza a personas con recursos suficientes. Los pacientes en este ámbito personal tan delicado necesitan planificar con antelación y certidumbre si pueden o no pueden acceder a la asistencia sanitaria prestada en otro país, para poder tomar una decisión.

terminado para crear los centros de información para los pacientes⁴¹, ni para que los Estados reembolsen tratamientos a veces costosos y no al alcance de todos los pacientes, ni en la contestación a las solicitudes de autorización ni en las reclamaciones. De todas formas, la asistencia sanitaria no escapa al principio de subsidiariedad y serán los Estados miembros los verdaderos responsables de las prestaciones y de la organización de sus sistemas sanitarios y los obligados a superar las deficiencias enunciadas en aras a la protección a la salud de sus ciudadanos.

41 La Directiva 2011/24/UE no obliga a los Estados miembros a crear en un plazo determinado y razonable el organismo encargado de la información a los pacientes, lo cual puede suponer un grave perjuicio al derecho de información del paciente.

JURISPRUDENCIA E INFORMES

Sección a cargo de **Vicente Lomas Hernández**

Doctor en Derecho

Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas

Servicio de Salud de Castilla – La Mancha

PRESTACIONES SANITARIAS

1.- SENTENCIA DEL TSJ DE CASTILLA Y LEÓN DE 10 DE OCTUBRE DE 2011. PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA Y ACCIDENTE DE TRABAJO.

Trabajador que a raíz de un accidente laboral necesita utilizar prótesis de miembro inferior valorda en 10.000 €. El Servicio de Salud de Castilla y León –SACYL- se niega a reembolsar al interesado el importe total de la prestación, sanitaria, y limita el abono de la prótesis a las cuantías señaladas en el Catálogo General de material ortoprotésico vigente en el ámbito del SACYL

La Sala recuerda que debe diferenciarse entre la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, regulada con carácter general en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y la asistencia sanitaria por accidente o enfermedad profesional, que es aquélla a la que se refiere el art. 11 del Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, por el que se dictan Normas sobre prestación de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos en el Régimen General de la Seguridad Social, que establece que la asistencia sanitaria por accidente de trabajo/enfermedad profesional, debe prestarse “*de la manera más completa*”.

2.- LIMITACIONES A LA PRESTACIÓN SANITARIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

El Juzgado de los Social número 8 de Murcia ha estimado la pretensión de la paciente recibir un segundo ciclo de F.I.V. (fecundación in Vitro) con diagnóstico previo preimplantacional.

Dentro de la cartera de servicios de la sanidad pública, la demandante recibió un primer ciclo a principio de 2009 de fecundación in vitro con diagnóstico previo preimplantacional por ser portadora de una enfermedad genética, en concreto una distrofia muscular de Becker. Éste primer intento resultó fallido, por lo que en octubre de ese mismo año fue incluida en lista de espera para segundo ciclo de FIV+DGP.

Sin embargo en marzo de 2010 la paciente recibió notificación de que la habían sacado de la lista de espera debido a que estaba incluida en la misma por un error, ya que el nuevo pliego de prestaciones limitaba los ciclos de este tipo de tratamiento a uno (antes se hacían hasta tres).

La afectada reclamó ante el Servicio Murciano de Salud por entender que la Ley de Reproducción Asistida no limita el número de veces que se pueden realizar los ciclos, sino que simplemente se remite a que haya posibilidades razonables de éxito, y además que se aplicará el diagnóstico preimplantacional para la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento en la actualidad.

La Sentencia reconoce el derecho que le asiste a la mujer por entender (como ya hiciera el Defensor del Pueblo) que para limitar los servicios de la cartera de la sanidad pública no son válidos protocolos internos carentes de valor normativo, sino que se requiere al menos la previa publicación en el boletín oficial.

A su vez, la Sentencia dictada por el Juzgado de lo social nº 1 de Guadalajara, de 30 de mayo de 2012 se pronuncia sobre el recurso interpuesto por una paciente, afectada de esterilidad secundaria, que ya se había sometido a tratamientos de fertilidad de forma infructuosa, y a la que se desestima su solicitud de orden de asistencia para tratamiento de fecundación in vitro en centro privado por no estar disponible la

técnica en su hospital de referencia, aplicando a tal efecto el criterio fijado por la Comisión Regional de exclusión de este tipo de técnicas a parejas que cuentan con al menos un hijo en común -que es el caso de la actora-.

La decisión adoptada por la Administración es confirmada por el juez, para quién la denegación de la financiación necesaria para el tratamiento resulta ajustada a Derecho, ya que:

“la decisión se adopta en el ámbito de competencias de la administración y se refiere a tratamientos que se deben realizar fuera de la red hospitalaria, por haber resultado infructuosos los anteriores tratamientos. Los criterios adoptados por la Comisión regional de fecundación pueden ser criticables pero se establecen en función de un orden de prioridades, que responden a circunstancias objetivas, como no es posible dispensar el tratamiento necesario a todos los posibles interesados se prioriza a las personas que no tienen descendencia respecto de las que ya la tienen. Por todo ello, la decisión cuestionada no es arbitraria...”

Además añade respecto del cuestionamiento que hace la actora de que se aplique por la Administración un acuerdo adoptado con posterioridad al inicio de los tratamientos de fertilidad, que *“no existe derecho a continuar indefinidamente todo tipo de prácticas y tratamientos y además el tratamiento inicial no contenía la previsión de la fertilidad in vitro”*.

3.- STSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 9 DE JULIO DE 2012, SALA DE LO SOCIAL, SOBRE REINTEGRO DE GASTOS POR LA ADQUISICIÓN DE UN CASCO ORTOPROTÉSICO PARA PLAGIOCEFALIA, EN CONCRETO UNA ÓRTESIS CRANEAL REMODELADORA PARA IMPEDIR EL CRECIMIENTO IRREGULAR DEL CRÁNEO.

La Sentencia condena al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha a reintegrar las cantidades solicitadas por el actor pese a existir un informe elaborado en el año 2009 por el Instituto de Salud Carlos III sobre la conveniencia de no “incluir” en la cartera de prestaciones del Sistema Nacional de Salud este tipo de productos, pues a juicio de este organismo público, responsable de evaluar la eficacia y eficiencia de las tecnologías sanitarias, estos productos no forman parte del catálogo propio de la prestación ortoproté-

sica, aconsejando que no se incluya su financiación por no existir suficiente evidencia científica sobre su utilidad terapéutica. La Sala, por el contrario, estima la pretensión del usuario pues:

- a) Se trata de una prótesis que se viene concediendo regularmente. Es más, a la actora, madre de gemelos, ya se le reconoció judicialmente este mismo derecho respecto de una prótesis similar para otro de sus hijos, por lo que dice la Sala *“no existen razones de peso que conduzcan a adoptar una solución distinta para el segundo de sus hijos.*
- b) Resulta determinante el hecho de que sean los propios facultativos especialistas en neurología del Sistema Nacional de Salud los que prescriban su uso.
- c) Cualquier actualización de la cartera de servicios, requiere que se lleve a cabo a través de una Orden del Ministerio, sin que sea suficiente un mero informe de la citada Comisión.

4.- SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA DE 7 DE NOVIEMBRE DE 2012. ISOCRONAS Y ATENCIÓN DE URGENCIA.

El Instituto Catalán de Salud y el Consorcio Hospitalario de Vic acuerdan proceder a la reordenación de la atención continuada a través de la implantación de un servicio de gestión integrada de atención continuada y de urgencias en la comarca de Osona.

El funcionamiento nocturno de la atención continuada es asumido por el Punto de Atención Continuada (PAC) de Vic, que tiene un área de influencia de 10 áreas básicas de salud, y la isocrona excede de 30 minutos en relación con los municipios indicados en la demanda.

La Sala estima el recurso pues el artículo 15 del Decreto 258/2007, de 27 de noviembre, establece claramente que el ámbito de actuación territorial de los centros de prestación presencial de atención continuada y urgente, puede abarcar el territorio de entre 1 y 6 áreas básicas de salud y la isocrona entre los centros de salud y su área de influencia y el PAC no tiene que ser superior a 30 minutos con los medios de transporte habitual.

CONTRATACIÓN PÚBLICA

1.- AUTO DEL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 1 DE SANTANDER. APLICACIÓN MEDIDA CAUTELAR DEL ART. 200 BIS DE LA LCSP (217 TRLCSP) Y MEDICAMENTOS.

Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Santander de 31 de octubre de 2011, que condena al Servicio Cántabro de Salud al pago de las facturas- 2.409.353, 42 €- reclamadas por el Laboratorio Roche Farma, S.A. que solicitó la aplicación de la medida cautelar del art. 200 bis de la LCSP- ahora artículo 217 del Real Decreto-Legislativo 3/2011-.

El juez estima la pretensión de la mercantil ya que:

- La Administración no ha pagado el precio ni ha resuelto de forma expresa sobre la reclamación.
- Ha transcurrido el plazo de 1 mes.
- Se aportan facturas giradas, pagadas y pendientes.
- No se niega la existencia del contrato ni de la deuda.
- No se alega pago o extinción de la obligación.
- No se discute el importe de la deuda.
- No se aporta prueba alguna sobre un concreto y real perjuicio que el abono inmediato de la cantidad podría generar al funcionamiento de la Administración.

La aplicación del nuevo procedimiento jurisdiccional cautelar regulado en el artículo 200 bis de la LCSP (217 del TRLCSP) a las reclamaciones posteriores a su entrada en vigor formuladas contra la inactividad de la Administración, y fundadas en contratos anteriores al cambio legal, ha sido confirmada por la STS de 7 de noviembre de 2012.

2.- STS DE 6 DE NOVIEMBRE DE 2012. LEGITIMACIÓN IMPUGNACIÓN DE PLIEGOS DE CONVENIO SINGULAR DE VINCULACIÓN.

Se discute la falta de legitimación de los empleados de la sanidad pública destinados en el Centro de Pontones, uno de los afectados por el convenio singular celebrado con la Fundación Jiménez Díaz, para impugnar dicho convenio.

El Tribunal Supremo, a diferencia de la Sala de instancia, que no apreció legitimación porque no eran

participantes en el procedimiento de selección, sí reconoce legitimación a los interesados en cuanto titulares de un interés legítimo (la anulación del convenio comportaría también los efectos perjudiciales que se derivan de su entrada en vigor, tales como traslados forzosos, supresión del laboratorio...).

La Sentencia considera que el argumento empleado en instancia sería admisible si lo que se pretendiese es impugnar los actos de adjudicación, pero no si como sucede en este caso se pretende combatir la legalidad de los actos preparatorios del convenio y del expediente.

3.- STJUE DE 15 DE MARZO DE 2012. CENTRO SANITARIO Y DIFUSIÓN DE FONOGRAMAS

La SGAE italiana- la SCF- presenta demanda contra un dentista de Turín, que difundía en su consulta privada y como música de fondo, fonogramas sujetos a protección, y que dicha actividad, al constituir una “*comunicación al público*” está sujeta al pago de una remuneración equitativa.

El tribunal italiano plantea una cuestión prejudicial al TJUE sobre si la difusión gratuita de fonogramas realizada en una consulta odontológica, en el marco del ejercicio de una profesión liberal, a favor de los clientes, constituye una “*comunicación al público*”, y si procede por tanto, el derecho a percibir una remuneración.

La respuesta del TJUE es negativa ya que tal difusión por parte del dentista no tiene carácter lucrativo, “*Es decir, los pacientes de un dentista acuden a una consulta de odontología con el único objeto de ser atendidos, no siendo inherente a la asistencia odontológica la difusión de fonogramas. Acceden a determinados fonogramas, en función del momento de su llegada al consultorio y de la duración de su espera así como de la naturaleza del tratamiento que se les dispense, de manera fortuita, y con independencia de sus deseos*”, y además, “*no cabe negar que, en una situación como la del procedimiento principal, un dentista que difunde fonogramas, como música de fondo, en presencia de sus pacientes, no puede razonablemente esperar un aumento de sus pacientes debido únicamente a esta difusión, ni aumentar los precios de los tratamientos que proporciona. Por consiguiente, tal difusión no puede, por sí sola, repercutir en modo alguno en los ingresos de dicho dentista*”.

La extrapolación de este pronunciamiento judicial a los televisores en centros hospitalarios de titularidad pública, permitiría eximir a los hospitales del pago de cantidad alguna a la SGAE, ya que no existe ánimo de lucro y no se persigue captar pacientes para obtener ingresos adicionales, sino tan solo contribuir con ello al confort y bienestar de los enfermos durante su estancia- involuntaria- en un centro sanitario.

No obstante, el elemento de la gratuidad reviste una gran importancia, como así lo ha declarado la Sentencia del juzgado Mercantil nº 6 de Barcelona, de 24 de enero de 2011. En efecto, este último es el factor clave para determinar si se debe o no abonar por parte del centro sanitario el precio correspondiente a la tarifa preestablecida. Así pues, si el establecimiento se limita a poner a disposición de los pacientes el aparato receptor y la señal, la habitación tendrá la consideración de ámbito estrictamente doméstico.

4.- STS DE 26 DE ENERO DE 2012. SUCESIÓN EMPRESARIAL Y REVERSIÓN DE EXPLOTACIÓN DE UN SERVICIO ASISTENCIAL A LA ADMINISTRACIÓN.

Los trabajadores demandantes tenían relación laboral con la empresa concesionaria encargada de la prestación de servicios asistenciales en un centro geriátrico. Dicha empresa cesó en la gestión del servicio asistencial, que por reversión, pasó a manos del Ayuntamiento que asumió la gestión del servicio asistencial hasta la adjudicación del contrato a una nueva empresa concesionaria. Como consecuencia de la reversión del servicio, los trabajadores pasaron a tener relación laboral con el ayuntamiento.

En este contexto, y debido al impago de salarios por la empresa concesionaria, los trabajadores demandaron a la empresa y al Ayuntamiento como responsables solidarios como consecuencia de la sucesión de empresa.

La Sentencia del Juzgado de lo Social declaró la inexistencia de responsabilidad solidaria del Ayuntamiento, si bien el recurso de suplicación interpuesto por los trabajadores fue estimado, condenando al pago de los salarios a la empresa concesionaria y al Ayuntamiento de forma solidaria.

