



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 26. Extraordinario XXV Congreso 2016

EL AVANCE DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD Y LAS INCERTIDUMBRES DEL DERECHO

EDITORIAL

- Presentación del número extraordinario de la revista
Derecho y Salud 2016.
Josefa Cantero Martínez 7
- Discurso pronunciado con ocasión de la cena de
conmemoración de los XXV años de la Asociación
de Juristas de la Salud.
José Manuel Romay Beccaría 9

PONENCIAS

- Menores y tratamientos médicos.
Consuelo Madrigal Martínez-Pereda 12
- La salud y la autonomía en la reforma del sistema
de protección a la infancia y adolescencia por Leyes
8/2015 y 26/2015.
Salome Adroher Biosca 22
- Nuevo baremo y seguro de responsabilidad
profesional sanitaria.
Diego de la Torre 29
- Unión Europea y tratados de libre comercio:
su impacto en el mercado de la salud desde la
económica.
David Cantarero Prieto 36
- La nueva regulación de los ensayos clínicos en
España: algunas cuestiones prácticas de interés
desde la perspectiva del promotor.
Eduard Rodellar Torras 40
- La adaptación al cambio climático desde la
perspectiva de la protección de la salud: análisis
de propuestas de políticas públicas comparadas.
*Carlos de Miguel Perales; Federico de
Montalvo Jääskeläinen* 48
- Impacto del avance de las neurociencias en
la imputabilidad jurídico-penal del sujeto
psicópata.
Javier Gómez Lanz; Lucía Halty Barrutieta 81
- Autonomía del paciente y ocultación de datos
sanitarios.
Javier Sánchez-Caro 93
- Indicación, uso y autorización de dispensación
de medicamentos y productos sanitarios de uso
humano: acreditación.
Juan Francisco Pérez Gálvez 103

■ La mesa de la profesión enfermera y los servicios públicos de salud: historia de un desencuentro ante la imposible aplicación del art. 3.2 del RD 954/2015, de 23 de octubre. <i>Vicente Lomas Hernández</i>	122	■ Eficacia jurídica de la actuación de los profesionales sanitarios en la protección de la víctima de la violencia de género. <i>Teresa García Calvo; Eduardo Osuna</i>	221
■ Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica. <i>Sergio Gallego Riestra</i>	133	■ El menor de edad y el proceso de toma de decisiones en el ámbito sanitario. <i>Rodríguez Domínguez, F.J.; García Calvo, T.; Pérez Cárcelos, M.D.; Osuna, E.</i>	229
COMUNICACIONES		■ Productos frontera, productos milagro y la protección de la salud pública. <i>Nuria Amarilla Mateu; Mario Lozano Arjona</i>	237
■ El consentimiento del menor en medicina voluntaria. A propósito de la reforma operada por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de protección a la infancia y a la adolescencia, sobre el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre autonomía del paciente y derechos de información y documentación clínica. <i>Vanesa Arbesú González</i>	142	■ Aspectos normativos y sociales en la vacunación. <i>García Esteban, N.; Fernández Piedralba, E.; Cabo Pérez, P.</i>	247
■ Análisis de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por daños derivados de asistencia sanitaria en los centros sanitarios gallegos en el año 2015. <i>Bartolomé Domínguez, M.J.; Lanza Gándara, M.M</i>	150	■ Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa Europa. <i>Joaquín Sarrión Esteve</i>	255
■ Análisis de la admisibilidad constitucional de la vacunación obligatoria de menores. <i>González López, J.J.</i>	160	■ El acceso social y equitativo a la innovación en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria. <i>Jesús Esteban, Cárcar Benito</i>	263
■ Dignidad de la persona en el proceso de morir y muerte digna. Especial referencia al menor. <i>M^a Victoria García-Atance García de Mora</i>	169	■ Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas. <i>Ochagavías Colás, J.I.</i>	276
■ ¿Dopaje y salud pública? La difícil y discutida identificación del bien jurídico protegido en el delito de dopaje. <i>Elena Atienza Macías</i>	180	■ La gestión de los servicios sanitarios y su afectación al derecho constitucional de protección de la salud. <i>María Dolores Valdueza Blanco</i>	286
■ Respuestas jurídicas en España ante la gestación por sustitución. <i>Carlos Marco Marco Atienza</i>	192	■ Diagnóstico genético en menores: el caso de la enfermedad Huntington. <i>Burguera Ameave, L.</i>	294
■ La bioética en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. <i>Fernández Piedralba, E.; García Esteban, N.; Cabo Pérez, P.</i>	203	■ Calidad de la ley, incertidumbre y servicios públicos. El caso de la jornada en el SESCAM. <i>González Sánchez, Juan Miguel</i>	305
■ Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento. <i>Ybarra Malo de Molina, B.</i>	213	■ Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre- Prescripción de enfermería. <i>Susana Fernández Rubio; Severo G. Alonso Raimundo</i>	313
		■ Estudio comparado sobre la transposición de la Directiva en materia de asistencia sanitaria transfronteriza: ¿hacia un modelo defensivo, competitivo o cooperativo de la salud en la Unión europea? El acceso a la información como caso de estudio. <i>Andrea Romano</i>	322

ESTUDIOS

- Responsabilidad patrimonial de la administración y gestión privada de servicios sanitarios.
Miriam Cueto Pérez 333
- Antecedentes históricos de la responsabilidad civil en cirugía estética.
Vanesa Arbesú González 366
- Las prestaciones sanitarias en el Derecho de la Unión Europea.
Belén Alonso Olea García 403
- Las aventuras de Mafalda en el Sistema Nacional de Salud.
Nieves Colio Gutierrez 418
- Apuntes sobre la Ley francesa de 2 de febrero de 2016 por la que se crean nuevos derechos de los enfermos y de las personas al final de su vida y la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 5 de junio de 2015, recaída en el caso Lambert y otros contra Francia.
Antonio A. García García 495
- La relación sanitaria como relación jurídica y su especial trascendencia constitucional.
Antonio Pérez Miras 512
- Normas de publicación 543
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 544
- Solicitud de asociación 545

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA “DERECHO Y SALUD” RECOGE LAS PONENCIAS, COMUNICACIONES Y ESTUDIOS PRESENTADOS AL XXV CONGRESO DE LA “ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD” QUE TUVO LUGAR EN MADRID LOS PASADOS 8, 9 Y 10 DE JUNIO BAJO EL LEMA: “EL AVANCE DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD Y LAS INCERTIDUMBRES DEL DERECHO”.



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 26. Extraordinario XXV Congreso 2016

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
ABOGADO (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 MARGOS DEL CANO
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
GERENCIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

SERGIO GALLEGO RIESTRA
CONSEJERÍA DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS. OVIEDO
(ASTURIAS)

JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
ABOGACÍA DEL GOBIERNO BALEAR. PALMA DE MALLORCA
(BALEARES)

MARÍA MARTÍN AYALA
CONSEJERÍA DE HACIENDA DE LA JCCM. TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (CANTABRIA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)
DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)
FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)
NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)
MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)
FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)
JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)
JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)
MARÍA BELÉN LÓPEZ DONAIRE (CASTILLA-LA MANCHA)
SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (PAÍS VASCO)
GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)
LUIS SARRATO MARTÍNEZ (NAVARRA)

PRODUCCIÓN:

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

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

MAQUETADO POR STUDIO74.ES

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

Revista Oficial de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

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

Correspondencia y Publicidad:

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

Correo Electrónico:

info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

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

(suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

Protección de datos: 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*; **Tesorera:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales:** Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; María Belén López Donaire, *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica-OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*.

Editorial



Josefa Cantero Martínez

Presidente de la Asociación de Juristas de la Salud

Como presidente actual de la Asociación de Juristas de la Salud me hace especial ilusión la presentación de este número extraordinario de nuestra revista. En él se recogen los contenidos más relevantes de nuestro **XXV Congreso anual Derecho y Salud**, que hemos celebrado en el mes de junio de 2016 en la Facultad de Derecho de la Universidad Pontificia Comillas de Madrid, en cooperación con esta Universidad y con la Consejería de Sanidad de la Comunidad madrileña.

Este congreso ha sido muy especial y entrañable para todos los que conformamos el cada vez más extenso grupo de los juristas de la salud. Hemos festejado que hace 25 años un grupo de asociados-fundadores tuvieron la valiosa iniciativa de celebrar un gran congreso sobre los temas relacionados con el marco jurídico de la salud. Tras la realización de varias reuniones en distintas ciudades españolas se decidió la celebración del primer congreso en la ciudad de Barcelona en el año 1992. Para organizarlo se promovió la creación de una asociación, comprometida también con la promoción del estudio e investigación de todos los temas relacionados con la salud y con la organización sanitaria. Esta iniciativa unió a algunos letrados del Ministerio de Sanidad, a funcionarios y responsables del INSALUD, a letrados de distintos servicios autonómicos de salud, a letrados y asesores de diversos colegios profesionales vinculados a la rama sanitaria, a prestigiosos abogados privados especializados en temas relativos a la salud, a profesores universitarios de distintas ramas del Derecho y a funcionarios con responsabilidades sanitarias. La heterogeneidad de los asociados y sus distintas proveniencias continúan siendo una de las notas de identidad de nuestra asociación que, sin duda, la enriquecen notablemente.

El momento, además, no pudo ser más oportuno dada la incipiente aparición de esta nueva rama del Derecho vinculada a la protección constitucional de la salud, al desarrollo de este derecho que se inauguraba con la Ley General de Sanidad. Esta ley de 1986, que acaba de cumplir ya treinta años, supuso todo un hito en materia sanitaria al configurar expresamente la protección de la salud como un derecho que se pretendía universal, conforme lo fueran permitiendo las circunstancias económicas del país, e instaurar el Sistema Nacional de Salud como un servicio público. Pero sobre todo nuestra asociación surgió en un momento histórico de

cambios que presentaba importantes desafíos y retos frente a la inminente descentralización política sanitaria, con la aparición de unos nuevos entes que empezaban a asumir competencias en materia de salud y que se iban a convertir en los principales protagonistas de la atención sanitaria. La asociación ha cumplido durante todos estos años un meritorio y apreciable papel para la generación de los consensos técnicos que han permitido después la aprobación de las más importantes leyes sanitarias.

En fin, han pasado 25 años y aquel proyecto ilusionante se ha consolidado plenamente y podemos decir que sigue generando interés si atendemos al dato del espectacular incremento de asociados que se está produciendo en los últimos años. Ello es un claro indicio de que nuestro proyecto sigue siendo sumamente valioso. Aporta valor a la sociedad a través de la generación del conocimiento y, sobre todo, a través del debate jurídico y social que se genera en cada una de nuestras reuniones anuales y jornadas científicas. La continuidad en nuestra actividad durante estos veinticinco años y el éxito en el camino recorrido deben ser, sin duda, motivo de orgullo para todos los que formamos esta familia de juristas de la salud.

En fin, este extenso número extraordinario de la revista recoge los contenidos de la mayor parte de las ponencias que se han presentado en el congreso bajo el lema de **“El avance de las ciencias de la salud y las incertidumbres del Derecho”**. Contiene también una selección de dieciocho comunicaciones presentadas y defendidas a lo largo de los tres días de celebración de nuestra actividad científica, así como diez de los mejores trabajos que han concurrido a la convocatoria de nuestro premio anual. Todos ellos se caracterizan, como siempre ha sido nota de identidad en nuestra revista, por su gran rigor y calidad científica, pero, sobre todo, por la libertad de los autores en la expresión de sus ideas y opiniones. Con la edición de este número cumplimos uno de los objetivos más esenciales de nuestra asociación: contribuir a la creación del debate social y jurídico sobre temas de actualidad. Aportamos de esta manera a la sociedad nuestro pequeño grano de arena para la conformación de un cada vez más vasto cuerpo doctrinal sobre el Derecho de la salud.

En Albacete, septiembre de 2016.



Excmo. Sr. D. José Manuel Romay Beccaría
Presidente del Consejo de Estado

Es un gran placer y un honor para mí acompañaros esta noche en esta cena oficial del XXV Congreso de Derecho y Salud, en la que además celebráis el XXV cumpleaños de la Asociación Juristas de la Salud y alcanzáis definitivamente la mayoría de edad, pero permitidme que lo diga con los versos de Wyslawa Szymborska:

*Hasta donde alcance la vista, aquí reina el instante.
Uno de esos terrenales instantes
a los que se pide que duren*

Yo no soy un experto –como todos saben– en Derecho Sanitario, pero sí puedo decir que he consagrado una parte muy importante de mi vida al Derecho y a la Sanidad. En los primeros años de mi larga carrera, casi tan vieja como el tiempo, aprendí como estudioso del Derecho Administrativo del viejo Zanobini la estrecha relación entre Derecho y Salud, escribía el gran maestro: “en pocos campos como en el de la salud se integran tan claramente los intereses individuales y los colectivos. La salud para el individuo es un presupuesto de toda actividad física o especulativa, de todo progreso material o moral. Para la colectividad la salud de sus propios componentes es también un requisito para su defensa y un presupuesto para todo progreso económico y social”.

“Por eso” –añade Zanobini– “los Estados, como antes las organizaciones políticas más elementales, se preocuparon siempre de la salud de sus gentes”.

En el mundo sanitario los cambios, las modificaciones, los avances, son continuos. Aquellas palabras del filósofo presocrático griego Heráclito: “Todo fluye”, parecieron ser pronunciadas, hace muchos siglos, pensando en la moderna sanidad, porque ningunas aguas bajan más rápido que las del río de la Medicina, que las del Amazonas de la Sanidad. Y qué decir de las aguas que forman ese inmenso océano del Derecho Sanitario, por las que solo se pueden navegar recitando a Giacomo Leopardi:

*Así que en esta
Inmensidad se anega el pensamiento:
Y naufragar es dulce en este mar*

La vida, la realidad, siempre se adelantan al Derecho, siempre lo precipitan; y una realidad tan palpitante como la de vuestra disciplina descubre, constantemente, territorios vírgenes que han de ser conquistados por los juristas, por el Derecho. Es el mundo del Derecho Sanitario un mundo especial, un mundo donde reina la voz de Verlaine:

*Así buscamos el matiz débil,
¡siempre matices! ¡el color nunca!
¡oh! ¡el matiz solo desposar logra
Sueños con sueños y alma con música!*

Un mundo donde el matiz es el monarca absoluto, y sino pensad en las tierras donde lindan vuestra disciplina –el Derecho Sanitario– y la Bioética, tierras de frontera, tierras de penumbra, pero también tierras de esperanza. Tierras donde el divino laberinto de los efectos y las causas, que decía Borges, es interminable.

Me gustaría compartir con ustedes, muy brevemente, unas reflexiones sobre la importancia de la innovación y las instituciones para el progreso económico de las naciones, sobre la importancia de la ciencia y la política, en vuestro caso sobre la importancia de la medicina y el derecho.

Haré estas reflexiones de la mano del norteamericano Joel Mokyr en su libro *Los Dones de Atenea. Los orígenes históricos de la economía del conocimiento*. Mokyr ilustra con muchos ejemplos la importancia del conocimiento. Señala, por ejemplo, que los avances realizados en la geología tuvieron una enorme importancia en la mejor explotación de la minería del carbón; señala que si Pasteur, Koch y sus discípulos no hubieran desarrollado “la teoría de los gérmenes”, uno de los cambios más revolucionarios en el conocimiento útil de la historia humana, no se hubiese producido uno de los macroinventos de la primera mitad del siglo XX, los antibióticos. Sin “la teoría de los gérmenes”, el descubrimiento de la penicilina por parte de Alexander Fleming no hubiera tenido lugar, pues éste nunca se hubiera dado cuenta de que sus mohos mataban bacterias.

Aparte de “la teoría de los gérmenes” nos cuenta Mokyr otras dos importantes revoluciones científicas que tuvieron importantísimos efectos en el ámbito de la salud. La primera fue el movimiento sanitario e higiénico que declaró una lucha sin cuartel contra la suciedad. Esta lucha fue la causa del hallazgo de que el agua era el mecanismo de transmisión del cólera y las fiebres tifoideas y de que la leche era portadora de la difteria.

El otro avance consistió en el conocimiento de que pequeñas cantidades de ciertas sustancias eran básicas para la salud humana, como la importancia de la fruta fresca para la prevención del escorbuto y el descubrimiento de la importancia de las vitaminas y minerales para el cuerpo humano.

Termino ya. En España tenemos un magnífico sistema sanitario que pasa, como todos nosotros, por momentos difíciles; pero esto nos obliga todavía más porque la Sanidad es la rama más sensible del árbol del Estado de Bienestar y su preservación es una aspiración irrenunciable de todos los españoles.

La España de hoy aparte de mantener la calidad y equidad del sistema sanitario y su carácter universal, público y gratuito tiene que asegurar su sostenibilidad y ante este reto solo contamos con tres armas: eficiencia, eficiencia y eficiencia, es decir hacer más con menos. A este desafío estamos llamados todos, también los profesionales del Derecho Sanitario, y estoy seguro que con la aportación de “doctores” como vosotros la Sanidad española seguirá gozando de muy buena salud.

Sé que no os asustan las dificultades; sé que estáis dispuestos a seguir trabajando en favor de nuestro magnífico Sistema Nacional de Salud, uno de los grandes tesoros ocultos de España. Sé que lo haréis porque sé que leéis a Auden:

Hacia derrotas nuevas ha de ir todavía,
Hacia dolores nuevos y mayores,
Y hacia la derrota del dolor.

J.M. Romay

Ponencias

MENORES Y TRATAMIENTOS MÉDICOS

Consuelo Madrigal Martínez-Pereda
Fiscal General del Estado

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El menor en el ámbito sanitario: criterios generales. A. El menor no maduro en el ámbito sanitario. B. El menor de menos de dieciséis años pero capacitado para comprender el alcance de la intervención. C. El menor mayor de 16 años en el ámbito sanitario. 3. **Recapitulación: cuadro general.** 4. Conflictos. 5. Información médica a proporcionar al menor. 6. El derecho a la confidencialidad del paciente menor.

1. INTRODUCCIÓN

La concepción jurídica tradicional sobre la minoría de edad, construida sobre la ausencia de capacidad de obrar, establecía una rígida separación entre la minoría y la mayoría de edad.

Esta concepción del menor de edad como incapaz ha sido ampliamente superada. Aun aceptando las limitaciones de la capacidad de obrar de los niños, en función de sus necesidades de protección, existen numerosos ámbitos en los que se reconoce la habilidad de los niños y más aún del menor maduro para actuar por sí, sin necesidad de valerse de sus representantes.

Tanto las limitaciones a la capacidad de obrar del menor que se mantienen como las habilitaciones que se reconocen se fundan en el interés superior del niño, en el primer caso para su protección y en el segundo para la promoción de su autonomía.

Alguien dijo, recogiendo esta idea que *educar a un niño es esencialmente enseñarle a prescindir de nosotros*.

La idea ilustra la conexión de esta cuestión con el art. 26 CDN que garantiza al niño *el derecho a un nivel de vida adecuado para su desarrollo físico, espiritual, moral y social* y con el art. 29 en el que se consagra, *el derecho al desarrollo de sus propias aptitudes y a prepararlo para una vida responsable*. En función del derecho al libre desarrollo de la personalidad, algunos derechos tienen una consideración instrumental: son derechos para el desarrollo, para garantizar los intereses actuales del niño y los del futuro adulto que será. En otras palabras, se trata de satisfacer los derechos y necesidades actuales del niño garantizando también las expectativas que razonablemente quepa concebir desde la realidad actual. Podría citarse la STS 26/2013, de 5 de febrero (Sala Primera):

“El componente axiológico que anida en la tutela del interés superior del menor viene íntimamente ligado al libre desarrollo de su personalidad (art. 10 CE), de suerte que el interés del menor en decidir sobre su futuro (profesional) constituye una

clara manifestación o presupuesto del desarrollo de su libre personalidad que no puede verse impedida o menoscabada (SSTS del 19 de abril de 1991, 31 de julio de 2009, 565/2009 y 13 de junio de 2011 397/2001). En este ámbito no cabe la representación.

Pero compatibilizar la consideración de los intereses futuros del niño con sus necesidades actuales no es tarea sencilla. El “derecho de progresiva autodeterminación” (STC 154/2002, de 18 de julio) consiste en su actuación directa y creciente en todo aquello que los niños puedan hacer por sí mismos con arreglo a su edad y capacidad de discernimiento. Lógicamente, cobran particular relieve el derecho del niño al acceso a la información y a la protección frente a información perjudicial (art. 17 CDN), el derecho a ser escuchado (art. 12), a la libre expresión de sus opiniones (art. 13), a la libertad de conciencia y de religión (art. 14), a la libertad de reunión y asociación (art. 15), a la educación (art. 28), al esparcimiento, el juego y a la participación en la vida cultural y artística (art. 31)...

El ejercicio de estos derechos favorece la configuración de la propia vida mediante el uso de la libertad y las opciones personales. Si se tiene en cuenta además que la patria potestad (como la tutela) se ejerce siempre en beneficio de los hijos y *de acuerdo con su personalidad* (art. 154.2 CC), se concluye que los niños deben participar progresivamente –en función de su edad y grado de discernimiento– en la determinación de su propio interés en todas las cuestiones que les atañen.

El pp general de mayor potencial exegético se ha enunciado en el art. 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, *de Protección Jurídica del Menor*: “las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva”.

La Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, *de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia* ha matizado este enunciado. En el Anteproyecto se alteraba sustancialmente esta cláusula sustituyéndola por la siguiente: “las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán siempre en interés superior del menor”. El Consejo Fiscal propuso una redacción alternativa que fue íntegramente asumida en el texto legal: “*las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva y en todo caso siempre en interés superior del menor*”.

El precepto más general y clave es el art. 162 CC: “los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan (...) los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”. La reforma de 2015 añade un inciso: “no obstante, los responsables parentales intervendrán en estos casos en virtud de sus deberes de cuidado y asistencia”.

Esta va a ser una constante en las reformas de 2015: la autonomía de decisión del menor maduro será objeto de modulación, con el refuerzo simultáneo de la posición de los representantes legales.

Cuando el art.12 CDN consagra el derecho de todo niño a ser escuchado, impone una distinción: el derecho a la libre expresión de las propias opiniones es un derecho universal que afecta a todos los niños en tanto personas. Esto no quiere decir que la opinión del niño sea soberana, sino que no existe ningún sector reservado a la autoridad de los padres o de los adultos en el hogar, la escuela u otro ámbito donde se desarrolle la vida del niño, en el que no tenga cabida su opinión. Esto armoniza con el derecho que consagra el art. 13.1 CDN a “*buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo*”. La restricción en función de la capacidad de formarse un juicio propio afecta sólo a un segundo nivel, esto es, al derecho del niño a ser escuchado y a que su opinión pese en el proceso de decisión. En algunos ámbitos y dependiendo de las circunstancias, el niño puede estar en condiciones de formarse un juicio propio desde muy pequeño, aun cuando no pueda comunicarlo fácilmente.

La CDN reconoce las responsabilidades de los padres o representantes de impartir dirección y orientación apropiadas a los niños, pero subraya que el objeto de tales responsabilidades es permitir que los niños ejerzan sus derechos con autonomía creciente.

A falta de reglas fijas sobre la madurez, concluiremos que se trata de un concepto que ha de ser integrado valorando todas las circunstancias concurrentes, partiendo como hace la Instrucción FGE 2/2006, de 15 de marzo, *la protección del derecho al honor, intimidad y propia imagen de los menores*, de que la “capacidad general de los menores no emancipados es variable o flexible, en función de la edad, del desarrollo emocional, intelectual y volitivo del concreto menor y de la complejidad del acto de que se trate”.

2. EL MENOR EN EL ÁMBITO SANITARIO: CRITERIOS GENERALES

La generalización de la exigencia de que cualquier tratamiento o intervención médica cuente con una información previa y comprensible de su naturaleza, sus riesgos y sus beneficios y la atribución de la capacidad de decisión última sobre su realización al enfermo, constituye una manifestación del principio de autonomía. Su efectividad en este ámbito comporta una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (STC nº 154/2002, de 18 de julio).

Por esa razón, el Tribunal Constitucional afirma que el derecho a la integridad física y moral se compromete cuando se impone a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, a no ser que ello se haga al amparo de una justificación constitucional (SSTC nº 120/1990, de 27 de junio, 137/1990, de 19 de julio, y 37/2001 de 28 de abril).

Para el TS El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”.

El Convenio suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, relativo a *los Derechos Humanos y a la Biomedicina* (ratificado por España en 1999 y en vigor desde el 1 de enero de 2000) proclama la regla general sobre el consentimiento informado en el art. 5, pero a continuación establece ciertas excepciones en razón de la protección de los menores de edad y de quienes carecen de capacidad para expresarlo.

El informe explicativo de este instrumento internacional subraya la exigencia de que la intervención del menor tenga mayor peso en función de su edad y capacidad de comprensión y destaca la necesidad de que existan procedimientos adecuados para *los casos en que las decisiones sean contrarias al interés del paciente*.

Además de este artículo, es de citar, por su amplia repercusión en el ámbito doctrinal, la sentencia dictada en 1985 por la Cámara de los Lores británica en el caso *Gillick vs. el departamento de salud de West Norfolk y Wisbech*¹.

La Sra. Gillick invocó contra las autoridades sanitarias que establecieron la posibilidad de asesoramiento y tratamiento médico anticonceptivo a menores de edad, sin conocimiento ni autorización de sus padres. La Sra. *Sexual offenses Act* de 1956 y las responsabilidades y atribuciones inherentes a la patria potestad contra las autoridades sanitarias que avalaron la posibilidad de dispensar asesoramiento y tratamiento anticonceptivo a dos de sus 10 hijos, sin consentimiento paterno. El tesón de la Sra. Gillick llevó el asunto a la Cámara de los Lores donde se decidió por 3 votos contra dos la capacidad de las adolescentes menores de 16 años, para recibir, contra el criterio de los padres, dicho tratamiento, en función de su capacidad para comprender el alcance y finalidad del mismo. La sentencia centró sus razonamientos (a cargo de los Srs Scarman y Fraser) en la idea de “competencia” (madurez) del adolescente y en la naturaleza de los derechos, deberes y responsabilidades inherentes a la patria potestad y relativos al cuidado de los hijos, concluyendo que tales deberes están reconocidos en tanto en cuanto sean necesarios para la protección del hijo por lo que ceden ante el derecho de éste de realizar sus propias decisiones cuando alcanza, antes de la mayoría de edad, un entendimiento suficiente para ello.

Con todo, la licitud del asesoramiento y tratamiento anticonceptivos a menores de 16 años se hace depender de una serie de presupuestos, conocidos como *Directrices Fraser*, por deberse su exposición y exigencia al Lord, S. Fraser:

- 1.- El adolescente ha de ser capaz de entender el asesoramiento y el tratamiento
- 2.- No es lícito persuadir al adolescente para comunicar el hecho a sus padres.
- 3.- Debe concurrir la posibilidad de que el adolescente inicie o continúe las relaciones sexuales sin el tratamiento.
- 4.- Deben también concurrir de riesgos para la salud física o psíquica en caso de iniciarse

¹ (3 All ER 402 HL). Se trata de un precedente vinculante en Inglaterra y Gales y ha sido adoptado como tal en Canadá, Australia y Nueva Zelanda., teniendo una enorme repercusión como referencia doctrinal en el ámbito comparado.

o mantenerse las relaciones sexuales sin tratamiento anticonceptivo.

5.- El interés superior del menor demanda la posibilidad del adolescente de recibir asesoramiento y tratamiento médico anticonceptivos, sin o contra la opinión de los padres.

Aunque estas pautas (Fraser) se refirieron exclusivamente a los tratamientos anticonceptivos, su validez se ha generalizado a otro tipo de tratamientos e incluso, al aborto.

En el ámbito sanitario en general, la competencia funcional de los menores de edad ha tomado carta de naturaleza desde la difusión del caso *Gillick*, hasta el punto de que en la doctrina la madurez o competencia intelectual y emocional para comprender el alcance de una intervención, se ha desligado del concepto más amplio de capacidad y se designa frecuentemente como “Gillick competence”.

Sin embargo, en la formulación que hizo el Sr. Scarman de la decisión, la Cámara de los Lores británica contiene ciertos matices al afirmar que la autoridad de los padres para tomar decisiones por los hijos disminuye o desaparece con el grado de madurez del hijo, *salvo en situaciones que estén reguladas de otro modo en la ley*. Aunque no quedó entonces especificado, se ha considerado en decisiones subsiguientes la eventualidad de que, entre tales situaciones se encuentre la de imponer pese al rechazo del adolescente o sus padres, determinados tratamientos necesarios para la vida o salud y que tales situaciones deban ser reguladas de forma diferente.

El sanitario es uno de esos ámbitos en los que el Legislador introduce un precepto específico en el que se apuntan concretas edades para dotar de mayor o menor capacidad al menor a la hora de prestar el consentimiento informado.

Los términos originariamente confusos del art. 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (en adelante, LAP) motivaron el dictado de la Circular 1/2012, de 3 de octubre, *sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave*.

La reciente Ley 26/2015 contiene una disposición final segunda por la que se modifica la LAP,

asumiendo los criterios de la Fiscalía y clarificando algunas cuestiones.

A.-El menor no maduro en el ámbito sanitario

Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención se otorgará el consentimiento por representación.

En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 LOPJM.

A tales efectos habrá de entenderse que el paciente menor no está capacitado para tomar decisiones cuando “le falte la capacidad natural de juicio para comprender la naturaleza del acto sobre el que consiente”. Apurando más, se ha aportado un doble criterio para evaluar la capacidad: uno cognitivo, por el que se valora si el paciente posee inteligencia y discernimiento y otro volitivo, que pondera si el paciente dispone de libre albedrío para elegir sus acciones.

La Circular 1/2012 desarrollaba ya estos criterios. Para la Fiscalía General: “puesto que la capacidad de comprensión necesaria para cada intervención médica varía de unos a otros sujetos y en función de la entidad y posibles consecuencias de cada actuación, pueden darse algunas pautas para esta decisión:

La primera es que la capacidad del menor debe ser evaluada siempre a efectos de tomar debidamente en cuenta sus opiniones y de comunicarle la influencia que las mismas tengan en el proceso de decisión. La evaluación deberá verificar si hay, en la persona y caso concreto, una mínima racionalidad de la opinión u opción de forma que el deseo expresado sea congruente con los fines contemplados por quien lo expresa y que éstos sean razonablemente realizables en el marco de su realidad personal.

La segunda es que la edad en sí misma no puede determinar la trascendencia de las opiniones del niño, porque el desarrollo cognitivo y emocional no va ligado de manera uniforme a la edad biológica. La información, la experiencia, el entorno, las expectativas sociales y culturales y el nivel de apoyo recibido condicionan decisivamente la evolución de la capacidad del menor para formarse una opinión propia. Por ese motivo, se impone siempre una evaluación individualizada – y tanto más exhaustiva cuanto más

joven sea el paciente - caso por caso de las opiniones y deseos expresados, y por ende, del grado de madurez de cada menor. Para ello, el propio art. 9.3 c) LAP aporta una orientación inicial cuando se trata de menores de 12 años, al no exigir con carácter general en tales casos la audiencia de los mismos.

La tercera es que debe atenderse a los efectos de la cuestión a decidir en la vida del menor. Cuanto más trascendentes o irreversibles sean las consecuencias de la decisión, más importante será evaluar correctamente la madurez y más rigurosa deberá ser la apreciación de sus presupuestos. Por último, hay que recordar que la Convención de Derechos del Niño reconoce los derechos y las responsabilidades de los padres o representantes legales de los niños de impartirles dirección y orientación apropiadas pero subraya también que tal reconocimiento tiene por objeto permitir que los niños ejerzan sus derechos con autonomía creciente en función de su edad”.

La LAP establece que la capacidad del paciente para tomar decisiones queda a criterio del médico responsable de la asistencia. La Circular 1/2012 considera que “a falta de mayor precisión legal, los médicos deben decidir en cada caso con cierta dosis de sentido común”.

Aunque el médico llegue a la conclusión de la falta de madurez, antes de otorgarse el consentimiento por los representantes legales, deberá ser oída la opinión del paciente menor si tiene doce años cumplidos. Incluso debiera darse audiencia a los menores de menos de 12 años, si se entiende que por sus condiciones de madurez tienen suficiente juicio.

Por tanto, deberá en primer lugar valorarse si el menor tiene madurez suficiente para consentir el acto médico, presumiéndose *iuris tantum* que a partir de 16 años la tiene. Si se llega a la conclusión que no tiene tal madurez para consentir, si tiene más de doce años se presume *iuris et de iure* que tiene madurez a efectos del ejercicio del derecho a ser oído y escuchado. Si tiene menos de doce años habrá de valorarse en cada caso si tiene suficiente madurez para poder ejercitar el derecho a ser oído y escuchado. Toda persona por el mero hecho de serlo puede ejercer su derecho a opinar.

La actuación de los representantes no puede ser en ningún caso arbitraria. Conforme al apartado seis del art. 9 LAP en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal (...) la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente.

Puede decirse que los padres están obligados a prestar su consentimiento para la práctica de todos los tratamientos e intervenciones necesarios para preservar el derecho a la salud de los menores en cumplimiento de su deber de velar por ellos (art. 154 CC). Cuando la decisión de los padres sea contraria a los intereses del menor no capacitado para consentir, el acto médico podrá ser autorizado por el Juez.

Tras la reforma de 2015, la Ley es ahora más precisa: “aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”.

Nótese que ahora esta puesta en conocimiento de la autoridad judicial no se ciñe a las decisiones sobre cuestiones que puedan incidir gravemente en la vida o la salud del menor, sino a cualquier decisión en relación con intervenciones médicas que se tome por el representante legal, cuando se adopte sin atender al mayor beneficio para la vida o salud del paciente menor de edad.

B.- El menor de menos de dieciséis años pero capacitado para comprender el alcance de la intervención

Se ha considerado que los menores comprendidos entre 12 y 15 años, sin perjuicio de ser oídos, se someten a un régimen común: son representados por sus padres, que prestan el consentimiento. Este criterio aporta asideros más seguros para el médico, si bien supone restringir la capacidad de menores que en el caso concreto puedan considerarse maduros.