Contra la STSJ se alza el Ayuntamiento que interpone recurso de casación para la unificación de doctrina. La Sala razona que, tras cesar la empresa concesionaria en la gestión del servicio público de asistencia ge-

riátrica, el Ayuntamiento asumió directamente dicha gestión y explotación sin solución de continuidad, y se hizo cargo de todos los trabajadores hasta que se adjudicara la explotación del servicio a una nueva empresa. El TS declara la existencia de sucesión de empresa y la consiguiente responsabilidad solidaria del Ayuntamiento codemandado por las deudas salariales contraídas por la anterior concesionaria con los trabajadores.

PROFESIONES SANITARIAS

1.- SENTENCIA DEL TS DE 15 DE MARZO DE 2010. INCIDENCIA DEL SILENCIO ADMINISTRATIVO EN EL ÁMBITO DE LAS PROFESIONES SANITARIAS. LA ESPECIALIDAD DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA.

La Sociedad Española de Neurofisiología Clínica había solicitado de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid que declarase la obligatoriedad de que las pruebas neurofisiológicas que se realicen en el ámbito hospitalario de la mencionada Comunidad Autónoma sean realizadas exclusivamente por especialistas que estén en posesión del título de la especialidad de Neurofisiología Clínica.

Denegada la petición por silencio administrativo, se interpuso el correspondiente recurso de alzada ante la misma Consejería, que tampoco en esta ocasión se pronunció de forma expresa.

La Sentencia de instancia, aplicando el artículo 43 de la Ley 30/1992, considera que la falta de respuesta al recurso de alzada deducido frente a la desestimación presunta de esa reclamación supone la estimación del recurso, teniendo a todos los efectos la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento. Además, la estimación por silencio administrativo de la petición de la referida sociedad médica no contraviene la prohibición de adquirir por la vía del silencio, facultades o derechos cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición (art. 62.f de la ley 30/1992). En efecto, el examen del bloque de legislación sanitaria, y en particular del RD 1277/03, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, permite apreciar que allí donde exista una unidad de neurofisiología, será un médico especialista en neurofisiología clínica el responsable de realizar la exploración funcional del sistema nervioso central y periférico.

La Comunidad de Madrid, en cambio, entendía que con esta interpretación que realiza la Sala de instancia de establecer la obligatoriedad de que tales pruebas sean realizadas únicamente por especialistas con título propio de especialista en neurofisiología, se estarían vulnerando las potestades de autoorganización hospitalaria y asistencial de la Administración autonómica madrileña, que precisamente constituye una de las excepciones previstas a la regla del silencio administrativo positivo en el art. 43.2 de la Ley 30/1992.

El TS confirma la interpretación que del silencio administrativo positivo efectúa el TSJ de Madrid, si bien discrepa sobre la legalidad intrínseca del acto presunto, *“pues, si bien es cierto, que según el artículo 62.1.f) de la Ley 30/1992 son nulos de pleno derecho los actos presuntos contrarios al Ordenamiento Jurídico por los que se adquieren derechos o facultades cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición, no es menos cierto (...) que para revisar y dejar sin efecto un acto presunto o anulable la Administración debe seguir los procedimientos de revisión establecido por el artículo 102, o instar la declaración de lesividad”*.

2.- SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 3 MARZO DE 2012. PRESTIGIO PROFESIONAL SANITARIO VERSUS LIBERTAD DE EXPRESIÓN DEL PACIENTE

La tensión entre el derecho al honor en su variante de prestigio profesional, y de otra parte, el derecho a la libertad de expresión e información constituye el fondo del asunto en un caso protagonizado por un facultativo y la madre del enfermo, que tras ser atendido por el médico interesado, falleció.

El médico formuló demanda de protección del derecho al honor contra la madre del fallecido por los comentarios y escritos ofensivos para su persona y prestigio profesional.

La Sentencia de primera instancia estimó parcialmente la demanda y declaró que la madre había cometido una intromisión ilegítima en el derecho al honor por haber difundido en Internet comentarios del siguiente calado:

“Sobre la muerte de mi hijo (...) comparada con los experimentos atroces que llevaron a cabo los médicos de la Alemania Nazi” “carniceros”, “peligrosos sociales” “la radicación gratuita y

letal que aplicaron en el cerebro de mi hijo” o “sufrimientos terribles, atroces que le provocaron los médicos Alberto y Miguel”.

La Sentencia de la Audiencia Provincial estimó parcialmente el recurso de apelación y confirmó el carácter difamatorio de la práctica totalidad de las alusiones y comentarios difundidos a través de la página web.

El TS, analiza el contenido esencial de los dos derechos fundamentales implicados, el derecho al honor, y el derecho a la libertad de expresión, y recuerda el carácter prevalente del que goza el derecho a la libertad de expresión- que ampara la crítica a la conducta de otro, aun cuando sea desabrida y pueda molestar sobre el derecho al honor y al prestigio profesional.

No obstante, la prevalencia que en abstracto tiene reconocida la libertad de expresión sobre el derecho al honor ha de ser matizada en función de la casuística, valorando para ello el peso que tienen ambos derechos.

Así, nuestro Alto Tribunal distingue según si:

a) La crítica se proyecta sobre persona que ejerce un cargo público o una profesión de notoriedad, en cuyo caso el peso de la libertad de expresión e información es más intenso.

b) Se emplean o no frases y expresiones ultrajantes u ofensivas, sin relación con las ideas u opiniones que se expongan. No obstante, incluso en el caso de tratarse de expresiones ofensivas, habría que analizarlas en relación con el contexto social y político. Así, por ejemplo, la jurisprudencia ha reforzado la prevalencia de la libertad de expresión respecto del derecho al honor en contextos de contienda política.

La traslación de las consideraciones anteriores al caso concreto enjuiciado por el Supremo, permite constatar que:

“El tono y el sentido general de las manifestaciones incluidas por la demandada en su página web supone un menoscabo y vilipendio público para el demandante y constituye una intromisión ilegítima en el derecho al honor (...) pues sus comentarios no obedecen simplemente al lógico deseo de expresar públicamente su indignación (...) sino que da un paso más y entra de lleno en el terreno de la descalificación, de la difamación...”

“Atribuir a un médico procedimientos nazis o comparar su actuación médica con los experimentos llevados a cabo por los médicos de la Alemania Nazi es un símil de extraordinaria dureza que resulta desproporcionado con el mensaje que se transmitía y el contexto en el que se desarrolla porque si el fin era la denuncia y la crítica pública a la práctica médica llevada a cabo en relación a su hijo, los términos empleados desde la perspectiva y finalidad indicada son innecesarios”.

La importancia de este fallo estriba en que, frente a la doctrina mayoritaria de nuestros Tribunales de Justicia- por ejemplo Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias, sec. 1ª, S 24-11-2008- que suelen mostrar cierta condescendencia en los supuestos de “desahogo” de los pacientes y familiares de pacientes que han sufrido o dicen haber padecido un infortunio o desgracia con ocasión de la asistencia sanitaria recibida, la Sala inclina el fiel de la balanza a favor del médico desprestigiado.

3.-SENTENCIA DE 1 DE MARZO DE 2012 DEL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 3 DE MÁLAGA. OBJECCIÓN DE CONCIENCIA A LA PRESTACIÓN SANITARIA DE I.V.E.

Se impugna la Resolución de la Gerencia por no reconocer al interesado la condición de objetor de conciencia ya que la Administración considera que no se trata de un profesional directamente implicado en la práctica de la I.V.E.

El juzgador analiza el contenido del art. 17 de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, precepto que impone a los profesionales sanitarios el cumplimiento de una serie de deberes dirigidos a facilitar a la mujer gestante información sobre los centros a los que puede acudir para la práctica de la IVE, los diferentes métodos para llevarla a cabo, así como las condiciones previstas en la Ley para su realización, aunque también la propia Ley contempla que esta información abarque las ayudas públicas para embarazadas o los derechos laborales de la mujer embarazada.

¿Cabe entender que la realización de este tipo de actos informativos tendría cobijo dentro del derecho a la objeción de conciencia a la I.V.E.?

Resulta difícil una respuesta afirmativa a esta interrogante si tenemos en cuenta que la información nunca se consideró ni puede considerarse “práctica” del aborto, que es la única actividad para la que se reconoce la objeción de conciencia.

Por otro lado, el art. 19 de la citada Ley alude a los profesionales sanitarios que “practican”, es decir aquellos que realizan de forma efectiva la realización material de la intervención. Una interpretación excesivamente generosa no sería posible pues la propia Ley, al emplear el adverbio “directamente”, pone de manifiesto su deseo de establecer distinciones entre los profesionales sanitarios.

Por último, y aunque se pudiera admitir la pretensión del profesional sanitario de incluir dentro del ámbito subjetivo del derecho a la objeción de conciencia la realización de este tipo de labores informativas, se produciría una colisión con el derecho de la mujer embarazada a ser informada –art. 12 de la LO 2/2010-, derecho que por razones de interés público debería primar sobre “la afectación periférica” del derecho a obrar conforme a su conciencia al no estar implicado directamente en la IVE.

RESPONSABILIDAD SANITARIA

1.- SENTENCIA DEL TC DE 2 DE JULIO DE 2012. INTERNAMIENTO INVOLUNTARIO POR TRASTORNO PSÍQUICO.

El 2 de mayo de 2007, el Director del Hospital Universitario de Granada comunica al juez el ingreso involuntario por vía de urgencia de un enfermo afectado de trastorno bipolar.

El juez se persona el día 9 de mayo junto con el médico forense para proceder al examen pericial y judicial del enfermo, si bien no dicta resolución hasta el día 21 del mismo mes, ratificando el internamiento del ahora recurrente, mediante un Auto que se limita a reproducir el contenido del art. 763 de la LEC. A todo ello habría que añadir que el día 16 de mayo, el director del hospital comunicó al juzgado que el paciente había sido dado de alta ya que “las causas que habían recomendado su hospitalización habían cesado”.

Para determinar si la actuación del juez ha sido o no la correcta, el TC analiza los requisitos que nuestro Ordenamiento Jurídico establece para la adopción de

la medida cautelar civil de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico, distinguiendo entre la fase extrajudicial y la fase de control judicial.

La primera exige para su validez del cumplimiento de cuatro requisitos esenciales:

- a) Existencia de un informe médico que acredite el trastorno psíquico.
- b) Información al afectado o a su representante del internamiento y sus causas.
- c) La obligación del centro de comunicar al juez competente el internamiento y los motivos, en el plazo de 24 horas.
- d) El control posterior sobre el centro desde el momento que tiene lugar la comunicación anterior. A partir de ese momento la persona pasa a efectos legales a quedar a disposición del órgano judicial.

Por lo que respecta a la segunda fase, el juez dispone de un plazo máximo de 72 horas para practicar las pruebas y ratificar el internamiento, o en caso contrario, ordenar su cesación.

En este caso es evidente que se ha trasgredido el límite temporal de las 72 horas (art. 17.1 de la CE), a lo que habría que añadir que durante todo ese lapso de tiempo que abarca desde que se comunicó al juzgado su internamiento involuntario hasta que se dicta el Auto, el enfermo no fue informado de sus derechos sobre el procedimiento ni la posibilidad de designar abogado y procurador.

Pero es que, finalmente, la resolución judicial que se dicta una vez transcurridos 14 días desde la fecha de vencimiento del plazo máximo de las 72 horas, carece de motivación suficiente y no respeta el principio de proporcionalidad, ya que no explica por qué motivo no hubiera sido suficiente con un tratamiento ambulatorio- curioso que el TC hable del tratamiento ambulatorio que, a tenor las circunstancias del caso, debiera ser necesariamente involuntario, cuando esta figura no está contemplada en nuestro Ordenamiento Jurídico pese al intento fallido de incorporarla a través de la Ley de Jurisdicción Voluntaria-, de modo que ante este silencio el juez debió haber pedido explicaciones al médico forense.

Sí me gustaría destacar un último aspecto que considero de interés, y es que la Sentencia no incluya la

identificación del recurrente “*con el fin de respetar su intimidad teniendo en cuenta los hechos del caso*”.

2.- SENTENCIA DEL JUZGADO Nº 2 DE 1ª INSTANCIA DE PALMA DE MALLORCA DE 10 DE MAYO DE 2012. OMISIÓN DE INFORMACIÓN EN LA IVE Y NACIMIENTO DE HIJO NO DESEADO.

Un mujer embarazada acude a la consulta de ginecología para que se le practicara una IVE, intervención realizada antes de la entrada en vigor de la LO 2/2010, empleando para ello el sistema de aborto por aspiración.

A las pocas semanas vuelve a la clínica para una revisión en la que se le practica una ecografía abdominal que confirma que la intervención había sido todo un éxito.

El día 14 de agosto del mismo año acude nuevamente a la misma clínica para que se le practique otra IVE pues creía estar en cinta. Sin embargo una vez realizada la ecografía se pudo constatar que no se trataba de un segundo embarazo sino que en realidad se trataba del primer embarazo cuya gestación quiso interrumpir, ya que la edad gestacional era de 22 semanas.

Los informes periciales permiten comprobar que el facultativo que realizó la primera ecografía posterior a la IVE hizo una auténtica dejación de funciones, pues no verificó la edad gestacional del embrión y por tanto no determinó que tipo de aborto debía practicarse, si el químico o el quirúrgico por aspiración, lo que determina las probabilidades de éxito, siendo además evidente que al practicar la ecografía si la hubiera examinado con mayor detenimiento o hubiese inspeccionado mejor el útero, se habría percatado de que su diagnóstico era erróneo y podría haber detectado material ovular.

Asimismo se constata que el facultativo no facilitó a la gestante información sobre las complicaciones de la intervención y los riesgos de fracaso, existiendo por tanto un quebrantamiento de la *lex artis* formal, además de la material.

La gestante, a la que se comunica en agosto de 2010 que está de 22 semanas, decide proseguir con el embarazo ya que es la única opción legal que tenía en ese momento al haber entrado en vigor la nueva legislación sobre la IVE, y da finalmente a luz un bebé sano.

¿Podemos hablar en este caso de la existencia de un daño moral, entendiendo como tal la situación de zozobra, angustia y ansiedad sufrida por la gestante, a la que le han dicho que estaba embarazada y que ya no podría abortar?

La respuesta es afirmativa, la mujer se encuentra ante una descendencia que no ha sido buscada ni querida, y además desconocía si podía existir cualquier riesgo en el embarazo e ignoraba si podían haberse ocasionado posibles secuelas o daños al feto como consecuencia del aborto por aspiración practicado meses antes. Por todo ello se condena al facultativo al pago de una indemnización de 150.000 euros.

Sin embargo la parte más polémica de la sentencia la encontramos en la condena que hace el juez por el nacimiento del hijo sano de la demandante, y es que *“si el aborto hubiera sido un éxito, como le manifestó indebidamente Pedro Francisco, a día de hoy Cristina no tendría ninguna descendencia y no tendría porqué asumir una serie de obligaciones materno-filiales entre las que se cuentan, obivamente, las económicas y que se traducen en gastos de alimentación, educación, vestimenta...”*. El juez condena al ginecólogo a cubrir todos los gastos que genere el menor hasta el día que cumpla 25 años, lo que arroja una cuota mensual de 978, 26 euros.

3.- SENTENCIA DEL TS DE 26 DE MARZO DE 2012. PRIVACIÓN DE CI EN CESÁREA. URGENCIA VITAL

La paciente, de 23 años de edad y embarazada de 39 semanas, ingresa a las 17,30 en el Hospital La Paz de Madrid tras acudir al Servicio de urgencias de dicho centro por patología fetal de crecimiento intrauterino retardado.

Ese mismo día, a las 23:50 horas se inician los preparativos para una cesárea que se lleva a cabo con total normalidad y nace un bebé sano. Pocas horas después, la parturienta, tras habersele administrado un antibiótico, comienza de forma brusca con náuseas, sensación de mareo y fallece en menos de 24 horas.

No consta en el expediente administrativo consentimiento informado alguno, ni escrito ni en forma oral respecto a la anestesia administrada, la intervención quirúrgica de la cesárea, así como respecto de los riesgos de suministrar el antibiótico.

La Sala de instancia justifica semejante proceder en

la existencia de urgencia en el centro público, pero se observa que la paciente ingresa en urgencias sobre las 17,30 horas no siendo hasta las 0,55 del día siguiente cuando se practica la cesárea.

El TS, que se sirve en gran medida de los argumentos empleados en la STC de 28 de marzo de 2011 para dismantlar la existencia de un supuesto de urgencia vital, considera que ha habido quebranto de la lex artis en la prestación del consentimiento informado al no haber sido instruida la paciente adecuadamente sobre los posibles riesgos derivados del parto por cesárea mediante la técnica de anestesia y el subsiguiente tratamiento profiláctico, lo que ocasiona un daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir.

4.- STS DE 9 DE OCTUBRE DE 2012. FALLECIMIENTO DE MENOR DE EDAD.

Los hechos son los siguientes:

El 21 de agosto de 2001, un niño de dos años de edad sobre las 20:30 horas se atragantó con una aceituna cuando se encontraba en el área recreativa del Puente Paulón de La Bañeza. Como quiera que los padres no consiguieron aliviar el atragantamiento, se dirigieron al Centro de Salud de La Bañeza con la finalidad de obtener ayuda médica urgente. Allí la médico de guardia y la ATS intentaron la expulsión de la aceituna primero provocando la tos del menor, luego por medio de la maniobra de Heimlich y finalmente mediante el uso de un laringoscopio y pinzas de Megill. Al no remitir el citado atragantamiento, y dado que ocluía parcialmente la tráquea, en torno a las 22 horas se produjo una parada cardiorrespiratoria del menor al tiempo que llegaban más personal sanitario (médico y ATS) quienes inmediatamente se dispusieron a ayudar a sus compañeros. Se procedió a la intubación endotraqueal y tras lograr extraer la aceituna se continuaron con las maniobras de reanimación cardiopulmonar. A las 22: 30 llegó la UVI móvil que tras estabilizar al menor le trasladan al Hospital de León donde se constató el estado de muerte cerebral del menor.

El TS confirma la Sentencia del TSJ porque aunque la apreciación del nexo causal entre la actuación administrativa y el resultado producido, o la ruptura del mismo, es una cuestión revisable en casación, tal posibilidad ha de basarse siempre en los hechos declara-

rados probados por la Sala de instancia, salvo que éstos hayan sido debidamente combatidos por haberse infringido normas o jurisprudencia o principios generales del derecho al valorarse las pruebas, o haber procedido de manera ilógica, irracional o arbitraria.

En el presente caso, y a tenor del contenido de las actuaciones penales previamente incoadas y archivadas, y los distintos dictámenes e informes practicados en el expediente, de los que deduce que el Centro de Salud de La Bañeza contaba con los medios personales y materiales para admitir la urgencia, así como que el tiempo transcurrido hasta que se avisó a la UVI 061 es meramente aproximativo, y que en todo caso se prestó cuando llegó una asistencia sanitaria distinta a la de los facultativos del Centro de Salud; que la sedación del menor no estaba indicada, al producir la consiguiente relajación del paciente la imposibilidad de toser, propiciando incluso un mayor atascamiento del cuerpo extraño; que tampoco estaba médicamente indicada la práctica de la traqueotomía, al ser una medida extraordinaria y desesperada, de compleja técnica, y más en un paciente con cuello corto, que además no tenía obstrucción total de la tráquea y que se consiguió reanimar tras la parada respiratoria; que una vez que perdió el menor el conocimiento se consiguió su intubación, comenzando a llegar aire a los pulmones de un modo aceptable, y la extracción de la aceituna, y que la negligencia hubiera consistido precisamente en la propuesta que realiza el recurso de traslado del menor al centro hospitalario mediante una ambulancia convencional o un helicóptero no medicalizado.

FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

1.- SENTENCIA DEL TSJ DE ANDALUCÍA DE 7 DE NOVIEMBRE DE 2011.

Se interpone recurso contra el Decreto andaluz que regula la actuación de los enfermeros/as en el ámbito de la prestación farmacéutica, por considerar que dicha disposición impone la obligación de identificar los medicamentos en la orden enfermera de dispensación por la denominación oficial española (DOE) o por la denominación común internacional (DCI) de sus principios activos, lo que supone el establecimiento de exigencias limitativas de la autonomía del personal sanitario.

Sin embargo la Sala no comparte este criterio y, recurriendo al argumento de la sostenibilidad, defiende

las medidas dirigidas a reforzar las políticas de promoción de medicamentos genéricos.

2.- SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 2 DE TOLEDO. LEGALIDAD DEL CONCIERTO SUSCRITO ENTRE EL SESCAM Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE CASTILLA LA MANCHA.

Se impugna por algunos farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, el Acuerdo de la Comisión Mixta Central de Farmacia de 2006 por el que se actualizaba automáticamente los precios de los principios activos recogidos en el Anexo del Concierto suscrito entre el Sescam y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha.

A juicio de la parte recurrente este Acuerdo invade competencias estatales al fijar precios de financiación al margen de las previsiones contenidas en la legislación estatal de medicamentos. En concreto, consideran que para llevar a cabo dicha actualización se aplican unos criterios distintos de los que se recogían en la Orden de 23 de Octubre de 2003, que aún no había sido derogada por la posterior Orden de 1 de marzo de 2007.

Por el contrario, el titular del juzgado no comparte esta visión, y distingue dentro del Concierto en cuestión dos supuestos:

a) Prescripción por principio activo no incluido dentro de la Orden de 2003.

En este caso lo que hace el Concierto es establecer unos precios máximos de facturación al Sescam cuando la prescripción se realice en recetas oficiales del SNS, para especialidades que no tengan precios de referencia.

b) Prescripción por principio activo, cuando éste sí que está sometido al precio de referencia.

En este caso el juez no considera que se esté alterando los precios de referencia ya fijados por la normativa estatal, sino que lo que hace el Acuerdo es establecer unos precios máximos de facturación para principios activos contemplados en la Orden, diferentes, por inferior, a los precios de referencia.

La fundamentación empleada por el juzgador para desestimar las alegaciones realizadas por la par-

te recurrente de “invasión de las competencias estatales”, es que “las actualizaciones realizadas no suponen para el ciudadano una disminución de los derechos mínimos contemplados en la normativa estatal, puesto que no será el ciudadano quién deba aportar las cantidades que falten hasta el precio de referencia estatal. Esta diferencia será a cargo del farmacéutico (...). No hay por tanto una disminución del derecho de los ciudadanos de Castilla-La Mancha al disfrute de medicamentos financiados públicamente”.

Respecto a la vulneración por parte del Acuerdo del propio Concuerdo, al aplicar criterios distintos a los previstos en la Orden de 2003 cuando ésta aún estaba en vigor, el juez entiende que no es así, ya que si bien es cierto que en la fecha del Acuerdo aún no se había dictado la Orden de 2007 que sustituye a la de 2003, ésta última había que darla por derogada por aquellas fechas, cuando ya había entrado en vigor la Ley 29/2006.

INTIMIDAD Y DATOS PERSONALES

1.- SENTENCIA DEL TSJ DE NAVARRA DE 8 DE FEBRERO DE 2012. VULNERACIÓN INTIMIDAD DE PACIENTE INGRESADA EN CENTRO HOSPITALARIO.

Demanda de responsabilidad patrimonial formulada contra el Servicio Navarro de Salud por haberse producido un funcionamiento anormal en el sistema sanitario público al haber permitido accesos ilegítimos a la historia clínica informatizada tanto de la hija como de la hermana de las demandantes, y en concreto a las fotografías realizadas en el servicio de medicina intensiva y en el servicio de cirugía plástica del hospital, realizadas para fines estrictamente terapéuticos.

“*Res ipsa loquitur*”, y en este caso los hechos son ciertamente concluyentes: 2.825 accesos realizados por 417 usuarios integrados en 55 servicios y procedentes de todos los centros sanitarios- hospitales, centros de salud, ambulatorios...-mientras que la paciente tan solo estuvo ingresada en un único hospital y atendida por cuatro servicios médicos.

Como dice el Tribunal “Técnicamente es posible restringir el acceso, y aunque sea difícil delimitar el ámbito de restricción, de alguna manera ha de hacerse pues de otra forma, como el caso demuestra,

la ineficacia del sistema arbitrado es absoluta”. La indemnización asciende a 125.000 €.

2.- STS DE 29 DE MARZO DE 2012. INTIMIDAD Y DATO SANITARIO

La recurrente prestaba servicios como auxiliar administrativo en el Hospital sevillano Virgen de la Macarena, desempeñando tareas de secretaria de la subdirección médica.

La interesada, que se encontraba en proceso de divorcio y tenía abierta una causa penal por malos tratos hacia su cónyuge, se sirve de su abogado para aportar en juicio la historia clínica de su marido que se custodiaba en el mismo hospital donde ella presta sus servicios. El letrado afirma que se encontró debajo de su puerta dicha documentación clínica, versión que a juicio de la Sala no resulta en absoluto creíble, sino que más bien fue la recurrente quién, aunque no conste exactamente cómo se hizo con la historia clínica de su marido, decidió aportarla al procedimiento penal que se seguía contra ella.

Aunque no quede acreditado que se apoderó de tal documentación, lo que sí es cierto es que la utilizó siendo plenamente conocedora del carácter reservado de los datos en cuestión, y sin estar autorizada para ello.

Por todo lo anterior es condenada como autora de un delito de revelación de secreto a las penas de dos años, seis meses y un día de prisión e inhabilitación especial.

3.- STC 241/2012. INTIMIDAD PERSONAL Y ORDENADOR DE LA EMPRESA.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 241/2012 deniega el amparo constitucional **solicitado por una trabajadora** aduciendo la vulneración de sus derechos fundamentales a **la intimidad personal y al secreto de las comunicaciones** como consecuencia del acceso, por parte del empleador, a las conversaciones mantenidas con otra trabajadora a través de un programa informático de mensajería que había sido descargado por éstas en un ordenador de uso común en la empresa.

Dichas conversaciones, en las que se vertían comen-

tarios críticos, despectivos o insultantes en relación con compañeros de trabajo, superiores y clientes fueron halladas por otro trabajador, quién lo comunicó al empleador. El Tribunal entiende que los derechos fundamentales mencionados no resultan vulnerados porque:

- a) El ordenador era de uso común para todos los trabajadores de la empresa y se accedía sin clave.
- b) La empresa había prohibido expresamente a los trabajadores instalar programas en el ordenador, prohibición que se enmarca en el ámbito de las facultades organizativas del empresario.

Esta sentencia cuenta con un voto particular en el que se afirma que los actos empresariales enjuiciados lesionan el derecho al secreto de las telecomunicaciones, considerando que su protección constitucional debe incluir *“los supuestos en los que exista (...) la trasgresión de una orden empresarial de prohibición de instalación de sistemas de mensajería electrónica o de empleo de los existentes para un fin ajeno a la actividad laboral, pues el incumplimiento de lo ordenado no habilita en modo alguno interferencias en el proceso o en el contenido de la comunicación, sin perjuicio de que pueda acarrear algún tipo de sanción.”*

A la luz de esta sentencia y de las últimas sentencias del Tribunal Supremo que se han dictado hasta ahora sobre el control empresarial del ordenador de los trabajadores, podríamos concluir que:

- 1.- Se reconoce una expectativa de privacidad en el uso del ordenador en el entorno laboral.
- 2.- Si se quiere eliminar, es necesaria:
 - a) Una prohibición empresarial de uso privado (p. ej., a través de políticas o códigos de conducta que traten esta cuestión).
 - b) Especificar los medios (proporcionales) a través de los cuales se ejercitará el control de ese uso.
 - c) Que el ordenador sea propiedad de la empresa.

RECURSOS HUMANOS

1.- STS DE 14 DE DICIEMBRE DE 2011. BAREMACIÓN DE SERVICIOS Y CATEGORÍA PROFESIONAL.

¿Se pueden no baremar los servicios prestados por un facultativo por considerar que la prestación de tales servicios lo fue al amparo de un nombramiento administrativo que no se corresponde con la categoría profesional que ampara la realización de dichas funciones?

En este caso en concreto, el tribunal calificador se niega a computar los períodos trabajados por el interesado como médico en las unidades de medicina intensiva ya que su nombramiento no lo era como F.E.A. de dicha especialidad, sino como médico general hospitalario.

Para el TS la redacción de las bases de la convocatoria publicada por el Servicio Andaluz de Salud son claras, se deben valorar las funciones realizadas con independencia del *“nomen iuris”* contractualmente otorgado a la categoría profesional.

2.- STS DE 18 DE JUNIO DE 2012. RELACIÓN LABORAL ESPECIAL DE ALTA DIRECCIÓN.