Creemos que no es la interpretación correcta. Conforme al art. 9.3 c) LAP los menores de 16 años también pueden por sí prestar su consentimiento, sin asistencia de sus progenitores, siempre que tengan suficiente capacidad intelectual y volitiva. En efecto, el precepto establece el mecanismo de la representación para los supuestos en los que “el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”, sin mayores aditamentos. Esta exégesis se cohonestaba con las enseñanzas de la psicología evolutiva que

considera que la mayor parte de los adolescentes alcanzan su madurez antes de los 16 años, entre los trece y los quince años.

Esta es la posición que adopta la Circular 1/2012, cuando declara la capacidad de “los menores de menos de 16 años cuando, a criterio del facultativo, tengan suficiente madurez para consentir”.

En todo caso, creemos que en los supuestos de menores de menos de 16 años a los que se considere maduros para consentir por sí, no obstante tal reconocimiento, deberá respetarse la facultad-deber de los padres en ejercicio de la patria potestad de velar por sus hijos, de modo que se les informe de las actuaciones médicas practicadas o dejadas de practicar.

C.- El menor mayor de 16 años en el ámbito sanitario

Como presupuesto previo para interpretar la regla específica que introduce la LAP debe partirse de que “el deber de velar, como deber genérico de cuidado del hijo, impuesto a los padres por el art. 154 del CC, engloba el específico deber de cuidar de su salud” y ello se extendería también en principio a los mayores de 16 años.

En el régimen de la LAP anterior a 2015 se establecía en materia de salud –salvo para actuaciones de grave riesgo- la mayoría de edad a los 16 años.

Tras la reforma de 2015 se modula esa plena capacidad para consentir los actos médicos, pues además de las situaciones de grave riesgo, el Legislador excepciona del ámbito de decisión del menor de 16 y 17 años los supuestos en los que no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. Por tanto, ya no hay una presunción *iuris et de iure* de capacidad, sino una presunción *iuris tantum* que puede desvirtuarse si en el caso concreto se pone de manifiesto que el mayor de dieciséis años no es maduro.

Además, antes de la reforma de 2015, el último inciso del art. 9.3 c) disponía que “en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

La situación se clarifica tras la reforma de 2015, que establece en el inciso segundo del apartado

cuarto del art. 9 que “no obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo”.

3. RECAPITULACIÓN: CUADRO GENERAL

Conforme a lo expuesto, el cuadro general en relación con el consentimiento informado en el ámbito médico sería el siguiente:

- 1) en caso de menores de 12 años es prestado por sus representantes, respetando el derecho a ser oídos si tienen madurez suficiente para ejercitar este derecho,
- 2) en caso de menores de 16 y mayores de 12 años, en principio, es prestado por sus representantes, bien que respetando en todo caso su derecho a ser oídos,
- 3) en caso de menores de 16 y mayores de 12 años es prestado por el propio menor, si en el caso concreto se llega a la conclusión de que es capaz intelectual/emocionalmente para prestarlo,
- 4) en caso de menores mayores de 16 años (estén o no emancipados) es prestado por el propio menor, de quien se presume *iuris tantum* madurez suficiente para prestarlo,
- 5) en caso de menores mayores de 16 años es prestado por el representante legal del menor, cuando se desvirtúe en el caso concreto la presunción *iuris tantum* de que tiene madurez suficiente para prestarlo,
- 6) cualquiera que sea la edad y la madurez del menor es prestado por el representante legal, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor.

4. CONFLICTOS

Los conflictos que pueden producirse son múltiples. Para resolver todos estos problemas debe de nuevo partirse del principio general del interés superior del menor. Toda decisión que se adopte respecto

de un menor debe estar presidida por la necesidad de salvaguardar su superior interés.

También ha de tenerse en cuenta que incluso los menores maduros tienen limitada su capacidad para autodeterminarse en el ámbito de la salud, no pudiendo darse relevancia a decisiones que supongan poner en grave riesgo su vida, integridad o salud.

Esta delicada materia, que adolecía de un marco jurídico claro, fue abordada por la Circular 1/2012 y sus criterios generales han sido recogidos, como expresamente reconoce el Preámbulo, en la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

La Circular 1/2012 comenzaba declarando que “los conflictos que pueden generarse en clínicas y hospitales cuando los facultativos consideran necesario practicar a un menor de edad una transfusión de sangre u otra intervención médica en situación de “riesgo grave” y el menor, sus representantes legales o unos y otro se oponen, además de ser de por sí jurídicamente complejos, suponer la afectación de derechos fundamentales y venir acompañados de un fuerte componente emocional, exigen una resolución urgente. Si a estos perfiles se une el hecho de que el marco jurídico para resolver estos conflictos no es lo suficientemente claro, la necesidad de contar con unas pautas generales interpretativas se torna imprescindible. La labor exegética orientada a iluminar esas zonas oscuras debe necesariamente inspirarse desde el punto de vista sustantivo en el principio del superior interés del menor. Desde el punto de vista procesal será el principio de celeridad el que proporcione asideros, partiendo de que en la mayoría de estos supuestos, a la vista de los bienes jurídicos afectados, la decisión no admite ningún tipo de dilación”.

En relación con este tema que, la STC nº 154/2002 consideró que, aun cuando no hubiera certeza sobre la madurez del menor para decidir sobre una cuestión de trascendencia vital, con su oposición a la intervención médica ejercitó los derechos a la libertad religiosa y a la integridad física de los que era titular.²

Pero señaló también que “... 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”... Y que “... en todo caso, es prevalente el interés del menor, tutelado por los padres y, en su caso, por los órganos judiciales”, ya que 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’.

Por lo que hace a la actuación judicial en este caso, la misma sentencia sigue declarando que “es inconcuso, a este respecto, que la resolución judicial autorizando la práctica de la transfusión en aras de la preservación de la vida del menor (una vez que los padres se negaran a autorizarla, invocando sus creencias religiosas) no es susceptible de reparo alguno desde la perspectiva constitucional, conforme a la cual es la vida “un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional... Además, es oportuno señalar que... el derecho fundamental a la vida tiene “un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”. En definitiva, la decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho fundamental sino únicamente una manifestación del principio general de libertad que informa nuestro texto constitucional, de modo que no puede convenirse en que el menor goce sin matices de tamaña facultad de autodisposición sobre su propio ser.”

También el TEDH se ha pronunciado, siquiera marginalmente, sobre esta cuestión en el caso *Hoffmann vs Austria*— STEDH de 23 de junio de 1993 - Apreció trato discriminatorio por parte del Tribunal Supremo austríaco en la denegación del ejercicio de la patria potestad sobre los hijos a la Sra. Hoffmann con base en su condición de Testigo de Jehová y en su eventual negativa a que los hijos recibiesen una transfusión de sangre en caso de precisarla. El TEDH acude a preceptos del Código Civil austríaco para estimar que “la decisión judicial (...) puede suplir el consentimiento de los padres para hacer tal transfusión, médicamente necesaria” y que merced a tal posibilidad de acudir en todo momento a una decisión judicial externa, la actitud de la madre respecto a las transfusiones “no representa un peligro para los hijos”. En definitiva, no se cuestiona en ningún momento la primacía de la vida de los hijos en caso de posible conflicto con la voluntad o creencias de su representante legal.

2 SÁNCHEZ GONZÁLEZ M.P. en *Implicaciones jurídicas del rechazo de un tratamiento médico vital para un menor (en torno a la Sentencia del TC 154/2002, de 18 de julio)* en PDD nº 2 2003, pg 21 se pregunta cómo se hubiera valorado la competencia del niño en el caso de haber aceptado la transfusión.

Desde la perspectiva bioética la Circular opta por una postura consecuencialista con apoyo en el principio del “interés superior del menor”, que debe guiar todas las intervenciones del Fiscal en este ámbito. Invoca expresamente el repertorio de criterios de concreción de ese interés que, siguiendo el modelo de la *Children Act* británica de 1985, ofrece la STS 565/2009 de 31 de julio y en el que se destaca a estos efectos:

- En primer lugar, la cobertura de las necesidades básicas de salud del menor
- En segundo lugar, la atención a los deseos, sentimientos y anhelos del menor, con la apostilla de que “sean compatibles con lo anterior”.
- Ulteriormente y como pauta general de determinación del interés superior del menor, la valoración de los riesgos (para la salud física o psíquica) que la situación actual y las subsiguientes puedan acarrear

La solución de la Circular viene a coincidir con el criterio sentado en el ámbito anglosajón en resoluciones posteriores a 1985. Efectivamente, incluso tras la consolidación en el ámbito judicial y doctrinal anglosajón del criterio *Gillick* de competencia o madurez del adolescente, varias resoluciones judiciales posteriores han corregido o matizado *obiter dicta* la doctrina entonces sentada, en los casos en que se trata no de aceptar sino de rechazar un tratamiento imprescindible para la vida o la conservación de la salud. Se entiende que la autoridad de los padres no cesa de modo absoluto ante la competencia o madurez del hijo, y la jurisdicción de los tribunales puede suplir la patria potestad para la imposición de determinados tratamientos de carácter vital.³

³ En Inglaterra, El caso *Re and R* (1992) Fam. 11, *Re W* (1993) Fam. 64; *Re S* (1994) 2 FLR 1065; *Re E* (1993) 1 FLR 386; *Re L* (1999) 2 FCR 524, (1998) 2 FLR 810, relativos a tratamientos médicos sobre menores, expresan reticencias al criterio *Gillick* de competencia cuando se trata del rechazo de una intervención médica indicada como necesaria para la vida, sugiriendo la intervención de otra persona o autoridad judicial para el ejercicio de las funciones parentales.

En Canadá en el caso *AC vs Manitoba Director Child and family Services*, la Corte Suprema en decisión (5 a 2) de 2 de julio de 2009, negó que hubiera discriminación de una adolescente de 15 años a la que judicialmente se impuso una transfusión de sangre contra su voluntad, ni compromiso de sus derechos a la libertad religiosa, la vida y la salud. Se le permitió acreditar su grado de madurez y se exigió un estándar superior, dada la relevancia de la decisión para su supervivencia. Criterio del interés superior del niño.

Por otro lado, apoyan esta solución toda una serie de disposiciones legales sobre la irrelevancia del consentimiento del menor de edad, sea o no maduro, para determinadas intervenciones médicas, algunas de ellas, carentes de riesgo vital o urgente. En tal sentido:

- El art. 156 del CP niega relevancia al consentimiento de cualquier menor en materia de trasplantes, cirugía transexual y esterilizaciones.
- En relación con lo anterior, el art. 4 de la Ley 30/1979 sobre *transplantes de órganos*, en relación con el 155 del CP, prohíbe la donación de órganos a los menores de edad.
- El art. 143 CP niega también la validez del consentimiento de los menores de 18 años para configurar el subtipo atenuado de auxilio al suicidio en casos de “eutanasia directa”.
- El art. 7 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre sobre *normas de calidad y seguridad para la donación, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*, prohíbe la extracción de células y tejidos humanos a menores de cualquier edad, salvo determinados supuestos expresamente recogidos.
- El art. 6.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo de *reproducción asistida* en relación con el 161 del CP prohíbe también la aplicación de estas técnicas a personas menores de edad.
- En general, el art. 6.1 del Convenio de Oviedo excluye la posibilidad de aplicar a menores de edad, aun con consentimiento informado, cualquier tratamiento médico que no redunde en el beneficio directo del paciente.

Refuerza esta interpretación, orientada a la salvaguarda de la vida y salud del menor, el nuevo art. 2.2 LOPJM, redactado conforme a la Ley Orgánica 8/2015, que dispone los criterios generales a efectos de la interpretación y aplicación en cada caso del interés superior del menor, recogiendo en la letra a), como primer criterio, por tanto, el de *la protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor*.

El planteamiento judicial de estos conflictos debe realizarse por su carácter urgente ante el Juez

de Guardia en procedimiento urgente de jurisdicción voluntaria en el que informa necesariamente el Fiscal.

Tras la reforma de 2015, queda aún más clara la limitación de la capacidad de los menores para adoptar decisiones que puedan suponer daños irreversibles para su salud o una pérdida importante e irreparable de un órgano o función. Tampoco tiene eficacia jurídica la decisión de un menor de negarse a un tratamiento vital.

A partir de 2015, en las decisiones sobre actuaciones de grave riesgo para la vida o salud del menor el consentimiento corresponde en todo caso, aún en el caso de menores maduros, a sus representantes legales, y éstos, necesariamente, deben decidir “atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente” y si no lo hacen, los profesionales sanitarios deberán ponerlo “en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente”.

En palabras de la Circular 1/2012 “se impone establecer un equilibrio entre el respeto debido a la autonomía del paciente menor de edad, a la patria potestad, y la protección de la vida e integridad individuales. Puesto que los menores de edad están en proceso de formación y hasta los 18 años no alcanzan la plena capacidad, se encuentran teóricamente bajo la protección del Estado, por lo que no puede darse relevancia a decisiones propias o de sus representantes legales cuyos resultados sean la muerte u otros de carácter gravemente dañino e irreversible para la salud del menor interesado. Sólo así pueden preservarse las condiciones del futuro ejercicio de la plena autonomía del sujeto”.

La Fiscalía tuvo un papel determinante, no sólo a través de la Circular 1/2012, sino también en la rectificación del Anteproyecto de Ley de protección de la infancia.

La irrelevancia de la negativa a recibir un tratamiento con grave riesgo para la vida o salud, en nuestra opinión, debe referirse a tratamientos cuya aplicación objetivamente presente una alta probabilidad de éxito y cuya omisión presente una alta probabilidad de desembocar en un resultado lesivo. No estarían comprendidos tratamientos cuya eficacia es dudosa

o incierta. Así por ejemplo, un tratamiento agresivo de resultado incierto no debiera aplicarse contra la voluntad de un menor maduro o contra la voluntad de los representantes de un menor no maduro. La casuística que puede presentarse en la realidad hace difícil establecer criterios más precisos, debiendo analizarse las circunstancias concurrentes en cada caso.

Es ilustrativo el caso de HANNAH JONES, una niña británica de 13 años con leucemia, tratada durante muchos años con quimioterapia y con una esperanza de vida de seis meses que en 2008 decidió no someterse a más operaciones médicas y morir en su casa arropada por su familia. El Hospital pretendía someterla a una operación de trasplante de corazón, con riesgo muy alto. Los padres, atendido el calvario que llevaba padecido la niña desde su infancia, no querían influir en su decisión. Un juzgado finalmente dio prevalencia a la opinión de la niña e impidió que se le operase contra su voluntad.

5. INFORMACIÓN MÉDICA A PROPORCIONAR AL MENOR

En cuanto a la información médica a proporcionar al paciente menor, cabe hacer mencionar la Resolución de 16 de Junio de 1986, del Parlamento Europeo, sobre una Carta Europea de los Derechos de los Niños hospitalizados, en la que se reconoce el derecho de éstos a recibir una información adaptada a su edad, su desarrollo mental, su estado afectivo y psicológico, con respecto al conjunto del tratamiento médico al que se le somete y a las perspectivas positivas que dicho tratamiento ofrece.

Conforme al art. 5.2 LAP el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

Lógicamente, cuando el tratamiento o la intervención haya de ser consentida por el menor (mayor de 16 o con madurez suficiente), la información que se le proporcione deberá abarcar todos los datos necesarios para que pueda prestar su consentimiento con conocimiento suficiente.

De nuevo aquí debe introducirse la matización de que cuando el consentimiento es por representación, los titulares propiamente del derecho a la información son los padres. El menor en estos casos puede ver modulado —que no excluido— su propio derecho a la información.

6. EL DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD DEL PACIENTE MENOR

El punto de tensión se produce lógicamente en relación con la posibilidad de excluir a los progenitores de la información médica afectante al hijo.

Desde luego, no es correcto operar con criterios rígidos, debiendo partirse de una cierta conexión entre la capacidad para prestar consentimiento para un determinado acto médico y el derecho a la confidencialidad de los datos relativos al acto médico. A mayor madurez, mayor derecho a la confidencialidad.

Desde este esquema parece que para menores maduros mayores de 16 años, en principio, habría que partir de que son titulares exclusivos del derecho a la información y de que pueden excluir a los padres, salvo que se tratara de una actuación de grave riesgo, en cuyo caso los padres, que tras la reforma de 2015 son los que prestan el consentimiento, también tendrían el derecho a recibir información y acceder a la historia clínica.

En caso de menores de 16 años, entendemos que aunque tuvieran condiciones de madurez, los médicos deben informar a sus progenitores, a fin de que éstos puedan cumplir con su deber-función de velar por los hijos. Los padres, desde luego, deberán ser informados respecto de los tratamientos de menores de 16 años sin condiciones de madurez y para menores de 12 años en todo caso.

De nuevo en esta materia, a la hora de adoptar una decisión sobre si informar o no a los padres y en qué extensión, puede arrojar luz el principio del superior interés del menor, esto es, cuál es la decisión que más puede beneficiar su desarrollo integral como persona. Este criterio podría modular la exclusión de los padres incluso en supuestos de oposición de mayores de 16 años.

LA SALUD Y LA AUTONOMÍA EN LA REFORMA DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN A LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA POR LEYES 8/2015 Y 26/2015

Salome Adroher Biosca

*Profesora propia ordinaria de Derecho internacional privado
Universidad Pontificia Comillas*

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Principios generales. A. Artículo 2: interés superior del menor. B. Artículo 3: menores con discapacidad y enfermedad. C. Artículo 9: el derecho del menor a ser oído y escuchado. **3. Salud y sistema de protección. 4. Salud de menores y consentimiento.**

1. INTRODUCCIÓN

En julio de 2015 se publicaron en el BOE dos leyes que modificaban de forma muy importante el sistema español de protección a la infancia y a la adolescencia: la Ley 8/2015 y la Ley 26/2015¹.

Esta esperada reforma incorporaba obligaciones y recomendaciones de instituciones tanto nacionales e internacionales; en el tema objeto de este trabajo deben destacarse, en particular, las Observaciones a España realizadas en 2010 por el Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño² y las Recomendaciones Generales de este Comité³, así como diversos

Informes tanto del Defensor del Pueblo⁴ como del Fiscal General del Estado⁵.

El proceso de elaboración de estas leyes fue muy participado y consensuado con todos los sectores afectados. Se creó un grupo de trabajo de los dos Ministerios coproponentes, Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Justicia que, partiendo de los textos que el Gobierno anterior había elaborado y llevado en “primera vuelta” a Consejo de Ministros el 8 de julio de 2011, preparó los primeros borradores que sometió posteriormente tanto a la Comisión de Directores generales de infancia de CCAA, como a un Grupo de trabajo creado *ad hoc* el 7 de abril de 2013 en el seno del Observatorio de infancia en el que participaron, entre otros, las principales ONGs de infancia y profesores de diversas Universidades.

1 Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. BOE nº 175 del jueves 23 de julio de 2015 y Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. BOE nº 180 del miércoles 29 de julio de 2015.

2 Examen de los informes presentados por los Estados partes en virtud del artículo 44 de la Convención. Observaciones finales: España. Comité de los Derechos del Niño 55 período de sesiones 13 de septiembre a 1 de octubre de 2010.

3 Observación general nº 14, de 29 de mayo de 2013, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño, sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una considera-

ción primordial. Observación n.º 12, de 12 de junio de 2009, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño, sobre el derecho del niño a ser escuchado.

4 *La escucha y el interés superior del menor* de 2014.

5 Circular 8/2011 1/2012 sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave.

Los Anteproyectos fueron aprobados en primera vuelta en el Consejo de Ministros del 24 de abril de 2014 y tras los informes preceptivos de diversos órganos⁶ e incorporadas gran parte de las propuestas, se remitieron para Dictámen de Consejo de Estado que lo emitió el 28 de noviembre de 2014. Tras la inclusión en los textos de todas las observaciones esenciales de este órgano y gran parte del resto, fueron aprobados como Proyectos de ley (orgánica y ordinaria) de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia en Consejo de Ministros del 20 de febrero de 2015 y en julio de ese mismo año se convirtieron en leyes tras un trámite parlamentario rápido y marcado también por el consenso. Culminaba así un proceso en el que, finalmente, fueron modificados veinte textos legales diversos⁷.

Son diversos los aspectos relativos a la autonomía de los menores y su salud a los que afecta la reforma: me referiré a ellos en tres grandes apartados; en primer lugar haré referencia a los principios generales, en segundo lugar al papel de la salud de los

menores en el sistema de protección y finalmente a la salud de los menores y el consentimiento de los mismos o de sus representantes legales.

2. PRINCIPIOS GENERALES

Los principios generales que informan el nuevo sistema están recogidos en los artículos 2, 3 y 9 de la LOPJM.

A. ARTÍCULO 2: INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR.

La reforma, de acuerdo con la Recomendación General nº 14 de Comité de Derechos del niño, define el *interés superior del menor*, por vez primera en el ordenamiento jurídico español desde un contenido triple. Por una parte, como derecho sustantivo en el sentido de que el menor tiene derecho a que, cuando se adopte una medida que le concierna, sus mejores intereses hayan sido evaluados y, en el caso de que haya otros intereses en presencia, se hayan ponderado a la hora de llegar a una solución. Por otra, es un principio general de carácter interpretativo, de manera que si una disposición jurídica puede ser interpretada en más de una forma se debe optar por la interpretación que mejor responda a los intereses del menor. Pero además, en último lugar, este principio es una norma de procedimiento. En estas tres dimensiones, el interés superior del menor tiene una misma finalidad: asegurar el respeto completo y efectivo de todos los derechos del menor así como su desarrollo integral. Debe destacarse que el artículo 2 de la LOPJM ha pasado de ser ordinario a ser orgánico con esta reforma, reforzando de esta manera el derecho fundamental de los menores a que su interés superior tenga una consideración primordial. Esta fue una de las recomendaciones del Senado⁸ y del Comité de Naciones Unidas⁹.

En relación al tema que nos ocupa, debe destacarse el principio general relativo a la capacidad de

6 Consejerías de las CCAA, Ministerios afectados (Justicia, Sanidad Servicios sociales e igualdad, Empleo y Seguridad Social, Hacienda y Administraciones Públicas, Economía y Competitividad, Interior y Asuntos exteriores y cooperación), Organismos diversos (Consejo General de la Abogacía, Defensor del Pueblo, Consejo Económico y Social, Foro de integración social de los inmigrantes, Fiscalía General del Estado, Consejo General del Poder judicial, Comisión General de Codificación, Consejo Estatal de ONGs, Consejo estatal de Discapacidad, Consejo estatal de mayores, Agencia Española de protección de datos, Consejo Territorial de Servicios sociales y Dependencia. Además llegaron informes del CERMI, FIAPAS, CNSE y del Consejo General de Colegios de educadoras y educadores sociales.

7 En la ley orgánica se modifican: Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, Ley Orgánica 4/2000 sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social y Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. En la Ley ordinaria se modifican: Código Civil, Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 Marzo por el que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores, Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, 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, Ley 40/2003, de 18 de Noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, Ley 7/2007, de 12 de Abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, Ley 54/2007, de 28 de diciembre, de Adopción Internacional, Ley Orgánica 2/2006 de 3 de mayo de educación, Ley Orgánica 8/2013 para la mejora de la calidad educativa, Ley 43/2006 para la mejora del crecimiento del empleo, Ley 38/2006 de promoción de la autonomía personal y atención a la dependencia, Ley general de Seguridad social (RD 1/94), Ley de enjuiciamiento criminal, Ley 35/2011 de la jurisdicción social y Ley de clases pasivas del Estado (RD 670/1987).

8 Definir el interés superior del menor de manera que deje de ser un concepto jurídico indeterminado en toda su extensión, y permita una interpretación más homogénea por parte de jueces y tribunales, introduciéndose criterios básicos para su determinación, conforme a las conclusiones.

9 El Comité recomienda al Estado parte que: adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el principio del interés superior del niño oriente todas las medidas y decisiones que adopten los gobiernos central y autónomos en relación con las disposiciones jurídicas, así como las decisiones judiciales y administrativas, que repercutan en los niños.

obrar¹⁰ así como la centralidad del derecho a la vida y a la “salud” del menor así como a que su opinión sea definitoria en la determinación de su interés superior¹¹.

B. ARTÍCULO 3: MENORES CON DISCAPACIDAD Y ENFERMEDAD

De acuerdo con la recomendación que el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas hizo a España en 2010¹², son varias las disposiciones generales que adaptan la legislación española a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad pero quiero aludir en este punto, en particular, al artículo 3 de la LOPJM tanto en la remisión general que realiza el precepto a la citada Convención como a su interpretación sin ningún tipo de discriminación¹³.

C. ARTÍCULO 9: EL DERECHO DEL MENOR A SER OIDO Y ESCUCHADO

La modificación del artículo 9 de la LOPJM, que ahora se titula “derecho a ser oído y escuchado”, ha seguido la Observación nº 12, de 12 de junio de 2009, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño, sobre el derecho del niño a ser escuchado, y regula esta primera e importantísima manifestación de su derecho de participación en todos los ámbitos, con la obligación correlativa de ofrecerle la información necesaria con carácter previo, la imprescindible adaptación de este derecho a las circunstancias del

menor (su edad, discapacidad, extranjería...) y con la obligación de que, sobre todo en el ámbito judicial, pueda ejercitarlo en un contexto “amigable”¹⁴.

Tanto en este precepto, como en otros muchos de diversas leyes (LOPJM, CC, LEC...), se establece ahora la obligatoriedad de escuchar en todo caso al mayor de doce años, y, en caso de edad inferior, siempre que tenga suficiente madurez, término que sustituye al de “juicio” en línea con la terminología empleada en los principales convenios internacionales en la materia y el concepto de “menor maduro” que se va abriendo camino en las ciencias sociales¹⁵.

3. SALUD Y SISTEMA DE PROTECCIÓN

La reforma del sistema de protección en profundidad es una de las claves principales de estas dos nuevas leyes. Se modifica tanto la “entrada” al sistema, con una definición estatal del riesgo y del desamparo y de sus procedimientos, como de las medidas de protección que se adoptan en los casos de separación del niño de su familia de origen, priorizando las medidas familiares (acogimiento familiar y adopción) sobre las residenciales.

En relación a la “entrada” al sistema, los peligros para la salud del menor se configuran, en algún caso, como causas de riesgo y en todo caso como razón para el desamparo.

En la regulación del riesgo, que supone la primera actuación de protección apoyando a la familia en el ejercicio de sus responsabilidades familiares y sin “separación” del menor de su entorno, se introduce la figura del riesgo prenatal, existente en algunas

10 Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva y, en todo caso, siempre en el interés superior del menor.

11 2. A efectos de la interpretación y aplicación en cada caso del interés superior del menor, se tendrán en cuenta los siguientes criterios generales, sin perjuicio de los establecidos en la legislación específica aplicable, así como de aquellos otros que puedan estimarse adecuados atendiendo a las circunstancias concretas del supuesto:

a) La protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor y la satisfacción de sus necesidades básicas, tanto materiales, físicas y educativas como emocionales y afectivas.

b) La consideración de los deseos, sentimientos y opiniones del menor, así como su derecho a participar progresivamente, en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal, en el proceso de determinación de su interés superior.

12 El Comité alienta al Estado parte a que prosiga e intensifique sus esfuerzos de promoción y protección de los derechos de los niños con discapacidad, teniendo en cuenta la Observación general No 9 del Comité (2006), sobre los derechos de los niños con discapacidad.

13 Por razón de nacimiento, nacionalidad, raza, sexo, discapacidad o enfermedad, religión, lengua, cultura, opinión o cualquier otra circunstancia personal, familiar o social.

14 Se incorpora, de esta manera, una de las recomendaciones que hizo a España el Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño: El Comité recomienda al Estado parte que prosiga e intensifique su labor para aplicar plenamente el artículo 12 de la Convención y promueva el debido respeto por las opiniones del niño a cualquier edad en los procedimientos administrativos y judiciales, como las vistas que se celebren sobre su custodia y las causas sobre inmigración, así como en la sociedad en general. También le recomienda que promueva la participación del niño, facilite el ejercicio efectivo de ese derecho y vele por que se tengan debidamente en cuenta sus opiniones en todos los asuntos que le conciernen en la familia, la escuela y otros entornos, como la comunidad, la formulación de políticas nacionales, así como en la aplicación y evaluación de planes, programas y políticas. El Comité recomienda al Estado parte que tenga en cuenta su Observación general No 12 sobre el derecho del niño a ser escuchado (CRC/C/CG/12), aprobada en 2009.

15 BARTOLOMÉ TUTOR, A. *Los derechos de la personalidad del menor de edad*. Aranzadi, Navarra 2015.

normas autonómicas, en el artículo 17.9¹⁶ y en el nº 10 del mismo artículo la declaración de riesgo en el caso de la negativa de los progenitores a un tratamiento médico¹⁷.

Sin embargo es la regulación del desamparo del artículo 18 en la que la salud del menor y los riesgos para la misma, aparecen de manera más clara toda vez que los supuestos de desamparo, que suponen la separación inmediata del menor de su entorno familiar de origen, reflejan fundamentalmente supuestos de maltrato, incluido el prenatal¹⁸.

El cuidado en la salud en las medidas del sistema de protección se manifiestan tanto en la previsión de la administración de medicamentos en los centros de protección residencial ordinarios¹⁹ como en los destinados a menores con problemas de conducta²⁰, así

16 La administración pública competente para intervenir en la situación de riesgo adoptará, en colaboración con los servicios de salud correspondientes, las medidas adecuadas de prevención, intervención y seguimiento, de las situaciones de posible riesgo prenatal, a los efectos de evitar con posterioridad una eventual declaración de situación de riesgo o desamparo del recién nacido. A tales efectos, se entenderá por situación de riesgo prenatal la falta de cuidado físico de la mujer gestante o el consumo abusivo de sustancias con potencial adictivo, así como cualquier otra acción propia de la mujer o de terceros tolerada por ésta, que perjudique el normal desarrollo o pueda provocar enfermedades o anomalías físicas, mentales o sensoriales al recién nacido. Los servicios de salud y el personal sanitario deberán notificar esta situación a la administración pública competente, así como al Ministerio Fiscal. Tras el nacimiento se mantendrá la intervención con el menor y su unidad familiar para que, si fuera necesario, se declare la situación de riesgo o desamparo del menor para su adecuada protección.

17 La negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor constituye una situación de riesgo. En tales casos, las autoridades sanitarias, pondrán inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, tales situaciones a los efectos de que se adopte la decisión correspondiente en salvaguarda del mejor interés del menor.»

18 Art. 18.2.c) El riesgo para la vida, salud e integridad física del menor. En particular cuando se produzcan malos tratos físicos graves, abusos sexuales o negligencia grave en el cumplimiento de las obligaciones alimentarias y de salud por parte de las personas de la unidad familiar o de terceros con consentimiento de aquellas. (...) También se entiende que existe desamparo cuando se produzcan perjuicios graves al recién nacido causados por maltrato prenatal.

19 Art. 21. h) En relación con los menores en acogimiento residencial, las Entidades Públicas y los servicios y centros donde se encuentren... Administrarán los medicamentos que, en su caso, precisen los menores bajo prescripción y seguimiento médico, de acuerdo con la praxis profesional sanitaria. A estos efectos se llevará un registro con la historia médica de cada uno de los menores.

20 Artículo 33. *Administración de medicamentos.* 1. La administración de medicamentos a los menores, cuando sea

como en la consideración de “derecho” del acogedor familiar el de la información médica del menor²¹.

4. SALUD DE MENORES Y CONSENTIMIENTO

Por último, voy a referirme a la reforma de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica. La modificación del artículo 9 de esta Ley, que no figuraba en el Anteproyecto aprobado por el Gobierno anterior en 2011, se produce a iniciativa del Ministerio Fiscal en el grupo de trabajo mixto (Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Justicia) que preparó los primeros textos y figura ya en el Anteproyecto de ley aprobado por Consejo de ministros el 24 de abril de 2014²².

necesario para su salud, deberá tener lugar de acuerdo con la praxis profesional sanitaria, respetando las disposiciones sobre consentimiento informado, y en los términos y condiciones previstas 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. 2. En todo caso, deberá ser un facultativo médico autorizado quien recete medicamentos sujetos a prescripción médica y realice el seguimiento de su correcta administración y de la evolución del tratamiento. A estos efectos se llevará un registro con la historia médica de cada uno de los menores.

21 1. Los acogedores familiares tendrán derecho a: f) Disponer de la documentación identificativa, sanitaria y educativa del menor que acogen.

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

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

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

c) En el supuesto de que el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión y realizada la consulta de acuerdo a la edad y madurez del menor y en todo caso si tuviere 12 años cumplidos. Cuando se trate de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no cabe prestar el consentimiento por representación, salvo que el tener su capacidad judicialmente complementada en virtud de sentencia le impida la adecuada defensa de sus intereses. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales o curadores de los menores serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

En los supuestos contemplados en los puntos b) y c) de este apartado, si los representantes legales, tutores o personas que tuvieran que prestar el consentimiento por representación o ser informados no consientieren o se mostraran contrarias a las intervenciones clínicas indispensables para el cese de la situación de riesgo, sin perjuicio de que los facultativos procedan como

Había doctrina científica consolidada que reclamaba una tal modificación²³.

En el trámite de informes preceptivos, tanto el Consejo General del Poder judicial²⁴, como el Consejo Fiscal²⁵ consideraron necesaria la reforma de esta cuestión si bien tildaron el texto propuesto de insuficiente e incompleto.

Es por ello que en el texto que el Gobierno remite al Consejo de Estado con fecha 27 de octubre de 2014, tras recibir el último informe preceptivo del Consejo General del Poder Judicial fechado el 3 de octubre de 2014, además de incorporar otras muchas novedades derivadas de propuestas incluídas en los diversos informes preceptivos en relación a otras leyes, modifica el texto del artículo 9 de la Ley 41/2002 para responder adecuadamente a lo señalado por los máximos órganos de gobierno de jueces y fiscales.