La cuestión litigiosa gira en torno a la determinación de los efectos que se derivan de la declaración judicial de nulidad del despido de un empleado con contrato laboral de alta dirección, a saber, si se debería producir la readmisión obligatoria con derecho a salarios de tramitación o, por el contrario, si debería estarse a las previsiones específicas contenidas en el RD 1382/85, que en su artículo 11.3 establece para estos casos que el empresario y el alto directivo acordarán si se produce la readmisión, pudiendo, de este modo, establecer una cierta equiparación con los efectos propios del despido improcedente.

Pues bien, aunque la citada disposición administrativa regula la extinción del contrato de trabajo de alta dirección por desistimiento del empresario, esta extinción tiene un límite que es el respeto de los derechos fundamentales (en el caso de autos el interesado se sumó a la huelga que se había convocado en la empresa), y por tanto entiende que habrá que tener en cuenta la doctrina del Tribunal Constitucional.

Inicialmente la readmisión forzosa en caso de despido nulo con violación de derechos fundamentales

la instauró el TC, apartándose del tenor literal de las normas legales vigentes a la sazón, como una consecuencia de la necesidad de reparar los derechos fundamentales violados.

Así pues, cabría traer a colación esa misma doctrina al caso en cuestión ya que como dice el Supremo, es forzoso concluir que la única manera de reparar la vulneración de derechos fundamentales es condenar a la readmisión de la trabajadora, así como al abono de los salarios dejados de percibir.

3.- SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 20 DE JULIO DE 2012. REDUCCIÓN SALARIAL Y CONVENIO COLECTIVO.

El Convenio Colectivo de limpieza de centros sanitarios del Servicio de Salud de la Comunidad de Aragón establece una equiparación en materia salarial entre el personal laboral y el personal estatutario que obliga a revisar siempre las retribuciones del personal laboral para equipararlas a las del personal estatutario. En concreto el CC establece que cualquier pacto alcanzado en materia salarial en la Mesa General de Función Pública, o en la Mesa Sectorial de Sanidad, se aplicará al personal recogido en el ámbito funcional del convenio.

El Gobierno de Aragón como consecuencia de la crisis económica ha reducido las retribuciones del personal estatutario, y la cuestión que se plantea es ¿se verá afectado por dicha reducción el personal laboral de limpieza de los centros sanitarios?

El recorte salarial fue impuesto por Ley, y ahí radica la solución al problema suscitado, ya que el CC solo establece la transposición de las mejoras y de las posibles reducciones de derechos, siempre que tengan su origen en un Pacto/Acuerdo. Como la reducción salarial fue impuesta por Ley y no por Acuerdo, a funcionarios públicos, personal estatutario y personal laboral de ciertas empresas públicas, no cabe aplicar el recorte al personal laboral de empresas privadas.

4.- SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 2 DE GRANADA DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2012 y SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 9 DE JULIO DE 2012. PROVISIÓN DE PUESTOS INTERMEDIOS EN INSTITUCIONES SANITARIAS.

Se cuestiona la legalidad del sistema empleado para la provisión del puesto de Director de Unidad de Gestión Clínica, aduciendo a tal efecto que dicho puesto no existe en la plantilla orgánica del Servicio Andaluz de Salud, y no se negoció con las organizaciones sindicales.

Ninguna de las pretensiones anteriores lograr prosperar, en un caso (falta de creación de la plaza en plantilla) por que este tipo de unidades son *“organizaciones funcionales para la mejor prestación sanitaria, no conformando plazas orgánicas sino que se integran por equipos multiprofesionales dentro del diseño organizativo”*, y en otro- falta de negociación- por considerar que estamos ante el ejercicio de una potestad organizativa y por ende, excluida de negociación conforme a lo previsto en el artículo 80.4 del EM.

Sin embargo aún queda un último motivo de denuncia, el hecho que la convocatoria haya previsto expresamente que puedan ser diplomados en enfermería quienes puedan desempeñar este puesto, ya que entre sus funciones se encontraría la de evaluar las competencias profesionales del personal médico de la unidad, y en segundo término, que el acceso al mismo quede abierto a profesionales sanitarios que no ostenten la condición de personal estatutario fijo o de plantilla.

Sobre la primera de las cuestiones, el juzgado entiende que, en efecto, la evaluación en el desempeño de las funciones de los médicos no puede recaer sobre personas que no ostenten la condición de médico facultativo, trayendo a colación la STSJ de Madrid de 8 de agosto de 2011.

Respecto al segundo motivo, la incorporación de profesionales que no ostentan la condición de empleado público, el juzgador apoyándose en la reciente STS de 9 de julio de 2012, decide igualmente estimarlo ya que no queda suficientemente motivado cuáles son las razones por las que se posibilita la participación de personas ajenas al sistema.

La citada STS anula el artículo 10 del decreto andaluz 75/2007, por el que se regula el sistema de provisión de puestos directivos y cargos intermedios de los centros sanitarios del SAS. Dicho precepto reglamentario permite la participación para la provisión de este tipo de puestos de personas sin vinculación alguna como personal funcionario o estatutario al Sistema Nacional de Salud. La indefinición en la que incurre la disposición normativa impugnada respecto

del régimen jurídico aplicable a quienes sean designados como cargos intermedios, unido al hecho de que no se precise si esta posibilidad es ilimitada, y por tanto, abierta a todas las personas ajenas a las Administraciones Públicas que no hayan superado un proceso selectivo conforme a los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad, se erigen en razones suficientes para acordar su nulidad.

5.- SENTENCIA DEL TSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 13 DE JUNIO DE 2012. IMPUGNACIÓN DE INSTRUCCIONES DICTADAS EN APLICACIÓN DE MEDIDAS DE RECORDES APROBADAS POR LEY.

Es objeto de impugnación por parte de dos organizaciones sindicales la Instrucción 2/2012 de 6 de marzo del Director General de la Función Pública por modificación sustancial de las condiciones de trabajo del personal laboral de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, aunque como muy bien precisa la Sala, lo que en realidad se cuestiona es la validez de una Ley autonómica -Ley 1/2012, de 21 de febrero, de Medidas Complementarias para la Aplicación del Plan de Garantías de Servicios Sociales- no un acto administrativo, que es la calificación que merecen las Instrucciones en cuestión, acto administrativo de mera ejecución o aplicación.

Acto seguido el Tribunal recuerda que una Ley no puede dejar de ser aplicada, y que para los casos en que se considere contraria a la CE hay que proceder conforme al artículo 5 de la LOPJ (cuestión de inconstitucionalidad).

En este caso el Tribunal no aprecia la existencia de indicios de inconstitucionalidad, ya que si bien es cierto que se trata de una Ley autonómica ello no quiere decir que automáticamente debamos considerarla contraria al art. 149.1.7 que atribuye al Estado la competencia exclusiva de la legislación laboral.

Para ello recurre a la distinción entre fuentes del derecho y fuentes de las obligaciones contractuales (art. 3.1 del ET).

La Ley 1/2012, no afecta a la estructura básica y general de la normativa social ni a sus categorías nucleares sino a las condiciones particulares reconocidas a los empleados públicos de la Comunidad. Esta Ley no altera los mínimos indisponibles establecidos por la legislación estatal, ni incide en el sistema de fuentes de las obligaciones previsto en el artículo 3.1

del ET, sino que se trata de una Ley para cuya aprobación la CCAA queda plenamente facultada por el Estatuto de Autonomía que habilita la actividad legislativa en todo lo que sea preciso para garantizar la viabilidad financiera de las cuentas públicas en las que los costes de personal constituyen el principal capítulo.

Tampoco prospera la alegación de conculcación de la libertad sindical al haberse visto afectado el convenio colectivo por una norma autonómica posterior con rango de Ley, pues como muy bien ha establecido el TC *“el derecho a la negociación colectiva reconocido en el artículo 37 de la CE no implica en modo alguno que los convenios colectivos no estén sujetos a las reglas de la jerarquía normativa.”*

6.- SENTENCIA DEL TSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 1 DE OCTUBRE DE 2012. COMPLEMENTO DE TURNICIDAD Y DISCRIMINACIÓN.

El personal no sanitario de Atención Primaria no puede percibir el complemento específico por turnicidad, que en cambio sí tienen reconocido el personal dependiente de la Gerencia de Atención Especializada, y ello incluso en el supuesto en el que, como sucede en autos, las recurrentes (auxiliares administrativas) realicen tareas y horario igual al de otro personal de atención especializada y dentro del mismo centro de trabajo.

La Sala considera que no queda acreditado que la realización de semejantes funciones traiga su causa en una decisión administrativa debidamente formalizada, por lo que *“no pueden obtener provecho quienes se han prestado a ello, probablemente con la pretensión de igualar sus retribuciones en lo tocante al repetido complemento con el personal de atención especializada”*.

Junto a este argumento, el Tribunal pone especial énfasis en:

- a) que este componente del complemento específico no está previsto en la relación de puestos de trabajo para el personal de la Gerencia de Atención Primaria,
- b) que tampoco concurren los requisitos exigidos en la Resolución de 4 de febrero de 1993 que prevé el devengo mensual de dicho complemento para aquellas personas que tengan asignado y realicen con carácter habitual una rotación mínima de una semana al mes.

DOCUMENTOS DE INTERÉS

1. CONTRATACIÓN PÚBLICA

A) INSTRUCCIÓN 1/2011, DE 27 DE OCTUBRE, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA. LAS EMPRESAS DE TRABAJO TEMPORAL.

Tras la aprobación de la Ley 35/2010, desde el 1 de abril de 2011 han quedado suprimidas todas las limitaciones o prohibiciones actualmente vigentes para la celebración de contratos de puesta a disposición para las empresas de trabajo temporal, con la excepción de las que se establezcan por las razones de interés general que esta misma Ley prevé.

Este nuevo escenario obliga a tener que compatibilizar estas limitaciones con otros ámbitos, como:

- a) La reserva de funciones del art. 9.2 del EBEP a favor de los funcionarios públicos del ejercicio de todas las funciones que impliquen la participación directa o indirecta en el ejercicio de las potestades públicas.
- b) El respeto a los principios de igualdad, mérito y capacidad para el acceso al empleo público
- c) La supresión de la inaplicación del art. 7.2 de la LETT en el ámbito de las Administraciones públicas, que viene a decir que, si finaliza el plazo de duración del contrato de puesta a disposición y el trabajador continúa prestando servicios en la Administración, pasa a tener carácter de personal indefinido.

Por este motivo, y recordando lo que ya dijera la Comisión Mixta para las relaciones con el Tribunal de Cuentas en su Resolución de 27 de octubre de 2010- de la que ya os pasé un extracto y que alertaba de la necesidad de que las Administraciones tomaran medidas para evitar los efectos laborales indeseados que implica el fenómeno de la “*cesión ilegal de mano de obra*”, la Junta establece que:

“Los pliegos de cláusulas administrativas particulares de los contratos de servicios y suministros que se celebren con empresas de trabajo temporal tienen que determinar, en todo caso y con la máxima precisión posible, las prestaciones que se tienen que llevar a cabo y los medios

de control que se utilizarán para asegurar que la ejecución de estos contratos no se desvía ni de los acuerdos pactados y ni del plazo fijado, para evitar el riesgo de que se consolide el personal procedente de las empresas contratistas como personal indefinido del organismo contratante”.

B) INFORME 8/2011, DE 27 DE OCTUBRE, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA. FALTA DE PAGO A SUBCONTRATISTAS.

La cuestión central sobre la que se pronuncia la Junta catalana no es otra que determinar si procede en derecho considerar como incumplimiento contractual la falta de pago del precio pactado a subcontratistas y a suministradores por parte del contratista principal, a efectos de poder retener la garantía definitiva prestada por este último.

La Junta establece que la configuración de la subcontratación en el derecho español no incluye, con carácter general, las obligaciones vinculadas al pago a subcontratistas como obligaciones contractuales, a pesar de la vinculación funcional existente entre ambas relaciones jurídicas.

Así se desprende de la lectura de los art. 210 y 211 de la LCSP, al desvincular el previo conocimiento de la Administración de las relaciones con los subcontratistas de cualquier exención de responsabilidad para el titular del contrato, a lo que habría que añadir la novedad introducida por la Ley 24/2011 de exclusión de acción directa de los subcontratistas y de los suministradores ante los órganos de contratación.

En definitiva, el contratista es el único responsable ante la Administración del correcto cumplimiento de la totalidad de las obligaciones contractuales, entre las que sí se podrían encontrar- como condiciones especiales de ejecución- la posibilidad de que la Administración le exija el encargo de determinadas prestaciones a terceras empresas especializadas.

Por todo lo anterior, se rechaza la posibilidad de incluir en el contrato una cláusula que reconozca la falta de pago a subcontratistas y a suministradores como un incumplimiento o un cumplimiento defectuoso de las prestaciones establecidas en el contrato o como condición especial de ejecución, a efectos de poder incautar la garantía definitiva.

C) INFORME 2/2012 DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN DE LAS ISLAS CANARIAS SOBRE DIVERSOS ASPECTOS RELATIVOS A LOS MEDIOS CON QUE SE REALIZA UNA ENCOMIENDA DE GESTIÓN.

La consulta la formula la Secretaría General del Servicio Canario de Salud en relación a si cabría formalizar una encomienda de gestión con la sociedad mercantil pública IMETISA, que tiene la consideración de medio propio instrumental de dicho Servicio de Salud, para que gestione el suministro de los radiofármacos necesarios para la realización de exploraciones de imagen por emisión de positrones.

La duda se plantea porque la empresa no dispone de los medios necesarios para la fabricación de este tipo de radiofármacos, lo que no es óbice para que se pueda materializar la encomienda en cuestión.

Pero la consulta tiene una segunda parte, ya que para que pueda tener lugar la producción de este tipo de radiofármacos, es necesario que en el marco de la encomienda de gestión se proceda a la instalación, en un espacio habilitado por uno de los hospitales públicos, del aparataje necesario para ello. Esta ocupación del espacio público abre un segundo interrogante, ¿estaremos ante una concesión demanial conforme a las previsiones contenidas en la Ley de Patrimonio?

La Junta no lo ve así, y entiende que siempre que se manifieste expresamente en el acto por el que se formalice la encomienda de gestión, que la utilización de un bien de dominio público resulta necesaria no habrá de calificarse como cesión del uso privativo puesto que no podrá ser destinado para fines particulares o ajenos a la encomienda.

2. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

A) CONSULTA DE LA AEPD DE 30 DE ENERO DE 2012. ENTREGA DE DATOS PERSONALES DE EMPLEADOS PÚBLICOS A SINDICATOS.

La consulta planteada a la AEPD por el Hospital de Hellín se resume en si se puede comunicar a un sindicato con representación en el Hospital, los datos de carácter personal de todos los trabajadores del centro.

La Agencia distingue dos supuestos, en función de si la petición se canaliza a través de los órganos de

representación legal, o bien a través de los órganos de representación sindical- secciones sindicales-

En el primer caso, la conclusión a la que llega la Agencia, es que, tanto si se trata de personal funcionario como si se trata de personal laboral, los delegados de personal y las Juntas de Personal/Comités de empresa, tan solo podrán acceder a datos personales de los empleados públicos, si el ejercicio de la función de vigilancia y protección de las condiciones de trabajo que tienen atribuidas, lo es respecto de un sujeto concreto, que haya planteado la correspondiente queja, en cuyo caso sí será posible la cesión del dato específico de esa persona.

En los demás supuestos, la cesión de datos se deberá llevar a efecto de forma disociada, y caso contrario, habrá que recabar el consentimiento de los interesados.

B) RESOLUCIÓN DE LA AEPD Nº R/01112/2012. 9 DE MAYO DE 2012. DIVULGACIÓN DATOS SANITARIOS INTERNET.

Se denuncia la publicación en un sitio web de divulgación de noticias jurídicas, de una sentencia del TS en la que figuran los datos personales de la denunciante así como de sus progenitores. En la sentencia se declara nula la Sentencia dictada por un Tribunal Superior de Justicia y se condena al INSALUD a indemnizar a las recurrentes al considerarle responsable de los daños causados a la denunciante durante la realización de una intervención quirúrgica durante la cual resultó infectada de los virus del SIDA y de la hepatitis C.

La denunciante revela que su hermana, menor de edad, ha tenido conocimiento de esas circunstancias a través de Internet al realizar una búsqueda en Google por el nombre y apellidos de la denunciante.

En este caso entra en colisión el principio de publicidad de las actuaciones judiciales, consagrado en cuanto a las sentencias por los artículos 205.6, 232 y 266 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, con el derecho a la intimidad de las personas, conflicto que ya ha sido analizado por el Consejo General del Poder Judicial al establecer en su Acuerdo de 18 de julio de 1997, que “*En el tratamiento y difusión de las resoluciones judiciales se procurará la supresión de los datos de identificación para asegurar en todo momento la protección del honor e intimidad personal y familiar*”, así como la STS de 3 marzo de 1995.

En términos similares se ha pronunciado la Recomendación nº R (95) del Comité de Ministros del Consejo de Europa, adoptada el 11 de septiembre de 1995, relativa a la selección, tratamiento, presentación y archivo de las Resoluciones judiciales en los sistemas de documentación jurídica automatizados.

En dicho Resolución se establece que *“cualquier cuestión de vida privada y protección de datos personales que se plantee en los sistemas de información jurídica se debe resolver de acuerdo con el derecho nacional de conformidad con los principios del Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal”*.

En este caso en concreto queda acreditado que los datos de la denunciante que figuran en el texto de la sentencia del TS no fueron disociados, de modo que permanecieron publicados en el sitio web durante años, y posteriormente, al haber sido indexados tales datos por Google, públicamente accesibles. Por tanto no se han cumplidos los condicionamientos antes expuestos y esta conducta supone una vulneración de la LOPD.

3. SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

A) ALGUNAS MEDIDAS APROBADAS PARA INCREMENTAR LOS INGRESOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

1.- CATALUÑA

La Generalitat de Catalunya ha aprobado la Ley 5/2012 de 20 marzo 2012, por la que se introducen nuevas medidas para la obtención de ingresos adicionales a través del “copago”.

Así, en el ámbito de la prestación farmacéutica se introduce una tasa sobre los actos preparatorios y los servicios accesorios de mejora de la información inherentes al proceso para la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios mediante la emisión de recetas médicas y órdenes de dispensación

El sujeto pasivo de la tasa a título de contribuyente es la persona física a la que se prescribe y se dispensa un medicamento o producto sanitario, que es documentada en la receta médica u orden de dispensación correspondiente.

La tasa se acredita en el momento en que la receta u orden de dispensación es dispensada en la oficina de farmacia, y el importe de la tasa es de 1 euro por receta u orden de dispensación efectivamente dispensada.

¿Cómo se gestiona este sistema?

El cobro de la tasa lo llevan a cabo los titulares de las oficinas de farmacia concertadas.

La transferencia de la recaudación de la tasa se realiza mediante la minoración de ingresos del importe de la factura de la prestación farmacéutica que las oficinas de farmacia cobran del Servicio Catalán de la Salud.

Están exentos de tener que pagar la tasa en cuestión las personas que sean beneficiarias de pensiones no contributivas así como en aquellos casos en los que el importe del medicamento o producto sanitario sea inferior a 1,67 euros.

Pero no quedan aquí las medidas anti-crisis en el sector sanitario, sino que también extienden el cobro de tasas por los siguientes conceptos:

- a) Tasa por el servicio de acreditación de formación sanitaria
- b) Tasa por el servicio de comprobación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación de principios activos farmacéuticos y por la emisión del correspondiente certificado de cumplimiento

2.- ISLAS BALEARES

Resolución de 28 de febrero del Director General del Servicio de Salud de Baleares, que sube un 6% el precio de la asistencia sanitaria pública a quienes no tienen derecho a ella: Compañías de seguros, desempleados sin subsidio ni certificado de pobreza, y extranjeros sin tarjeta sanitaria española o europea.

La resolución del IB-Salut adjunta un listado de precios de cada tipo de asistencia, ya sea de consulta, traslado en ambulancia o intervención quirúrgica, y las cantidades dan una idea de lo cara que es la sanidad.

Una consulta en Urgencias cuesta 187 euros y un traslado interurbano en UVI -ambulancia con médico- asciende a 1.034 euros. En cuanto a operaciones, las

hay de diferentes precios, desde unas cataratas a 453 euros hasta un trasplante de médula ósea a 103.000.

El IB-Salut especifica que los precios solo afectan a terceros obligados al pago o usuarios sin derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

1º.- El grueso del dinero viene, en primer lugar, de las compañías de seguros que abonan la asistencia a través de, por ejemplo, turistas que visitan la isla con seguro de viaje y sufren un accidente.

También los clientes de seguros médicos que son enviados a la sanidad pública porque precisan un tratamiento complejo que ninguna clínica privada de las islas les puede ofrecer.

2º.- Otros afectados por la medida son los trabajadores que pertenecen a colegios profesionales no integrados en el régimen de autónomos y desempleados que no reciben ningún tipo de subsidio o no han trabajado nunca y, además, no tienen un certificado de pobreza- que en el Sescam no exigimos, pero sí que aporten un informe de un trabajador social-

3º.-El tercer colectivo afectado son los extranjeros, la mayoría turistas, que no poseen tarjeta sanitaria española o europea.

La Resolución del IB-Salut también indica que estas personas sin derecho a la sanidad pública tendrán que pagar:

a) 23 euros si desean una copia de la historia clínica:

Cuando un paciente, tanto con o sin derecho a la asistencia sanitaria, solicite copia total o parcial de su historia clínica para presentar en consultas o clínicas privadas o por interés particular del interesado, así como cuando se solicite la emisión de certificados médicos cuyo objetivo sea diferente al de la prestación de la continuidad asistencial del paciente o informes de valoración de discapacidad, se liquidarán de acuerdo con los precios que se señalan:

a) copia de la historia clínica, completa o parcial.....23 euros.

b) emisión de informes certificados médicos.....60 euros.

c) Informe de valoración de discapacidad..... 171 euros.

El problema que advierto es que el artículo 24 apartados 2 y 3 del RD 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, establece respecto del ejercicio del derecho de acceso a los datos personales que:

“Deberá concederse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición”. 3. “El ejercicio por el afectado de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición será gratuito y en ningún caso podrá suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan.”

b) 15 euros a los extranjeros que precisen de la presencia de un traductor para comunicarse con el médico.

4.- MEDICAMENTOS

PROPUESTA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, POR EL QUE SE DEROGA LA DIRECTIVA 2001/20 CE. BRUSELAS 17 DE JULIO DE 2012.

Con la aprobación de esta propuesta normativa, se pretende dejar sin efecto la Directiva 2001/20, y de este modo conseguir dos objetivos:

a) Estimular la actividad en materia de ensayos clínicos.

b) Armonizar la normativa sobre seguridad y derechos de los sujetos del ensayo, así como la finalidad y consistencia de los datos. Para ello se pretende fijar unas reglas comunes de procedimiento en cuestiones tales como la autorización y la realización de estudios clínicos, informes de seguridad, fabricación y etiquetado de los medicamentos utilizados en este tipo de ensayos.

No obstante, la propuesta de Reglamento sí que establece una distinción entre aquellos aspectos en los que los distintos Estados miembros van a cooperar para evaluar la solicitud presentada para la realización de un ensayo clínico en el marco de este novedoso procedimiento de autorización, de aquellos

otros aspectos que se han de ajustar exclusivamente a lo previsto en la legislación nacional de cada país.

Entre estos aspectos cabría destacar la responsabilidad civil, y los aspectos de naturaleza ética.

En relación con el primer aspecto, la propuesta de Reglamento se limita a distinguir entre ensayos clínicos que comportan algún tipo de riesgo adicional, y aquéllos otros que no. En este último caso, inexistencia de riesgo adicional o si tal riesgo es desdeñable, no es necesario una compensación específica por daños, sino que es suficiente con la cobertura del seguro del médico, de la institución o la de responsabilidad civil en relación con los productos.

En cambio, si el ensayo clínico comportase un riesgo adicional, la propuesta de Reglamento obliga al promotor a garantizar la compensación específica, y además se obliga a los Estados miembros a instaurar un mecanismo nacional de indemnización sin ánimo de lucro.

En cuanto a los aspectos éticos, hay que tener en cuenta que la propuesta de Reglamento no interfiere en cuanto a la organización interna de cada Estado miembro respecto a qué organismos participan en el proceso de autorización de un ensayo clínico. Así pues, el Reglamento no armoniza ni regula el funcionamiento de los comités de ética, ni impone en la UE una cooperación operativa sistemática entre los comités de ética, ni restringe el ámbito de evaluación por el comité de ética de cuestiones genuinamente éticas.

Este mismo razonamiento también cabe hacerlo extensivo respecto a la figura del “consentimiento informado”. El mero hecho de que el tratamiento forme parte de un experimento, exige desde el punto de vista ético, obtener el consentimiento informado; sin embargo la evaluación de todo lo relacionado con el consentimiento informado se llevará a cabo por cada Estado miembro de forma aislada.

Otros aspectos dignos de mención son:

a) Abordaje de la situación específica de realización de ensayos clínicos en situaciones de emergencia, en las que es imposible obtener el consentimiento libre e informado del sujeto o su representante legal.

b) Protección de datos de carácter personal. Se aplican las disposiciones de la Directiva 95/46/

CE y del Reglamento (CE) 45/2001. En la base de datos de la UE no se recogerá datos personales de los sujetos del ensayo.

c) Seguridad de pacientes, se contempla la posibilidad de excluir la notificación de acontecimientos adversos por parte del investigador al promotor, si así lo prevé el protocolo, así como la notificación directa de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la base de datos “EudraVigilance”.

d) Figura del “copromotor” para aquellos ensayos iniciados por redes no formales de científicos, en los que no existe un promotor oficial. En estos casos todos los copromotores son responsables del conjunto del ensayo clínico.

En cuanto al promotor, se deslinda la responsabilidad del promotor de la responsabilidad civil o penal por daños causados a un paciente, que depende de la normativa civil aplicable en cada Estado miembro.

5.- BIOÉTICA.

A) GUÍA ANDALUZA SOBRE ASPECTOS LEGALES DE LA SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA EN LA ADOLESCENCIA.

Guía publicada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía sobre “*Aspectos legales de la salud sexual y reproductiva en la adolescencia*”, cuyo contenido coincide en gran medida con el criterio recogido en el documento “*El menor maduro ante la salud reproductiva y la anticoncepción de emergencia*” de Manuel Amarilla- al señalar que “*Ni profesionales de la medicina ni el resto de profesionales sanitarios tienen que denunciar ni avisar a la familia de la menor madura (con 12 años cumplidos) que acude a una consulta demandando la anticoncepción de urgencia*” (entiéndase que siempre que se tenga la madurez suficiente, extremo éste que debe valorar exclusivamente el médico).

Como complemento a esta Guía, cabría destacar la Guía de Educación Sexual para la Autoafirmación de los Jóvenes, elaborada por la UNESCO y dada a conocer en el año 2009. Dicha guía separa a los niños en cuatro grupos de edad: de 5 a 8 años, de 9 a 12 años, de 12 a 15 años y de 15 a 18.

B) REFLEXIONES SOBRE LA LEY DEL ABORTO Y LA IMPLICACIÓN DEONTOLÓGICA DE LOS MÉDICOS. INFORME DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DEL COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID. ABRIL 2011.

Extensas reflexiones ético-deontológicas sobre la LO 2/2010, y su desarrollo reglamentario las que recoge en sus 77 páginas el Informe elaborado por el Colegio Oficial de Médicos de Madrid, y en las que se presta especial atención a la objeción de conciencia y al cumplimiento por parte de los profesionales sanitarios del deber legal de informar a las mujeres embarazadas.

El informe hace un completo recorrido por los antecedentes de la Ley Orgánica 2/2010, mostrando la visión que de la misma se tiene desde el ámbito de la Medicina y la Bioética- Declaraciones de la Comisión de Bioética de la SEGO, Asociación Española de Bioética y Ética Médica, Comité de Bioética de España- como del Derecho- Dictamen del Consejo de Estado, Informe del Consejo Fiscal- así como la desigual respuesta de las Comunidades Autónomas a la aplicación de la citada Ley.

Así, por ejemplo, cabría destacar en relación con la implantación de registros de objetores de conciencia, que tan solo las Comunidades Autónomas de Castilla-La Mancha y la Comunidad Foral de Navarra han regulado la creación y funcionamiento de este tipo de registros, mientras que en el resto de las Comunidades Autónomas la Administración sanitaria ha preferido abstenerse al respecto, asumiendo el protagonismo, en algunos casos, las organizaciones colegiales- el Colegio Andalúz de Colegios de Médicos ha puesto en marcha su propio registro de objetores de conciencia, mientras que, por el contrario, el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona ha rechazado la creación de un Registro de objetores y ha delegado en los centros de Atención Primaria y en los hospitales públicos la creación de un registro de estas características por considerar que habrán de ser los servicios de Ginecología quienes se encarguen de su gestión-.