Dos son las principales modificaciones respecto del texto anterior en los apartados 4 y 6. En el primero, y en relación al consentimiento respecto de los menores mayores de 16 años o emancipados si existe de grave riesgo para su vida o salud, lo prestará su representante legal tras oír el menor y tener en cuenta su opinión (el texto anterior señalaba que se oiría a los representantes legales pero no se establecía quien debería prestar el consentimiento). En el segundo se prevé la posibilidad de que los profesionales sanitarios tomen decisiones en caso de urgencia para salvaguardar la salud o la vida del paciente incluso en contra del criterio de los representantes legales cuando estos no atiendan al mayor beneficio para la salud del paciente²⁶.

previene esta ley, deberán ponerlo en conocimiento de la Entidad Pública correspondiente y del Ministerio Fiscal.»

23 DUPLA, M.T. Y BARDAJI, M.D. “Decisiones y consentimiento respecto de la salud del menor”. En *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (ADROHER BIOSCA, S. Y MONTALVO JÄÄSKELAINEN DIRS. Y CORRIPIO GIL-DELGADO, R. VEIGA COPO, A. COORDS.). Ed. Aranzadi, Navarra 2008.

24 Trata de poner en conocimiento de la Entidad pública de protección de menores y del Ministerio Fiscal los supuestos de conflicto entre la salud de un menor y el criterio de sus representantes. Si bien esta disposición resulta adecuada, se presenta como insuficiente pues poco –o nada– aporta para la resolución de las situaciones de conflicto, cuya regulación debería abordarse.

25 Una reforma del art. 9 de la Ley de Autonomía del Paciente debiera recoger la esencia de la Circular 1/2012, abordando los distintos supuestos de conflictos y aclarando las cuestiones procesales. En definitiva, entendemos que la reforma propuesta es notoriamente insuficiente y resuelve pocos problemas.

26 «Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

«1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de

terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

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

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

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

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

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

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

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión si tuviera suficiente madurez y, en todo caso, si fuera mayor de doce años.

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

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

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

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

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respecto 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 Informe del Consejo de Estado reconoce que se trata de una modificación en profundidad de los párrafos mencionados, que califica como modificación *in toto*²⁷, y, si bien reconoce que su razón de ser está en la incorporación legal de los criterios de la Fiscalía General del Estado que el propio Consejo de Estado juzga como correcta²⁸, reprocha *severamente* al Gobierno que se introduzca en esta fase del procedimiento de elaboración²⁹. Llama la atención este

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.»

27 En las versiones anteriores del Anteproyecto, la modificación del precepto era parcial, pero en la versión sometida a la consideración del Consejo de Estado, como se ha indicado, se le da una nueva redacción completa. En la memoria, en relación con esta modificación completa del precepto, se indica que se efectúa de acuerdo con la Circular 1/2012, de la Fiscalía General del Estado, sobre tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave.

28 El proyectado artículo 9.4 pretende sustituir el consentimiento de los menores emancipados o mayores de 16 años por el consentimiento de los representantes legales. El vigente artículo 9.4 prevé que *“en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”*, en tanto que el Anteproyecto prevé que *“cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor; según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor; una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo”*.

Se sigue así por el Anteproyecto lo expresado en la Circular de la Fiscalía General del Estado nº 1/2012, cuando afirma (Apartado III) que *“estas situaciones excepcionales de máximo conflicto por la gravedad de los riesgos y la importancia de los bienes jurídicos en juego, han de superarse priorizando el interés superior del menor y paciente sobre la voluntad expresada por el mismo o en su caso, por sus representantes legales”*. Y para ilustrar esa afirmación enuncia una serie de supuestos en los que el legislador no ha tenido en cuenta el consentimiento del menor para decidir determinadas intervenciones médicas que pueden comprometer de forma importante su salud o tener consecuencias irreversibles (así, en el Código Penal o en la legislación de trasplantes).

La regulación proyectada altera, pues, el contenido del artículo 9 de la Ley 41/2002. Esta modificación supone una modificación de las reglas de prestación del consentimiento, a fin de establecer una específica tutela del superior interés del menor. Como indica la mencionada Circular de la Fiscalía, *“la solución de los posibles conflictos de intereses cuando están en juego graves riesgos, debe partir de la irrelevancia de la voluntad de los menores de edad, ya expresada por sí mismos o a través de sus representantes legales, cuando su sentido en uno u otro caso, sea contrario a la indicación médica cuya omisión comporte riesgo vital grave para la vida o la salud del paciente menor de edad, incluso en aquellos casos en que hubiere expresado su voluntad en contra”*. **Las razones apuntadas, que motivan el cambio legal, se estiman acertadas por el Consejo de Estado.**

29 Como se expuso con anterioridad, una reforma del calado de la que ahora se examina no puede aparecer en la etapa final del expediente sin que haya sido objeto de valoración por los diferentes órganos preinformantes, que han conocido de una versión reducida de la modificación que ahora se pretende llevar a cabo. Este modo de proceder merece un severo reproche, en la medida en que supone la introducción extemporánea de noveda-

reproche cuando son otras muchas las modificaciones que el Gobierno ha introducido en esta fase de Anteproyecto a Proyecto en otras muy diversas disposiciones todas ellas derivadas de la incorporación de propuestas de los diversos organismos informantes³⁰.

La explicación de esta posición del Consejo de Estado tiene probablemente sus raíces en la coyuntura política del momento: el 22 de septiembre dimitió el Ministro de Justicia, Alberto Ruiz Gallardón, por la retirada del Anteproyecto de ley de modificación de la regulación del aborto³¹ y los medios publicaron cuatro días después que se salvaría uno de los aspectos de este anteproyecto, el relativo al consentimiento de las embarazadas menores de edad, a través de su inclusión en las leyes de infancia³². Así se explican las alusiones a la ley del aborto en el informe del Consejo de Estado³³ que “sospecha” que el Go-

des normativas en un proyecto en la recta final de su tramitación.

30 Se han publicado diversos estudios y comentarios sobre esta circular. Así DE LORENZO, R. “La circular de la Fiscalía General del Estado 1/2012 y los testigos de Jehová” en publicación de Derecho sanitario nº 35, 4 de noviembre de 2002 o también Montalvo Jääskeläinen, F. “El menor: un paciente complicado (al menos, desde la perspectiva legal)”. Revista CESCO de Derecho de Consumo, Nº. 8, 2013.

31 “Dimito como consecuencia de la decisión adoptada por el Gobierno de retirar el proyecto de Ley (...) Más que desautorizado, siento que no he sido capaz de cumplir el encargo que se me hizo (...) Yo no soy la persona para poder llevar adelante con convicción la nueva forma de regulación del aborto que ha sido anunciada por el presidente” (El País 23 de septiembre de 2014).

32 El país 26 de septiembre de 2014: “El Ministerio de Sanidad, que dirige Ana Mato, tiene ya prácticamente lista la fórmula para cumplir la orden del presidente del Gobierno, Mariano Rajoy, de modificar la ley del aborto del PSOE solo en un punto concreto. El punto en el que, según el PP, hay consenso: la supresión de la parte de la ley de 2010 —un artículo y una disposición adicional— que permite que las embarazadas de 16 y 17 años aborten sin autorización de sus padres (y, en algunos casos, también sin informarles). (...) El cambio se hará, según fuentes del Ejecutivo, incluyendo esa minirreforma del aborto en un paquete mucho más amplio, la ley de protección a la infancia, cuyo anteproyecto ya aprobó hace meses el Consejo de Ministros y que implica la modificación de un total de 13 leyes. Ahora está pendiente de informes para enviarlo al Consejo de Estado. El Gobierno confía en presentarlo inmediatamente, la semana que viene (ya con la modificación puntual sobre el aborto), y que la ley entre en las Cortes a finales de octubre”.

33 Estas novedades deben ser examinadas recordando las consideraciones que efectuó el Consejo de Estado en su dictamen del expediente nº 1.389/2009, de 17 de septiembre, sobre un anteproyecto de Ley Orgánica que posteriormente fue aprobado como Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (...).

Debe repararse, en cualquier caso, en que el alcance de estas reglas se limitará a aquellos supuestos de prestación del consentimiento por menores que están regulados en leyes ordinarias, pero no en leyes orgánicas, como es señaladamente el caso de la citada Ley Orgánica 2/2010, que establece en su artículo 13 los requisitos comunes para la interrupción voluntaria del embarazo, entre los que se encuentra el consentimiento de la mujer embarazada.

bierno ha querido realizar una reforma “encubierta” de la interrupción voluntaria del embarazo por esta vía, desconociendo principios básicos tales como la imposibilidad de modificar una ley orgánica a través de una ordinaria.

Es evidente que el texto remitido al Consejo de Estado no contenía tal pretensión que sin embargo fue modificada con una ley posterior: la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo³⁴.

Finalmente, el Consejo de Ministros aprobó los proyectos de Ley el 20 de febrero de 2015 que remitidos posteriormente a las Cortes³⁵

34 ROMEO MALANDA, S. “La menor edad ante la interrupción del embarazo: consentimiento y confidencialidad” en *En Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (ADROHER BIOSCA, S. Y MONTALVO JÄÄSKELAINEN, F. DIRS. Y CORRIPPIO GIL-DELGADO, R. VEIGA COPO, A. COORDS.). Ed. Aranzadi, Navarra 2008.

35 El artículo 9 tuvo la siguiente redacción: Se modifican los apartados 3, 4 y 5 y se añaden los apartados 6 y 7 al artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que quedan redactados como sigue:

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

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

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

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión si tuviera suficiente madurez y, en todo caso, si fuera mayor de 12 años.

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

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

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

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspon-

estas en julio los aprobaron de forma definitiva³⁶.

diente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respecto 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.»

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

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

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

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

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

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

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

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

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respecto 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.»

NUEVO BAREMO Y SEGURO DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA

Diego de la Torre
Director General adjunto
Willis Towers Watson

SUMARIO: 1. Motivo de que exista o se reclame un baremo sanitario. 2. Ventajas que supone la aplicación del baremo. 3. El comportamiento del seguro ante el actual baremo.

1. MOTIVO DE QUE EXISTA O SE RECLAME UN BAREMO SANITARIO

Recordemos que el sistema de valoración del daño personal fue muy criticado porque:

1. Expropiaba o invadía competencia de los jueces,
2. Impedía una individualización del daño; tratando igual lo que es diferente, y
3. Por una irrazonable desigualdad en el contexto del régimen general de la responsabilidad civil. Es decir, discriminaba a todas las posibles víctimas o perjudicados por un accidente de circulación, los cuales sólo podían ver reparados sus daños personales en la cuantía legalmente establecida y al margen de sus concretas circunstancias, mientras que si ese mismo daño se hubiese ocasionado en un ámbito distinto al del automóvil podrían ser indemnizados atendiendo a la singularidad del caso.

Frente a esas críticas, se vino a argumentar que el baremo es:

1. Un sistema establecido por el legislador para ser aplicado en general a un conjunto de casos indeterminados,
2. Una pieza dentro de un sistema más complejo, donde un componente esencial era y es el aseguramiento obligatorio de la responsabilidad civil del conductor por parte del propietario del vehículo, y que se podía denominar de distribución social o de socialización del coste de los accidentes de circulación.

Ante los varios recursos de inconstitucionalidad se tuvo que reconocer que la redacción inicial de la Ley 30/1995 que daba cobijo al baremo suscitaba alguna duda en torno al ámbito de su carácter vinculante: a los supuestos de responsabilidad objetiva o por riesgo, no produciéndose la imperatividad del sistema de valoración legal cuando en el daño interviene culpa penal o civil del conductor del vehículo.

El Tribunal Constitucional DEFENDIÓ "...la decisión del legislador de establecer, con carácter vinculante, un sistema legal de predeterminación y cuantificación tasada de las indemnizaciones por los daños corporales producidos como consecuencia de la circulación de vehículos a motor,...

1. Por su alta siniestralidad y
2. Por la garantía en la reparación del daño que supone el aseguramiento obligatorio,... un ámbito que en la actualidad se estructura fundamentalmente a partir de un principio de socialización del riesgo

Si tenemos en cuenta estos componentes y observamos que desde la aprobación del BAREMO de tráfico se ha solicitado un BAREMO SANITARIO, ha habido proyectos muy avanzados y nunca ha salido a la luz, podemos entender que el legislador no lo considera conveniente por las posibles pegas que se tenía en el momento de aprobar el BAREMO DE TRAFICO.

La responsabilidad sanitaria (civil o patrimonial) no es una responsabilidad objetiva o por riesgo, ni es una actividad que requiera un seguro obligatorio como lo entiende la Ley, pero sí exige la suscripción de un seguro a los profesionales. Al margen de ello es impensable el ejercicio de la medicina sin que vaya acompañado del seguro. Si el ejercicio de la actividad sanitaria va de la mano con el seguro, es importante contar con la opinión del mercado asegurador.

Y salvo contadas excepciones el sector se decanta por un BAREMO SANITARIO específico.

El que defienda la existencia de un BAREMO SANITARIO obedece a los motivos siguientes:

1. Seguridad jurídica en el contrato de seguro. Es más fácil evaluar los límites de indemnización que se aseguran y por lo tanto el coste de la prima.
2. Si se atiende a las peculiaridades de la profesión sanitaria, a diferencia de la circulación de vehículos – responsabilidad objetiva o por riesgo – las indemnizaciones no deberían estar agravadas.
3. Se reducirían la judicialización de las reclamaciones por valoración de los daños

Aunque en la propia Ley 35/2015, en su Disposición adicional tercera determina que "*El sistema de valoración regulado en esta Ley servirá como referencia para una futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria.*", sinceramente opino que hemos perdido la oportunidad de clarificar la situación, pues la aplicación del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas está totalmente consolidado en la valoración de los daños sanitarios, con sus pros y/o contras.

La consolidación "de facto" de un sistema de valoración de los daños producidos por la actividad sanitaria (daños sanitarios) como secuela del baremo vinculante para los accidentes de circulación es una realidad demostrada por evidencias totalmente prácticas, como son:

1. La mayoría de los instructores de responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud Pública utilizan como referencia el baremo de tráfico en las reclamaciones de responsabilidad sanitaria.
2. La mayoría de las Aseguradoras que otorgan cobertura al riesgo de responsabilidad civil profesional sanitaria y responsabilidad patrimonial toman como criterio de valoración para la constitución de sus reservas técnicas y para la negociación de las indemnizaciones el baremo de tráfico.
3. Es mayoritaria la aceptación del baremo de tráfico por parte de los tribunales de justicia a la hora de cuantificar los daños sanitarios en la responsabilidad sanitaria.
4. Los propios reclamantes a la hora de cuantificar sus reclamaciones calculan las indemnizaciones tomando como base el baremo de tráfico.

Como he tenido la oportunidad de manifestarme recientemente, considero que estando así las cosas deberá ser la propia Administración Pública Sanitaria Autonómica, es decir los Servicios de Salud Pública de las respectivas CCAA, los que deban tomar el relevo de ser los primeros interesados en disponer de un baremo sanitario para la instrucción de sus expedientes de responsabilidad patrimonial, pues corresponde a la propia Administración Pública, la que tiene la obligación de resolver la responsabilidad

patrimonial en primera instancia y en vía administrativa, de conformidad con:

- El artículo 141.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece que la indemnización en los expedientes de responsabilidad patrimonial “se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado.”

- Artículo 91. Especialidades de la resolución en los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial. Apartado 2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, “... en los casos de procedimientos de responsabilidad patrimonial, será necesario que la resolución se pronuncie sobre la existencia o no de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado, la cuantía y el modo de la indemnización, cuando proceda, de acuerdo con los criterios que para calcularla y abonarla se establecen en el artículo 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público”

- Artículo 34. Indemnización. Apartado 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que determinan que “La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, de expropiación forzosa y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. En los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y de la Seguridad Social.”

Estas dos últimas normas de reciente publicación entran en vigor al año de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por ello, es la propia Administración Pública la primera interesada en disponer de una herramienta de valoración de los daños que cumpla los siguientes objetivos:

1. Protección transparente y objetiva a las víctimas / ciudadanos

2. Evitar la disparidad de criterios garantizando una respuesta igualitaria ante situaciones similares,
3. Aplicar un justo resarcimiento de los perjuicios sufridos como principio de reparación íntegra de los daños y perjuicios causados “para situar a la víctima en una posición lo más parecida posible a la que tendría de no haberse producido el accidente”.

2. VENTAJAS QUE SUPONE LA APLICACIÓN DEL BAREMO

Las ventajas que supone disponer de un BAREMO específico para la actividad sanitaria, tiene mucho que ver con los motivos que lo justifican:

1. fomentar un trato análogo en situaciones semejantes
2. servir de marco e impulso para alcanzar acuerdos transaccionales al disponer de una regulación en la valoración de los daños, reduciendo la litigiosidad.
3. agilizar al máximo el pago por siniestros de esta índole,
4. permitir a las entidades aseguradoras establecer previsiones y/o provisiones fundadas.

3. EL COMPORTAMIENTO DEL SEGURO ANTE EL ACTUAL BAREMO

El coste ESTIMADO ANUAL de todos los seguros de responsabilidad civil / patrimonial suscritos por los diversos Servicios de Salud Pública se sitúa en más de 45 millones de euros.

Si la aplicación del nuevo baremo de tráfico -no consensuada su aplicación con la propia Administración sanitaria - previsiblemente incremente las indemnizaciones por fallecimiento y por las graves secuelas, acercándose a un 300%, la consecuencia inmediata es la intención por parte del sector asegurador de incrementar el coste del seguro.

Por parte del comprador del seguro están seriamente preocupados por necesitar y comprar más límite de indemnización POR SINIESTRO, POR VÍCTIMA Y POR PERIODO DE SEGURO.

De ahí que deban ser los técnicos; médicos, peritos, jurídicos, los que determinen las peculiaridades de los actos sanitarios, los derechos de los pacientes, su salud preexistente etc, factores todos que inciden en la propia naturaleza de la responsabilidad sanitaria y en sus consecuencias de indemnización (daños y perjuicios).

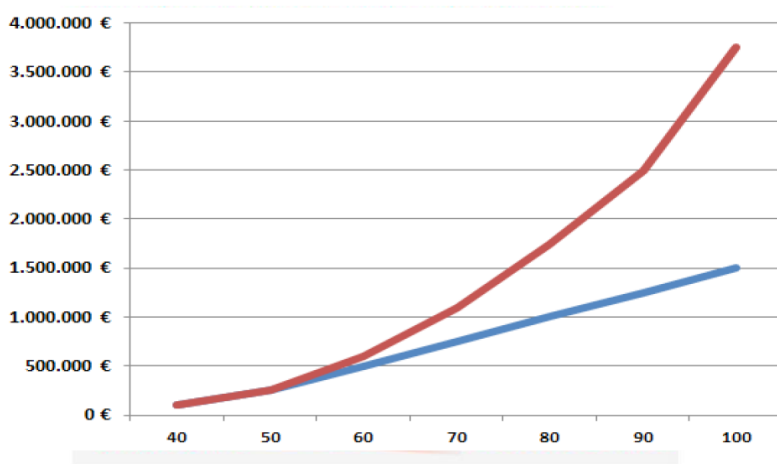
Pero esas especialidades intrínsecas a la mala praxis sanitaria no deben impedir clarificar un sistema de valoración del daño sanitario.

EXPANSIÓN
25 de mayo de 2011

Las aseguradoras deberán duplicar las indemnizaciones por accidentes

COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

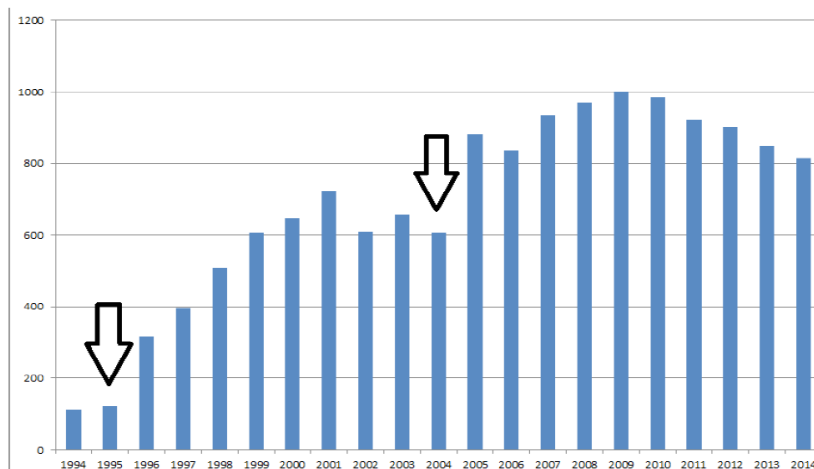
1.- Incremento de cuantía indemnizatoria.



WillisTowersWatson

COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

2.- Incremento de las reclamaciones.



WillisTowersWatson

COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

3.- Ajuste de primas en las aseguradoras de RCS.

02 **DM** PRIMER PLANO

DEL 18 AL 24 DE ENERO DE 2016

'Marejada' en el seguro sanitario público

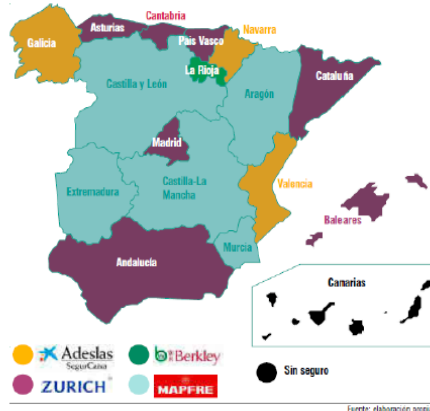
La entrada en vigor del nuevo baremo de tráfico y los ajustes han creado incertidumbre entre las aseguradoras

La cobertura en España da una protección al profesional mayor que la de sistemas sanitarios de países vecinos

En un futuro próximo se prevé un aumento de las primas y la posibilidad de establecer franquicias en las pólizas

COBERTURA DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA PÚBLICA

Cuatro aseguradoras se reparten el mercado de los seguros de responsabilidad sanitaria pública. El territorio insular, compuesto por Ceuta y Melilla, está cubierto por Servifinca-Adeslas. En Andalucía, Zurich está con SegurCaixa-Adeslas.



Fuente: elaboración propia.

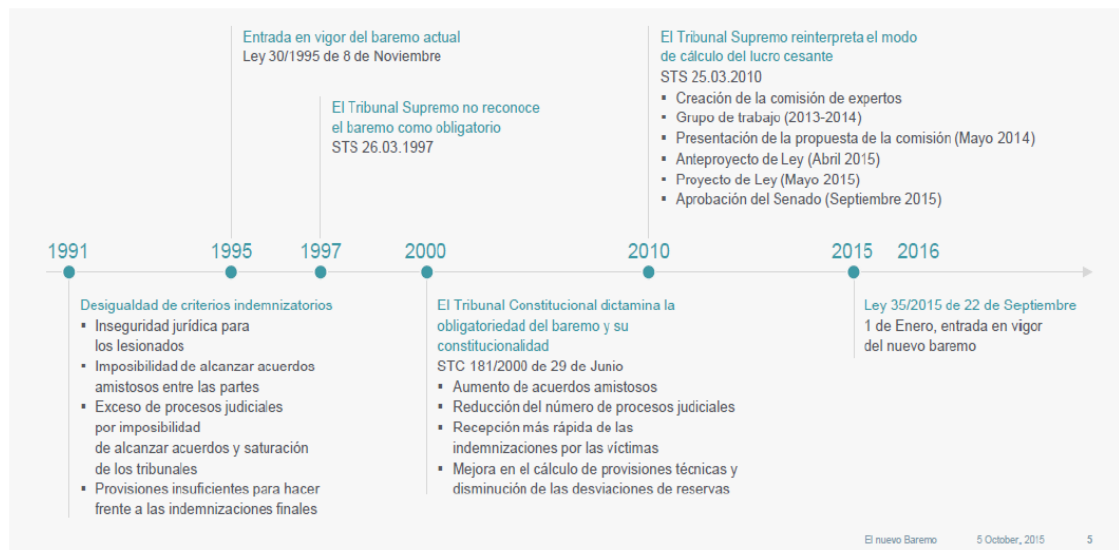
WillisTowersWatson

COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

Septiembre 2015:

El final feliz de una larga espera...

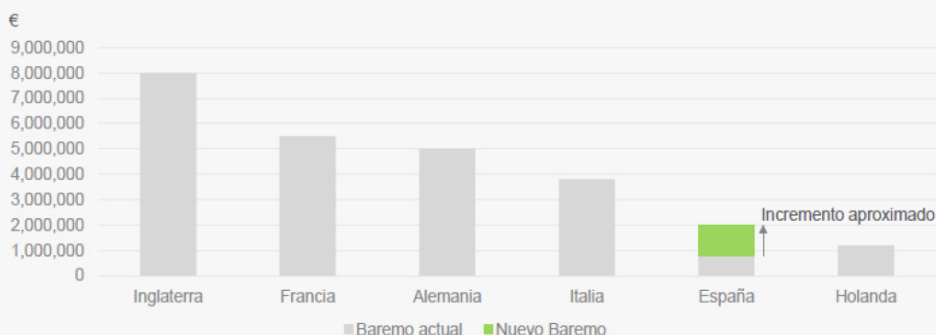
Munich RE



COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

Importes promedio de indemnización por daños personales en Europa: ¿Nos hemos quedado "cortos"?

Munich RE



▶ Ejemplo: Víctima de 30 años, lesiones cerebrales graves, incapacidad permanente absoluta, casado, sin hijos, ingresos anuales 60.000 €

Fuente: comparativa Munich Re

El nuevo Baremo

5 October, 2015

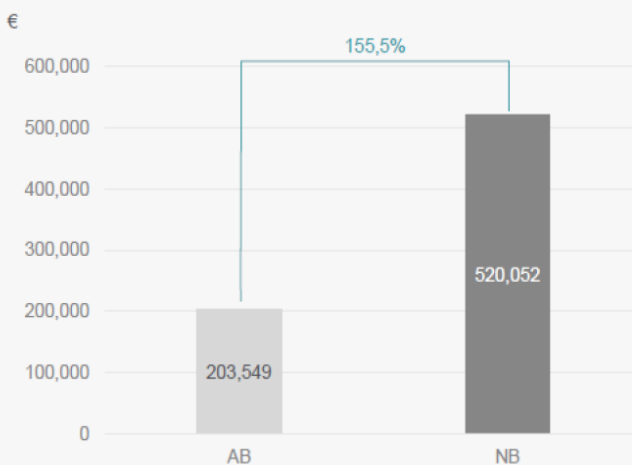
7

COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

Caso práctico 1

Lesión: Fallecido

Munich RE



- Trabajador de 50 años
- Salario 44.000 €
- Hijo de 11 años
- Esposa con más de 15 años de convivencia
- Madre que convive pero sin dependencia económica

Fuente: comparativa Munich Re

El nuevo Baremo

5 October, 2015

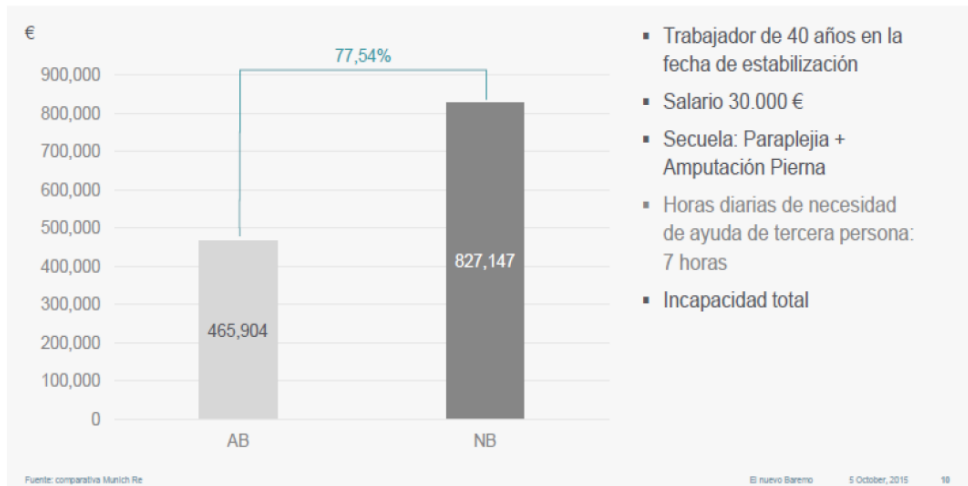
8

COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DE SEGUROS

Caso práctico 2

Grandes lesionados

Munich RE 



EL DESEADO BAREMO SANITARIO.....

- 17/11/2004 Salgado confirma la elaboración del baremo
- 11/11/2004 Julio Sánchez Fierro: "Cabe aprobar el baremo de daños por decreto"
- 29/10/2004 Sanidad planea un posible baremo de daños médicos
- La crisis aseguradora pide un baremo de daños
- 23/06/2004 Guillermo Sierra: "Sanidad ha acogido bien la idea de regular un baremo obligatorio de daños"
- El baremo de daños puede ser una realidad en la próxima legislatura
- El Colegio de Médicos ve necesario crear baremos de RC médica
- Los presidentes han reclamado un baremo de daños aprobado por ley
- 28/03/2006 Julio César Galán Cortés: "El sistema de baremación de daños médicos es un error"
- 06/06/ 2006 José Antonio Seijas: "Hace falta un baremo general para todo el ámbito europeo".
- 01/06/2007 El Defensor del Paciente pide participar en la elaboración del baremo de daños médicos

WillisTowersWatson 

UNIÓN EUROPEA Y TRATADOS DE LIBRE COMERCIO: SU IMPACTO EN EL MERCADO DE LA SALUD DESDE LA ECONOMÍA

David Cantarero Prieto

Vocal de Junta Directiva y Tesorero de Asociación de Economía de la Salud (AES)

Departamento de Economía

Universidad de Cantabria

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Unión Europea y tratados de libre comercio. 3. Conclusiones. 4. Referencias bibliográficas.

RESUMEN

El acuerdo de libre comercio o Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (ATCI) o Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP, por sus siglas en inglés) obliga a liberalizar el comercio de bienes y servicios. Como balance, son muchos los intereses en juego y siguen aún sin respuesta cuestiones esenciales como si beneficiará económica y comercialmente por igual a Estados Unidos y Europa siendo el cambio tecnológico otro factor fundamental a tener en cuenta.

PALABRAS CLAVE

Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (ATCI), comercio, efecto económico-jurídico.

ABSTRACT

The free trade agreement or Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) requires liberalize trade in goods and services. On balance, there are many interests at stake and are still unanswered key issues like if economic and commercial benefits are going to be the same in the United States and Europe being technological change another key factor to consider.

KEYWORDS

Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP), trade, economic-legal impact

1. INTRODUCCIÓN

Pese al amplio «soporte teórico» con algunas matizaciones que sostienen los postulados del Libre comercio tales como expandir la demanda agregada, eficiencia (reduciendo costes y precios así como eliminando distorsiones en producción y consumo) y competitividad (mejorando calidad y bienestar neto) existen aún en muchas zonas del globo diversas medidas de protección comercial (defensa de sectores nacionales frente al exterior) cuya forma habitual suele ser la imposición de aranceles. Los argumentos en ese sentido siguen siendo bastante claros y han vuelto a ponerse de actualidad al atisbar cuáles pueden ser las consecuencias de fenómenos como el *Brexit* tales como el aprovechamiento de economías de escala internas, la atracción de inversión en sectores protegidos o fomentar el aprendizaje (permitiendo así desarrollarse sectores «nacientes») y políticas económicas activas. Y es que recientemente siguen desarrollándose nuevos instrumentos alternativos de

protección que son de difícil detección al ser menos explícitos en cuanto a su cuantificación: barreras no arancelarias, restricciones voluntarias a exportar, impedimentos administrativos, etc.

En todo caso y en un contexto donde las negociaciones para liberalizar el comercio han permitido paulatinamente reducir significativamente las barreras arancelarias desde la década de 1940 reduciendo así los aranceles medios y permitiendo que en muchos casos el propio crecimiento de las actividades comerciales sea mayor que el de la producción o PIB (Producto Interior Bruto-PIB).

2. UNIÓN EUROPEA Y TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

Es en este contexto, el Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión entre la Unión Europea y los Estados Unidos (TTIP según su acrónimo en inglés de *Transatlantic Trade and Investment Partnership*) sigue actualmente bajo negociación y afectado ahora por la posible influencia del *Brexit* así como del resultado de las próximas elecciones presidenciales en Estados Unidos. Por ello, se estima así que vayan cerrándose posteriormente todos aquellos capítulos en los que sea difícil conseguir consensos por ambas partes en la negociación. Y es que tan grande la dimensión comercial del TTIP que se espera que sus consecuencias económicas sean superiores a las del Acuerdo de Asociación del Pacífico (en negociación), al NAFTA (North American Free Trade Agreement), a la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (en negociación) o al propio MERCOSUR (Mercado Común del Sur como proceso de integración regional instituido inicialmente por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay al cual en fases posteriores se han incorporado Venezuela y Bolivia, ésta última en proceso de adhesión).

En todo caso, el objetivo final de dicho TTIP persigue incrementar de manera significativa tanto comercio como la inversión y hacer más robustos los intercambios económicos y comerciales entre la Unión Europea y Estados Unidos. Se pretende, por tanto, incentivar a su vez el crecimiento y empleo mediante una mayor liberalización que pudiese redundar en efectos externos positivos en términos de incremento de bienestar social (Bromund et al., 2014).

Por consiguiente, esa liberalización del comercio e inversiones del TTIP integraría a algo más de 820 millones de personas y entorno al 50% de la

producción y 33% del comercio de bienes y servicios mundiales. El argumento económico básico de dicho TTIP se basa en una premisa fundamental como es conseguir beneficios potenciales a costa de eliminar barreras regulatorias y arancelarias aunque protegiendo al ciudadano de posibles riesgos para salud, medio ambiente y seguridad financiera, entre otras cuestiones.

De todos modos, el debate sobre las consecuencias del TTIP en el crecimiento económico para cada una de las partes implicadas es complejo y abierto desde la perspectiva comercial, financiera y fiscal. Así, es de esperar que ese Acuerdo incrementará de manera significativa el número y valor de las exportaciones siempre que las mismas se realicen en condiciones pactadas, conocidas y compartidas por Europa y Estados Unidos. Es decir, la mayoría del crecimiento del PIB sería como resultado de la bajada de barreras no arancelarias, especialmente en lo que se refiere a aquellas relativas al comercio de bienes.