En la Comunidad de Madrid, la Consejería de Sanidad ha emitido dos documentos en torno a la aplicación de la Ley, uno denominado “*protocolo de actuación en la solicitud de interrupción voluntaria de embarazo con cargo a los presupuestos del Servicio Madrileño de Salud*”- en el que el médico de familia deriva directamente a toda mujer que solicita una

IVE al trabajador social para que sea éste quién la informe sobre las técnicas y los centros para abortar- y otro de “*Políticas activas de apoyo a la mujer embarazada y a la maternidad establecidas por la Comunidad de Madrid*”.

Pero el Informe en cuestión va más allá de ser un mero recordatorio de lo que ha sido la génesis y posterior desarrollo de la actual Ley, toma partido y se muestra beligerante con la norma, en particular en todo lo relativo a lo que interpreta como deficiente proceso de información a la gestante, y la incidencia que tiene el derecho a la objeción de conciencia, sobre todo tras el espaldarazo que recientemente ha recibido este derecho de parte de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa a través de su Resolución 1763 (2010). Recordemos que los puntos principales de dicha Resolución se resumen en:

- a) Se afirma, defiende y promueve el derecho a la objeción de conciencia del personal médico
- b) Se aplica no solo a los médicos sino a todo el personal que, directa o indirectamente, rechace participar en el acto del aborto o en su procedimiento.
- c) La resolución se aplicará no solo a los individuos sino también a las instituciones, hospitales y clínicas privadas
- d) protege contra la discriminación y la presión en contra de la objeción de conciencia de los profesionales.

El informe se muestra especialmente crítico con el proceso de información tal y como está diseñado en la Ley, un proceso que se desarrolla en tres fases:

- a) La primera fase orientada a facilitar una información general a la mujer gestante sobre los métodos del aborto, centros acreditados para su realización y los trámites que ha de seguir para su cobertura por el servicio público de salud
- b) La segunda fase orientada a la protección de la maternidad y en la que el informador le da a conocer a la mujer las ayudas públicas y los derechos vinculados al embarazo y la maternidad
- c) La tercera fase que se identifica con la información médica inmediatamente anterior a la firma del consentimiento.

Respecto de la primera fase, se llama la atención sobre la indeterminación en la que incurre la legislación estatal al no precisar quién es el responsable de esta importante información, que se ha de facilitar en un momento en el que podría aún no haber cristalizado la decisión de la IVE, y cómo se debería facilitar en el escenario de una consulta médica. Así, el informe se alinea a favor de las recomendaciones realizadas por el Consejo de Estado en el sentido que los médicos o el cualificado personal de enfermería que interviniera en el proceso informativo inicial del aborto, *“debería animar a la mujer a continuar con el embarazo, abrirle nuevas perspectivas de vida de su hijo”, “ayudarla a tomar una decisión responsable y consciente (...) mediante el consejo y la ayuda...”*.

En cuanto a la segunda fase, art. 17.2 de la Ley, no se precisa el significado que adquiere el concepto de *“asesoramiento”*, sobre todo porque la mujer que acude a esta segunda fase de la información ya ha optado por la IVE y porque, a las finalidades sanitarias y sociales orientadas a la defensa de la maternidad, se suma el asesoramiento sobre los medios de prevenir los embarazos futuros. Se entiende que esta información en sobre cerrado no constituye un auténtico asesoramiento orientado a que la mujer no aborte, sino de una mera información adicional a la gestante que ya ha optado por la IVE, sin una real y obligada interlocución deliberativa.

En definitiva, la Comisión deontológica del COM apuesta por un modelo deliberativo en lugar de un modelo informativo, por entender que en el primer modelo se rompe la relación de confianza de una correcta relación médico-paciente y además, desde el punto de vista jurídico, rompe también la constitucional ponderación de equilibrios entre la vida del embrión o feto y la autonomía de la madre, pues todo se decanta a favor de esta última.

¿Cuál es la propuesta de la Comisión deontológica?

Cuando una mujer manifiesta su deseo de que se le practique una IVE debería pasar por una fase real de asesoramiento, que en la medida de lo posible, debería ser llevada a cabo por parte de una entidad o comité radicalmente independiente, *“de forma que además de responder a todas las preguntas e inquietudes de la mujer, aflore en ella todas las alternativas a la decisión de abortar”*.

Sin embargo también el mismo texto añade que *“Por supuesto que esta función puede ser llevada a cabo*

por un facultativo experto, pero al que nadie puede imponerle una radical independencia de su posición ante el aborto...”, es más parece contemplar esta función de asesoramiento como una *“vía de escape”* a la objeción de conciencia de los médicos de familia, ya que con la implantación de este modelo deliberativo que propugna la Comisión el médico podría expresar a la gestante su opinión contraria al aborto voluntario. ¿Dónde queda pues, la radical independencia inicialmente preconizada por esta Comisión?

La Comisión Deontológica se adhiere al punto de vista mostrado por el Consejo Fiscal en su dictamen y considera que con la actual Ley:

- a) Prima la declaración de voluntad de la mujer en relación con la IVE sin hacer referencia a otro tipo de causas o requisitos, lo que supone dar carta de naturaleza al rechazo a un bien constitucional protegido.
 - b) No se puede considerar desde la perspectiva ético-deontológica la IVE como un derecho de la mujer.
 - c) No es acertado el tratamiento que recibe en la Ley el *“consentimiento”* de la mujer, al remitirse a una Ley ajena a esta particular problemática como es la Ley 41/2002.
 - d) La interrupción por causas médicas y la eugenesia.
 - e) Objeción de conciencia. Este derecho existe con independencia de que no hubiese sido regulado en la Ley, como así se desprende de la STC 53/85.
- Reconoce el derecho a la objeción de conciencia tanto de los médicos ecografistas como de los médicos de familia que participan necesariamente en la cadena administrativo-sanitaria si la creencia del médico así lo estima.
- f) No es admisible que se regule que una IVE pueda practicarse por un médico sin especialidad reconocida.

El artículo 13 de la Ley establece que se debe llevar a cabo por *“un médico especialista”*, aunque según este Informe se debería dejar constancia que no por cualquier médico sino por un médico con la especialidad y el conocimiento suficientes en la técnica que va a aplicar.

LEGISLACIÓN

*Sección a cargo de **Lola González García**
Secretaría General. Servicio de Salud de Castilla – La Mancha*

LEGISLACIÓN ESTATAL

- Real Decreto-Ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 289, de 01 de diciembre de 2012.
- Real Decreto 1721/2012, de 28 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 187/2008, de 8 de febrero, por el que se establece el procedimiento de integración en la condición de personal estatutario del personal laboral de la Red hospitalaria de la Defensa. B.O.E. núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.
- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. B.O.E. núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. B.O.E. núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.
- Real Decreto 220/2013, de 22 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1753/1998, de 31 de julio, sobre acceso excepcional al título de Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y sobre el ejercicio de la Medicina de Familia en el Sistema Nacional de Salud, fijando el 31 de mayo de 2013 como fecha límite en el plazo de presentación de solicitudes de admisión de los aspirantes al título. B.O.E. núm. 71, de 23 de marzo de 2013.
- Orden SSI/2687/2012, de 17 de diciembre, por la que se actualizan los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria. B.O.E. núm. 303, de 18 de diciembre de 2012.
- Orden ECD/109/2013, de 23 de enero, por la que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Prótesis Dentales. B.O.E. nº 28 de 1 de febrero de 2013.
- Orden SSI/200/2013, de 7 de febrero, por la que se aprueban los modelos de impresos de documentos a utilizar en el ámbito médico de la sanidad exterior. B.O.E. núm. 40, de 15 de febrero de 2013.
- Resolución de 11 de enero de 2013, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por la que se establece el procedimiento de reembolso del exceso de aportación farmacéutica a los usuarios que ostenten la condición de asegurados pensionistas así como por sus beneficiarios. B.O.E. núm. 23, 26 de enero de 2013.
- Resolución de 21 de enero de 2013, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2013 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. Mº de Economía y Competitividad B.O.E. Nº 26, de 30 de enero de 2013.
- Resolución de 21 de enero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la cuantía máxima correspondiente a los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, y se actualizan los límites máximos de aportación mensual para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. B.O.E. núm. 27, de 31 de enero de 2013.

- Resolución de 18 de febrero de 2013, de la Dirección General de Migraciones, por la que se prorroga el derecho a asistencia sanitaria para todos aquellos beneficiarios de prestación económica por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior que acreditasen esta condición a 31 de diciembre de 2012. B.O.E. núm. 57, de 07 de marzo de 2013.
- Resolución de 19 de febrero de 2013, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se crea la Sede Electrónica de la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». B.O.E. núm. 57, de 07 de marzo de 2013.
- Resolución de 19 de febrero de 2013, de la Secretaría General de Coordinación Autonómica y Local, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Bilateral de Cooperación Administración del Estado-Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco en relación con 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. B.O.E. núm. 56, de 06 de marzo de 2013.

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

ANDALUCÍA

- Ley 1/2013, de 25 de febrero, de creación del Colegio Profesional de Dietistas-Nutricionistas de Andalucía. B.O.J.A. 43/2013, de 4 marzo.
- Ley 2/2013, de 25 de febrero, por la que se crea el Colegio Profesional de Licenciados y Graduados en Ciencias Ambientales de Andalucía. B.O.J.A. 43/2013, de 4 marzo.
- Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. B.O.J.A. núm. 7, de 10 de enero de 2013.
- Decreto 50/2013, de 23 de abril, por el que se establece el régimen sancionador del sistema para la autonomía y atención a la dependencia en Andalucía y se modifica el Decreto 396/2008, de 24 de junio, por el que se aprueba el Regla-

mento de Organización y Funcionamiento de la Inspección de Servicios Sociales de la Junta de Andalucía. B.O.J.A. núm. 80, de 25 de abril de 2013.

- Orden de 13 de febrero de 2013, por la que se constituyen las áreas de gestión sanitaria Norte de Cádiz, Sur de Córdoba, Nordeste de Granada, Norte de Jaén y Sur de Sevilla. B.O.J.A. núm. 36, de 20 de febrero de 2013.
- Orden de 12 de marzo de 2013, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios. B.O.J.A. núm. 54, de 19 de marzo de 2013.
- Orden de 12 de marzo de 2013, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sociales. B.O.J.A. núm. 54, de 19 de marzo de 2013.

ARAGÓN

- Decreto 35/2013, de 6 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de funcionamiento de los Puntos de Encuentro Familiar en Aragón. B.O.A. núm. 53, de 15 de marzo de 2013.
- Decreto 53/2013, de 2 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Consejo de Salud de Aragón. B.O.A. núm. 70, de 11 de abril de 2013.
- Decreto 54/2013, de 2 de abril, del Gobierno de Aragón, sobre habilitación normativa para la aprobación de las disposiciones generales necesarias para la ordenación del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 70, de 11 de abril de 2013.
- Decreto 61/2013, de 16 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica el Mapa Sanitario de la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 79, de 24 de abril de 2013.
- Orden de 14 de noviembre de 2012, del Consejero de Hacienda y Administración Pública, por la que se modifica la Orden de 6 de julio de 2009, del Consejero de Presidencia, por la que se modifica el anexo del Decreto 207/2008, de 21 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se distribuyen competencias en materia de contratación centralizada en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón y sus Organismos

mos Autónomos. B.O.A. núm. 9, de 14 de enero de 2013.

- Orden de 21 de diciembre de 2012, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se establece el procedimiento para el reintegro de las aportaciones de los pensionistas titulares y beneficiarios de la prestación farmacéutica ambulatoria del Sistema Nacional de Salud que excedan de los límites máximos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. B.O.A. núm. 252, de 28 de diciembre de 2012.
- Orden de 21 de diciembre de 2012, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se actualiza la cartera de servicios sanitarios del Sistema Aragonés de Salud en materia de atención bucodental a la población infantil y juvenil de la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 252, de 28 de diciembre de 2012.
- Orden de 27 de diciembre de 2012, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se aprueban los modelos de autoliquidación de la Tasa 21 “Tasa por autorizaciones, inspecciones y otras actuaciones en materia de centros y establecimientos de servicios sociales y por solicitud de revisión de la valoración de dependencia”, y se dictan instrucciones para su Gestión y Liquidación. B.O.A. núm. 1, de 2 de enero de 2012.
- Orden de 15 de enero de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se determinan las cuantías mínimas de las prestaciones económicas del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 26, de 6 de febrero de 2012.
- Orden de 19 de febrero de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras y el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 53, de 15 de marzo de 2013.
- Orden de 19 de febrero de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras y el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 53, de 15 de marzo de 2013.

- Orden de 13 de febrero de 2013, del Consejero de Presidencia y Justicia, por la que se dispone la publicación del acuerdo de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Gobierno de Aragón, para fijar las condiciones de la adquisición de medicamentos para el periodo 2013 y 2014 con posibilidad de prórroga por un año. B.O.A. núm. 55, de 19 de marzo de 2013.
- Resolución de 19 de noviembre de 2012, de la Secretaría General Técnica, por la que se aprueba la Carta de Servicios al Ciudadano de la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario. B.O.A. núm. 234, de 30 de Noviembre de 2012.
- Resolución de 16 de enero de 2013, del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, sobre el procedimiento para el reintegro de las aportaciones de los pensionistas titulares y beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria del Sistema Nacional de Salud y que excedan de los límites máximos establecidos en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. B.O.A. núm. 13, de 18 de enero de 2013.
- Instrucción de 15 de marzo de 2013, de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los Servicios, por la que se modifica la Instrucción de 10 de octubre de 2012, por la que se aprueban criterios de gestión sobre medidas en materia de complementos de incapacidad temporal. B.O.A. núm. 62, de 1 de abril de 2013.
- Instrucción de 19 de abril de 2013, de la Directora Gerente del Servicio Aragonés de Salud, sobre nuevos criterios de gestión en materia de ausencias por enfermedad o incapacidad temporal. B.O.A. núm. 82, de 29 de abril de 2013.