El TTIP podría originar a su vez efectos negativos especialmente en diversos sectores del mercado interior europeo y en ese caso vendrían explicados por la apertura tanto a nuevas importaciones competitivas en precios como a la penetración de nuevas inversiones originarias de Estados Unidos. La incertidumbre aquí se refiere a si el TTIP será capaz de regular de modo equitativo los flujos comerciales y de capital, si conseguirá erradicar las barreras arancelarias (y las que no lo son), o si logrará una mayor apertura de los agentes que se presentan a las ofertas de contratación y compra pública. Igualmente suscita cierta duda el hecho de si el TTIP relajará las condiciones de diversas actividades económicas sujetas a protección como es el caso de, entre otros, los aranceles que hacen más costoso o dificultan mucho del comercio mundial. La realidad en este punto es que, mientras que las ganancias netas se repartirían entre la mayoría de la población, los costes económicos se concentrarían básicamente sólo en aquellos grupos de sujetos a los que el TTIP afectase negativamente, lo que sirve para entender su rechazo en muchos casos unánime al acuerdo.

Como balance (ver Tabla), muchos de los trabajos publicados sobre estimaciones económicas a ese respecto argumentan que el TTIP produciría un crecimiento adicional variable del PIB tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea puesto que estos bloques podrían aumentar sus exportaciones totales (Felbermayr, 2013).

TABLA. SINTESIS DE RESULTADOS TTIP (distintos escenarios, cambios % comparando con escenario de referencia en el periodo previsto)

Variables	En España	A nivel UE	A nivel UE		Sur de Europa
Estudios	Fundación Bertelsmann	4 estudios de la CE*	OFSE**	Universidad Tufts (2014)	Universidad Tufts (2014)
EMPLEO	Entre 36.000 y 143.000 puestos	1,3 millones de puestos	De 400.000 a 1,1 millones de empleos destruidos	600.000 empleos destruidos	900.000 empleos destruidos
PIB	Entre 0,31% y 6,55%	Ecorys: PIB UE 0,32%-0,72% CEPII: PIB UE 0-0,5% CEPR: PIB UE 0,02%-0,48% Bertelsmann/ifo: PIB UE 0,52%-1,31% Media estudios: PIB UE 0%-1,3% Ecorys: PIB EEUU 0,13%-0,28% CEPII: PIB EEUU 0-0,5% CEPR: PIB EEUU 0,01%-0,39% Bertelsmann/ifo: PIB EEUU 0,35%-4,82% Media estudios: PIB EEUU 0%-4,82%	-	Entre -0,2% y -0,5%	-0,21%
EXPORTACIONES UE	Sin especificar	Ecorys: 0,91%-2,07% CEPII: 7,6% CEPR: 0,16%-5,91% (sólo fuera de UE) Media estudios: PIB UE 0,16%-7,6%	-3%	Entre -0,3% y -2%	-0,7%
SUELDO TRABAJADORES	-	Ecorys: 0,34%-0,78%	-	De -5.518 a -165€	-165€

*Ecorys (2009), Cepr (2013), Cepii (2013) y Bertelsmann/ifo (2013)

** Fundación austriaca de Investigación para el Desarrollo (2014)

En todo caso, la validez de estos análisis prospectivos de impacto económico positivo para el crecimiento por parte del TTIP (que en muchos casos comprenden simulaciones hasta el 2027) depende en gran medida de un resultado final de las negociaciones (Francois, 2013) que aún se nos antoja bastante incierto. Y es que dichos acuerdos siguen siendo aún hoy sensibles a su permeabilidad en la opinión pública así como complejos puesto que son muchos los intereses en juego (Álvarez-Dardet et al., 2015). La enseñanza a este respecto que puede obtenerse se refiere al hecho de que las susceptibilidades en cuanto al balance definitivo de las negociaciones (pues cada mercado nacional se adaptará de diferente manera al nuevo escenario), pueden hacer cambiar ostensiblemente la relación de costes y beneficios (dada la asimetría entre las partes implicadas) para países, sectores, consumidores, trabajadores y empresarios.

3. CONCLUSIONES

En síntesis y en el caso que nos ocupa, con el TTIP como paradigma de los recientes acuerdos comerciales que pueden sustituir a las actuales relaciones comerciales y económicas entre la Unión Europea y Estados Unidos han ganado para muchos ya lo que podemos definir como profecías auto cumplidas

(o efecto Pigmalión). Es decir, pensamientos predictivos que una vez emitidos se transforman en expectativas reales: un nuevo marco que regule los intereses legítimos de dos de las grandes potencias a ambos lados del Atlántico.

Lo ocurrido hasta ahora entra dentro de lo esperado aunque aún estamos calibrando los escenarios alternativos que pueden darse con el TTIP según los parámetros de sensibilidad que los economistas simulemos desde nuestros ordenadores. El TTIP puede convertirse así en algo real en donde conocer también las condiciones y marco jurídico del acuerdo pasa a ser fundamental pues es un futuro difícil de predecir en el largo plazo. La recepción del TTIP por parte de los mercados financieros, la seguridad jurídica (o no) en muchas transacciones y contratos o los impactos positivo/negativos en PIB e inversiones (pues una parte de nuestro sector financiero e inversor empresarial está “expuesto”) van a ser fenómenos a monitorizar en cuanto a sus efectos junto a si alguna deslocalización empresarial nos pueda afectar.

En síntesis, siguen aún abiertas y sin respuesta cuestiones como si el TTIP realmente beneficiará económicamente por igual o de manera dispar a Estados Unidos y Europa o por qué son tan distintos los análisis económicos respecto al impacto del TTIP en términos

de empleo (Capaldo, 2014) y su grado de temporalidad además de la incertidumbre implícita en cualquier análisis que tenga en cuenta efectos a medio o largo plazo. Igualmente, cómo realmente afectará a todo esto el cambio tecnológico (digitalización y/o “robotización” en procesos productivos y de distribución) es otro factor fundamental a tener en cuenta en próximas fechas. No obstante y a pesar del posible impacto desigual del TTIP según la fortaleza previa de cada sector implicado en Unión Europea y Estados Unidos, pensemos en que el comercio es el gran “pegamento” que une los distintos intereses de los pueblos y puedan así “cimentarse puentes” que fundamenten el marco económico-jurídico del siglo XXI.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Bromund, T.R.; Coffey, L.; Riley, B. (2014) *The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): Economic benefits and potential risks*. The Heritage Foundation, No. 2952, September.
- Capaldo, J. (2014) *The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): European Disintegration, Unemployment and Instability*. Global Development and Environment Institute, WP No. 14-03.
- Felbermayr, G.; Heid, B.; Lewald, S. (2013) *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP: Who Benefits from a Free Trade Deal? Part I: Macroeconomic effects*. Global Dynamics.
- Francois, J. (project leader) (2013) *Reducing transatlantic barriers to trade and investment: an economic assessment*. Centre for Economic Policy Research, March, Final roject report.
- Álvarez-Dardet, C., Umaña, R., Cantero, J., Cantarero, D., Escolar, A. y Marcilla, G. (2015) *TTIP y Salud. Posicionamiento completo de SESPAS* <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicionamiento%20completo%20SESPAS%20TTIP%20nov2015.pdf>

LA NUEVA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPAÑA: ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS DE INTERÉS DESDE LA PERSPECTIVA DEL PROMOTOR

Eduard Rodellar Torras

Abogado Socio

Faus & Moliner

SUMARIO: 1. Marco normativo. 2. Principales novedades. 3. El contrato. 4. La medicación. 5. El seguro. 6. Los resultados. 7. Conclusiones.

RESUMEN

La nueva regulación de los ensayos clínicos con medicamentos incorpora algunas novedades relevantes, en especial en aspectos prácticos que resultaban controvertidos con la regulación anterior.

PALABRAS CLAVE

Ensayos clínicos, contrato, medicamento, seguro, resultados.

ABSTRACT

The new regulation on clinical trials with medicinal products features some significant new aspects, particularly as regards practical issues that were controversial under the previous regulation.

KEYWORDS

Clinical trials, agreement, medicinal product, insurance, results.

1. MARCO NORMATIVO

El 13 de enero de 2016 entró en vigor el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (Real Decreto 1090/2005). Esta nueva norma es de aplicación a todos los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en España, y viene a derogar el Real Decreto 223/2004¹ y la Orden SCO/256/2007².

La tramitación del Real Decreto 1090/2015 ha sido larga -más de dos años- en buena medida debido a

¹ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

² Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

la aprobación del Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE³. Dicho Reglamento es igualmente aplicable a los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano que se realicen en los distintos países de la Unión Europea, entre ellos España. Aunque el citado Reglamento entró en vigor el 16 de junio de 2014, en su articulado⁴ se estableció que no sería aplicable antes del 28 de mayo de 2016. Sucede, sin embargo, que no entrará efectivamente en funcionamiento hasta que la base de datos y el portal europeo de ensayos clínicos estén completamente operativos, lo cual se espera no más tarde del mes de octubre de 2018.

Es importante destacar que a diferencia de las directivas, las cuales precisan de la pertinente transposición normativa por parte de los Estados Miembros para ser de aplicación efectiva en estos, los reglamentos comunitarios son directamente aplicables en el territorio de todos ellos sin necesidad de ulteriores trámites⁵. Nos encontramos, por tanto, con dos normas -real decreto y reglamento comunitario- que son directamente aplicables en España si bien, en aplicación del principio de primacía del Derecho Comunitario, el Real Decreto 1090/2015 -norma española de rango reglamentario- nunca podrá contravenir lo establecido en el Reglamento 536/2014. De este modo, y con pleno respeto a tales reglas, el Real Decreto 1090/2015, por una parte, adapta la normativa española de ensayos clínicos al Reglamento 536/2014 y, por otra parte, desarrolla aquellos aspectos que dicho Reglamento deja en manos del legislador nacional. Al adelantarse en algo más de dos años a la entrada en vigor del Reglamento, España obtiene una ventaja competitiva muy relevante con respecto a los demás países de su entorno, que le permitirá afianzarse en las primeras posiciones a nivel mundial en materia de investigación clínica.

2. PRINCIPALES NOVEDADES

De acuerdo con su preámbulo, el Real Decreto 1090/2015 pretende “impulsar y facilitar la

investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados”. Para ello, introduce diversas novedades, que podríamos agrupar en tres grandes bloques.

En primer lugar, se agilizan los trámites para obtener la autorización para iniciar un ensayo, o para llevar a cabo una modificación sustancial de las condiciones en que éste fue autorizado, sobre todo cuando se trata de ensayos de bajo nivel de intervención. Hay no sólo una simplificación de dichos trámites, sino también un acortamiento considerable de los plazos. Sin duda, una de las novedades más destacables es la necesidad de disponer del dictamen de un único Comité Ético⁶ (ahora denominado Comité de Ética de la Investigación), en lugar de uno por cada centro participante como se venía exigiendo con la anterior normativa. Aunque es algo pronto para valorarlo, muy probablemente ello comportará un ahorro en tiempos y trámites -y también en costes, al exigirse el pago de una única tasa por la evaluación del ensayo- con independencia de que sean varios los Comités que intervengan en dicho proceso. También se agiliza la formalización del contrato que el promotor debe suscribir con cada uno de los centros participantes en el ensayo, mediante la creación de un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), al cual nos referiremos más adelante.

En segundo lugar, el Real Decreto 1090/2015 reafuerza los aspectos éticos de los ensayos, afianzando el papel de los Comités de Ética de la Investigación (CEIs), en especial su independencia y profesionalización. También se reconoce el papel clave que los pacientes -ya no meros “*sujetos de estudio*”- deben desempeñar en toda investigación clínica, sin los cuales lógicamente no se podrían llevar a cabo los ensayos. Una de las novedades más relevantes en este sentido es el requerimiento de que en todo Comité de Ética haya entre sus miembros al menos una persona que represente los intereses de los pacientes⁷. Asimismo, se prevé la creación de un “*memorando de colaboración*”⁸, el cual ha sido recientemente aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el que se

3 Directiva 2001/20/CE, Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

4 *Id.* su artículo 99.

5 Artículo 288 del Tratado de la Unión Europea.

6 Artículo 17.2 a) del Real Decreto 1090/2015.

7 Artículo 15.1 del Real Decreto 1090/2015.

8 Última versión aprobada la de 21 de junio de 2016, publicada el 5 de julio de 2016 <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

delimitan las responsabilidades que tanto los CEIs como la propia AEMPS tienen en la evaluación de los ensayos, estableciéndose también cuáles son los criterios generales que desde el punto de vista ético ambos organismos tomarán en consideración en toda evaluación. Con ello se busca asegurar la mayor eficiencia y garantías en la evaluación, a la vez que unificar criterios para así dotar de mayor seguridad jurídica a las actuaciones de estos órganos evaluadores.

En tercer lugar, se busca lograr una mayor transparencia de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, ya sean estos positivos o negativos. Al igual que con el anterior Real Decreto, el promotor sigue estando obligado a publicar dichos resultados preferentemente en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario. Como novedad, el Real Decreto 1090/2015 le obliga ahora a publicarlos también en el denominado Registro español de estudios clínicos (REec) dependiente de la AEMPS.

Sin ánimo de ser exhaustivos, apuntamos a continuación algunos de los aspectos introducidos por el Real Decreto 1090/2015 que, a nuestro juicio, consideramos más relevantes desde la óptica del promotor de un ensayo.

3. EL CONTRATO

La nueva normativa sobre ensayos clínicos -al igual que hacía la anterior-, prevé que todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico deben quedar reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

Históricamente, la negociación y firma de dicho contrato venía siendo una pesadilla, sobre todo para el promotor. Éste debía invertir mucho tiempo y recursos para intentar asegurar sus legítimos derechos y contraprestaciones por la realización del ensayo. El problema era generalizado ya que cada centro solía tener su modelo de contrato, en muchas ocasiones sin admitir la posibilidad de plantear cambios al mismo, o permitiendo sólo cambios mínimos. Esta filosofía de los formularios preestablecidos e inalterables chocaba frontalmente con la mentalidad del promotor -sobre todo el de origen anglosajón-, acostumbrado a negociar sin cortapisas el modelo de contrato propuesto por el centro. El problema podía solventarse suscribiendo con los investigadores un documento aparte -“*side-agreement*”- en el que se recogían

aquellos aspectos no previstos, o no suficientemente delimitados, en el modelo de contrato presentado por el hospital. No obstante, esta opción sólo era posible siempre y cuando el contrato del centro no prohibiera la suscripción de pactos que contravinieran o exceptuaran dicho contrato. En suma, todo ello comportaba, en muchas ocasiones, una indeseable demora en el inicio de los ensayos⁹.

El Real Decreto pretende agilizar este proceso de suscripción del contrato fundamentalmente a través de dos medidas; ambas muy esperadas desde hace tiempo por parte de los promotores.

Por un lado, instando a las administraciones sanitarias competentes a acordar un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud, elaborado sobre la base de los principios generales que establece el Consejo Interterritorial del SNS¹⁰. Bien es cierto que en los últimos tiempos se viene percibiendo una tendencia a la uniformidad en el clausulado de este tipo de contratos. Así en muchas Comunidades Autónomas se ha adoptado un modelo único de contrato, válido para los centros ubicados en su territorio, e incluso entre unas y otras Comunidades Autónomas los modelos de contratos son muy semejantes. El principal obstáculo lo tenemos ahora en que la nueva norma no ha fijado un plazo para disponer del modelo de contrato único estatal, y al haber tantos agentes implicados en la negociación del mismo, intuimos que el acuerdo entre todos será difícil y dicho modelo se demorará. Esperemos que llegue más bien pronto que tarde.

Por otro lado, permitiendo la formalización de dicho contrato en cualquier momento, y no sólo en un momento posterior a la autorización del ensayo, como hasta ahora sucedía. De firmarse éste antes de la autorización del ensayo, el Real Decreto 1090/2015 prevé que el contrato no será efectivo hasta obtenida dicha autorización¹¹. En otras palabras, el contrato quedará sujeto a la condición suspensiva de que efectivamente se autorice el ensayo, de suerte que si dicho ensayo no es finalmente autorizado, el contrato no surtirá efecto alguno.

9 Toda esta problemática ya se apuntaba en un interesante estudio con gran enfoque práctico acerca de la naturaleza jurídica y contenido de este tipo de contratos en PAZ-ARES, Teresa y DARNA, Pablo. Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos. CEFI. Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 16, 2006.

10 Artículo 32.2 del Real Decreto 1090/2015.

11 Artículo 17.1 del Real Decreto 1090/2015.

El contrato también cobra especial importancia en aquellos casos en los que el promotor decide delegar en un tercero (por ejemplo, una CRO) todas o parte de las tareas que, en su condición de promotor, le son propias¹². En estos supuestos es recomendable documentar de forma adecuada cuáles son las tareas efectivamente delegadas y el régimen de responsabilidades que se pacta entre ambas partes. En cualquier caso, el Real Decreto 1090/2015 establece que el promotor es el responsable último de que el ensayo se realice de conformidad con lo previsto en la normativa aplicable. Las mismas reglas rigen para el supuesto de que sea el investigador principal quien quiera delegar tareas en los miembros del equipo de investigadores¹³, aunque en este caso el Real Decreto 1090/2015 en lugar de denominarlo contrato se refiere a la “*hoja de delegación de responsabilidades*”.

Del mismo modo, el contrato será importante cuando un mismo ensayo tenga varios promotores. En estos casos el Real Decreto establece¹⁴ que todos ellos asumirán la responsabilidad del promotor, a menos que decidan otra cosa pactándolo en el pertinente contrato. Si el contrato no especifica a qué copromotor se le atribuye una determinada responsabilidad, la responsabilidad recaerá de forma solidaria sobre todos ellos. De este modo, el perjudicado podrá reclamar todo el perjuicio dirigiéndose contra cualquiera de los copromotores.

Por otra parte, el nuevo Real Decreto introduce el concepto de “*investigación clínica sin ánimo comercial*”¹⁵, que es la llevada a cabo por investigadores, pero sin contar con la participación de la industria farmacéutica, ni como promotor, ni tampoco como beneficiario de los resultados que de la misma puedan obtenerse. A este tipo de investigaciones -basada en los llamados “*Investigator Initiated Trials*” (IITs), en los cuales un investigador o grupo de investigadores asume a la vez el papel de promotor- se les concede ciertas ventajas, como la posibilidad de solicitar autorización para el ensayo sin haber contratado antes el seguro (en caso de ser preceptivo), o la exención o reducciones en las tasas a pagar; ventajas de las que no gozan estudios que sí tienen ánimo comercial. Sin embargo, en el nuevo Real Decreto no se mencionan los IITs

con participación de la industria farmacéutica. Es una práctica muy común en España que la industria farmacéutica colabore con grupos de investigación, financiando económicamente ensayos clínicos promovidos por dichos grupos, e incluso aportando la medicación necesaria para que puedan llevarse a cabo tales ensayos. Aun cuando nada se diga de este tipo de colaboraciones, éstas seguirán siendo posibles y legalmente admisibles, y el contrato que las regule igualmente importante.

4. LA MEDICACIÓN

La actual normativa sobre ensayos clínicos –al igual que la anterior–, establece que una de las obligaciones del promotor es la de suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizando que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas¹⁶. El promotor también es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realice el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

Con la nueva regulación se prevé que en los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro, o bien una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con dicho centro otras formas de suministro. Especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

Asimismo, también se prevé de forma explícita la posibilidad de acordar con el investigador, la dirección del centro y el CEIm modos de distribución alternativa en aquellos casos en los que el centro no disponga de un Servicio de Farmacia. En estos supuestos, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo directamente el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos según lo especificado en el protocolo del ensayo.

12 Artículo 39.4 del Real Decreto 1090/2015.

13 Artículo 41.5 del Real Decreto 1090/2015.

14 Artículo 39.7 del Real Decreto 1090/2015.

15 Artículo 2.2 e) del Real Decreto 1090/2015.

16 Artículo 39.3 f) del Real Decreto 1090/2015.

Otra de las cuestiones candentes relacionadas con la medicación en estudio ha sido tradicionalmente la de qué sucedía con la continuación del tratamiento con dicho medicamento una vez el ensayo había ya finalizado. Eran bastantes los hospitales que en sus modelos de contrato imponían a los promotores la obligación de tener que seguir suministrando gratuitamente dicha medicación si así se les requería. Fundaban esta obligación en la remisión que el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁷ hace a la Declaración de Helsinki¹⁸. Dicha Declaración establece que *“al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”*. El Real Decreto 1090/2015 viene a solventar definitivamente este conflicto. A tal efecto, indica¹⁹ que toda continuación en la administración de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización en España a los pacientes que han finalizado su participación en un ensayo clínico, en tanto no se comercialice de forma efectiva el medicamento en España para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Entre los requisitos que el Real Decreto 1015/2009²⁰ exige se encuentra el de

la conformidad del promotor. Puede también suceder que el medicamento en investigación no tenga autorización de comercialización en España, pero sí en un tercer país. En este caso, debería acudir, no a la vía del uso compasivo de medicamentos prevista en el capítulo II del Real Decreto 1015/2009, sino a la estipulada en el capítulo IV de los medicamentos no autorizados en España, en cuyo caso la AEMPS deberá, entre otros requisitos, confirmar con el titular de la autorización de comercialización la disponibilidad de dicho medicamento.

En todos estos supuestos, de facilitarse el acceso a la medicación en estudio por parte del promotor, su suministro no será, en principio, gratuito, a menos que el promotor obtenga alguna información de la administración y el uso del citado medicamento en estas condiciones, tal y como se ocupa de aclarar el propio artículo 31 del Real Decreto 1090/2015.

Por otra parte, el Real Decreto 1090/2015 también aclara qué sucede cuando el ensayo ha finalizado y hay medicación sobrante que sí ha sido ya autorizada en España. En estos casos, ya esté comercializado o no en España el medicamento en cuestión, dicha norma establece²¹ que podrá seguirse utilizando siempre que se cuente con el consentimiento del promotor y sólo si los envases sobrantes están inalterados. Ahora bien, si está comercializado, su uso deberá respetar las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, mientras que si éste no está aún comercializado, deberán seguirse las reglas previstas en la anteriormente citado Real Decreto 1015/2009.

5. EL SEGURO

El Real Decreto 1090/2015, de igual manera que lo hacía la anterior normativa, exige al promotor haber contratado, con carácter previo a la realización del ensayo, un seguro o garantía financiera que cubra los eventuales daños y perjuicios sufridos por los sujetos del ensayo como consecuencia de su participación en el mismo, así como las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores (incluyendo a los investigadores clínicos contratados), y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico²².

mento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico), indicando, asimismo, el número de envases requeridos.

21 Artículo 30 del Real Decreto 1090/2015.

22 Artículo 9 del Real Decreto 1090/2015.

17 El artículo 60.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica que *“los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en la Declaración de Helsinki y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia”*.

18 Dicha Declaración fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y ha sido objeto de diversas revisiones la última de las cuales (7ª revisión) fue aprobada en la 64ª Asamblea General celebrada en Fortaleza (Brasil) en octubre de 2013 (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>).

19 Artículo 31 del Real Decreto 1090/2015.

20 Además de la conformidad del promotor y, obviamente, el previo consentimiento informado del paciente en cuestión, el artículo 8 del Real Decreto 1015/2009, exige también el visto bueno de la Dirección del centro sanitario y la autorización de la AEMPS. Para obtener dicha autorización el centro sanitario presentar la pertinente solicitud a la AEMPS, a la cual deberá adjuntarse el informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente (este informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente: motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medica-

No obstante, el Real Decreto modula la exigibilidad del seguro según nos hallemos ante determinados tipos de ensayos clínicos. Así sucede, por ejemplo, -como ya hemos apuntado con anterioridad- con la llamada “*investigación clínica sin ánimo comercial*”, en la que se le reconoce al promotor la posibilidad de solicitar la autorización para llevar a cabo un ensayo sin haber contratado antes el seguro (caso de que dicho seguro resulte preceptivo). En el caso de los “*ensayos clínicos de bajo nivel de intervención*”²³, indica el nuevo Real Decreto que no precisarán estar cubiertos por un seguro específico si el centro donde se lleva a cabo este tipo de ensayos ya dispone de un seguro de responsabilidad civil. Ocurre, no obstante, que el seguro de los centros suele muchas veces excluir expresamente de cobertura los daños acaecidos en ensayos clínicos. Por tanto, será altamente recomendable examinar la póliza de seguro para verificar, con carácter previo al inicio del ensayo, cuál es el verdadero alcance de tal cobertura. Otra manera de modular la forma en cómo se aseguran los riesgos la tenemos en los casos en los que el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública. En tales supuestos el nuevo Real Decreto prevé que dicha administración pública pueda adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo.

Otra de las novedades importantes introducidas por el Real Decreto 1090/2015 la tenemos cuando nos referimos al régimen de responsabilidad²⁴. Como es sabido, el anterior Real Decreto 223/2004 -y también el nuevo- establecen la presunción *iuris tantum* de que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se considera que se han producido como consecuencia del ensayo. No obstante, una vez concluido dicho año, el sujeto del ensayo estará obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido. Con el Real Decreto 223/2004 dichos daños quedaban excluidos de resarcimiento

cuando estos fuesen inherentes a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

De igual modo, podían quedar excluidos tales daños cuando estos estuvieran incluidos en las reacciones adversas propias de la medicación administrada en el ensayo²⁵. Este último supuesto de exoneración de responsabilidad también se incluyó inicialmente en el proyecto de Real Decreto. Sin embargo, acabó siendo eliminado en el redactado finalmente aprobado, siguiendo las recomendaciones que el Comité de Bioética de España hizo en su Informe²⁶ al aludido proyecto. Se consideraba que mantener dicho supuesto podía propiciar la ampliación de presuntos efectos adversos a fin de evitar responsabilidades futuras, conllevando una importante merma en la protección de los derechos de los sujetos participantes. Efectivamente, hasta entonces no resultaba extraño ver que en la hoja de consentimiento informado que habitualmente firmaban los pacientes antes de someterse al ensayo, se incluyeran exhaustivas relaciones de daños como posibles reacciones adversas del medicamento en cuestión. En la práctica, ello suponía que este documento se convirtiera en un instrumento de exoneración de responsabilidad²⁷.

Por consiguiente, a partir de ahora con el nuevo Real Decreto sí se podrán reclamar los daños causados en un ensayo aun cuando éstos estén incluidos en las reacciones adversas propias de la medicación administrada en el ensayo.

6. LOS RESULTADOS

La nueva norma fomenta la difusión de los resultados obtenidos en los ensayos, en línea con el creciente interés que por la transparencia existe a nivel global²⁸. A tal fin desarrolla el Texto Refundido de la

25 Artículo 8.5 del Real Decreto 223/2004.

26 Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos de fecha 23 de julio de 2013

(<http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20Proyecto%20Real%20Decreto%20Ensayos%20CI%20-%20CBE.pdf>).

27 GARRIDO CUENCA, Núria María. La modificación del marco normativo de los ensayos clínicos (Novedades introducidas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos). Publicaciones Jurídicas, Centro de Estudios de Consumo (www.uclm.es/centro/cesco).

28 Muchas propuestas hay en los últimos tiempos para

23 El Real Decreto 1090/2015 introduce este nuevo concepto de “*ensayo clínico de bajo nivel de intervención*”. Según su artículo 2.1 j), este tipo de ensayos se caracteriza fundamentalmente porque los medicamentos en investigación están ya autorizados y se utilizan de conformidad con su autorización de comercialización, o bien su uso está respaldado en datos científicos publicados sobre su seguridad y eficacia, o los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento utilizados entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual.

24 Artículo 10 del Real Decreto 1090/2015.

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios²⁹, mediante la creación del Registro español de estudios clínicos (REec)³⁰.

El REec es un registro nacional público y gratuito, dependiente de la AEMPS, en el cual se deben incluir obligatoriamente los datos y resultados de todos los ensayos clínicos y estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos autorizados en España. El Real Decreto 1090/2015 prevé la posibilidad de que voluntariamente pueda incluirse información de cualesquiera otros tipos de estudios clínicos.

Cualquier persona que lo desee podrá acceder vía web, de forma libre y gratuita, a dicho Registro, y disponer así de información fiable y comprensible sobre los mismos. El contenido del REec se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos³¹ de la Organización Mundial de la Salud. A diferencia de la información que se contiene en registros semejantes, el REec incluye un resumen de la justificación del ensayo en lenguaje sencillo e información sobre los centros participantes, así como de su estado en relación con el reclutamiento de pacientes.

Otra novedad relevante es la ampliación sustancial del plazo mínimo durante el cual promotor e investigador deberán guardar los documentos esenciales de cada ensayo (obviamente, incluyendo los resultados obtenidos), pasando dicho plazo de los 5 a los 25 años tras la finalización del ensayo, como mínimo.

7. CONCLUSIONES

El Real Decreto 1090/2015 tiene todavía una muy corta vida para poder valorarlo adecuadamente

fomentar la transparencia de la información en todos los ámbitos. En el ámbito de la investigación clínica una interesante propuesta para compartir los datos generados en ensayos clínicos es la publicada a finales de enero de 2016 por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) –organismo que aglutina a los editores de publicaciones científicas más relevantes del mundo- en el New England Journal of Medicine (“Sharing Clinical Trial Data – A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors”).

29 Su artículo 62.1 establece que “*los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine*”.

30 Accesible a través del siguiente sitio web: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>.

31 Accesible a través del siguiente sitio web: <http://www.who.int/ictrp/es/>.

en el plano práctico. Sin duda se generan, y se generarán, interrogantes. Sin embargo, sobre el papel opino que solventa algunos de los problemas que de forma recurrente se venían planteando, sobre todo para los promotores de los ensayos.

Algunos aspectos positivos que a mi modo de ver aporta esta nueva regulación son:

(i) Más versatilidad: la intervención administrativa sobre la investigación clínica es proporcionada, en función del nivel de riesgo al que es sometido el sujeto del ensayo, eliminándose así cargas innecesarias cuando no se requieren, pero manteniéndolas, e incluso incrementándolas, cuando sí son efectivamente precisas.

(ii) Más transparencia: poder disponer de información fiable y de calidad sobre los datos y resultados de los ensayos, de primera mano y en un lenguaje comprensible, a buen seguro conllevará que las decisiones relacionadas con la salud y cuidados médicos se puedan tomar más libre y voluntariamente.

(iii) Más seguridad jurídica: la nueva regulación –más detallada que la anterior normativa- juntamente con el documento de instrucciones emitido por la AEMPS (con información práctica sobre su aplicación y periódicamente actualizado³²), y el memorando de colaboración, aportan certidumbre a todo el proceso.

Que su valoración siga siendo igual de positiva a largo plazo dependerá de la voluntad de todos los agentes implicados. Considero que con esta nueva regulación se hablará más a menudo de los ensayos clínicos, en positivo, y no sólo el día 20 de mayo para conmemorar el Día Internacional del Ensayo Clínico³³. Una buena regulación de los ensayos clínicos sin duda favorecerá, en primer lugar, a los pacientes,

32 Última versión de 9 de mayo de 2016, publicada el 18 de mayo de 2016: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

33 El Día Internacional del Ensayo Clínico se conmemora en recuerdo de lo que se considera como el primer ensayo clínico de la historia, llevado a cabo en 1747 por el médico escocés James Lind. El Dr. Lind diseñó lo que puede considerarse como el primer estudio médico con las características de un ensayo clínico, para tratar de descubrir cuál era la posible causa del escorbuto que afectaba a los marineros de la Armada Británica. Para ello, Lind dividió a los marineros en grupos y a cada uno le administró diferentes alimentos, observando que el grupo cuya dieta incluía cítricos no desarrolló escorbuto mientras que el resto sí. De esta manera, demostró empíricamente que los cítricos prevenían el escorbuto.

pues les permitirá acceder a medicamentos mejores que aún no estaban autorizados; a los profesionales y centros sanitarios, en la medida en que les permitirá investigar más y mejor; obviamente a la industria farmacéutica y, en definitiva, al país en su conjunto, pues una investigación de calidad será un signo distintivo relevante de su progreso, además de una atractiva fuente de inversiones de la que tan necesita-da está nuestra economía.

LA ADAPTACIÓN AL CAMBIO CLIMÁTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: ANÁLISIS DE PROPUESTAS DE POLÍTICAS PÚBLICAS COMPARADAS¹

Carlos de Miguel Perales

Socio Uría Menéndez Abogados

Profesor D.º Civil, UPComillas (ICADE)

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor D.º Constitucional, UPComillas (ICADE)

Vicepresidente Comité de Bioética de España

SUMARIO: 1. Cambio climático: mitigación y adaptación; 2. El impacto del cambio climático en la salud; 3. Medidas de adaptación de la UE; 3.1. Marco normativo. Competencias de la UE; 3.2. Actuaciones concretas de la UE; 4. Medidas de adaptación en Canadá; 4.1. Condiciones físicas, económicas y demográficas de Canadá; 4.2. Efectos del cambio climático sobre la salud de las personas en Canadá; 4.3. Medidas de adaptación a nivel federal; 4.4. Medidas de adaptación a nivel provincial, territorial y local; 4.5. Un ejemplo de adaptación coordinada a los riesgos para la salud causados por el cambio climático: los Sistemas de Alerta y Respuesta al Calor (HARS); 5. Propuestas procedentes de Organismos internacionales; 5.1. La protección a la salud en los Planes de Adaptación; 5.2. Olas de calor extremo y sistemas de alerta como política de adaptación; 5.3. Impacto del cambio climático en la salud de las mujeres; 5.4. Construcción de sistemas sanitarios resilientes al cambio climático; 5.5. Salud y cambio climático: respuestas políticas para la protección de la Salud Pública (Informe Comisión Lancet); 6. Conclusiones.

RESUMEN

El impacto del cambio climático en la salud de las personas constituye una evidencia poco discutible que no sólo pone en riesgo la propia salud pública sino, incluso, la futura sostenibilidad de los sistemas asistenciales de salud. Frente a dicho impacto se han empezado a desarrollar ya diferentes propuestas de políticas públicas desde la perspectiva de la adaptación

al cambio climático. Entre dichas propuestas destaca, singularmente, la de la implementación de sistema de alerta temprana frente a las olas de calor que se relacionan directamente con tal cambio.