ASTURIAS

- Decreto 7/2013, de 16 de enero, por el que se regula el tiempo de trabajo y el régimen de descansos en el ámbito de los centros e instituciones sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 14, de 18 de enero de 2013.
- Resolución de 23 de noviembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se determina la composición de la Comisión Central de Com-

pras del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 281, de 04 de diciembre de 2012.

- Resolución de 18 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se regula el procedimiento para la devolución por aportaciones en la adquisición de productos farmacéuticos. B.O.P.A. núm. 294, de 21 de diciembre de 2012.
- Resolución de 18 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se estima la devolución de gastos por adquisición de productos farmacéuticos de oficio por el Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 294, de 21 de diciembre de 2012.
- Resolución de 28 de enero de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula la composición y funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 24, de 30 de enero de 2012.
- Resolución de 26 de febrero de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se establecen los criterios de cese del personal de la categoría de Médico de Familia con nombramiento estatutario que desempeñe plazas con carácter temporal en Instituciones Sanitarias dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias, como consecuencia de la incorporación de personal estatutario fijo proveniente de los procesos selectivos convocados por distintas Resoluciones de 17 de diciembre de 2008, de la Viceconsejería de Modernización y recursos humanos. B.O.P.A. núm. 51, de 02 de marzo de 2013.
- Resolución de 22 de abril de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras del Principado de Asturias (SIERA). B.O.P.A. núm. 98, de 29 de abril de 2013.
- Acuerdo de 19 de diciembre de 2012, del Consejo de Gobierno, de adecuación de los convenios colectivos aplicables al personal laboral de la Administración del Principado de Asturias y de sus organismos y entes públicos, y al personal laboral del Servicio de Salud del Principado de Asturias, al Real Decreto-Ley 20/2012, de 13 de julio, de Medidas para Garantizar la Estabilidad

Presupuestaria y de Fomento de la Competitividad, y al Plan Económico-Financiero de Reequilibrio del Principado de Asturias 2012-2014, en materia de incentivos a la jubilación, ayudas sociales e incapacidad temporal. B.O.P.A. núm. 293, de 20 de diciembre de 2012.

- Acuerdo de 11 de abril de 2013, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las directrices de contratación de personal temporal y nombramiento de funcionarios interinos y de personal estatutario temporal en 2013. B.O.P.A. núm. 87, de 16 de abril de 2013.
- Instrucción de la Dirección de Recursos Humanos del Servicio de Salud del Principado de Asturias, de 16 de enero de 2013, sobre criterios de gestión de las listas de personal colaborador de tribunales de selección de los procesos selectivos para el acceso a plazas de personal estatutario fijo del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 21, de 26 de enero de 2013.

BALEARES

- Decreto 10/2013, de 28 de febrero, por el que se establecen los principios generales del Registro Unificado de Servicios Sociales de las Illes Balears y de los procedimientos para la autorización y la acreditación de servicios sociales, se regulan la sección suprainular del Registro y los procedimientos para autorizar y acreditar servicios sociales de ámbito suprainular. B.O.I.B. núm. 30, de 2 de marzo de 2013.
- Acuerdo de 18 de enero de 2013 del Consejo de Gobierno, por el que se ratifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 5 de diciembre de 2012 por el que se modifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 22 de marzo de 2011 por el que se regula el sistema de provisión de los cargos no directivos del personal estatutario de gestión y servicios del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. núm. 11, de 22 de enero de 2013.
- Acuerdo de 15 de febrero de 2013 del Consejo de Gobierno por el que se establece una nueva jornada ponderada anual y otras jornadas anuales del personal estatutario del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. núm. 23, de 16 de febrero de 2013.

- Acuerdo de 8 de febrero de 2012, del Consejo de Gobierno por el que se aprueba el “Plan de ordenación de los recursos humanos que integra el personal de la Gerencia del Complejo Hospitalario de Mallorca en los Servicios Centrales y en las gerencias territoriales del Servicio de Salud”. B.O.I.B. núm. 21, de 12 de febrero de 2013.
- Instrucción 10/2013, de 20 de febrero, del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares, por la que se determinan los criterios que rigen el procedimiento de reintegro de la prestación farmacéutica con cargo al Servicio de Salud. B.O.I.B. núm. 32, de 07 de marzo de 2013.

CANARIAS

- Orden de 14 de diciembre de 2012, por la que se acuerda la puesta en marcha de las actuaciones en materia de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la prestación de asistencia sanitaria, dirigidas a personas extranjeras no autorizadas ni registradas como residentes en territorio español, que carecen de recursos económicos suficientes. B.O.C. núm. 12, de 18 de enero de 2013.
- Orden de 30 de enero de 2013, por la que se establece el procedimiento para el reconocimiento del derecho a percibir la totalidad de las retribuciones en situación de incapacidad temporal por el personal al servicio del sector público con presupuesto limitativo de la Comunidad Autónoma de Canarias. B.O.C. núm. 22, de 1 de febrero de 2013.
- Orden de 29 de enero de 2013, por la que se actualiza la relación de las oficinas de registro de la Consejería de Sanidad. B.O.C. núm. 28, de 11 de febrero de 2013.
- Orden de 21 de febrero de 2013, por la que se establecen las condiciones para proceder a la revisión de precios de determinados conciertos sanitarios vigentes. B.O.C. núm. 50, de 07 de marzo de 2013.
- Resolución de 14 de diciembre de 2012, de la Directora, por la que se aprueba el modelo normalizado de solicitud de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria. B.O.C. núm. 29, de 12 de febrero de 2013.
- Resolución de 5 de febrero de 2013, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 24 de enero de 2013, que aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos en materia de jubilación y prolongación voluntaria de la permanencia en el servicio activo del personal funcionario y estatutario adscrito a las instituciones sanitarias integradas en el Servicio Canario de la Salud. B.O.C. núm. 30, de 13 de febrero de 2013.
- Resolución de 1 de febrero de 2013, de la Directora, por la que se modifica la cuantía de los precios públicos de servicios sanitarios previstos en el Decreto 81/2009, de 16 de junio, por el que se establecen los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud y se fijan sus cuantías. B.O.C. núm. 51, de 14 de marzo de 2013.
- Instrucción nº 4/2013, de 28 de febrero, de la Directora, por la que se establece el procedimiento de gestión para el reintegro de exceso de aportación de la prestación farmacéutica ambulatoria. B.O.C. núm. 72, de 16 de abril de 2013.

CANTABRIA

- Decreto 79/2012, de 27 de diciembre, por el que se crea la Central de Contratación, se regula la contratación centralizada y se distribuyen competencias en esta materia en el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria. B.O.C. Extraordinario núm. 55, de 31 de diciembre de 2012.
- Decreto 8/2013, de 14 de febrero, por el que se modifica el Decreto 12/2002, de 21 de febrero, por el que se regula el régimen de contratación del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. Extraordinario núm. 3, de 18 de febrero de 2013.
- Orden SAN/31/2012, de 6 de noviembre, por la que se regula el procedimiento de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. B.O.C. núm. 223, de 19 de noviembre de 2012.
- Orden SAN/34/2012, de 20 de noviembre, por la que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios de Tratamiento con opiáceos. B.O.C. núm. 234, de 04 de diciembre de 2012.

- Orden SAN/39/2012, de 27 de diciembre, por la que se modifican la Orden EMP/68/2008, de 27 de agosto, por la que se regulan los requisitos materiales y funcionales de los centros de servicios sociales especializados de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y la Orden EMP/37/2010, de 18 de marzo, por la que se establecen los criterios y se regula el procedimiento para la acreditación de centros de servicios sociales destinados a la atención a las personas en situación de dependencia. B.O.C. núm. 5, de 9 de enero de 2013.
- Orden SAN/40/2012, de 28 de diciembre, por la que se modifica la Jornada Efectiva del Personal al Servicio de las Instituciones Sanitarias dependientes del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. núm. 8, de 14 de enero de 2013.
- Orden SAN/10/2013, de 22 de marzo, por la que se modifican la Orden EMP/48/2009, de 24 de abril, por la que se desarrolla el catálogo de servicios del sistema para la autonomía personal y la atención a la dependencia y se regula la aportación económica de las personas usuarias en la Comunidad Autónoma de Cantabria y la Orden SAN/24/2012, de 28 de junio, por la que se fijan los precios públicos de las prestaciones y servicios del Instituto Cántabro de Servicios Sociales destinados a la atención a personas en situación de dependencia. B.O.C. núm. 65, de 8 de abril de 2013.

CASTILLA – LA MANCHA

- Ley 11/2012, de 21 de diciembre, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 255, de 31 de diciembre de 2012.
- Decreto 162/2012, de 27 de diciembre de 2012, de transferencia a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha de medios personales, materiales y económicos del Hospital Provincial Nuestra Señora de la Misericordia y la Unidad de Conductas Adictivas dependientes de la Diputación Provincial de Toledo. D.O.C.M. núm. 1, de 2 de enero de 2013.
- Orden de 18 de diciembre de 2012, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, de las Gerencias de Atención Integrada del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 253, de 27 de diciembre de 2012.

- Orden de 29 de enero de 2013, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, de modificación de la Orden de 20/02/2003, de la Consejería de Sanidad, de las reclamaciones, quejas, iniciativas y sugerencias sobre el funcionamiento de los servicios, centros y establecimientos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha y de la Orden de 22/06/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se establece el procedimiento para la vinculación de centros privados de atención sanitaria especializada a la red hospitalaria pública de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 24, de 04 de febrero de 2013.
- Orden de 28/02/2013, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se convoca el proceso de integración en el régimen estatutario del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha del personal transferido a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en virtud del Decreto 162/2012. D.O.C.M. núm. 44, de 04 de marzo de 2013.
- Orden de 09/04/2013, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se establecen las prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales y se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales para el año 2013. D.O.C.M. núm. 73, de 09 de abril de 2013.
- Resolución de 18/12/2012, de la Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección, por la que se hace pública la relación de centros autorizados para extracción, trasplante y banco de órganos y tejidos. D.O.C.M. núm. 253, de 27 de diciembre de 2012.
- Resolución de 27/03/2013, de la Secretaría General, por la que se ordena la publicación del Acuerdo del Consejo de Gobierno de 21/03/2013, por el que se aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos, en el ámbito de la movilidad del personal del Sescam. D.O.C.M. núm. 67, de 8 de abril de 2013.

CASTILLA Y LEÓN

- Decreto 12/2013, de 21 de marzo, por el que se regula la prestación económica destinada a la atención de necesidades básicas de subsistencia en situaciones de urgencia social en la Comunidad de Castilla y León. B.O.C.Y.L. núm. 60, de 27 de marzo de 2013.

- Orden SAN/999/2012, de 20 de noviembre, por la que se regula el reintegro de gastos de productos farmacéuticos. B.O.C.Y.L. núm. 225, de 22 de noviembre de 2012.
- Orden SAN/1127/2012, de 29 de diciembre, por la que se establece para el año 2013 la jornada anual ponderada del personal al servicio de los Centros e Instituciones Sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León que presta servicios en turno diurno con jornada complementaria. B.O.C.Y.L. núm. 250, de 31 de diciembre de 2012.
- Orden SAN/1128/2012, de 29 de diciembre, por la que se establece para el año 2013 la jornada anual ponderada del personal al servicio de los Centros e Instituciones Sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León que presta servicios en turno rotatorio o en turno fijo nocturno. B.O.C.Y.L. núm. 250, de 31 de diciembre de 2012.
- Orden SAN/1119/2012, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos en materia de prolongación de la permanencia en el servicio activo y prórroga del servicio activo. B.O.C.Y.L. núm. 250, de 31 de diciembre de 2012.
- Orden SAN/1111/2012, de 19 de diciembre, por la que se actualiza el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León. B.O.C.Y.L. núm. 249, de 28 de diciembre de 2012.
- Orden SAN/9/2013, de 16 de enero, mediante la que se determinan las condiciones del régimen de ausencia al trabajo reguladas en la Disposición Adicional Trigésimo Octava de la Ley 17/2012, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2013. B.O.C.Y.L. núm. 11, de 17 de enero de 2013.
- Orden SAN/31/2013, de 28 de enero, por la que se aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos para permitir la movilidad del personal que se encuentra destinado en plazas a extinguir como consecuencia de la entrada en vigor del Decreto 85/2009, de 3 de diciembre. B.O.C.Y.L. núm. 24, de 05 de febrero de 2013.
- Orden SAN/213/2013, de 15 de marzo, por la que se modifica la Orden SAN/1622/2003, de 5 de noviembre, por la que se regulan las ayudas por desplazamiento, manutención y alojamen-

to para los usuarios de la Sanidad de Castilla y León que se desplacen con fines asistenciales. B.O.C.Y.L. núm. 70, de 12 de abril de 2013.

- Resolución de 28 de noviembre de 2012, de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de las Cortes de Castilla y León de convalidación del Decreto-Ley 2/2012, de 25 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes en materia Sanitaria. B.O.C.Y.L. núm. 241, de 17 de diciembre de 2012.
- Resolución de 29 de enero de 2013, de la Secretaría General de Coordinación Autonómica y Local, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Cooperación entre la Comunidad de Castilla y León y el Estado en relación con el Decreto-ley de Castilla y León 2/2012, de 25 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes en materia sanitaria. B.O.C.Y.L. núm. 42, de 18 de febrero de 2013.
- Acuerdo 1/2013, de 10 de enero, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueba la Estrategia de Atención al Paciente Crónico en Castilla y León. B.O.C.Y.L. núm. 10, de 16 de enero de 2013.

CATALUÑA

- Decreto 8/2013, de 3 de enero, por el que se modifica el art. 6 del Decreto 92/2009, de 9 de junio, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la autorización sanitaria de los centros y unidades de diálisis equipados con monitores de hemodiálisis. D.O.G.C. núm. 6287, de 07 de enero de 2013.
- Decreto 10/2013, de 3 de enero, de delimitación de las regiones sanitarias y de los sectores sanitarios del Servicio Catalán de la Salud. D.O.G.C. núm. 6287, de 07 de enero de 2013.
- Decreto 56/2013, de 22 de enero, de reestructuración del Departamento de Salud. D.O.G.C. núm. 6300, de 24 de enero de 2013.
- Decreto 97/2013, de 5 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. B.O.G.C. núm. 6310, de 07 de febrero de 2013.
- Decreto 121/2013, de 26 de febrero, por el que se regulan las hojas oficiales de queja, reclamación y denuncia en las relaciones de consumo DOGC 6325/2013, de 28 febrero.