PALABRAS CLAVE

Cambio climático; adaptación; olas de calor; salud pública.

ABSTRACT

The impact of climate change on the health of people is not questionable anymore and its endangers not only public health but even the future sustainability of health care systems. Faced with such impact,

¹ El presente trabajo se ha elaborado en el marco del proyecto de investigación propio de la Universidad Pontificia Comillas bajo el título de Medidas de la UE sobre la adaptación al cambio climático en el ámbito de la salud (EUMAC2) y cuya dirección corresponde a los autores del mismo. Los autores quieren agradecer la ayuda prestada para la elaboración de este trabajo a Cristina González Pombo, becaria del citado proyecto, y a Bárbara Fernández y Borja Sánchez, participantes en el mismo

there has begun to develop different proposals and public policies from the perspective of adaptation to climate change. Among the proposals it highlights singularly the implementation of early warning system against heat waves that are directly related to such change.

KEYWORDS

Climate change; adaptation; heat waves; public health.

1. CAMBIO CLIMÁTICO: MITIGACIÓN Y ADAPTACIÓN

El cambio climático (o, quizás, con mayor precisión, el calentamiento global) viene siendo una cuestión recurrente desde hace años. A día de hoy gran parte de la población tiene una idea aproximada de qué se está hablando: un incremento en las temperaturas de nuestro planeta, debido a una mayor presencia de los llamados gases de efecto invernadero, esto es, ciertos gases que hacen que nuestra atmósfera retenga el calor que la Tierra recibe del Sol.

Los gases de efecto invernadero son: dióxido de carbono (CO_2), metano (CH_4), óxido nitroso (N_2O), hidrofluorocarbonos (HFC), perfluorocarbonos (PFC), y hexafluoruro de azufre (SF_6). Desde el punto de vista cuantitativo el más importante es el dióxido de carbono, y de hecho las mediciones de todos estos gases se hacen en toneladas de dióxido de carbono equivalente.

Como en tantas otras ocasiones ocurre en medio ambiente, nos encontramos ante una cuestión más de cantidad que de calidad: los gases de efecto invernadero son esenciales para el mantenimiento de la vida tal como la conocemos, ya que es lo que permite mantener una temperatura adecuada para el desarrollo de dicha vida. Pero un exceso de estos gases provoca un recalentamiento que hace que el delicado equilibrio que existe en la Tierra pueda alterarse, con consecuencias que, en último término, podrían ser dramáticas: deshielo de los polos con el consiguiente incremento del nivel del mar, incremento de fenómenos meteorológicos extremos (inundaciones, ciclones, sequías), y movilización de los límites geográficos de epidemias, entre otros.

Parece haber un consenso científico generalizado de que la actividad del hombre está jugando un papel decisivo en este fenómeno. Desde hace años se ha

venido tratando esta cuestión desde el punto de vista legal, fundamentalmente para regular cómo reducir la emisión de gases de efecto invernadero y así reducir el fenómeno del cambio climático.

Así, debe citarse el Protocolo de Kioto, hecho en Kioto el 11 de diciembre de 1997, que se encuadra dentro del Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático (Nueva York, 9 de mayo de 1992). El objetivo de este Convenio era estabilizar las concentraciones en la atmósfera de los gases de efecto invernadero con el fin de evitar o al menos minorar el impacto de la actividad humana sobre el clima. Como compromisos específicos se incluían, entre otros, la presentación de inventarios de gases de efecto invernadero por fuente y su absorción por sumideros, y la promoción de programas de educación y sensibilización públicas.

Por su lado, el Protocolo imponía a las Partes la obligación de establecer mecanismos vinculantes para el cumplimiento de sus objetivos, que básicamente consistían en una reducción de los gases de efecto invernadero.

Esta obligación de reducción tenía como plazo inicial el 1 de enero de 2008, y se tenía que haber cumplido en el año 2012. Para ello las Partes debían aplicar políticas y medidas tales como el fomento de la eficiencia energética, la protección y mejora de los sumideros y depósitos de gases de efecto invernadero no controlados por el protocolo de Montreal, la promoción de modalidades agrícolas sostenibles, la investigación, promoción, desarrollo y aumento del uso de formas nuevas y renovables de energía, o la reducción progresiva o eliminación gradual de las deficiencias del mercado (artículo 2).

Lo cierto es que estas medidas tenían como objetivo la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero.

Junto con estas acciones de reducción (mitigación), se ha empezado a hablar desde hace ya tiempo de otro tipo de acciones: las de adaptación. Se basan en la idea de que el cambio climático es ya una realidad. Por tanto, y además de las acciones de mitigación - que deben seguir ejecutándose para evitar que el cambio climático vaya a más - hay que tomar otro tipo de medidas cuyo objetivo sea aumentar la capacidad de adaptación, fortalecer la resiliencia y reducir la vulnerabilidad al cambio climático (cf. artículo 7.1 del Acuerdo de París de 2015, COP 21).

Las medidas de adaptación al cambio climático incluyen distintos tipos de acciones, tales como la construcción de diques defensivos para prevenir inundaciones, la aprobación de instrumentos urbanísticos que tengan en cuenta los impactos del cambio climático (p. ej., ampliando zonas inundables donde no se podrá construir), o el uso de variedades y prácticas agrícolas adaptadas a climas extremos. En muchas ocasiones las medidas concretas a adoptar dependerán de las circunstancias específicas de cada lugar, tanto naturales como inducidas por el hombre: no serán las mismas medidas si se trata de una zona montañosa que costera, si está en el hemisferio norte o en el sur, si es un país desarrollado o en vías de desarrollo, o si tiene una baja o alta concentración de población. Por tanto, lo habitual será que no quepa acudir a reglas generales².

Las medidas de adaptación pueden variar igualmente si se toma en consideración a qué impactos derivados del cambio climático nos queremos adaptar. No es lo mismo medidas para adaptarse a los fenómenos naturales extremos que al aumento de migraciones.

En este trabajo nos vamos a centrar en las medidas de adaptación a los impactos que el cambio climático va a tener en la salud de las personas. Para ello centraremos nuestro análisis tanto en el ámbito nacional como internacional, analizando, en primer lugar, las propuestas que se han formulado en la Unión Europea para, a continuación, analizar el Estado que más ha avanzado en las políticas públicas de adaptación frente al cambio climático en el ámbito de la protección de la salud, Canadá, concluyendo con las que se han realizado desde los organismos internacionales, entre los que destaca singularmente la Organización Mundial de la Salud. De todo ello podremos sacar conclusiones valiosas en lo que se refiere a medidas de adaptación en materia de salud para el futuro. La selección de los países y organismo no se ha hecho meramente al azar, sino atendiendo a aquéllos que más han avanzado en los últimos años en la formulación de propuestas, atendiendo específicamente a lo que son medidas de adaptación.

2 Como dice el artículo 7.2 del Acuerdo de París de 2015, *la adaptación es un desafío mundial que incumbe a todos, con dimensiones locales, subnacionales, nacionales, regionales e internacionales, y que es un componente fundamental de la respuesta mundial a largo plazo frente al cambio climático y contribuye a esa respuesta, cuyo fin es proteger a las personas, los medios de vida y los ecosistemas.*

2. EL IMPACTO DEL CAMBIO CLIMÁTICO EN LA SALUD

El impacto que el cambio climático tiene en la salud constituye ya una cuestión pacífica. Los estudios más recientes desde el campo de lo que se ha venido a llamar salud ambiental permiten concluir que si nuestra salud se encuentra especialmente amenazada en este siglo XXI es precisamente por el cambio climático³. No se trata ya de meras hipótesis sino de evidencias⁴. Como de manera contundente afirmó la Directora General de la Organización Mundial de la Salud, Margaret Chan, “For public health, climate change is the defining issue for the 21st century”⁵, a lo que podríamos añadir lo manifestado en similares términos por el Director General de Naciones Unidas, Ban Ki-moon, cuando dijo que “Climate change is the defining issue of our age”⁶.

A título de ejemplo, pueden citarse los siguientes efectos previsibles del cambio climático sobre la salud de las personas:

- Mayores ratios de fallecidos y heridos por causa de la mayor intensidad y frecuencia de

3 La Organización Mundial de la Salud ha definido la salud ambiental como el área de la salud pública que identifica, caracteriza, vigila, controla y evalúa los efectos sobre la salud humana, de los distintos factores de riesgo ambiental.

4 Véase, entre otros, y por lo que al ámbito de la Unión Europea se refiere, el Informe que bajo el título de *Impacts of climate change in human health in Europe. PESETA-Human health study*, elaboró en 2009 el *Institute for Prospective Technological Studies* bajo el auspicio de la Comisión Europea. Vid. WATKISS, P., HORROCKS, L., PYE, S., SEARL, A. y HUNT, A., *Impacts of climate change in human health in Europe. PESETA-Human health study*, JRC European Commission- Institute for Prospective Technological Studies, Luxemburgo, 2009. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Instituto, <https://ec.europa.eu/jrc/en/institutes/ipts>. Este Informe se ha ampliado en 2014 a través del Informe PESETA II Project. Vid. PACI, D., *Human health impacts of climate change in Europe. PESETA II Project*, JRC European Commission- Institute for Prospective Technological Studies, Luxemburgo, 2014. También, la OMS elaboró en 2008 un Informe sobre el impacto que el cambio climático tiene en la salud de los ciudadanos europeos, *Protecting health in Europe from climate change*. Vid. MENNE, B., APFEL, F., KOVATS, S. y RACIOPPI, F. (Eds.), *Protecting health in Europe from climate change*. Más tarde, en 2012, la misma OMS publicó el Informe, *Atlas of Health and Climate*. Tanto en éste como en los anteriores se parte de la evidencia de que el cambio climático tiene un impacto directo e indirecto en la salud de las personas, aunque dicha cuestión haya sido poco tratada hasta fechas recientes.

5 CHAN, M., “How climate change can rattle the foundations of Public Health”, *Huffington Post*, 15 de septiembre de 2014. Puede accederse al mismo a través de la página web de *Huffington Post*, en www.huffingtonpost.com.

6 KI-MOON, B., “Secretary-General’s opening remarks at 2014 Climate Summit”, 23 de septiembre de 2014. Puede accederse a dicho discurso de inauguración a través de la página web de Naciones Unidas, en www.un.org.

catástrofes naturales, y aumento de las enfermedades mentales entre la población derivadas de este tipo de situaciones.

- Mayor ratio de fallecimientos y enfermedades relacionadas con el entorno tales como alergia y afecciones respiratorias (función pulmonar disminuida, asma) debidos al empeoramiento de la calidad del aire y el agua.
- Modificaciones en la distribución de las enfermedades infecciosas, aparición de nuevas enfermedades y mayor número de enfermedades relacionadas con la temperatura (por ejemplo, golpes de calor) como consecuencia de cambios en los patrones de temperatura.
- Aumento de los melanomas malignos derivados de la formación de agujeros de ozono que provocan aumentos en la radiación UV.

Se estima que la mortalidad se incrementará entre un 1 y un 4% por cada grado que aumente la temperatura media como consecuencia del cambio climático⁷.

Además, es importante recordar que el cambio climático tiene impacto en la salud a nivel mundial. No se trata de un problema local o que únicamente afecte a determinados países poco desarrollados o en vías de desarrollo. El fenómeno afecta globalmente a todos los países. Sin embargo, sí es cierto que dicho fenómeno afecta singularmente a los países menos desarrollados, de manera que podría decirse que tales países están sufriendo las consecuencias de dicho cambio en su salud sin, por el contrario, beneficiarse económicamente del desarrollismo que afecta al medioambiente. Como señala el Informe de la OMS, *Atlas of Health and Climate*, “While the impact of climate change on health is felt globally, different countries experience these impacts to different degrees. Evidence shows that the most severe adverse effects tend to strike the poorest and most vulnerable populations”⁸.

Por otro lado, como la propia OMS apunta, tal impacto en la salud se está agravando año a año ya que se continúa con el desarrollo de políticas claramente insostenibles desde la perspectiva del medio

ambiente: “In addition, the adverse health impacts of climate are worsened by rapid and unplanned urbanization, the contamination of air and water, and other consequences of environmentally unsustainable development”⁹. Se trata, por tanto, de un fenómeno con consecuencias en la salud de las personas a nivel mundial y que además se agrava por las propias políticas de desarrollo sin límites que se están llevando a cabo en todas las partes del mundo.

Todo ello cobra especial relevancia en un contexto como el actual en el que el crecimiento del gasto sanitario en la mayoría de las economías occidentales viene exigiendo, desde el comienzo de la crisis económica e incluso desde antes, adoptar diversas medidas que lo contrarresten y que, en definitiva, lo hagan sostenible. El importe de actividad que supone la gestión y prestación de servicios sanitarios en la Unión Europea alcanza una media superior al nueve (9.6%) por ciento del Producto Interior Bruto (PIB)¹⁰. En promedio, la proporción del PIB que los países de la UE dedican a bienes y servicios sanitarios está cerca del 9% aunque es muy variable entre los diferentes territorios oscilando en un rango que va desde el 12% de los Países Bajos al 6% Rumanía o Estonia. Siete países dedican más del 10% de su PIB al gasto sanitario, en 2001 eran solamente tres. Croacia dedicó en ese año un 7,8% de su PIB al gasto sanitario. España con un 9,3% ocupa la décima posición lo que supone 2,1 puntos más que en 2001¹¹.

El gasto viene incrementándose año a año, de manera que las perspectivas futuras nos sugieren una media bastante superior. Así, el gasto global de sanidad aumentó desde aproximadamente el 5 % del PIB en 1970 hasta más del 8 % en 1998, produciéndose el incremento más importante antes de 1990. El gasto público de sanidad ha seguido la misma tendencia: crecimiento más rápido que el del PIB desde 1970 hasta 1990 (su porcentaje en el PIB se incrementó del 3,9 % al 6% aproximadamente), y evolución más moderada desde 1990, en particular debido a los esfuerzos realizados por todos los países para controlar los gastos¹². La importancia de esta partida

7 Informe PESETA (<http://peseta.jrc.ec.europa.eu/>).

8 World Health Organization and World Meteorological Organization, *Atlas of Health and Climate*, Ginebra, 2012 p. 4. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

9 World Health Organization and World Meteorological Organization, *Atlas of Health and Climate*, Ginebra, 2012 p. 4. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

10 European Commission, *Joint Report on Health Systems*, Occasional Papers 74, December 2010, p. 13.

11 Vid. Los Sistemas Sanitarios en los Países de la UE: características e indicadores de salud 2013, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2014, pp. 64 y 65.

12 Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parla-

presupuestaria sigue siendo significativa y aumenta de forma regular¹³, habiéndose afirmado que uno de los principales retos que han de afrontar las economías de los países más desarrollados es precisamente el de dicho incremento: “*increasing effectiveness and efficiency of health care and long-term care and getting more money out of the resources allocated to the sector are likely to become one of the most important challenges in the coming years*”¹⁴.

Este crecimiento del gasto es consecuencia, sustancialmente, de varios hechos: el envejecimiento de la población, el avance tecnológico y el incremento constante de la demanda por parte de los ciudadanos¹⁵. Junto a estos, también se ha apuntado otro más que a nuestro debate interesa: el cambio climático y su incidencia en la salud de la población¹⁶.

Así pues, resulta patente que entre las políticas públicas que pudieran promover un sistema sanitario sostenible parece que han de ocupar un papel protagonista todas aquellas que pretendan proteger la salud de las personas, no desde la tradicional perspectiva de la asistencia sanitaria (acción curativa y asistencial), sino de la perspectiva de la prevención de las enfermedades, porque, en palabras literales del Comité Económico y Social Europeo, “*A estas alturas no es necesario ya demostrar la función fundamental que desempeña el medio ambiente, entendido en su sentido más amplio, en la evolución del gasto sanitario*”¹⁷. Y entre tales políticas estarán con especial protagonismo aquellas que promuevan la adaptación al cambio climático desde la perspectiva de la salud humana. Como acertadamente apunta BRIGGS, “*many of these risks and health effects are readily avoidable. Rarely does the solution lie in advanced technologies or even expensive drugs. Instead,*

the need is for preventive action to reduce the emission of pollutants into the environment in the first place—and that is largely achievable with existing know-how. Indeed, in many cases it has already been implemented in many of the richer countries. Science, therefore, certainly has a role to play in addressing these issues. More research is undoubtedly needed on a range of emerging environmental health issues”¹⁸.

En definitiva, si la implementación de políticas de lucha contra el cambio climático, ya desde la mitigación o, incluso, desde la adaptación, viene a encontrar un fundamento, éste no puede ser otro que el de la protección de la salud de los seres humanos desde la protección del medio ambiente.

El propio Tribunal Constitucional se ha hecho eco recientemente de este problema de salud en su reciente Sentencia 53/2016, de 17 de marzo¹⁹. La misma resuelve un conflicto positivo de competencia promovido por el Gobierno de la Generalitat de Cataluña contra diversos preceptos del Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire. En la Sentencia el Alto Tribunal manifiesta que “la relación entre medioambiente y salud es manifiesta desde los orígenes del Derecho medioambiental que se encuentran, sin lugar a dudas, en las antiguas normas de salubridad de las poblaciones” y ello, en palabras del propio Tribunal porque “Los daños y el deterioro del medio ambiente no sólo afectan al medio natural, sino también a la salud y a la calidad de vida de las personas. La conciencia sobre la interacción entre medioambiente y salud ha ido, además, en aumento en los últimos años y ha resultado ser mucho más intensa y relevante de lo que se pensaba”. Y así, el Tribunal en apoyo de su consideración menciona la estrategia europea de medio ambiente y salud (COM/2003/0338), el plan comunitario de acción de medio ambiente y salud (2004-2010) y también nuestra legislación sanitaria (Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública).

Igualmente, resulta interesante lo que señala el Tribunal en relación al nuevo enfoque que sobre la materia se aprecia en la Ley General de Salud Pública: “Hasta fechas recientes ha primado la preocupación por la prestación sanitaria y su adecuada regulación, pero en la Ley 33/2011, general de salud pública, se advierte ya el creciente interés por la

mento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de 5 de diciembre de 2001, sobre el futuro de la asistencia sanitaria y de la atención a las personas mayores: garantizar la accesibilidad, la calidad y la sostenibilidad financiera, p. 4.

13 Dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 16 de julio de 2003, sobre “La asistencia sanitaria”, p. 3.

14 European Commission, *Joint Report on Health Systems*, Occasional Papers 74, December 2010, p. 13.

15 Se ha calculado que dicho importe puede incrementarse en breve entre 0.7 y el 2.2 %. Vid. European Commission, *Joint Report on Health Systems*, Occasional Papers 74, December 2010, p. 13. En Alemania, el gasto sanitario superaba en 2004 el diez por ciento (11.1%).

16 European Commission, *Joint Report on Health Systems*, Occasional Papers 74, December 2010, p. 13.

17 Dictamen sobre asistencia sanitaria, Comité Económico y Social Europeo, 16 de julio de 2003, SOC/140, p. 5.

18 BRIGGS, D., “Environmental pollution and the global burden of disease”, *British Medical Bulletin*, vol. 68, año 2003, p. 22.

19 BOE, 22-IV-2016.

prevención de los efectos adversos que sobre la salud pueden tener diferentes factores, elementos y agentes físicos, químicos y biológicos, regulándose la sanidad ambiental como función de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos para la salud que pueden derivarse de los condicionantes ambientales, así como de vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud (art. 30)”.

El Tribunal concluye recordando, como ya tuviera ocasión de señalar en su Sentencia 329/1993, FJ 4.º, que “la protección del medio ambiente “tiene como objetivo final y está íntimamente unida a ‘la protección de la salud de las personas’”. De ahí las dificultades de deslindar, en numerosos supuestos, las materias de salud y medioambiente”.

3. MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA UE

3.1. Marco normativo. Competencias de la UE

En materia de salud la Unión Europea (“UE”) tiene competencias compartidas y competencias complementarias, pero no exclusivas. Por tanto, no tiene capacidad normativa plena, sino que comparte esta capacidad con los Estados miembros (competencia compartida) o, en su caso, puede prestar apoyo, complementar o coordinar la acción de los Estados miembros (competencia complementaria).

En concreto: de acuerdo con el artículo 4.2.k del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”), una de las competencias compartidas entre la UE y los Estados miembros se refiere a *los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el mismo TFUE*. El artículo 168.4 explicita cuáles son esos asuntos comunes:

“de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de

origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;

c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.”

Como puede verse, se trata de ámbitos muy concretos que no se refieren a la salud en general. Tal como se deriva del artículo 2.2 del TFUE, sobre esta base *la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes ... Los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya*. Pero esto ocurrirá, debe repetirse, solo en los ámbitos restringidos a que se refiere el artículo 168.4. Esta no es base suficiente para poder tomar acciones referidas a la adaptación al cambio climático, más allá de esos ámbitos concretos.

Por lo que se refiere a las competencias complementarias, dice el artículo 6 del TFUE que *la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros. Los ámbitos de estas acciones serán, en su finalidad europea: la protección y mejora de la salud humana ...* Queda claro pues que en este ámbito la competencia de la UE se limita a *apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros*.

A lo anterior se añade la restricción que se incluye en el artículo 168.7 del TFUE: *“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 ...”*.

Debe concluirse pues que desde el punto de vista estricto de la salud pública los Estados miembros tienen la competencia de organizar la asistencia sanitaria y garantizar su prestación en su territorio. La UE tiene competencia compartida con los Estados

miembros en lo que se refiere a asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública (artículo 168.4 del TFUE) y competencias complementarias respecto de las políticas nacionales en relación con el resto de materias sobre la salud.

Cabe pensar no obstante en vías indirectas por las que la UE podría ejercer competencias en materia de salud en lo que se refiere a actuaciones de adaptación al cambio climático. Por ejemplo, a través del ejercicio de competencias en materia de medio ambiente. Así, la UE tiene competencias compartidas con los Estados miembros por virtud del artículo 4.2.e) del TFUE, de acuerdo con el cual las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros se aplicarán, entre otros ámbitos principales, al de medio ambiente. Este artículo se complementa con el artículo 191.1, de acuerdo con el cual *la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente contribuirá a alcanzar, entre otros objetivos, el de la protección de la salud de las personas*.

Esta vía puede ser útil siempre que se supere el criterio de la subsidiariedad. Este principio se define en el artículo 5.3 del Tratado de la Unión Europea (“TUE”):

“En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión.

Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de subsidiariedad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales velarán por el respeto del principio de subsidiariedad con arreglo al procedimiento establecido en el mencionado Protocolo.”

Por tanto, de acuerdo con este principio la UE no puede intervenir en los ámbitos en los que tiene una competencia compartida o complementaria salvo que los Estados miembros no puedan alcanzar de manera satisfactoria los objetivos de la acción prevista y, en cambio, éstos sí puedan cumplirse mejor a nivel comunitario.

Superar el principio de subsidiariedad en el ámbito que nos ocupa puede ser difícil. Como ya hemos dicho, los impactos del cambio climático sobre la salud, y las medidas que puedan tomarse para adaptarse a ellos, dependen en muchas ocasiones de factores regionales o locales, tales como geográficos, económicos y demográficos. Esto hace que la actuación en un determinado lugar pueda no ser la adecuada en otro. Como dijo la Comisión en el Libro Blanco de 2009 al que me referiré más adelante, *debido a la variabilidad regional y a la gravedad de los impactos climáticos, la mayor parte de las medidas de adaptación se adoptarán a nivel nacional, regional o local. No obstante, esas medidas pueden verse respaldadas y reforzadas por una estrategia integrada y coordinada a nivel de la UE*.

Esta referencia de la Comisión resume adecuadamente la situación en la Unión Europea: es previsible que la mayor parte de las medidas de adaptación no deban tomarse a nivel comunitario. *Contrario sensu*, esto significa dos cosas: que respecto de esas medidas la UE sí podrá tomar actuaciones de integración y coordinación; y que habrá otras medidas (por ejemplo en materia de epidemias) en las que sí es pensable que la UE tome un mayor protagonismo por afectar a más de un Estado miembro.

Lo mismo que se ha dicho respecto de la competencia en materia de medio ambiente puede decirse en materia de protección civil, respecto de la cual la UE tiene la competencia de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros (artículo 6.f) del TFUE).

En conclusión: en relación con la adaptación al cambio climático en el ámbito de la salud, son los Estados miembros los que tienen mayores competencias, y probablemente es lógico si se tiene en cuenta que se trata de adoptar medidas que con carácter general serán más eficaces a nivel nacional o inferior que a nivel comunitario, aunque podrá haber excepciones²⁰.

²⁰ Así se ha reconocido en el Libro Blanco *Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)* de 23 de octubre de 2007: *los estados miembros son los principales responsables de la política sanitaria y de la prestación de la atención sanitaria a los ciudadanos europeos. El papel de la CE no es reflejar o reproducir las actividades de éstos. Existen, sin embargo, ámbitos en los que la sola acción de los Estados miembros no sería eficaz, haciéndose pues indispensable una cooperación a nivel comunitario. Es el caso de las grandes amenazas para la salud y de ciertas cuestiones que tienen un impacto transfronterizo o internacional, como las pandemias y el bioterrorismo, así como aquellas relacionadas con la libre circulación de mercancías, servicios y personas.*

A continuación se hace una breve referencia a las actuaciones concretas de la UE en la materia que nos ocupa.

3.2. Actuaciones concretas de la UE

(a) El Libro blanco de adaptación de 2009

Con fecha 1 de abril de 2009, la Comisión Europea publicó el *Libro blanco de adaptación al cambio climático: hacia un marco europeo de actuación*, cuyo origen se encuentra en el Libro Verde *Adaptación al cambio climático en Europa: opciones de actuación para la UE* de 2007.

La finalidad del documento era establecer un marco de actuación que permitiera desarrollar una estrategia global de adaptación (no por tanto centrada en cuestiones de salud). Se pretendía así dotar a las medidas de adaptación al cambio climático de un planteamiento estratégico en el que se garantizase tanto la adopción de medidas eficaces a tiempo como la coherencia entre las medidas adoptadas en los distintos sectores y a todos los niveles.

Como se ha indicado ya, en el *Libro Blanco* la Comisión Europea admite que debido a la variabilidad regional y a la gravedad de los impactos climáticos, la mayor parte de las medidas de adaptación deberán adoptarse a nivel nacional, regional o local. Sin embargo, define el papel de la UE en la adaptación como relevante porque las medidas nacionales, regionales o locales que se adopten pueden ser respaldadas y reforzadas por una estrategia integrada y coordinada al nivel de la UE. Añade además que la adaptación al cambio climático va a requerir solidaridad entre los Estados miembros para que las regiones más desfavorecidas y afectadas sean capaces de adoptar las medidas necesarias, solidaridad que deberá articularse mediante la UE; y que la adaptación deberá afectar a sectores donde la intervención a nivel comunitario es relevante, tales como la agricultura, la pesca, la energía o la biodiversidad.

Con la aprobación del *Libro Blanco* en 2009, dio comienzo la primera fase de actuación, que se extendió hasta 2012, basada en cuatro pilares:

(i) Construir una base de conocimientos sólida sobre el impacto y las consecuencias del cambio climático para la UE. La Comisión entiende que existe un déficit de información respecto a la adaptación al cambio climático. Por tanto, el primer paso para la

adaptación debe ser mejorar el acceso a datos fiables sobre el impacto probable del cambio climático, los aspectos socioeconómicos asociados, y los costes y beneficios de las distintas opciones de adaptación.

El *Libro Blanco* apuesta por implementar una política proactiva de investigación y por el establecimiento de un mecanismo de intercambio de información que sirva de base de datos sobre los impactos del cambio climático y las mejores prácticas de adaptación. Además, con el fin de favorecer la cooperación con los Estados miembros el *Libro Blanco* propuso crear un Grupo Director de Impacto y Adaptación.

En general, estas medidas ya se encuentran en marcha. La UE financia investigaciones en materia de adaptación al cambio climático e identifica los ámbitos sobre los cuales se requiere mejorar los conocimientos. Por su lado, el Grupo Director de Impacto y Adaptación fue creado en septiembre de 2010.

(ii) Integrar la adaptación en las políticas clave de la UE. La Comisión entiende que no es necesario desarrollar una legislación específica sobre adaptación. Los ámbitos a que se refiere la Comisión son la resistencia de las políticas sanitarias y sociales²¹; de la agricultura y los bosques²²; de la biodiversidad,

21 *La coordinación y la respuesta rápida a las amenazas para la salud a escala mundial, así como el refuerzo de las capacidades de la CE y de terceros países en este ámbito, son un componente esencial de la misión de la Comunidad en materia de sanidad ... Las nuevas amenazas para la salud, por ejemplo las asociadas al cambio climático, exigen asimismo una acción que permita evaluar su impacto potencial en la salud pública y en los sistemas de atención sanitaria.* Entre otras cuestiones, la Comisión considera que la UE debe garantizar la vigilancia y el control adecuado de los impactos sanitarios provocados por el cambio climático mediante, por ejemplo, la vigilancia epidemiológica o el control de enfermedades contagiosas y fenómenos extremos. Todo ello procurando proteger a las personas más vulnerables a los efectos del cambio climático, normalmente niños, ancianos, enfermos y personas con pocos recursos.

22 La Comisión considera que la Política Agraria Común ("PAC") resulta adecuada para desempeñar un papel central en la adaptación al cambio climático de la agricultura, ya sea ayudando a adaptar la producción a una situación climática cambiante, ya sea facilitando la oferta de servicios ecosistémicos. La Comisión considera que ello debe llevarse a cabo mediante el Sistema de Asesoramiento a las Explotaciones o la inclusión de requisitos en la PAC en materia de cantidad y calidad del agua. En este sentido, el Reglamento 1306/2013 de 17 de diciembre sobre financiación, gestión y seguimiento de la PAC establece en su artículo 12.3 que el sistema de asesoramiento a las explotaciones puede cubrir la *información relativa a la mitigación del cambio climático y la adaptación a sus efectos.*

En relación a los bosques, la Comisión también considera necesario actualizar la estrategia forestal. Ver el documento *Una nueva estrategia de la UE en favor de los bosques y del sector forestal* de 20 de septiembre de 2013.

los ecosistemas y el agua²³; de zonas costeras y marinas²⁴, y de los sistemas de producción e infraestructuras²⁵.

(iii) Disponibilidad de financiación suficiente, incluyendo los seguros²⁶. El cambio climático ya se encontraba como prioridad en el marco financiero plurianual (2007-2013) y el Plan Europeo de Recuperación Económica ya incluía propuestas de inversiones en relación con el cambio climático. Además, la Comisión considera que deberían aprovecharse los ingresos producidos por la subasta de derechos de emisión para fines de adaptación. Actualmente, instrumentos de financiación como los fondos FEA-

23 La Comisión entiende que se requiere un planteamiento global e integrado del agua y de la protección de los ecosistemas. Para ello, se ha de contribuir a los esfuerzos de adaptación mediante la inclusión de consideraciones sobre la adaptación al cambio climático en la Directiva Marco del Agua, la Directiva sobre Inundaciones, la Estrategia para la Escasez de Agua y las Sequías, y en lo referente a la gestión de la red Natura 2000.

24 Aquí también considera la Comisión que las medidas de adaptación para las zonas costeras y marinas deben integrarse en la Directiva Marco sobre la Estrategia Marina, la política pesquera común y la política marítima integrada.

25 La Comisión reconoce que la protección de las infraestructuras es responsabilidad de los Estados miembros, pero entiende que la UE debe promocionar las mejores prácticas en su desarrollo y en las normas de construcción. Destaca la *Estrategia para una competitividad sostenible del sector de la construcción y de sus empresas* de 31 de julio de 2012. Además, la Comisión considera prioritaria la protección de las infraestructuras de importancia fundamental (esencialmente, transporte y redes de energía). Para ello propone entre otras cosas la inclusión de consideraciones de adaptación al cambio climático en las políticas de cohesión y en la evaluación de impacto ambiental y la evaluación ambiental estratégica, de modo que se condicione las inversiones públicas y privadas a la realización de una evaluación del impacto climático; y la incorporación de criterios de cambio climático en las normas armonizadas para la construcción. Véase la Directiva 2014/52/UE, de 16 de abril, que modifica la Directiva 2011/92 de 13 de diciembre, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente, y el Reglamento 347/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, relativo a las orientaciones sobre las infraestructuras energéticas transeuropeas.

26 La Comisión considera a los seguros como instrumento estratégico de adaptación. Se refiere a la posibilidad de establecer un seguro obligatorio estándar contra las inclemencias del tiempo para sectores privados que ofrecen servicios públicos o se consideran infraestructuras de importancia fundamental. A este respecto existe un Libro verde sobre el aseguramiento de catástrofes naturales y antropógenas de 16 de abril de 2013. COM (2013) 213 final. Ver igualmente los artículos 88 y 89 del Reglamento de ejecución 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, que regula un seguro de cosechas que salvaguarde las rentas de los productores por pérdidas causadas por catástrofes naturales, fenómenos climáticos y enfermedades e infestaciones parasitarias.

DER²⁷, el fondo social europeo, el fondo de solidaridad o los fondos de cohesión tienen objetivos relacionados con la adaptación al cambio climático²⁸. A ello se suma que al menos un 20 por ciento del presupuesto de la UE para 2014 - 2020 debe destinarse a acciones por el clima.

(iv) Reforzar la cooperación internacional en materia de adaptación, de tal modo que se incorporen a la política comercial consideraciones sobre adaptación y se utilicen las políticas de cooperación exterior para mejorar la adaptación de los países destinatarios.

Como puede verse, el *Libro Blanco* se refiere a la adaptación al cambio climático de forma general. No se centra en los riesgos y medidas de adaptación relacionadas con la salud, probablemente porque no es su objetivo. Para encontrar un tratamiento más específico sobre la materia es necesario remitirse a uno de los documentos de trabajo anejos del *Libro Blanco*, dedicado específicamente a las cuestiones relacionadas con la salud. Se trata del documento de trabajo *Human, animal and plant health impacts of climate change* de 1 de abril de 2009.

Este documento de trabajo está esencialmente dirigido a la identificación de los riesgos para la salud que representa el cambio climático, así como a la enumeración de los estudios e investigaciones que se estaban llevando a cabo en la materia. Además, menciona como áreas de actuación para la UE las siguientes:

- Mejorar el sistema de alerta temprana frente a los potenciales riesgos a la salud.
- Mejorar la preparación frente ante peligros graves para la salud.
- Intensificar la coordinación tanto a nivel internacional como entre los propios estados

27 El artículo 55.a) del Reglamento 1305/2013 de 17 de diciembre relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del fondo FEADER establece como objetivo de la Agencia Europea de la Innovación promover un sector agrícola y forestal que sea resistente a los cambios climáticos, y mejorar los procesos encaminados a la adaptación al cambio climático.

28 El Reglamento 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, establece como uno de los objetivos temáticos de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos *promover la adaptación al cambio climático y la prevención y gestión de riesgos*. Ejemplo de ello es el Reglamento 2012/2002, de 11 de noviembre, por el que se crea el fondo de solidaridad de la UE, modificado por el Reglamento 661/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014, que recoge en su artículo 7, dentro de las operaciones financiadas por el fondo, la adaptación al cambio climático.

miembros mediante el intercambio de buenas prácticas.

(b) Resolución del Parlamento Europeo de 6 de mayo de 2010 sobre el Libro blanco.

Mediante Resolución de 6 de mayo de 2010, el Parlamento Europeo apoya el contenido del *Libro blanco* de 2009 de la Comisión Europea, y hace ciertas precisiones y sugerencias:

- Solicita que el Grupo Director de Impacto y Adaptación preste especial atención a las repercusiones más graves del cambio climático en el ámbito sanitario, como el aumento de las muertes imputables a las condiciones meteorológicas y las enfermedades transmitidas por vectores.
- Reconoce la incerteza respecto a las repercusiones del cambio climático e identifica dicha circunstancia como un problema para poder tomar decisiones. No obstante, el Parlamento considera que las decisiones en este ámbito deberán adoptarse conforme al principio de cautela sin esperar a disponer de certeza científica.
- Insta a la Comisión a que en la revisión del marco financiero plurianual se conceda una mayor importancia al cambio climático y, en particular, a las medidas de adaptación, garantizando la disponibilidad de fondos necesarios.
- Pide que la financiación asignada por el régimen comunitario de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero con fines de solidaridad se distribuya entre los Estados miembros con un nivel de renta inferior, repartiéndose a partes iguales entre las medidas de mitigación y adaptación.
- Insta a la Comisión a ampliar la reserva táctica de lucha contra incendios.
- Lamenta la desatención de la Comisión al sector del transporte.

(c) Estrategia de adaptación de 2013.

El 16 de abril de 2013, la Comisión Europea comunica al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones el documento *Estrategia de adaptación al cambio climático de la UE*. Su finalidad es *contribuir a una*

Europa más resistente al clima. Ello supone mejorar la preparación y la capacidad de respuesta a los efectos del cambio climático a nivel local, regional, nacional y de la UE, creando un planteamiento coherente y mejorando la coordinación.

La *Estrategia* señala que la mayoría de las medidas presentadas en el *Libro Blanco* de 2009 ya han sido aplicadas y destaca tres aspectos: la integración de la adaptación en la normativa correspondiente a los sectores de las aguas marinas, silvicultura, las aguas continentales, la biodiversidad, la migración y la movilidad; el aumento de la financiación disponible para las medidas de adaptación; y la creación de la web *European Climate Adaptation Platform (Climate-ADAPT)*, puesta en marcha en marzo de 2012, para recoger y compartir los datos más actualizados de medidas de adaptación implantadas por la UE.

A continuación, la Comisión marca los objetivos de futuro para la adaptación al clima:

- Mejorar la información disponible. La Comisión considera que sigue existiendo un déficit de conocimientos que es preciso remediar. La Comisión estima que debe trabajar con los Estados miembros y con las partes interesadas en tres ámbitos: incluir la adaptación al clima en el programa de investigación e innovación “Horizonte 2020”²⁹; convertir la web Climate-ADAPT en la ventanilla única de información sobre adaptación en Europa; y promover las evaluaciones de vulnerabilidad.
- Proseguir con la adaptación de los sectores vulnerables clave. La Comisión se propone proseguir integrando la adaptación en sectores vulnerables claves y para ello pretende continuar la integración de la adaptación en la PAC y en la política de cohesión y en la política pesquera común (“PPC”); garantizar infraestructuras más resistentes al clima mediante el establecimiento de normas industriales aplicables al sector de la energía, el transporte y los edificios; y promover seguros y demás productos financieros asociados a los riesgos del cambio climático.
- Fomentar la actuación de los Estados miembros. La Comisión identifica como uno de los

²⁹ Ver el Reglamento 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y la Decisión del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por la que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte 2020 – Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020).

grandes problemas en el ámbito de la adaptación lograr una adecuada coordinación y coherencia entre los distintos niveles de planificación y gestión. Para ello se marca varias actuaciones: instar a todos los Estados miembros a adoptar estrategias exhaustivas de adaptación a partir de directrices facilitadas por la Comisión (por ejemplo, el documento de trabajo *Guidelines on developing adaptation strategies* que acompaña a la *Estrategia* de 2013)³⁰; crear un indicador de preparación a la adaptación que permita medir el nivel de preparación de los Estados miembros; facilitar financiación LIFE durante el periodo 2013-2020 para la adaptación, en especial de ámbitos especialmente vulnerables³¹; e introducir la adaptación en el marco del Pacto entre Alcaldes con el fin de promover el compromiso voluntario de adoptar estrategias de adaptación a nivel local.

La *Estrategia* se llevará a la práctica mediante la coordinación de las políticas a través del Comité del Cambio Climático. Su aplicación será evaluada mediante informe de la Comisión en 2017.

Como puede observarse, la *Estrategia* de 2013 no incluye ninguna referencia a medidas de adaptación frente al cambio climático relacionadas con la salud humana.

Para encontrar un tratamiento más específico de esta cuestión es necesario remitirse a uno de los documentos de trabajo anejos dedicado específicamente a las cuestiones relacionadas con la salud. Se trata del documento *Adaptation to climate change impacts on human, animal and plant health*, también de 16 de abril de 2013. Este documento enuncia que se ha puesto en marcha:

- La elaboración de una estadística comunitaria de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo, implementada mediante el Reglamento

30 Los Estados miembros tenían la obligación de facilitar a la Comisión antes del 15 de marzo de 2015 los planes y estrategias nacionales de adaptación al cambio climático. Así lo dispone el artículo 15 del Reglamento 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo a un mecanismo para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y para la notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático.

31 El programa LIFE es un instrumento de financiación para fines medioambientales creado en 1992. En su programa para el periodo 2014-2020, incluye un subprograma dedicado a la acción climática –incluida expresamente la adaptación al cambio climático–. Ver http://ec.europa.eu/clima/policies/budget/index_en.htm.

1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 y el Reglamento 349/2011 de la Comisión, de 11 de abril de 2011.

- Una red de vigilancia epidemiológica y de control de enfermedades infecciosas, en relación con la cual hay que citar la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que menciona en sus considerandos su finalidad de responder a los riesgos relacionados con el cambio climático. La respuesta a la amenaza sigue siendo responsabilidad de los Estados miembros, pero se constituye un sistema de coordinación (artículo 11.1). Además, la Decisión recoge la posibilidad de que, en el caso de una amenaza grave para la salud supere las capacidades de respuesta nacionales, un Estado miembro afectado puede pedir ayuda a través del Mecanismo Comunitario de Protección Civil regulado por la Decisión 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013. En esta última Decisión 1313/2013, el primer considerando se refiere expresamente al aumento significativo del número y la gravedad de las catástrofes naturales como consecuencia del cambio climático, mientras que el octavo añade una mención a la necesidad de una acción de adaptación adecuada frente al mismo.

- Un Comité informal de seguridad sanitaria, que pretende dar respuesta a riesgos graves a la salud (químicos, biológicos, radiológicos y nucleares) o a enfermedades pandémicas³².

- El Centro europeo para la prevención y control de enfermedades, que tiene el mandato de vigilar y evaluar el riesgo de amenazas para la salud humana provenientes de enfermedades infecciosas u otras de origen desconocido y que fue creado mediante el Reglamento 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004. El Centro tiene por misión identificar, determinar y comunicar las amenazas que pueden representar para la salud humana las enfermedades transmisibles. Para ello, ejerce labores de vigilancia epidemiológica, alerta precoz y reacción, de

32 Ver la Comunicación de la Comisión de 22 de noviembre de 2005 relativa al refuerzo de la coordinación en el ámbito de la planificación genérica de la preparación frente a emergencias de salud pública a escala de la UE (COM (2005) 605 final), que tiene como objetivo general ayudar a los Estados miembros en la elaboración de planes generales respecto de todas las clases de emergencias de salud pública.

elaboración de dictámenes científicos, de asistencia técnica a los Estados miembros y terceros países, y de puesta en marcha de acciones de apoyo y desarrollo para la preparación ante nuevas amenazas sanitarias. Dentro de sus actuaciones destaca el desarrollo de la *E3 European Environment and Epidemiology Network*, que es una red que, entre otras funciones, recopila y hace pública información sobre epidemiología de enfermedades infecciosas en Europa, creando modelos de su distribución geoespacial.

- El sistema de alerta rápida para comida y piensos, que se ha demostrado como una herramienta eficaz para intercambiar información entre Estados miembros en casos en los que se identifique un riesgo para la salud humana. Así, cuando hay alimentos que presentan un riesgo grave para la salud de las personas, la Comisión puede adoptar medidas de protección suspendiendo la comercialización y la utilización del producto, o sus importaciones. La Comisión entiende que esta función debe seguir realizándose con la inclusión de los riesgos que comporta el cambio climático para la comida y los piensos. En este sentido, considera que es necesario mejorar el intercambio de datos facilitando la comparabilidad y equivalencia entre ellos.

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria coordina la recopilación de datos en toda Europa a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores. Su misión consiste en emitir dictámenes y prestar apoyo científico y técnico en todos los ámbitos que tienen un impacto sobre la seguridad alimentaria. Fue creada por medio del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

- El programa salud para el crecimiento³³, que aunque desde un planteamiento genérico y más holístico, puede dar respuesta a la necesidad de mejorar la preparación y la respuesta ante emergencias sanitarias.

- Diversos programas marco de investigación en el ámbito del impacto del cambio climático en la salud.

³³ COM (2011) 709 final. Se trata de una propuesta de Reglamento en la que expresamente se menciona que *la acción en el marco del Programa puede abarcar asimismo las amenazas transfronterizas para la salud ocasionadas por accidentes biológicos y químicos o por el medio ambiente y el cambio climático*.

(d) Reglamento (UE) 282/2014.

El Reglamento (UE) 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción en el ámbito de la salud para el periodo 2014-2020, considera expresamente los riesgos del cambio climático como una de las prioridades temáticas, dentro del epígrafe “Proteger a los ciudadanos de la Unión de las amenazas transfronterizas graves para la salud”.

El Reglamento indica que es necesario llevar a cabo *acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión, o que contribuyan a ella, en los ámbitos de enfermedades transmisibles y otras amenazas para la salud, incluidas las provocadas por accidentes biológicos y químicos, así como por el cambio climático y el medio ambiente. Estas acciones puede incluir actividades destinadas a facilitar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación*.

En conclusión: no puede decirse que la UE haya estado inactiva en lo que se refiere a medidas de adaptación a los efectos del cambio climático sobre la salud de las personas, pero también es cierto que esas medidas tienen una eficacia limitada. Ello no debe sorprender si se tienen en cuenta las competencias que tiene la UE en la materia.

4. MEDIDAS DE ADAPTACIÓN EN CANADÁ

4.1. Condiciones físicas, económicas y demográficas de Canadá

Como se ha indicado, las medidas de adaptación al cambio climático en materia de salud dependerán en general de las condiciones particulares de cada caso. Canadá puede ser un buen ejemplo de esta afirmación.

Canadá es el segundo país más extenso del mundo tras Rusia. Tiene una superficie de casi 10.000.000 km², extendidos a lo largo de 4.600 km de norte a sur y 5.300 km de este a oeste. Es un país con relevantes diferencias físicas y climáticas dentro de su territorio³⁴. Además, Canadá se ve regularmente sometida a

³⁴ Un ejemplo: la diferencia entre la temperatura anual media entre Toronto es de 9° C, mientras que la de Resolute, ciudad de la zona ártica de Canadá, es de -16° C.

fenómenos meteorológicos extremos como tormentas, nevadas, heladas y tornados.

Por otro lado, la población de Canadá es de 35 millones de habitantes, por lo que su densidad de población es especialmente baja (menos de 4 hab/km² frente a 93 hab/km² en España)³⁵, si bien es cierto que gran parte de la población canadiense se concentra en su frontera con Estados Unidos.

Entre otros efectos del cambio climático pueden citarse los siguientes³⁶:

- La temperatura anual media ha aumentado cerca de 1,7° C entre 1948 y 2012, es decir, aproximadamente el doble del incremento medio anual en el mundo. Las zonas del norte y oeste del país sufren especialmente este incremento de temperaturas. En el norte, la temperatura anual media ha aumentado a un ritmo dos veces y medio superior al ritmo anual medio mundial desde la década de los 40.
- Ha incrementado notablemente el nivel de precipitaciones en todo el país. Aunque más difícil de medir, el aumento de las temperaturas ha provocado un descenso en la frecuencia de las

nevadas y un aumento de las precipitaciones, especialmente en el sur.

- Se ha producido un mayor número de sequías en el sur y de inundaciones, sin que se hayan podido determinar patrones en este tipo de fenómenos.

4.2. Efectos del cambio climático sobre la salud de las personas en Canadá

El cambio climático puede tener en Canadá algunos efectos positivos sobre la salud de las personas, tales como la disminución de la mortalidad relacionada con el frío (enfermedades y accidentes asociados a las bajas temperaturas o a eventos extremos como nevadas o heladas de especial intensidad). Sin embargo, se considera que el incremento de los riesgos para la salud asociados al cambio climático superan en conjunto los beneficios, aunque varía según las regiones³⁷.

En 2001 el Ministerio de Salud canadiense (*Health Canada*) elaboró un cuadro resumen de los principales efectos negativos para la salud de la población canadiense en general³⁸ (ver tabla).

FENÓMENOS CLIMÁTICOS Y EFECTOS ASOCIADOS EN LA SALUD DE LA POBLACIÓN CANADIENSE		
FENÓMENO	EFECTOS DEL CAMBIO CLIMÁTICO	EFECTOS ESPERADOS O POSIBLES SOBRE LA SALUD
Temperaturas extremas	• Olas de calor más frecuentes y severas • Calentamiento global con posible enfriamiento en algunas zonas	• Enfermedades y muertes por calor • Desórdenes respiratorios y cardiovasculares • Posible cambio de patrón en enfermedades
Catástrofes naturales	• Tormentas y huracanes más frecuentes y fuertes • Lluvias torrenciales e inundaciones • Elevación del nivel del mar • Aumento de la sequía en ciertas áreas con cambios en la producción agrícola y aumento de incendios forestales	• Aumento de muertos y heridos por causa de tormentas y huracanes. • Daño emocional por pérdida de seres queridos y propiedades • Enfermedades por beber agua contaminada • Efectos del desplazamiento de la población • Daños indirectos por cambios ecológicos • Efectos psicológicos negativos

35 Los datos demográficos se han tomado de la base de datos del Banco Mundial accesible en internet en la página <http://data.worldbank.org/indicator>.

36 *Canada's Sixth National Report on Climate Change* (2014), p. 10 (https://ec.gc.ca/cc/16153A64-BDA4-4DBB-A514-B159C5149B55/6458_EC_ID1180-MainBook_high_min%20FINAL-s.pdf).

37 Stephanie E. Austin, James D. Ford, Lea Berang-Ford, Malcolm Araos, Stephen Parker y Manon D. Fleury, *Public Health Adaptation to Climate Change in Canadian Jurisdictions* (2015) (<http://www.mdpi.com/1660-4601/12/1/623/htm>).

38 *Human Health in a Changing Climate: A Canadian Assessment of Vulnerabilities and Adaptive Capacity* (2008), p. 7 (<http://www.2degreesc.com/Files/CCandHealth.pdf>).

Calidad del aire	• Aumento de la contaminación y de los niveles de ozono atmosférico (incluye partículas de incendios forestales) • Mayor producción de polen y esporas	• Irritación de vías respiratorias • Agravamiento de asma, alergias y enfermedades respiratorias crónicas • Aumento de enfermedades cardiovasculares • Mayor riesgo de ciertos tipos de cáncer
Contaminación de agua y comida	• Contaminación del agua potable por escorrentías tras lluvias torrenciales • Incremento de algas y toxinas en pescado y marisco • Más vida al aire libre que incrementa el riesgo de enfermedades por contagio	• Brotes de microorganismos patógenos (E. coli, Cryptosporidium, Giardia, S. Typhi, amebas, etc.) • Enfermedades transmitidas por la comida • Diarrea y enfermedades intestinales
Enfermedades infecciosas transmitidas por insectos, garrapatas y roedores	• Cambios biológicos y ecológicos en insectos, garrapatas y roedores transmisores de enfermedades • Crecimiento más rápido de estos transmisores • Estación de transmisión más larga	• Aumento de enfermedades transmitidas por vectores endémicas en Canadá (ej. Fiebre de las Montañas Rocosas, encefalitis equina) • Introducción de nuevas enfermedades infecciosas en Canadá o reimplantación de enfermedades erradicadas
Reducción de la capa de ozono	• Cambios en la temperatura • Aumento de la exposición a rayos ultravioleta debido al clima más cálido	• Más causas de quemaduras solares, cáncer de piel y daño ocular • Desórdenes del sistema inmunitario

La concienciación de los efectos del cambio climático ha provocado en Canadá una especial preocupación para hacerle frente, tanto con medidas de mitigación como de adaptación.

Así, en 1974 se publicó, en el ámbito de los riesgos para la salud de las personas, el llamado Informe Lalonde (*A new perspective on the health of Canadians*), elaborado por el ministro de la salud canadiense de mismo nombre³⁹. Fue uno de los primeros documentos públicos en afirmar que la salud o la enfermedad no dependían únicamente de factores biológicos sino también socio-económicos, entre los que se incluían los efectos climáticos sobre la salud. Solo a partir de dicha asunción pueden entenderse las numerosas medidas adoptadas desde entonces por Canadá para prevenir los riesgos sobre la salud asociados a factores climáticos, que hoy se concretan en distintas medidas de mitigación y adaptación. Sobre estas últimas nos centramos en los siguientes apartados.

Antes, es conveniente hacer una breve referencia a la organización política del país y la distribución de competencias regulatorias entre las distintas instancias decisoras.

Canadá comprende un Estado federal central; diez provincias y tres territorios; y numerosos municipios. Cada una de estas instancias tiene sus respectivos gobiernos y autoridades.

La Constitución de Canadá no contempla expresamente la protección del medio ambiente entre las competencias asignadas a una u otra autoridad. Por ello, se ha tratado desde sus inicios como una competencia compartida entre los distintos poderes, aunque sin una especial coordinación entre ellos y sin que exista una jurisprudencia uniforme que delimite las facultades de unos y otros. En la práctica, tanto el gobierno federal como las provincias y territorios cuentan con un ministerio o departamento con competencias sobre la materia.

³⁹ <http://www.phac-aspc.gc.ca/ph-sp/pdf/perspect-eng.pdf>.

4.3. Medidas de adaptación a nivel federal

El gobierno federal elaboró en 2011 un documento marco para la adaptación al cambio climático (*Federal Adaptation Policy Framework*⁴⁰), que incluía los riesgos sobre la salud. Este documento establece una guía de actuación para el gobierno federal en esta materia. En concreto, establece que el gobierno federal deberá centrarse principalmente en (i) desarrollar medios, instituciones y comunidades capaces de adaptarse de forma autónoma al cambio climático, y (ii) informar sobre los riesgos asociados al cambio climático, incluidos aquellos riesgos sobre la salud de las personas.

Este documento marco no contiene ninguna iniciativa concreta de adaptación, pero sirve como base para orientar la política federal al respecto.

En concreto, la evaluación de vulnerabilidad llevada a cabo en por *Health Canada* propuso una serie de medidas de adaptación frente a los riesgos para la salud. Se resumen en la tabla⁴¹.

Tras estas evaluaciones, de conformidad con las pautas básicas de actuación marcadas por la *Federal Adaptation Policy Framework*, el gobierno federal comenzó a adoptar medidas de adaptación al cambio climático. Entre ellas, destacan algunas medidas dirigidas a adaptarse a los riesgos sobre la salud⁴²:

- (i) Análisis de riesgos y promoción de las capacidades para adaptarse a ellos:
 - Estudios sobre la vulnerabilidad de determinadas zonas o grupos especialmente expuestos, como el norte de Canadá, la población

	Calor extremo	Desastres naturales	Enfermedades infecciosas
Vigilancia y control	- Registros de colectivos vulnerables - Planes de respuesta frente a altas temperaturas	- Registros de zonas vulnerables - Sistema de monitorización temprana de efectos sobre la salud de un desastre natural - Estudios sobre impactos a corto y largo plazo	- Identificación de colectivos vulnerables - Vigilancia de vectores - Monitorización y alerta de episodios infecciosos
Educación pública y comunicación	- Sistemas de alerta temprana - Información sobre los riesgos existentes y acciones para mitigarlos	- Sistemas de alerta temprana - Información sobre riesgos en zonas especialmente expuestas y cómo paliarlos	- Sistemas de alerta temprana a personal sanitario - Información a residentes y viajeros, y a poblaciones vulnerables - Información sobre precauciones frente a enfermedades infecciosas

Así, antes de decidir medidas de adaptación concretas, los departamentos federales *Health Canada* y *Natural Resources Canada* hicieron evaluaciones de vulnerabilidad a nivel nacional (en 2007 y 2008), a fin de delimitar los principales retos a los que se enfrentaba el país en este campo.

41 *Human Health in a Changing Climate: A Canadian Assessment of Vulnerabilities and Adaptive Capacity* (2008), pp. 426-427 (<http://www.2degreesc.com/Files/CCandHealth.pdf>). Se han excluido los riesgos asociados a enfermedades provocadas por el agua y la alimentación. También se han excluido los riesgos asociados a la calidad del aire por entender que la tabla elaborada por *Health Canada* prevé sobre todo medidas de mitigación y no de adaptación a los riesgos causados por la contaminación del aire.

42 Stephanie E. Austin, James D. Ford, Lea Berang-Ford, Malcolm Araos, Stephen Parker y Manon D. Fleury, *Public Health Adaptation to Climate Change in Canadian Jurisdictions* (2015) (<http://www.mdpi.com/1660-4601/12/1/623/htm>).

40 http://ipcc-wg2.gov/nl/lite_download2.php?id=9540

Legislación específica	- Guías de actuación para hacer los edificios más resistentes al calor - Establecimiento de requisitos para crear “ciudades inteligentes” y evitar las “islas de calor urbano”	- Mejora de la planificación urbana - Guías de actuación ante desastres naturales - Guías de actuación para hacer los edificios más resistentes a determinados desastres naturales	- Leyes sobre la cuarentena - Leyes sobre la importación de mercancías
Desarrollo de infraestructuras	- Promoción del acceso a aires acondicionados y “refugios frescos” en espacios públicos - Instalación de fuentes en espacios públicos	- Identificación de infraestructuras peligrosas - Mejora y orientación de las infraestructuras para adaptarlas a planes de evacuación más eficaces - Creación de refugios públicos	- Impulso de laboratorios para detección y control de agentes patógenos - Mejora de infraestructuras para permitir intervenciones efectivas en zonas aisladas
Tecnología e ingeniería	- Mejora de los planes de diseño urbano para prevenir los efectos de la insolación (ej: zonas verdes)	- Desarrollo de tecnologías para prevención de riesgos de desastres naturales (por ejemplo, inundaciones) - Mejora de los códigos de construcción para resistir desastres naturales - Mejora de la resistencia de las fuentes de energía para resistir desastres naturales	- Medidas para controlar la proliferación de vectores de la enfermedad (ej: mosquitos).
Intervenciones médicas	- Inclusión en los planes de salud de proyectos sobre el cambio climático - “Buddy system” para estar pendiente de vecinos o personas vulnerables durante episodios de calor extremo	- Aumentar la formación específica a profesionales y voluntarios para gestión de emergencias - Elaboración de planes sanitarios de respuesta adaptados a emergencias	- Desarrollo de nuevas vacunas - Elaboración de programas públicos de inmunización

inuit o la provincia de Ontario frente a la enfermedad de Lyme.

- Elaboración de un Programa para la Adaptación al Cambio Climático por el Departamento de Asuntos Aborígenes y Desarrollo del Norte de Canadá.

(ii) Medidas para la alerta y respuesta temprana frente a riesgos materializados contra la salud de las personas:

- Establecimiento de un sistema piloto de alerta y respuesta frente a episodios de calor extremo.
- Establecimiento de un sistema piloto de alerta y respuesta frente a enfermedades infecciosas.
- Creación de un índice de calidad del aire y la salud para alerta y respuesta tempranas frente a riesgos asociados a la deficiente calidad del aire.

(iii) Medidas para promover y facilitar la información sobre los riesgos para la salud asociados al cambio climático:

- La creación una herramienta pública de búsqueda sobre enfermedades con origen en vectores de agua.

- Elaboración de guías específicas para la adaptación a los riesgos asociados al calor, dirigidas a personal encargados de la salud pública, de la gestión de emergencias y a trabajadores del área de la salud.

4.3. Medidas de adaptación a nivel provincial, territorial y local

Como se ha indicado, Canadá es un estado federal con diez provincias, tres territorios y numerosos municipios. La adaptación al cambio climático para hacer frente a los riesgos para la salud de las personas es desigual. A fin de evitar alguna de estas desigualdades, en la evaluación de vulnerabilidad llevada a cabo a nivel federal por el departamento *Health Canada* en 2008, se elaboró una tabla con los distintos roles y medidas que podían adoptar cada uno de los niveles políticos para adaptarse al cambio climático y a sus riesgos para la salud. Se recogen a continuación alguna de las medidas reflejadas en dicha tabla⁴³:

	Federal	Regional	Municipal
Contaminación del aire y olas de calor	- Elaboración de Sistemas de Alerta y Respuesta al Calor "HARS" (guía de buenas prácticas a nivel federal e implementación a nivel regional y local) ⁴³ .		
	-Control científico y consejo técnico sobre el desarrollo de la calidad del aire y del aumento de las temperaturas. -Planes de estudio y previsión de la contaminación por grandes emisores. - Aprobación de normas generales para mejorar la calidad del aire a nivel nacional y transfronterizo.	-Control y previsión de la calidad del aire y de las temperaturas - Regulación para mejorar la calidad del aire centrada en el transporte, la energía y los recursos industriales.	-Sistema de consulta sobre la calidad del aire. -Cuidado de las personas mayores.

- Elaboración de un conjunto de información básica para afrontar las enfermedades infecciosas provocadas por el cambio climático.

43 *Human Health in a Changing Climate: A Canadian Assessment of Vulnerabilities and Adaptive Capacity* (2008), pp. 419-423 (<http://www.2degreesc.com/Files/CCandHealth.pdf>). Se han excluido entre otras las medidas referidas a la seguridad alimentaria.

44 Se hará especial referencia a los HARS en el siguiente apartado de este trabajo

Calidad del agua potable	- Investigación del tratamiento del agua potable. - Desarrollo de una guía de actuación que sirva de referente para otros niveles.	- Desarrollo, complemento e implementación de la normativa federal. - Asesoramiento en políticas, regulaciones y protocolos aprobados en otros niveles. - Gestión y evaluación de estándares de calidad del agua. - Elaboración de planes de emergencia asociados al suministro de agua.	- Gestión de suministro de agua. - Comprobación de los estándares de calidad del agua. - Gestión del alcantarillado. - Difusión de información sobre la calidad del agua.
Enfermedades infecciosas	- Investigación y vigilancia de enfermedades. - Gestión de riesgos y problemas médicos derivados de la migración. - Coordinación y cooperación con agentes internacionales (p. ej. OMS).	- Vigilancia y control a través de laboratorios de salud pública. - Gestión de protocolos de actuación de las enfermedades de notificación obligatoria. - Compilación, análisis y publicación de estadísticas. - Educación clínica y pública.	- Vigilancia de la posible transmisión de enfermedades. - Tratamiento hospitalario y otros servicios públicos sanitarios. - Educación y difusión de información sobre los riesgos asociados a estas enfermedades. - Elaboración de planes de emergencia locales.
Fenómenos meteorológicos peligrosos	- Previsión de las tendencias de frecuencia del acaecimiento de desastres naturales. - Determinación de los principales riesgos para la salud pública durante estas situaciones. - Colaboración con otros niveles para reforzar la seguridad pública. - Implementación de normas generales para situaciones de emergencia (sistemas de respuesta estándar, etc.)	- Aprobación de normas comunes de respuesta ante situaciones de emergencia para guiar a las autoridades locales.	- Preparación e implementación de planes de emergencia locales, incluyendo identificación de posibles peligros y concreción de riesgos. - Gestión y organización de servicios sanitarios de emergencia. - Información a la población sobre riesgos y actuaciones necesarias asociadas a desastres naturales. - Acciones para reducir los riesgos en caso de situaciones de emergencia.

La provincia que más ha destacado en la adopción de medidas de adaptación al cambio climático frente a los riesgos para la salud es Quebec, con más de 30⁴⁵. Las demás provincias y regiones cuentan con una regulación incipiente en la materia. No obstante, al menos todas las provincias (excepto Alberta y Saskatchewan) han aprobado su propio plan de adaptación al cambio climático⁴⁶. Algunos ejemplos de medidas provinciales o territoriales de adaptación frente a riesgos para la salud son los siguientes:

(i) Análisis de riesgos y promoción de las capacidades para adaptarse a ellos:

- Planes de adaptación al cambio climático (Newfoundland & Labrador, Nova Scotia, Ontario, Prince Edward, Quebec, Nunavut y Yukon).
- Análisis de la vulnerabilidad de los edificios (Quebec).
- Formación de profesionales del sector de la salud pública y la protección social frente a enfermedades infecciosas (Quebec), y frente al riesgo de “isla de calor urbano” (“urban heat island”).
- Asistencia a comunidades especialmente vulnerables para el desarrollo de planes de respuesta ante situaciones de emergencia (Yukon).
- Plan de calidad del aire (Columbia Británica).

(ii) Medidas para la alerta y respuesta temprana frente a riesgos materializados contra la salud de las personas:

- Plan de intervención frente a la enfermedad del Nilo Occidental (Quebec).
- Creación de índices de calidad del aire (Nova Scotia y Ontario).
- Equipos de monitorización, control y alerta de calor extremo (Quebec).

- Sistemas de alerta de inundaciones (Newfoundland & Labrador).

- Planes de emergencia frente a desastres naturales o crisis de calor (Prince Edward, Quebec –para inundaciones y calor extremo–, Manitoba –en colaboración con autoridades locales–, New Brunswick).

- Sistemas de alerta individuales para personas especialmente vulnerables a determinados riesgos (Quebec).

(iii) Medidas para promover y facilitar la información sobre los riesgos para la salud asociados al cambio climático:

- Incremento de la visibilidad de riesgos como la enfermedad de Lyme (Ontario), la salud en general (Quebec, Ontario y Newfoundland & Labrador).
- Atlas interactivo de vulnerabilidades asociadas a riesgos para la salud causados por el cambio climático (Quebec).
- Mapa de riesgos de inundación (Columbia Británica, New Brunswick y Newfoundland & Labrador) y estudios sobre incidencia de las inundaciones (Quebec).
- Identificación de áreas urbanas vulnerables al calor extremo (Quebec).
- Monitorización de patrones de salud para identificar riesgos (Yukon).
- Monitorización de problemas de salud físicos y psicosociales asociados a desastres naturales (Quebec).

Por lo que se refiere al nivel local, solo Toronto y Vancouver, de las seis ciudades más grandes de Canadá, han adoptado planes de adaptación al cambio climático. Montreal, Ottawa y Edmonton han adoptado diversas iniciativas para su adaptación a los riesgos para la salud causados por el cambio climático. Calgary es la única de esas seis ciudades que no parece haber adoptado ninguna medida en la materia.

En general, las medidas de adaptación a nivel local se han centrado en dos ámbitos: por un lado, la mejora de la gestión frente a desastres naturales, con la aprobación de planes de emergencia frente a olas de calor o inundaciones, formación específica a

45 Stephanie E. Austin, James D. Ford, Lea Berang-Ford, Malcolm Araos, Stephen Parker y Manon D. Fleury, *Public Health Adaptation to Climate Change in Canadian Jurisdictions* (2015), sección 4.2.

46 *Ibidem*.

profesionales sanitarios en ese ámbito e información a la población sobre los riesgos existentes; por otro lado, paliar los efectos provocados por el calor extremo, especialmente incisivo en las áreas con efecto “isla de calor urbano” (“*urban heat island*”), con diversas medidas como sistemas de alerta y respuesta al calor, instalación de fuentes urbanas y “refugios frescos” en espacios públicos.

Las medidas de adaptación a nivel local se centran también en colectivos especialmente vulnerables como las personas sin hogar, ancianos, niños y personas con rentas bajas.

4.5. Un ejemplo de adaptación coordinada a los riesgos para la salud causados por el cambio climático: los Sistemas de Alerta y Respuesta al Calor (HARS)

En 2012, el gobierno federal elaboró un Manual de Mejores Prácticas sobre los *Heat Alert and Response Systems* (HARS) o Sistemas de Alerta y Respuesta al Calor para su uso por parte de responsables del diseño de políticas, planificadores y proveedores de servicios relacionados con la protección de la población del calor extremo. Su propósito es coordinar la actuación de las Administraciones frente a riesgos de calor extremo. Así, el manual proporciona:

- Información sobre episodios de calor extremo y sus riesgos potenciales.
- Indicaciones para valorar vulnerabilidades al calor extremo y opciones de adaptación.
- Guía para el desarrollo de un HARS.
- Criterios de evaluación de la efectividad de un HARS.
- Ejemplos de medidas preventivas para reducir la temperatura en entornos urbanos.
- Ejemplos de casos prácticos de intervenciones tanto en Canadá como a nivel internacional.