- Decreto Ley 2/2013, de 19 de marzo, de modificación del régimen de mejoras de la prestación económica de incapacidad temporal del personal al servicio de la Administración de la Generalidad, de su sector público y de las universidades públicas catalanas. D.O.G.C. núm 6340, de 21 marzo de 2013.
- Orden SLT/30/2013, de 20 de febrero, por la que se aprueban los precios públicos del Servicio Catalán de la Salud. D.O.G.C núm. 6323, de 26 de febrero de 2013.
- Acuerdo GOV/1/2013, de 3 de enero, por el que se autoriza la modificación de los Estatutos del Banco de Sangre y Tejidos. D.O.G.C. núm. 6287, de 07 de enero de 2013.
- Acuerdo 11/2012, de 28 de junio, del Consejo de Administración del Instituto Catalán de la Salud, de creación de los equipos de atención primaria de pediatría territorial. D.O.G.C. núm. 6313, de 12 de febrero de 2013.
- Acuerdo 9/2013, de 28 de febrero, del Consejo de Administración, de supresión de la Unidad de Atención Continuada y de Urgencias de Base Territorial (ACUT) Barcelona Ciudad y de creación de las unidades de atención continuada y de urgencias de base territorial Muntanya-Dreta y Esquerra-Litoral. D.O.G.C. núm.6353, de 11 de abril de 2013.
- Acuerdo 10/2013, de 28 de febrero, del Consejo de Administración, de modificación de la Unidad de Atención Continuada y de Urgencias de Base Territorial (ACUT) Segrià-Garrigues. D.O.G.C. núm.6353, de 11 de abril de 2013.
- Acuerdo 11/2013, de 28 de febrero, del Consejo de Administración, de creación de la Unidad de Atención Continuada y de Urgencias de Base Territorial (ACUT) Pla d'Urgell-Noguera-Segarra-Urgell. D.O.G.C. núm.6353, de 11 de abril de 2013.
- Resolución SLT/79/2013, de 21 de enero, por la que se actualizan los estándares de acreditación de los centros de atención hospitalaria aguda de Cataluña. D.O.G.C. núm. 6304, de 30 de enero de 2013.
- Resolución SLT/151/2013, de 22 de enero, por la que se da publicidad a la clasificación de las áreas básicas de salud de acuerdo con la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña. D.O.G.C. núm. 6310, de 7 de febrero de 2013.

EXTREMADURA

- Decreto 24/2013, de 5 de marzo, por el que se modifica el Decreto 161/2006, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el calendario íntegro de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. núm. 49, de 12 de marzo de 2012.
- Orden de 31 de enero de 2013 por la que se establecen las condiciones de aplicación del régimen de ausencias al trabajo reguladas en la disposición adicional trigésima octava de la Ley 17/2012, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2013. D.O.E. núm. 22, de 1 de febrero de 2012.
- Orden de 7 de febrero de 2013 por la que se hacen públicos los criterios para la determinación, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, de la prestación económica a los beneficiarios que tengan reconocida la condición de persona en situación de dependencia. D.O.E. núm. 37, de 22 de febrero de 2012.

GALICIA

- Decreto 22/2013, de 24 de enero, por el que se crea el Consejo para la Innovación en Materia Sanitaria y se establece su composición, organización y funcionamiento. B.O.G. núm. 33, de 15 de febrero de 2013.
- Decreto 43/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Gallego de Salud. B.O.G. núm. 47, de 7 de marzo de 2013.
- Decreto 46/2013, de 7 de marzo, por el que se regula la estructura organizativa de Gestión Integrada de Vigo. B.O.G. núm. 54, de 18 de marzo de 2013.
- Decreto 55/2013, de 21 de marzo, por el que se regula la estructura organizativa de Gestión Integrada de las áreas de Lugo, Cervo y Monforte de Lemos. B.O.G. núm. 66, de 5 de abril de 2013.
- Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia. B.O.G. núm. 77, de 22 de abril de 2013.
- Orden de 8 de noviembre de 2012 de modificación de la de 16 de septiembre de 2008 por la que se establece el procedimiento para la adaptación de puestos y condiciones de trabajo por razones

de protección de la salud y de la maternidad en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud. D.O.G núm. 219, de 16 de Noviembre de 2012.

- Orden de 16 de noviembre de 2012 por la que se establece el procedimiento para la obtención de los datos precisos para la facturación a terceros/as obligados/as al pago de las prestaciones asistenciales del Sistema público de salud de Galicia, y para la repercusión de los gastos ocasionados por uso irresponsable. D.O.G núm. 222, de 21 de Noviembre de 2012.
- Orden de 28 de noviembre de 2012 por la que se deroga la Orden de 7 de mayo de 1997, de concertación y acreditación de centros socio-sanitarios, y la de 3 de octubre de 2000, que la modifica. D.O.G núm. 241, de 19 de diciembre de 2012.
- Orden de 8 de enero de 2013 por la que se renuevan los miembros integrantes de la Comisión Gallega de Bioética. D.O.G. núm. 10, de 15 de enero de 2013.
- Orden de 25 de marzo de 2013 por la que se desarrolla la estructura organizativa de Gestión Integrada de Vigo. D.O.G. núm. 62, de 1 de abril de 2013.
- Orden de 12 de abril de 2013 por la que se desarrolla la estructura organizativa de gestión integrada de las áreas de Lugo, Cervo y Monforte de Lemos. D.O.G. núm. 76, de 19 de abril de 2013.

MADRID

- Decreto 14/2013, de 21 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se dictan normas para el ejercicio de un control financiero continuo y seguimiento del gasto sanitario en los centros adscritos al Servicio Madrileño de Salud. B.O.C.M. núm. 47, de 25 de febrero de 2013.
- Orden de 28 de enero de 2013, de la Consejería de Economía y Hacienda, relativa a la gestión de los gastos de personal para el ejercicio 2013 de los Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud. B.O.C.M. núm. 26, de 21 de enero de 2013.
- Orden 199/2013, de 22 de marzo, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Servicio Madrileño de Salud. B.O.C.M. núm. 71, de 25 de marzo de 2013.

MURCIA

- Ley 2/2013, de 15 de febrero, de creación del Colegio Oficial de Dietistas-Nutricionistas de la Región de Murcia. BORM 69, de 1 de febrero de 2013.
- Ley 14/2012, de 27 de diciembre, de medidas tributarias, administrativas y de reordenación del sector público regional BOE N° 45, de 21 de febrero de 2013.
- Decreto n.º 23/2013, de 15 de marzo, de racionalización del sector público de la Región de Murcia. D.O.R.M. núm. 74, de 2 de abril de 2013.
- Orden de 5 de febrero de 2013 de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se publican las tarifas de las tasas y precios públicos aplicables en el 2013. D.O.R.M. núm. 36, de 13 de febrero de 2013.
- Orden de 1 de marzo de 2013, de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se establecen los precios públicos de los Servicios de Mediación Familiar y de los Puntos de Encuentro Familiar en la Región de Murcia. D.O.R.M. núm. 61, de 14 de marzo de 2013.
- Instrucción n.º 8/2012, de 21 de diciembre, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, por la que se establece el procedimiento de gestión del reintegro de la prestación farmacéutica ambulatoria previsto en el artículo 4 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, que añade un nuevo artículo 94.bis a la Ley 29/2006, de 26 de julio. B.O.R.M. núm. 298, de 27 de diciembre de 2012.
- Instrucción 2/2013, de fecha 6 de marzo, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud por la que se crea el registro y se regula el procedimiento para la certificación, acreditación o reconocimiento de servicios o unidades del Servicio Murciano de Salud. B.O.R.M. núm. 63, de 16 de marzo de 2013.
- Instrucción 5/2013, de 27 de marzo de 2013, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, sobre modelos de recetas médicas oficiales distribuidas por el Servicio Murciano de Salud. B.O.R.M. núm. 63, de 16 de marzo de 2013.
- Resolución de 15 de marzo de 2013 del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, sobre las condiciones económicas aplicables a la

prestación de servicios concertados de asistencia sanitaria en el ámbito de la Región de Murcia. B.O.R.M. núm. 69, de 25 de marzo de 2013.

- Resolución de 11 de abril de 2012, del Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se dispone la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia del Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de abril de 2013, mediante el que se modifica el Acuerdo del mismo Órgano, de 2 de marzo de 2012, por el que se regula la jornada y el horario de trabajo del personal del Servicio Murciano de Salud, para su adecuación al nuevo régimen de permisos por libre disposición establecido en el Real Decreto-Ley 20/2012, de 13 de julio, de medidas para garantizar la estabilidad presupuestaria y de fomento de la competitividad. B.O.R.M. núm. 95, de 26 de abril de 2013.

NAVARRA

- Ley Foral 1/2013, de 30 de enero, por la que se crea y se regula el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra. BON de 11 de febrero de 2013.
- Ley Foral 2/2013, de 14 de febrero, sobre atención sanitaria, continuada y urgente. BON de 25 de febrero de 2013.
- Ley Foral 8/2013, de 25 de febrero, por la que se reconoce a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra. B.O.N. nº 43 de 4 de marzo de 2013.
- Ley Foral 13/2013, de 20 de marzo, de modificación de la Ley Foral 15/2005, de 5 de diciembre, de promoción, atención y protección a la infancia y la adolescencia. B.O.N. nº 60 de 27 de marzo de 2013.
- Decreto Foral 10/2013, de 30 de enero, por el que se deroga el Decreto Foral 170/1998, de 18 de mayo, por el que se reordenan los servicios y las actividades de medicina preventiva y de gestión de la calidad en los centros hospitalarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea BON de 11 de febrero de 2013.
- Decreto Foral 131/2012, de 19 de diciembre, por el que se regulan el horario y el funcionamiento de los centros sanitarios de Atención Primaria, de los Puntos de Atención Continuada y Urgente, y las modalidades de atención continuada y urgente. B.O.N. núm. 10, de 16 de enero de 2013.

- Orden Foral 115/2012, de 12 de diciembre, de la Consejera de Salud por la que se aprueba la composición y funcionamiento de la Junta Técnico Asistencial del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. núm. 8, de 14 de enero de 2013.
- Orden Foral 1/2013, de 8 de enero, por la que se modifica la Orden Foral 116/2012, de 14 de diciembre, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. núm. 12, de 18 de enero de 2013.
- Orden Foral 13/2013, de 5 de febrero, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Neurología del Complejo Hospitalario de Navarra. BON de 15 de febrero de 2013.
- Orden Foral 14/2013, de 12 de febrero, de la Consejera de Salud, por la que se unifican los Servicios de Medicina Preventiva, Higiene Hospitalaria Gestión Clínica del Complejo Hospitalario de Navarra y se desarrolla su estructura orgánica BON de 12 de febrero de 2013.
- Orden Foral 22/2013, de 19 de febrero, de la Consejera de Salud, por la que se crea un Comité de Expertos en Atención a las Demencias. BON nº 53 de 18 de marzo de 2013.
- Resolución 331/2013, de 6 de marzo, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se establece el calendario y el régimen de distribución de la jornada del personal de los Equipos de Atención Primaria y de los Servicios de Urgencias Rurales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. BON nº 50 de 13 de marzo de 2013.

PAIS VASCO

- Ley 9/2012, de 28 de diciembre, de medidas sobre las pagas extraordinarias del año 2013. B.O.P.V. núm 1, de 2 de enero de 2013.
- Decreto 165/2013, de 19 de febrero, de creación del Consejo Vasco de Odontólogos y Estomatólogos - Odontologo eta Estomatologo en Euskal Kontseilua. B.O.P.V. núm. 41, de 27 de febrero de 2013.
- Decreto 173/2013, de 5 de marzo, por el que se establece la jornada de trabajo anual, para el ejercicio 2013, para el personal funcionario, estatutario y laboral de la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi. B.O.P.V. núm 50, de 12 marzo de 2013.

- Orden de 4 de febrero de 2013, del Consejero de Salud, por la que se nombran vocales del Comité Técnico de Farmacovigilancia. B.O.P.V. núm 35, de 19 febrero de 2013.
- Acuerdo de 11 de marzo de 2013, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2013. B.O.P.V. núm 64, de 4 de abril de 2013.
- Resolución de 13 de marzo de 2013, del Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria, por la que se declara mantener la validez de la Tarjeta Individual Sanitaria sin tener en cuenta la referencia a la caducidad. B.O.P.V. núm 64, de 4 de abril de 2013

LA RIOJA

- Ley 3/2013, de 4 de marzo, de creación del Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales de La Rioja. B.O.R. núm. 33, de 11 de marzo de 2013.
- Ley 5/2013, de 12 de abril, para la defensa de los consumidores en la Comunidad Autónoma de La Rioja. . B.O.R. núm. 49, de 19 de abril de 2013.
- Decreto 71/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan, con carácter general para todos los empleados del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja, los complementos retributivos que complementan las prestaciones económicas de la seguridad social en las situaciones de incapacidad temporal, maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural. B.O.R. núm. 2, de 4 de enero de 2013.
- Decreto 12/2013, de 27 de marzo, por el que se modifica el Decreto 8/2011, de 18 de febrero, del Servicio de Ayuda a Domicilio en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja; y el Decreto 31/2011, de 29 de abril, por el que se aprueba la Cartera de servicios y prestaciones del Sistema Público Riojano de Servicios Sociales. B.O.R. núm. 43, de 5 de abril de 2013.
- Orden 2/2013, de 19 de febrero, de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, por la que se regula el reintegro del exceso de aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria. B.O.R. núm. 25, de 22 de febrero de 2013.

- Orden 3/2013, de 7 de marzo, de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, por la que se establece el calendario oficial de vacunaciones sistemáticas en la edad pediátrica de la Comunidad Autónoma de La Rioja. B.O.R. núm 37, de 18 marzo de 2013.
- Resolución del Consejero de Salud y Servicios Sociales, por la que se nombra a los miembros del Comité Clínico al que se refiere la Ley Orgánica 2/2010, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. B.O.R. núm 35, de 13 marzo de 2013.

VALENCIA

- Decreto 191/2012, de 21 de diciembre, del Consell, por el que aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad y se regulan los órganos de gestión de la Agencia Valenciana de Salud. D.O.C.V. núm. 6929, de 17 de diciembre de 2012.
- Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica. D.O.C.V. núm. 6978, de 05 de marzo de 2013.

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 (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.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, siguiendo 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".