Para su implementación, los HARS requieren la acción coordinada de todas las administraciones implicadas a nivel provincial (o territorial) y local. Es esencial incluso involucrar al sector privado y los grupos comunitarios para llegar a los grupos más vulnerables.

Por ello, para desarrollar un HARS es importante identificar en primer lugar qué organización va a ser responsable de coordinar el desarrollo del HARS y obtener el compromiso de los distintos actores intervinientes. Los HARS a menudo complementan o se integran en los planes públicos de salud y emergencia, de carácter más general.

Los elementos esenciales de un HARS incluyen:

- Movilización y compromiso de la comunidad de que se trate.
- Protocolo de alerta.
- Plan de respuesta de la comunidad de que se trate.
- Plan de comunicación.
- Plan de evaluación.

Estos elementos se traducen en actividades que pueden tener lugar durante todo el año (acciones preventivas, educación y concienciación de los miembros) o en una fecha específica (por ejemplo, educación y concienciación pública, y análisis del tiempo).

5. PROPUESTAS PROCEDENTES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES

En el ámbito de los organismos internacionales, el papel protagonista ha sido adoptado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que ha dedicado a la adaptación al cambio climático en el ámbito concreto de la salud diferentes Informes recientes que se refieren al problema desde diferentes perspectivas, desde una evaluación global hasta la propuesta de medidas y políticas concretas:

5.1. La protección a la salud en los Planes de Adaptación

La OMS publicó en 2014 un primer informe sobre la adaptación al cambio climático desde la perspectiva del impacto que éste tiene en la salud de las personas. Se trata de una Guía para promover que los planes de adaptación valoren el impacto en la salud bajo el título de “La protección de la salud frente al cambio climático a través de los planes de adaptación” (*WHO guidance to protect health from climate change through health adaptation planning*)⁴⁷.

47 Puede accederse a dicho Informe a través de la página

El objetivo principal del Informe es garantizar que la salud sea tenida en cuenta dentro de los Planes Nacionales de Adaptación al cambio climático, a través de la evaluación de riesgos; identificación, priorización e implementación de las opciones de adaptación; y seguimiento y evaluación del proceso de adaptación⁴⁸. Los Planes Nacionales de Adaptación se crearon dentro de la agenda del cambio climático para apoyar a los países menos desarrollados y en desarrollo para identificar sus acciones prioritarias para responder a sus necesidades urgentes e inmediatas de adaptación, sobre todo, en el medio y largo plazo. El Informe pretende, por tanto, orientar en el desarrollo de los Planes Nacionales de Adaptación en Salud dentro de los Planes Nacionales de Adaptación.

La propia OMS destaca que si bien resulta evidente el impacto que el cambio climático tiene en la salud y que así se identifica en la mayoría de Planes Nacionales, muy pocas de las estrategias a las que se da prioridad dentro de la adaptación vienen directamente relacionadas con la salud. Ello es debido a que el sector de la salud ha sido habitualmente excluido del diseño de los Planes Nacionales, tanto por las dudas sobre la eficacia que las medidas pueden tener en el ámbito de la salud como por las dificultades de determinar cómo han de desarrollarse dichas políticas. A este respecto, resulta evidente que tales Planes han de atender al contexto social, económico y político en el que van a ser implementadas las medidas, pudiendo dar lugar a diferentes intervenciones según los diferentes países y contextos.

Los Planes Nacionales de Adaptación en Salud deben maximizar las sinergias entre sectores, sobre todo, entre aquellos que inciden en la salud, tales como alimentación, agua, energía y construcción. De este modo el impacto en salud debe ser atendido siempre a la hora de desarrollar las políticas de adaptación en dichos sectores.

El Informe reconoce que la salud no ha sido una prioridad en los Planes Nacionales. Y así, si bien 39 de 41 Planes incluían la salud como elemento negativamente afectado por el cambio climático, y 30 de dichos 41 identificaban intervenciones vinculadas a la salud dentro de la lista de necesidades de adaptación y acciones propuestas, tan sólo, 50 de los 459

proyectos concretos a desarrollar al amparo de los Planes Nacionales se centraban en salud. En similares términos, sólo el cuatro por ciento de los fondos vinculados a los Planes Nacionales tenían como objetivo la adaptación desde la perspectiva de la salud. Tal déficit es debido, en palabras de la OMS, a la ausencia del sector de la salud del proceso de elaboración de los Planes Nacionales y a la falta de criterios técnicos disponibles para asegurar que la adaptación en salud cumplieran unos mínimos requisitos técnicos⁴⁹.

Como propuestas concretas a incluir en los Planes Nacionales, el Informe hace las siguientes recomendaciones⁵⁰:

- Debe asegurarse que los planes de adaptación en salud vengan basados en la mayor evidencia posible. Así, debe realizarse un esfuerzo para alcanzar mayores evidencias científicas, recopilando datos.
- Deben promoverse políticas públicas a diferentes niveles, nacional y local.
- Debe integrarse la adaptación de la salud al cambio climático dentro de las estrategias nacionales de salud.
- Debe atenderse al contexto y a las circunstancias concretas de cada territorio. Las diferencias entre comunidades y naciones han de afectar a la estructura exacta de las intervenciones y de los procesos a través de los cuales se han de implementar aquéllas.
- Deben maximizarse las sinergias entre sectores, sobre todo, respecto de aquellos que tienen impacto en la salud, como son la alimentación, agua, energía o construcción. La adaptación respecto de dichos sectores debería desarrollarse sin desatender el impacto en la salud.
- Debe promoverse la colaboración entre Estados y la armonización de propuestas a nivel subregional.

web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

48 World Health Organization, *WHO guidance to protect health from climate change through health adaptation planning*, Ginebra, 2014, p. VI. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

49 World Health Organization, *WHO guidance to protect health from climate change through health adaptation planning*, Ginebra, 2014, p. VI. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

50 *Ibidem*, p. 1. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

El Informe señala también que las políticas de adaptación deben ayudar a la población a prepararse frente a los cambios, y considera que muchas de las actuales estrategias y planes no son suficientemente eficaces de manera que es importante tratar de comprender cuáles son las razones de dicha falta de eficacia para promover futuros planes que lo sean⁵¹.

Para el Informe existen varias opciones para la adaptación, estableciendo tres categorías de adaptación, adaptaciones incrementales, de transición y de transformación, pasándose de una mera modificación de los planes actuales desde la perspectiva de la salud y la asistencia sanitaria a la formulación de hipótesis sobre el cambio climático en el futuro⁵².

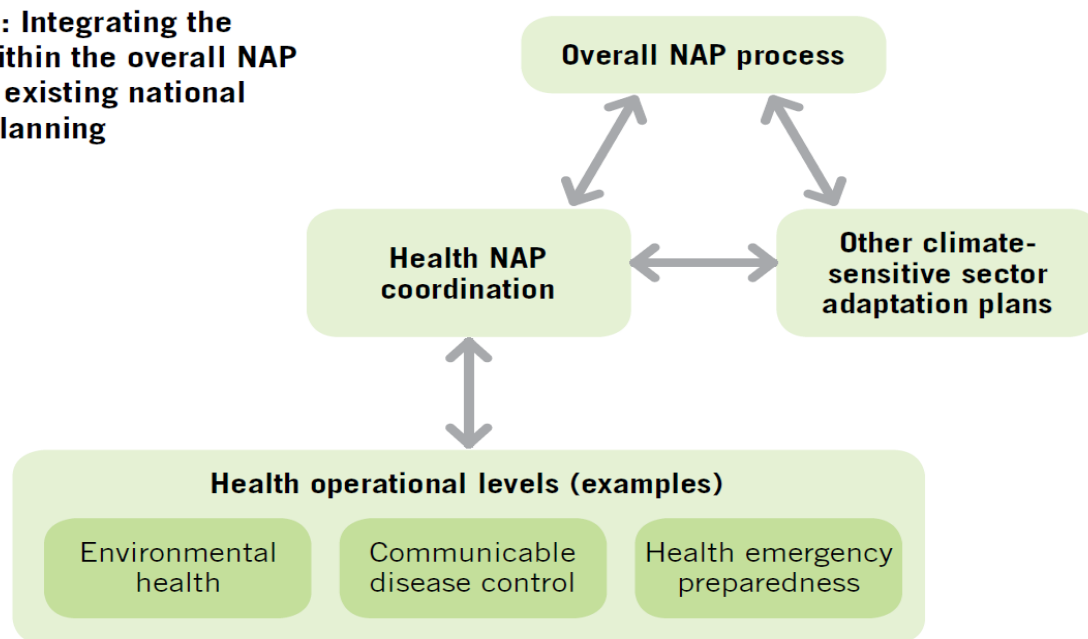
Son también muy importantes en este campo los conceptos de capacidad de adaptación y resiliencia. El primero hace referencia a la combinación de fortalezas y recursos disponibles y el segundo describe la capacidad del sistema y de sus componentes de recuperarse temprana y eficazmente frente a los efectos de los eventos peligrosos que puedan producirse⁵³.

Los cuatro pasos que deben darse en el desarrollo de un plan de adaptación frente al cambio climático son, en primer lugar, sentar las bases; en segundo lugar, preparar los elementos; en tercer lugar, desarrollar las estrategias de implementación; y, por último, informar, supervisar y revisar⁵⁴.

Dentro del primer paso es muy importante proceder a integrar dentro del Plan Nacional el Plan vinculado a la salud, proponiéndose en el esquema (Figure 1).

En el Informe se recoge como ejemplo el de la Antigua República Yugoslava de Macedonia que ha desarrollado una estrategia de adaptación al cambio climático en el ámbito de la salud y una serie de planes de acción dentro del marco legislativo. La idea principal de dicho proyecto es el de la interrelación del sector de la salud con otros afectados e involucrados en el cambio climático, recogiendo como objetivos principales, entre otros, concienciar a la población acerca de la incidencia que el cambio climático tiene en el salud de las personas, establecer un sistema de alerta temprana frente a las olas

Figure 1: Integrating the HNAP within the overall NAP process existing national health planning



51 *Ibidem*, p. 2. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

52 *Ibidem*, p. 2. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

53 *Ibidem*, p. 3. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

de calor extremo, establecer un sistema de control y medidas de prevención frente a la contaminación del aire y las bajas temperaturas, frente a los incendios e inundaciones, un sistema de prevención y control del polen en relación con las enfermedades alérgicas, un

54 *Ibidem*, p. 4 y ss. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

sistema de prevención, aviso temprano y gestión de los efectos sobre la salud de las radiaciones solares y medidas frente a las enfermedades transmisibles vinculadas al cambio climático⁵⁵.

5.2. Olas de calor extremo y sistemas de alerta como política de adaptación

5.2.1. Introducción

En primer lugar, y siguiendo un orden cronológico, podemos mencionar el Informe elaborado por la OMS en 2012, bajo el título de *Atlas of Health and Climate*, en el que ya se destaca el impacto que el cambio climático tiene en el incremento de las temperaturas y de los fenómenos de olas de calor lo que afecta notablemente a la salud de las personas. En dicho Informe se señala por la OMS que la acumulación de gases de efecto invernadero provocada principalmente por los combustibles fósiles y los clorofluorocarbonos incrementa la temperatura y expone a las personas a climas más extremos con un impacto notable en su salud⁵⁶. A la vista de tales riesgos, la OMS considera esencial la colaboración entre los servicios de salud y los servicios vinculados al clima como son los servicios meteorológicos para implementar medidas que permitan identificar cuáles son las situaciones meteorológicas que más afectan a la salud y proponer medidas de alerta o adaptación de los servicios de salud. Así, una previsión meteorológica predefinida permitirá adoptar una serie de acciones predefinidas, tales como la emisión de advertencias sanitarias, la atención específica a los grupos vulnerables de la población, la vigilancia en tiempo real y la preparación de los servicios de atención sanitaria y social. Además, las experiencias ya acumuladas al respecto en Europa y Norteamérica demuestran que se trata de medidas muy rentables sin un gran coste económico⁵⁷.

En el Informe se destaca, como ejemplo del riesgo que para la salud de las personas supone la elevación de las temperaturas, que cada grado centígrado

de aumento por encima de determinados umbrales supone un incremento de la mortalidad de un dos a un cinco por ciento, afectando singularmente a los enfermos crónicos, personas socialmente aisladas, trabajadores en lugares expuestos y niños⁵⁸. El aumento de la temperatura y la mayor exposición a los rayos solares provoca diferentes problemas de salud, tales como el cáncer de piel o el incremento de las alergias que provoca el polen, entre otros.

Además, tal impacto en la salud derivada del aumento de las temperaturas no constituye un problema exclusivo de los países menos desarrollados, sino que también afecta a los países con mayor desarrollo, como lo demostró la ola de calor extremo sufrida por Europa en el verano de 2003, donde las altas temperaturas incrementaron la mortalidad cuatro y cinco veces. Los países más desarrollados se encuentran especialmente afectados si tenemos en cuenta el aumento de la población anciana y el desarrollo urbanístico muy intenso al que se ven sometidas muchas de sus ciudades⁵⁹.

El Informe avanza ya algunas de las medidas que deberían implementarse, fundamentalmente, desde la perspectiva de la adaptación al cambio climático, tales como los sistemas de alerta temprana, la vigilancia y el tratamiento de las poblaciones vulnerables a través de la planificación urbana a largo plazo para reducir el efecto de isla de calor, así como iniciativas para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero para limitar la gravedad del mundial cambio climático⁶⁰.

Con posterioridad a dicho Informe, la OMS ha elaborado un nuevo Informe junto nuevamente a la Organización Meteorológica Mundial bajo el título de “Olas de calor y salud: orientación en el desarrollo de un sistema de alerta (Heatwaves and Health: Guidance on Warning-System Development), 2015⁶¹. El Informe comienza señalando en su prólogo que la preocupación acerca del cambio climático trae como

55 *Ibidem*, p. 14. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

56 World Health Organization and World Meteorological Organization, *Atlas of Health and Climate*, Ginebra, 2012, p. 39. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

57 *Ibidem*, p. 39. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

58 *Ibidem*, p. 39. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

59 *Ibidem*, p. 39. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

60 *Ibidem*, p. 42. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

61 World Health Organization, *Heatwaves and Health: Guidance on Warning-System Development*, Ginebra, 2015. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

exigencia tres aspectos importantes: adaptación, reducción del riesgo de desastres y la necesidad de información sobre el clima y servicios de apoyo de ello. Así, el objetivo principal del Informe es muy específico dentro de lo que sería una política de adaptación: ofrecer una guía para el desarrollo de un sistema de información y alerta sobre las olas de calor para evitar o reducir impactos en la salud. Para la OMS los estudios europeos desarrollados en las últimas décadas acreditan que existe una conexión entre cambio climático dichas olas de calor extremas⁶².

Así, el Informe considera que una de las medidas de adaptación al cambio climático viene constituida, dentro de las múltiples medidas, por la instauración de un sistema de alerta sobre las olas de calor y sus riesgos (*Heat-Health Warning System*). El propósito de este sistema dentro de un programa integral de acciones contra los efectos del cambio climático en salud consiste en ofrecer información meteorológica sobre la probabilidad de proximidad de un clima muy caluroso con efectos en la salud. Se trata de alertar a las autoridades públicas y a la población en general para que puedan adaptarse acciones⁶³.

La primera ciudad en desarrollar un sistema de alerta de olas de calor fue la ciudad de Filadelfia en 1995, aunque durante la primera década de este siglo las principales olas de calor tuvieron lugar en Europa y Asia. En Europa el desarrollo de estos sistemas se hizo más frecuente a partir de la ola de calor de 2003⁶⁴.

5.2.2. Concepto de ola de calor

El Informe reconoce que no existe una definición universal de ola de calor, entendiéndose comúnmente que se refiere a periodos de calor y sequedad o humedad extrema que duran, al menos, dos o tres días. La temperatura a partir de la cual puede hablarse de ola de calor no es fácil de determinar ya que en esencia dependerá de las características climáticas de la zona. Una determinada temperatura puede suponer una ola de calor en una zona geográfica y no en otra (esto es relevante para el caso europeo ya que la ola de calor

no debe ser identificada con temperaturas superiores a los cuarenta o cuarenta y cinco grados, ya que temperaturas inferiores pueden ser consideradas como olas de calor en el Norte de Europa). También es relevante a este respecto la oscilación de temperatura entre el día y la noche, ya que la ola de calor se suele caracterizar por no producirse un significativo descenso de la temperatura por la noche, manteniéndose esta alta. Habitualmente, se atendía sólo a la temperatura diurna aunque ahora se tiene muy en cuenta también la temperatura nocturna.

Temperaturas similares pueden tener diferentes impactos, dependiendo de la duración del evento o el estado de aclimatación de la población, que está relacionado con la temporada en la que se produce la ola de calor, así como cuál es habitualmente el clima en la zona. Las olas de calor extremo a comienzos del verano suelen tener más impacto en la salud que las que se producen durante o al final de dicha temporada.

Así pues, el riesgo para la salud de la ola de calor no se puede determinar universalmente sobre la base de una determinada temperatura sino que habrá que atender a la zona⁶⁵.

Igualmente, el riesgo para la salud será menor o mayor dependiendo de las características demográficas y socioeconómicas de la zona afectada. Así, la edad de la población (muy mayores o muy jóvenes), la presencia de enfermos crónicos, personas sin techo, que viven solas, con enfermedad mental, o con dificultades de autocuidado. Hay estudios que relacionan el riesgo para la salud de la ola de calor con el estatus socioeconómico, afectando más a las clases menos favorecidas (estudios en Italia y España). También hay estudios que acreditan que dichas olas afectan especialmente a las personas mayores, sobre todo, a aquellas que viven solas o que se encuentran en residencias. Por afectar más a las personas mayores, son las mujeres, más longevas, las que sufren más los efectos. Igualmente, se ven especialmente afectadas las grandes ciudades, donde la temperatura suele ser superior y sobre todo aquellas que soportan habitualmente una gran polución.

Dada la fuerte influencia de las adaptaciones sociales y físicas de la población a la exposición al calor, no es de extrañar que la asociación entre las temperaturas exteriores y efectos sobre la salud difieren

62 *Ibidem*, pp. IX y X. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

63 *Ibidem*, p. IX. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

64 *Ibidem*, p. IX. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

65 *Ibidem*, p. 1. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

entre los estudios realizados en diferentes países o regiones. Por ello, es importante adoptar diferentes formas de adaptación como son los sistemas de alerta, atendiendo a las características de la zona⁶⁶.

En definitiva, para el Informe es erróneo vincular el fenómeno a los países más cálidos, ya que las olas afectan también a los países más fríos, como son los del Norte de Europa. Sin embargo, el impacto que las olas de calor extremo tienen en la salud viene determinado por diferentes elementos que varían de un país a otro, entre los que destaca la capacidad de adaptación al calor, las costumbres sociales, modelo de desarrollo urbanístico y forma de construcción, número de personas mayores, enfermos crónicos o que viven solos, entre otros. Los estudios muestran que las olas de calor extremo afectan especialmente a los grupos sociales más desfavorecidos.

Por todo ello, el sistema que se desarrolle en cada país ha de atender a dichas especificidades, no pudiendo desarrollarse un modelo único para todos los países.

5.2.3. Impacto sobre la salud de las olas de calor extremo

El desarrollo de un sistema de alarma sobre olas de calor constituye uno de los principales elementos de adaptación al cambio climático en relación con la protección frente a los efectos en la salud de las personas, por el impacto que tales olas tienen en ésta. El incremento de la temperatura exterior tiene un impacto

directo en el sistema cardiovascular (vasodilatación). El calor excesivo puede provocar el desarrollo de un golpe de calor, agotamiento por calor, calambres por calor, síncope de calor, edema calor y la fiebre del calor. El calor puede causar deshidratación severa, accidentes cerebrovasculares agudos y contribuir a la trombogénesis. Se pueden agravar aún más las enfermedades crónicas pulmonares, enfermedades cardíacas, trastornos renales y enfermedades psiquiátricas.

Habitualmente el calor excesivo afecta a las personas con enfermedades crónicas. Puede afectar a personas sanas pero fundamentalmente más aquellas. También afecta singularmente a las personas mayores, ya que éstas tienen reducida la capacidad de respuesta de regulación térmica y además suelen presentar dolencias o deficiencias en la función renal.

En relación con ambos grupos de riesgo frente al calor extremo, los enfermos crónicos y los mayores, se ha señalado que tales olas tienen efectos sobre la medicación, incrementando su toxicidad o disminuyendo su eficacia, e igualmente la medicación afecta a la respuesta del cuerpo humano frente a la adaptación al incremento de la temperatura de la salud. Así, la medicación puede afectar a los mecanismos de enfriamiento del cuerpo humano, a la función renal o a la capacidad cognitiva de respuesta⁶⁷.

El Informe recoge una tabla en la que se describen los efectos que los medicamentos tienen sobre el cuerpo humano y que pueden incidir en la salud de las personas durante una ola de calor extremo⁶⁸ (ver Table 3).

Table 3. Medication and its mechanisms in relation to increasing risks to heat

<i>Medication</i>	<i>Mechanism</i>
Anticholinergics	Can affect central thermoregulation, reduce cognitive alertness and prevent or reduce sweating (many of the drugs below have anticholinergic effects).
Antipsychotics	Can inhibit the sweating mechanism and reduce systolic blood pressure, central thermoregulation, cognitive alertness and vasodilation.
Antihistamines	Can inhibit the sweating mechanism and reduce systolic blood pressure.
Anti-Parkinson's disease agents	Can inhibit the sweating mechanism, reduce systolic blood pressure and cause dizziness and confusion.
Antidepressants	Reduce sweating; some can decrease centrally induced thermoregulation and cognitive alertness.

⁶⁶ *Ibidem*, p. 2. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁶⁷ *Ibidem*, pp. 4 y ss. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁶⁸ *Ibidem*, p. 12. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

Antidepressants	Reduce sweating; some can decrease centrally induced thermoregulation and cognitive alertness.
Anxiolytics and muscle relaxants	Reduce sweating and increase dizziness, decrease cardiac output and therefore reduce cooling by vasodilation, and worsen respiratory symptoms.
Antiadrenergics and beta-blockers	Can prevent dilation of the blood vessels in the skin, reducing the capacity to dissipate heat by convection.
Sympathomimetics	Vasodilators, including nitrates and calcium channel blockers, can worsen hypotension in vulnerable patients.
Antihypertensives and diuretics	Can lead to dehydration and reduce blood pressure; hyponatremia is a common side effect and can be worsened by excess fluid intake.
Antiepileptics	Can reduce cognitive alertness and increase dizziness.
Other drug classes such as antiemetics, anti-vertigo drugs, gastrointestinal drugs, urinary incontinence drugs	Also have anticholinergic effects.

El Informe recoge también en una tabla los diferentes efectos que el calor tiene sobre la salud de las personas⁶⁹ (ver Table2):

Table 2. Heat-related medical conditions, symptoms and management

<i>Medical condition</i>	<i>Signs and symptoms/mechanism</i>	<i>Management</i>
Heat rash	Small, red, itchy papules appear on the face, neck, upper chest, under breast, groin and scrotum areas. This can affect any age but is prevalent in young children. Infection with Staphylococcus can occur. It is attributed to heavy sweating during hot and humid weather.	Rash subsides with no specific treatment. Minimize sweating by staying in an air-conditioned environment, taking frequent showers and wearing light clothes. Keep the affected area dry. Topical antihistamine and antiseptic preparations can be used to reduce discomfort and prevent secondary infection.
Heat oedema	Oedema of the lower limbs, usually ankles, appears at the start of the hot season. This is attributed to heat-induced peripheral vasodilatation and retention of water and salt.	Treatment is not required as oedema usually subsides following acclimatization. Diuretics are not advised.
Heat syncope	This involves brief loss of consciousness or orthostatic dizziness. It is common in patients with cardiovascular diseases or taking diuretics before acclimatization takes place. It is attributed to dehydration, peripheral vasodilatation and decreased venous return resulting in reduced cardiac output.	The patient should rest in a cool place and be placed in a supine position with legs and hips elevated to increase venous return. Other serious causes of syncope need to be ruled out.
Heat cramps	Painful muscular spasms occur, most often in the legs, arms or abdomen, usually at the end of sustained exercise. This can be attributed to dehydration, loss of electrolytes through heavy sweating and muscle fatigue.	Immediate rest in a cool place is advised. Stretch muscles and massage gently. Oral rehydration may be needed, using a solution containing electrolytes. Medical attention should be sought if heat cramps are sustained for more than one hour.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 6. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

Heat exhaustion	Symptoms include intense thirst, weakness, discomfort, anxiety, dizziness, fainting and headache. Core temperature may be normal, subnormal or slightly elevated (less than 40°C). Pulse is thready, with postural hypotension and rapid shallow breathing. There is no alteration of mental status. This can be attributed to water and/or salt depletion resulting from exposure to high environmental heat or strenuous physical exercise.	Move the patient to a cool, shaded room or air-conditioned place. The patient should be undressed. Apply cold wet sheet or spray cold water and use fan if available. Lay the patient down and raise his or her legs and hips to increase venous return. Start oral hydration. If nausea prevents oral intake of fluids, consider intravenous hydration. If hyperthermia is above 39°C or impaired mental status or sustained hypotension occurs, treat as heatstroke and transfer the patient to hospital.
Life-threatening heatstroke	Exposure to heat stress (heatwave, summer season and/or strenuous exercise) Body temperature rapidly increases to greater than 40°C and is associated with central nervous system abnormalities, such as stupor, confusion or coma. Hot, dry skin, nausea, hypotension, tachycardia and tachypnoea are often present.	Measure core temperature (rectal probe): if > 40°C, move to a cooler place, remove clothing, initiate external cooling: cold packs on the neck, axillae and groin, continuous fanning (or keep ambulance windows open) while skin is sprayed with water at 25–30°C. Position an unconscious patient on his or her side and clear airway to minimize risk of aspiration. Administer oxygen 4 l/min and isotonic crystalloid (normal saline) solution. Transfer rapidly to an emergency department.

Además del impacto directo en la salud, las olas de calor también tienen un impacto indirecto en los servicios de salud, incrementándose las asistencias sanitarias, en las infraestructuras, incrementándose el consumo de electricidad, transporte, agua), y en los alimentos, pudiendo afectar a la seguridad alimentaria.

En relación al incremento de los ingresos hospitalarios, en 1995 la ola de calor en Chicago provocó un incremento del 11 por ciento de las admisiones hospitalarias de urgencia y 35 por ciento de incremento respecto de los grupos mayores de 65 años. El 59 por ciento de este incremento se relacionó directamente por dolencias o enfermedades vinculadas al calor en personas con enfermedad crónica. En España, durante la ola de calor de 2003, según el estudio realizado en el Hospital de Riveira en La Coruña, se produjo un incremento de un 40 por ciento de las asistencias hospitalarias por procesos vinculados al calor. Datos similares se apreciaron en Francia durante la misma ola de calor⁷⁰.

Por otro lado, diferentes estudios señalan que los grupos sociales más desfavorecidos son los más afectados por las olas de calor extremo. Un estudio llevado a cabo en Italia durante la ola de calor de 2013 en el que se analizaba el impacto atendiendo al

nivel de educación de la población afectada, concluye los grupos sociales con menor nivel de educación se ven afectados tres veces más que los que tienen un nivel de educación más alto (17,9 por ciento frente a 5,9 por ciento). Resultados parecidos muestran otros estudios realizados en París o Barcelona⁷¹.

5.2.4. El sistema de alerta: medidas y elementos

Señala el Informe que, habitualmente, un sistema de alerta de olas de calor se compone de una serie de elementos que incluyen⁷²:

- Un sistema de predicción del tiempo.
- Una metodología para la determinación de los posibles efectos en la salud.
- Un sistema de determinación de los umbrales de riesgo para la adopción de acciones.
- Un sistema de comunicación de alertas a la población en general y a grupos de riesgo específicamente.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 9. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁷² *Ibidem*, p. 24. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 8. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

El sistema de alerta de olas de calor es una de las medidas a adoptar dentro de un Plan de Acción de Calor Extremo y Salud, el cual debe incorporar las siguientes medidas:

- Medidas de educación y concienciación de la población.
- Preparación de las autoridades para afrontar dichas situaciones.
- Guías de actuación para reducir el riesgo personal para la salud.
- Un plan de “cuándo, qué, cómo y a quién” se dirigen los mensajes de alerta.
- Un programa de reevaluación de resultados obtenidos.
- Un sistema de vigilancia sobre salud a tiempo real.
- Un plan a largo plazo de adaptación y reducción del riesgo para la salud en relación a la edificación y planeamiento urbanístico.
- Monitorización y evaluación del éxito de las acciones emprendidas.

Es común que se establezcan dos o tres niveles de alerta: una primera de nivel bajo de riesgo para meramente advertir a la población de un incremento de las temperaturas; una segunda de nivel alto en la que se advierte a la población de que el incremento puede tener efectos en la salud; y una tercera de muy alto nivel de riesgo en la que se adoptan ya una serie de medidas⁷³.

El desarrollo de un sistema de alerta exige en primer lugar definir en cada territorio o región lo que se considera ola de calor extremo, atendiendo al impacto que puede tener en la salud, estableciendo diferentes umbrales de riesgo menor, mayor y muy alto.

Por otro lado, la información juega un papel principal en el sistema de alerta. El medio a través del cual las advertencias del riesgo son comunicadas es fundamental. También que dichas advertencias lleguen a las poblaciones más afectadas, para lo que, entre otras medidas, deberá optarse por un lenguaje claro y sencillo. Para todo ello además es necesario

conocer los factores que influyen en la respuesta humana a tales advertencias. El contenido real del mensaje de advertencia que se emite a la población es de una gran importancia para permitirle adoptar las medidas adecuadas frente al riesgo. Deben ser atendidos los siguientes elementos a la hora de elaborarse el mensaje: clara definición de su contenido, lenguaje sencillo, personalización y descripción de las medidas a adoptar y de su prioridad y comprobación que su traducción por los medios de comunicación no altera su verdadero significado. El Informe recomienda no limitar el mensaje a los medios de comunicación sino también hacer uso de la red en internet y de los móviles a través de aplicaciones, sms o similar⁷⁴.

Junto a un mecanismo de información debe implementarse también uno de educación de aquellos grupos de población no sólo más afectados por las olas de calor extremo sino también aquellos que tienen que actuar cuando éstas tienen lugar, véase, profesionales sanitarios, cuidadores, etc, y aquellos que han de colaborar en la difusión de los mensajes, como son los medios de comunicación⁷⁵.

Finalmente, el sistema debe completarse con un mecanismo de evaluación. Los tres elementos claves serían, pues, información, educación y evaluación.

5.3. Impacto del cambio climático en la salud de las mujeres

El último Informe de la OMS ha sido publicado en 2016 y que lleva por título “Género, cambio climático y salud” (Gender, climate change and health)⁷⁶. El Informe comienza señalando que existen datos científicos sólidos que avalan el impacto que el cambio climático tiene en la salud de las personas, afectando singularmente a la salud de las mujeres⁷⁷.

El Informe señala que se observan diferencias entre hombres y mujeres en los riesgos para la salud

⁷⁴ *Ibidem*, pp. 38 y ss. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁷⁵ *Ibidem*, pp. 38 y ss. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁷⁶ World Health Organization, *Gender, climate change and health*, Ginebra, 2016. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁷³ *Ibidem*, pp. 31 y 32. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁷⁷ *Ibidem* p. 9. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

que están directamente relacionados con riesgos meteorológicos. Esas diferencias son el efecto combinado de influencias fisiológicas, conductuales y socialmente construidas. Así, en Europa la mayoría de estudios realizados ponen de manifiesto que las mujeres corren mayor riesgo de morir en una ola de calor, tanto en términos absolutos como relativos. Sin embargo, otros estudios han demostrado que los hombres solteros suelen estar en una situación de mayor riesgo que las mujeres solteras, y que el aislamiento social, en particular en el caso de los hombres de edad avanzada, pueden ser un factor de riesgo⁷⁸.

El Informe también destaca que, si bien es la salud de las mujeres la más afectada con carácter general por el cambio climático, son los hombres los que más inciden en que éste se extienda. Sin embargo, las diferencias de impacto se perciben más en los países en desarrollo que en los países desarrollados. Un examen de la información censal sobre los efectos de los desastres naturales en 141 países puso de manifiesto que, si bien las catástrofes causan sufrimiento a todo el mundo, como promedio, producen más víctimas mortales entre las mujeres que entre los hombres, o bien se cobran la vida de más mujeres jóvenes que hombres. Esas diferencias, sin embargo, dependen de la situación socioeconómica de la mujer del país afectado. Los efectos son más graves en los países donde la situación social, económica y política de la mujer es mala, ya que en los países donde las mujeres tienen una situación comparable a los hombres, los desastres naturales afectan a hombres y a mujeres casi por igual. Así, la diferencia en el impacto encontraría su explicación en diferencias culturales y sociales y no estrictamente fisiológicas⁷⁹.

El Informe pretende, en definitiva, sensibilizar sobre el impacto cualificado que el cambio climático tiene en la salud de las mujeres, proporcionando a este respecto un marco que fortalezca el propio apoyo de la OMS a los Estados miembros para evaluar los riesgos sanitarios e idear intervenciones en materia de política climática que sean beneficiosas para ambos sexos. Los datos procedentes de los estudios de casos realizados indican que la incorporación de un análisis de género puede aumentar la eficacia de las medidas adoptadas para proteger a la población frente a la variabilidad y el cambio climático. En

particular, las mujeres contribuyen considerablemente a la reducción de desastres, normalmente de manera informal, por medio de su participación en la gestión de catástrofes e interviniendo como agentes de cambio social. Muchos programas de respuesta frente a desastres y algunas iniciativas de alerta temprana destacan la importancia de contar con la colaboración de las mujeres como actores fundamentales.

5.4. Construcción de sistemas sanitarios resilientes al cambio climático

Para concluir con los informes elaborados por la OMS sobre esta materia, podemos citar el Informe aprobado en 2015 bajo el título de Construcción de sistemas sanitarios resilientes al cambio climático (Operational framework for building climate resilient health systems)⁸⁰.

El Informe está fundamentalmente destinado a gestores y profesionales sanitarios aunque puede ser de utilidad también para otros actores en el ámbito del cambio climático y salud. El objetivo del Informe es ofrecer una guía para que los sistemas de asistencia sanitaria y salud pública puedan mejorar su capacidad de proteger la salud de las personas en un contexto de mayores cambios e inestabilidades climáticas⁸¹.

El Informe pretende desarrollar la resiliencia de los sistemas sanitarios frente a los efectos que puedan derivarse del cambio climático⁸² (ver Figure 2 en la siguiente página).

La propia OMS define “sistema de salud resiliente al cambio climático” como aquel que es capaz de anticiparse, responder, poder, recuperarse y adaptarse a los eventos extremos derivados del cambio climático, pudiendo promover sustanciales mejoras en la salud de la población a pesar de un clima inestable. El proceso de creación de un “sistema resiliente” se produce por dos vías principales: mediante la reducción de la vulnerabilidad en general (reducción de la pobreza, garantía de acceso universal a los servicios

⁷⁸ *Ibidem*, p. 9. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

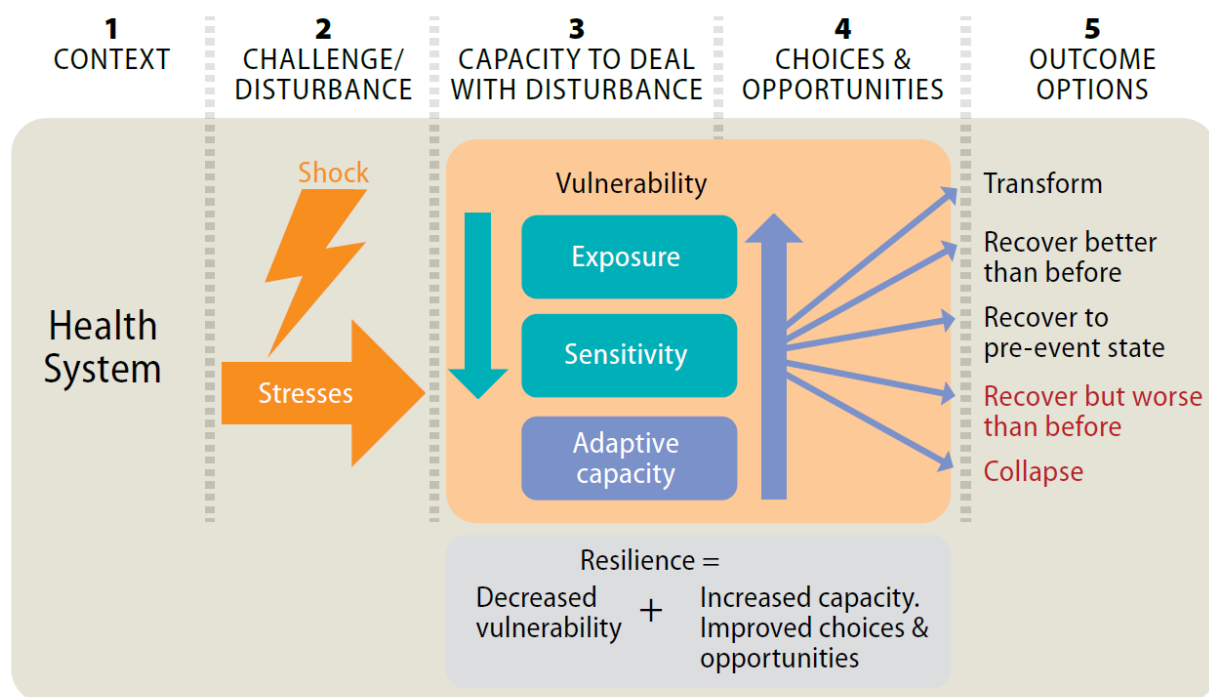
⁷⁹ *Ibidem*, p. 10. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁸⁰ World Health Organization, *Operational framework for building climate resilient health systems*, Ginebra, 2015. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁸¹ *Ibidem*, p. 1. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁸² *Ibidem*, p. 7. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

FIGURE 2: Conceptual framework for resilience



esenciales y recursos humanos y materiales para control de enfermedades vinculadas al clima y para responder a las emergencias locales y sistemas de vigilancia) y el desarrollo de capacidades específicas del sistema que evalúen y reevalúen las medidas que adoptadas y que puedan adoptarse⁸³.

El informe destaca que muchas de las principales preocupaciones en el área de salud vienen referidas al clima y las condiciones climáticas, pudiéndose agrupar en: olas de calor extremo; polución del aire; contaminación del agua y alimentos; y efectos sobre los sistemas sociales, incluyendo, entre otros, la malnutrición y los movimientos poblacionales. Además, según el Informe, se espera que el cambio climático incremente sus efectos sobre la salud de las personas, principalmente, en los grupos más vulnerables (pobres, niños, ancianos y personas con patologías de base) y en los países más pobres⁸⁴.

⁸³ *Ibidem*, p. 8. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

⁸⁴ *Ibidem*, p. 2. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web de la Organización Mundial de la Salud en www.who.int.

5.5. Salud y cambio climático: respuestas políticas para la protección de la Salud Pública (Informe Comisión Lancet)

La revista Lancet ha publicado recientemente, en junio de 2015, un Informe sobre salud y cambio climático, elaborado por una comisión multidisciplinar, bajo el título de *Salud y cambio climático: respuestas políticas para la protección de la Salud Pública* (Health and climate change: policy responses to protect public health)⁸⁵. La Comisión comienza su Informe afirmando que el abordaje del cambio climático es la mayor oportunidad para la salud global en el siglo XXI. Las consecuencias del cambio climático para una población mundial de nueve mil millones de personas amenaza con socavar el último medio siglo de avances en el desarrollo y la salud mundial. Los efectos directos del cambio climático incluyen el aumento de las olas de calor, inundaciones, sequías y aumento de la frecuencia de las tormentas intensas, con la indirecta salud de la población que amenaza a través de cambios adversos en la contaminación del aire, la propagación de enfermedades transmisibles,

⁸⁵ WATTS, N. et al., "Health and climate change: policy responses to protect public health", *The Lancet*, on line, 23 Junio 2015.

la inseguridad alimentaria y la desnutrición, desplazamiento, y la mala salud mental. El Informe afirma que ninguna región del mundo está a salvo de los efectos que sobre la salud tiene el cambio climático. Además, considera que los riesgos para la salud son mayores de los que tradicionalmente se han venido apuntando⁸⁶.

El Informe recoge cinco recomendaciones para los próximos cinco años que deberían afrontar los Estados en la lucha contra el cambio climático en protección de la salud⁸⁷:

1.^a Invertir en investigación en los efectos del cambio climático sobre la salud para poder determinar con mayor precisión cuáles son las necesidades.

2.^a Aumentar proporcionalmente la financiación para hacer a los sistemas sanitarios resistentes al cambio climático, sobre todo, en los países menos desarrollados.

3.^a Proteger la salud cardiovascular y respiratoria, garantizando una rápida eliminación del

carbón de la matriz energética mundial, siendo sustituido por energías más limpias.

4.^a Fomentar una transición a ciudades que apoyen y promuevan estilos de vida saludables para el individuo y para el planeta, desarrollando edificios energéticamente eficientes y sostenibles, medios de transporte de bajo coste y un mayor acceso a espacios verdes.

5.^a Integrar la perspectiva de la protección de la salud en todas las políticas vinculadas al cambio climático, incorporando a los responsables y profesionales de la salud.

En relación a los profesionales de la salud, el Informe considera que si los mismos han sido protagonistas de muchas de las acciones en el ámbito de la salud pública (véase, VIH, tabaco, etc), permitiendo que con su participación activa e involucración en el proyecto dichas acciones hayan tenido éxito, lo mismo debe hacerse en el ámbito del cambio climático⁸⁸.

En la siguiente tabla se resumen los impactos en salud del cambio climático⁸⁹:

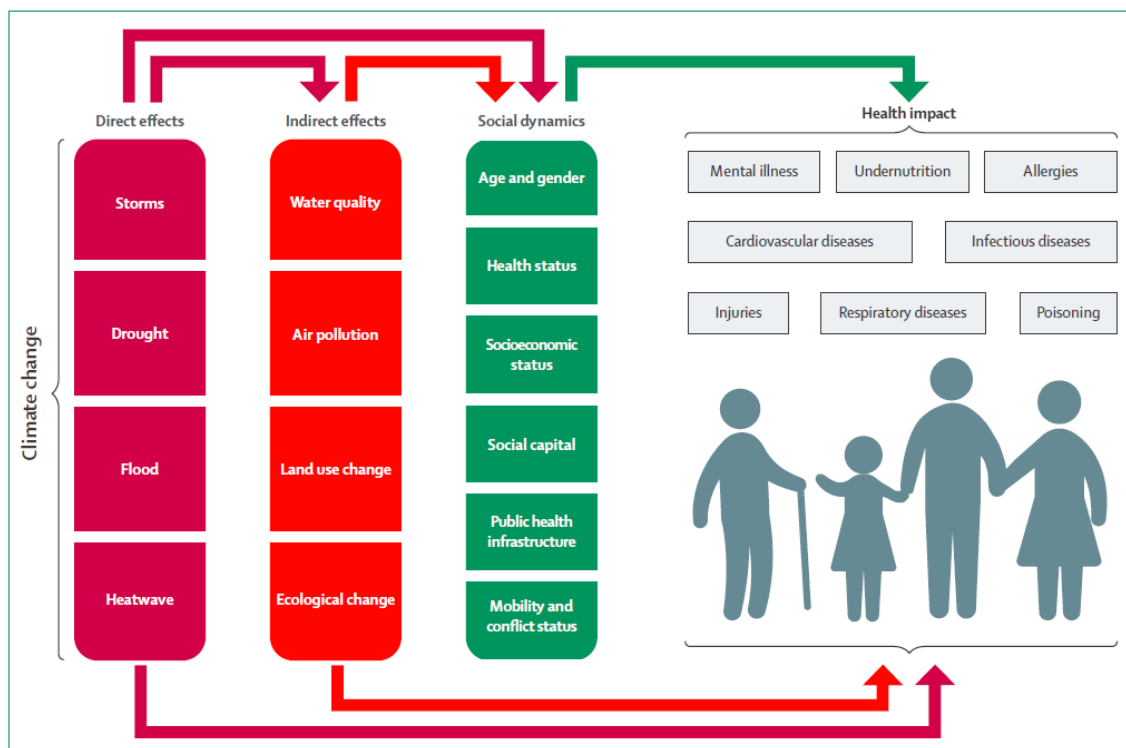


Figure 2: The direct and indirect effects of climate change on health and wellbeing

There are complex interactions between both causes and effects. Ecological processes, such as impacts on biodiversity and changes in disease vectors, and social dynamics, can amplify these risks. Social responses also ameliorate some risks through adaptive actions.

86 *Ibidem*, p. 1.

87 *Ibidem*, pp. 1 y 2.

88 *Ibidem*, p. 2.

89 *Ibidem*, p. 7.

Además, el Informe otorga mucha importancia al desarrollo de programas de información y concienciación de la población acerca de los efectos en la salud del cambio climático. Las acciones sobre cambio climático y salud exigen el apoyo de la opinión

pública⁹⁰. El Informe incorpora un estudio que acredita que la población no le otorga aún mucha importancia a los efectos que el cambio climático tiene en la salud y apreciándose diferencias sustanciales entre regiones⁹¹ (ver Figure 18).



Figure 18: Perceptions of the threat of climate change, 2013⁹⁰⁴

90 Ibidem, pp. 41 y 42.

91 Ibidem, p. 42.

La tabla permite comprobar la falta de conciencia por parte de la opinión pública que se aprecia en muchos países, incluidos algunos muy desarrollados económicamente, entre los que destaca, singularmente, Estados Unidos de América, en el que más de la mitad de la población considera que, bien no existe una amenaza para la salud derivada del cambio climático, o bien dicha amenaza no es relevante (*Minor threat*). Por el contrario, en Canadá los porcentajes se invierten de manera que más de la mitad de la población considera que se trata de una amenaza muy relevante, reduciéndose a un diez por ciento los que consideran que la amenaza no existe. En Europa destaca singularmente Grecia donde la población considera en un porcentaje próximo al noventa por ciento que se trata de una amenaza importante. España, por su lado, muestra unos datos muy parecidos a los de Canadá, siendo muy mayoritaria la opinión que considera que se trata de una verdadera amenaza, ya sea más relevante (casi el setenta por ciento) menos (el treinta por ciento).

6. CONCLUSIONES

1. El impacto que el cambio climático tiene en la salud de las personas constituye ya una cuestión indiscutible, habiéndose descrito varios efectos tanto directos como indirectos.

2. Igualmente, resulta ya evidente que dicho cambio climático tiene, además, un impacto directo en la propia sostenibilidad de los sistemas de salud. Así, puede afirmarse que afecta a la salud desde una doble perspectiva: desde la perspectiva de la salud pública y desde la de la protección de la salud a través de los sistemas de asistencia sanitaria, incrementado el gasto de los mismos.

3. Pese a que dicho impacto es evidente, no existe aún una conexión entre las políticas que han de garantizar la sostenibilidad de los sistemas de salud y los efectos que el cambio climático. El cambio climático ni vertebral las decisiones que se adoptan en el ámbito de la protección de la salud ni tan siquiera es un elemento principal a considerar. Pese a ello, en el último lustro se observan ya iniciativas que promueven no sólo una concienciación de la opinión pública y de los propios poderes públicos sobre tal impacto, sino que, además, ya se han desarrollado propuestas concretas cuyo objetivo principal es la protección de la salud de las personas.

4. Frente a las políticas que han promovido la mitigación del cambio, se desarrollan ahora nuevas estrategias basadas en la adaptación. La mitigación se muestra como un objetivo no imposible pero sí insuficiente por lo que deben promoverse conjuntamente políticas que preparen a las comunidades y sus sistemas de protección para adaptarse a un cambio que, en cierta medida, es inevitable. El cambio climático es ya una realidad. Por tanto, y además de las acciones de mitigación, hay que tomar otro tipo de medidas cuyo objetivo sea aumentar la capacidad de adaptación, fortalecer la resiliencia y reducir la vulnerabilidad al cambio climático.

5. El cambio climático tiene impacto en la salud a nivel mundial. No se trata de un problema local o que únicamente afecte a determinados países poco desarrollados o en vías de desarrollo. El fenómeno afecta globalmente a todos los países. Sin embargo, sí es cierto que dicho fenómeno afecta singularmente a los países menos desarrollados, de manera que podría decirse que tales países están sufriendo las consecuencias de dicho cambio en su salud sin, por el contrario, beneficiarse económicamente del desarrollo que afecta al medioambiente.

6. Además, el impacto en la salud se está agravando año a año ya que se continúa con el desarrollo de políticas claramente insostenibles desde la perspectiva del medioambiente. Estamos ante un fenómeno con consecuencias en la salud de las personas a nivel mundial y que además se agrava por las propias políticas de desarrollo sin límites que se están llevando a cabo en todas las partes del mundo.

7. Las diferentes propuestas elaboradas al respecto tanto en el ámbito nacional como internacional consideran relevante atender al contexto en el que se pretenden implementar las diferentes políticas, de manera que no puede considerarse válida una única solución a aplicar en cualquier parte del planeta. El contexto geográfico, económico y demográfico son muy relevantes.

8. Entre las propuestas que se han desarrollado en el ámbito concreto de la protección de la salud de las personas desde la perspectiva de la adaptación destaca la de los sistemas de alerta temprana frente a los riesgos derivados del cambio climático y, singularmente, frente a las olas de calor extremo.

IMPACTO DEL AVANCE DE LAS NEUROCIENCIAS EN LA IMPUTABILIDAD JURÍDICO-PENAL DEL SUJETO PSICÓPATA

Javier Gómez Lanz
Profesor de Derecho Penal
Universidad Pontificia Comillas

Lucía Halty Barrutieta
Profesora de Psicología
Universidad Pontificia Comillas

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Psicopatía y Neurociencia. 2.1. El concepto de psicopatía. 2.2. Neurociencia cognitiva y psicopatía. 2.3. Consecuencias jurídico-penales. **3. Incidencia en la dogmática de la imputabilidad: la posibilidad de actuar conforme a la comprensión de la ilicitud del hecho.** 4. Incidencia en la política criminal de la imputabilidad. 5. Bibliografía.

RESUMEN

Este trabajo examina la repercusión que algunos de los avances contemporáneos en la caracterización de la psicopatía pueden tener en la valoración de la posibilidad legal de atribuir subjetivamente al psicópata el injusto penal por él ejecutado.

PALABRAS CLAVE

Psicopatía, Neurociencia, Derecho penal, Imputabilidad.

ABSTRACT

This paper explores the impact that some of the developments in the neuroscientific characterization of psychopathy may have on the assessment of the criminal responsibility of psychopaths.

KEYWORDS

Psychopathy, Neuroscience, Criminal Law, Criminal Responsibility.

1. INTRODUCCIÓN

Este trabajo examina la repercusión que algunos de los avances contemporáneos en la caracterización de la psicopatía pueden tener en la valoración de la posibilidad legal de atribuir subjetivamente al psicópata el injusto penal por él ejecutado.

Aun cuando existen ya en la doctrina española contribuciones recientes que abordan directamente esta cuestión, la oportunidad de este nuevo estudio viene determinada por dos rasgos que, en alguna medida, lo individualizan.

En primer lugar, frente al protagonismo otorgado en el debate a los métodos de neuroimagen (en particular, al escáner cerebral), la posición que se adopta en este trabajo se fundamenta en los resultados recogidos con la aplicación a los sujetos psicópatas de la denominada “técnica de potenciales evocados”. Como más adelante se indicará, este procedimiento permite

detectar las variaciones en el tiempo de procesamiento de ciertos estímulos por parte del sujeto, fenómeno decisivo si se asume -como aquí se hace- una noción de psicopatía que no sólo se caracteriza por elementos conductuales, sino por un retraso en la reacción neurológica (que es, además, menos intensa).

En segundo lugar, el objetivo propuesto es debatir en qué medida los resultados experimentales obtenidos con el empleo de esta técnica pueden afectar a la afirmación de la imputabilidad en los términos en los que ésta resulta descrita en el Código Penal español (como posibilidad de “comprender la ilicitud del hecho” y de “actuar conforme a esa comprensión”, de conformidad con el tenor del art. 20.1º del texto punitivo). En consecuencia, y aunque se realizará una referencia somera a esta cuestión, el propósito principal no es terciar en la inveterada discusión entre las tesis deterministas y las indeterministas, ni tampoco cuestionar la justificación del concepto de imputabilidad que subyace a la regulación legal.

Antes al contrario, el objeto fundamental de este estudio es esbozar una propuesta que permita dilucidar hasta qué punto un sujeto que reacciona más tarde y con menos intensidad ante los estímulos desagradables puede “actuar conforme” a su comprensión de la ilicitud del hecho.

2. PSICOPATÍA Y NEUROCIENCIA

2.1 El concepto de psicopatía

La psicopatía representa uno de los trastornos psiquiátricos más devastadores presentes en cualquier sociedad, no sólo por la gravedad y violencia de las conductas que genera sino también porque exige la utilización de un amplio rango de servicios, desde el sistema penitenciario y judicial a los sistemas de salud mental y bienestar.

HARE, uno de los mayores expertos internacionales en este campo, ha descrito a los psicópatas como “depredadores de su propia especie” que utilizan el encanto, la manipulación y la violencia para controlar a los demás y satisfacer sus propias necesidades. Faltos de conciencia y de sentimientos hacia los demás, toman con extraordinaria sangre fría sus acciones, violando las normas y expectativas sociales sin el menor sentimiento de culpa o remordimiento¹.

¹ HARE, Robert: *Sin conciencia. El inquietante mundo de los psicópatas que nos rodean*, Paidós, Barcelona, 2003.

Asimismo, estos sujetos son responsables de una gran cantidad de crímenes graves, de la violencia y del daño físico, emocional y social que se produce en cualquier sociedad. Pero quizás el dato más alarmante sea que prácticamente todo el mundo, en algún momento de su vida, se ve afectado por las conductas antisociales de los psicópatas, ya que estos se encuentran bien representados entre los criminales reincidentes, delincuentes sexuales, traficantes de drogas, estafadores, mercenarios, políticos corruptos, abogados sin ética, tiburones de las finanzas, vendedores sin escrúpulos, terroristas y líderes de sectas religiosas.

Podemos definir a la persona con psicopatía como un individuo locuaz, arrogante, insensible, dominante, superficial, egocéntrico, falso y manipulador. En el plano afectivo, estos individuos se caracterizan por experimentar emociones lábiles y superficiales, por su falta de empatía, ansiedad y sentimientos genuinos de culpa y remordimiento, así como por su incapacidad para establecer vínculos duraderos con otras personas. En el nivel interpersonal, son arrogantes, egocéntricos, manipuladores, dominantes y enérgicos. En el nivel conductual, son irresponsables, impulsivos y buscadores de sensaciones, suelen transgredir con facilidad las normas sociales, y se caracterizan por un estilo de vida socialmente inestable que incluye comportamientos parasitarios y faltos de planificación². Las características mencionadas anteriormente aparecen reflejadas en el instrumento diseñado por HARE (PCL-R, *Hare Psychopathy Checklist Revised*³) en forma de dos factores. El Factor I abarca rasgos de personalidad como la grandiosidad, la crueldad, la falta de empatía, la falta de culpa y remordimientos, la frialdad emocional y la capacidad de manipular a los demás. El Factor II se refiere más a un estilo de comportamiento antisocial que se describe como un patrón de comportamiento crónicamente inestable, impulsividad y versatilidad criminal.

Sobre los motivos que explicarían una falta de conciencia en los psicópatas, se ofrecen algunas hipótesis. Una de las posibilidades es que estos individuos tengan una pobre capacidad para visualizar mentalmente las consecuencias de su comportamiento. Basándose en el trabajo de LURIA⁴, que puso de

² HARE, Robert: *Sin conciencia...*, op. cit.

³ HARE, Robert: *Manual for the Hare Psychopathy Checklist-Revised*, Multi-Health Systems, Toronto, 1991.

⁴ LURIA, Alexander: *The working brain. An introduction to neuropsychology*, Penguin Books, London, 1973.

manifiesto la falta de resonancia emocional en los diálogos internos de los psicópatas, HARE plantea la posibilidad de que la falta de conciencia de estos individuos no dependa únicamente de la capacidad de imaginar consecuencias, sino también de la capacidad para establecer un diálogo mental con uno mismo⁵.

No obstante, la hipótesis que cuenta con un mayor apoyo empírico hace referencia a la incapacidad de los psicópatas para desarrollar respuestas emocionales de miedo y ansiedad. En ella se parte de que la ansiedad asociada al potencial castigo por un determinado acto resulta fundamental para el desarrollo de la conciencia, lo que ayuda a suprimir dicho comportamiento en el futuro⁶⁷. Ésta es, precisamente, la idea que pretende reflejar BLAIR en su modelo de inhibición de la violencia (VIM) aplicado a la psicopatía⁸. Este modelo surge de posiciones etologistas que proponen que en especies de animales sociales existen una serie de mecanismos para el control de la agresión. Estos mecanismos se ponen en marcha cuando en la víctima animal se producen una serie de señales que indican que se rinde y que el animal vencedor capta cesando así su conducta agresiva. BLAIR supone que en los humanos existen mecanismos análogos que inhiben la violencia (VIM), que no sólo se ponen en marcha cuando la víctima muestra conductas de rendición, sino que también se activan ante señales de distrés que inician una respuesta de retirada y cese del ataque⁹. BLAIR sugiere que el VIM se encuentra detrás de la activación de emociones morales (como la culpa y empatía) y la inhibición del comportamiento violento. En un desarrollo moral normal, cuando un niño agrede a otro y observa la reacción de la víctima, se activa en el niño su sistema de inhibición de la violencia generando, a su vez, la activación de las emociones morales y el cese de la conducta violenta que ha causado el daño. En cambio, en el desarrollo de un niño con tendencias psicopáticas no se activa ese sistema de inhibición de la conducta violenta porque hay algún mecanismo

que falla a la hora de identificar la expresión de dolor o miedo en la víctima; por lo tanto, no activa sus emociones morales y no cesa su comportamiento agresivo. En definitiva, no tiene el freno natural para inhibir conductas violentas.

2.2 Neurociencia cognitiva y psicopatía

Una de las explicaciones a qué puede ocurrir para que las personas con psicopatía no detecten la información emocional de la víctima la podemos encontrar en la neurociencia.

En el estudio de la psicopatía, la neurociencia ha centrado su explicación en el déficit en el procesamiento de las emociones. Los sujetos con características psicopáticas, tanto adultos como jóvenes, tienen problemas en la reactividad y reconocimiento de determinadas emociones, en concreto el miedo. Con respecto al reconocimiento de las emociones, el buen procesamiento de las expresiones faciales resulta crucial para la socialización y la modulación del comportamiento interpersonal. Saber identificar la emoción del otro nos permite actuar en consecuencia y frenar aquellos comportamientos que puedan causar daño. Las personas con características psicopáticas tienen una dificultad a la hora de procesar expresiones faciales de miedo y tristeza, es decir, tienen tiempos de reacción más altos a la hora de reconocer dichas expresiones emocionales y cuando dicen reconocerlas cometen más fallos de identificación que los sujetos del grupo control¹⁰. Y, con respecto a los estudios sobre la reactividad emocional, éstos nos indican que los individuos que puntúan alto en rasgos psicopáticos, comparados con sujetos antisociales, muestran diferencias en el procesamiento de la estimulación negativa; en cambio, no hay diferencias en ambas muestras en el procesamiento de la estimulación positiva. Concretamente, este fallo se asocia con la dimensión afectiva/interpersonal de la psicopatía y no con la dimensión antisocial¹¹. En estudios realizados con la técnica de potenciales evocados se ha encontrado que jóvenes con características psicopáticas tardan más en responder y lo hacen con menos

5 HARE, Robert: *Sin conciencia...*, op. cit.

6 KIEHL, Kent: "A cognitive neuroscience perspective on psychopathy: Evidence for paralimbic system dysfunction", *Psychiatry Research*, Vol. 142, n.º. 2-3, 2006, pp. 107-128.

7 PATRICK, Cristopher J.: "Emotion and psychopathy: Startling new insights", *Psychophysiology*, Vol. 31, núm.4, 1994, pp. 319-330.

8 BLAIR, Robert James: "A cognitive developmental approach to morality: Investigating the psychopath", *Cognition*, Vol. 57, núm.1, 1995, pp. 1-29.

9 BLAIR, Robert James: *A cognitive developmental...*, op. cit., pp. 1-29.

10 BLAIR, Robert James, COLLEDGE, E., MURRAY, L. y MITCHELL, Derek: "A selective impairment in the processing of sad and fearful expressions in children with psychopathic tendencies", *Journal of Abnormal Child Psychology*, Vol. 29, núm.6, 2001, pp. 491-498.

11 VAIDYANATHAN, Uma, HALL, Jason R., PATRICK, Christopher J., y BERNAT, Edward M.: "Clarifying the role of defensive reactivity deficits in psychopathy and antisocial personality using startle reflex methodology", *Journal of Abnormal Psychology*, Vol. 120, núm.1, 2001, pp. 253-258.

intensidad ante estímulos negativos que ante positivos¹². Es decir, la psicopatía se asocia con un déficit a la hora de experimentar emociones, sobre todo, de tipo negativo, y, con una incapacidad para reconocer las expresiones faciales de tristeza y miedo en los demás.

Desde un punto de vista anatómico, una de las estructuras que más se ha relacionado con el déficit emocional es la amígdala¹³, fundamentalmente implicada en el reconocimiento de expresiones emocionales, entre ellas, el miedo¹⁴.

La amígdala es una región cerebral esencial en el procesamiento de la significación emocional de los eventos ambientales¹⁵. Evalúa la significación emocional de las características sensoriales simples y de las percepciones complejas, e incluso de pensamientos abstractos controlando además la expresión de reacciones emocionales. Estas funciones se llevan a cabo a través de circuitos subcorticales (tálamo-amígdala) o corticales (tálamo-corteza-amígdala)¹⁶. Pacientes con lesiones en el lóbulo temporal, incluida la amígdala, fallan a la hora de reconocer expresiones emocionales de miedo¹⁷, resultados muy similares a los encontrados en jóvenes con características psicopáticas¹⁸. Por lo tanto, la amígdala es la principal estructura implicada, tanto en la reactividad como en el reconocimiento de emociones, de los sujetos con características psicopáticas.

Sin embargo, la amígdala no sería el único sistema alterado, también hay otras regiones como la corteza prefrontal ventromedial. La zona ventromedial de la corteza prefrontal (CPFvm) está situada en

la parte ventral del córtex prefrontal. La implicación de la CPFvm en la psicopatía depende de las interacciones recíprocas entre esta estructura y regiones corticales y subcorticales del cerebro como la amígdala y el área medial parietal. Ambas áreas han mostrado una actividad reducida en la psicopatía¹⁹. En tareas de toma de decisión se ha observado, en sujetos con psicopatía, una actividad de la CPFvm parecida a la encontrada en los sujetos con lesiones en esta zona²⁰.

En resumen, podemos considerar la psicopatía como un trastorno de personalidad formado por dos factores fundamentales. El primero de ellos hace referencia a las características de falta de empatía, de culpa, de remordimientos y ausencia de ansiedad; y, el segundo factor se refiere a la impulsividad, comportamiento antisocial y versatilidad criminal²¹. Naturalmente, el diagnóstico de psicopatía no está vinculado a la mera presencia de tales rasgos, sino que toma en consideración su nivel, su persistencia y la covarianza entre ellos²² en el seno de un espectro continuo²³.

Los estudios en neurociencia han mostrado que estos sujetos poseen un déficit a la hora de procesar los estímulos emocionales negativos²⁴. En concreto, parece que la amígdala es la principal estructura implicada en esa ausencia de ansiedad y el córtex prefrontal en las características de impulsividad.

19 MOTZKIN, Julian C., NEWMAN, Joseph P., KIEHL, Kent, y KOENIGS, Michael: "Reduced Prefrontal Connectivity in Psychopathy", *The Journal of Neuroscience*, Vol, 31, nº. 48, 2011, pp. 17348-17357.

20 KOENIGS, Michael, KRUEPKE, M. y NEWMAN, Joseph P.: "Economic decision-making in psychopathy: A comparison with ventromedial prefrontal lesion patients", *Neuropsychologia*, Vol, 48, nº. 7, 2010, pp. 2198-2204.

21 En el ámbito de la dogmática penal es ésta también la concepción dominante, aunque enfatizando el elemento psicológico, al que se suele aludir en términos rotundos (de "completa ausencia de frenos inhibitorios" habla, por ejemplo, CANCIO MELIÁ, Manuel: "Psicopatía y Derecho penal: algunas cuestiones introductorias", en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, p. 533). En esta línea se pronuncia también PERTÍNEZ ROMAGOSA, Marc: "Aproximación clínica y conductual a los trastornos psicopáticos: aportaciones sobre la responsabilidad criminal del psicópata", en *La ley penal: revista de derecho penal, procesal y penitenciario*, nº 111, 2014, pp. 2 y ss.).

22 NEUMANN, Craig S.; HARE, Robert, y NEWMAN, Joseph P.: "The super-ordinate nature of the Psychopathy Checklist-Revised", en *Journal of Personality Disorders*, 21(2), 2007, p. 113.

23 Carácter continuo que aparece también ya recogido por la doctrina penal (vid. CANCIO MELIÁ, Manuel: *Psicopatía y Derecho penal...*, op. cit., p. 533).

24 BLAIR, Robert James, *A cognitive developmental...*, op. cit., pp. 1-29.

12 HALTY, Lucía, y PRIETO, María: "Neurophysiological indicators of emotional processing in youth psychopathy", *Psicothema*, Vol, 27, núm.3, 2015, pp. 235-240.

13 KIEHL, Kent: *A cognitive neuroscience perspective...*, op. cit., pp. 107-128.

14 ADOLPHS, Ralph, TRANEL, Daniel, DAMASIO, Hanna, y DAMASIO, Antonio: "Fear and the human amygdala", *The Journal of Neuroscience*, Vol, 15, nº. 9, 1995, pp. 5879-5891.

15 LEDOUX, Joseph: *The emotional Brain*, Ariel, New York, 1996.

16 LEDOUX, Joseph: "Emotion circuits in the brain", *Annual Reviews Neuroscience*, Vol, 23, 2000, pp.155-181.

17 ADOLPHS, Ralph, TRANEL, Daniel, DAMASIO, Hanna, y DAMASIO, Antonio: *Fear and the human amygdala...*, op. cit., pp. 5879-5891.

18 MARSH, Abigail, y BLAIR, Robert James: "Deficits in facial affect recognition among antisocial populations: A meta-analysis", *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, Vol, 32, nº. 3, 2008, pp. 454-465.

2.3 Consecuencias jurídico-penales

Como se ha indicado en los apartados anteriores, los avances en el conocimiento de las raíces biológicas de la psicopatía permiten afirmar que el sujeto psicópata sufre una variación significativa en el tiempo de procesamiento de determinados estímulos como consecuencia de las dificultades que padece en el reconocimiento de las manifestaciones de miedo y de tristeza. Esta situación general puede estar originada por disfunciones en la amígdala y en la corteza orbitofrontal²⁵.

Si estas conclusiones se asumen, incluso provisionalmente, las consecuencias para el Derecho penal podrían tener lugar en dos esferas distintas:

a) En un primer nivel más pegado al terreno, tal vez con menor trascendencia teórica, pero con una relevancia práctica inmediata, tienen una incidencia directa en la “dogmática de la imputabilidad”, en la medida en que pueden afectar al debate sobre la posibilidad de aplicar alguna circunstancia eximente o atenuante de responsabilidad penal al sujeto psicópata que comete un delito;

b) En un segundo nivel, quizá de mayor vuelo teórico o filosófico, pero con una inclinación innegable hacia el bizantinismo dialéctico, cabe plantear la repercusión que este progreso en el conocimiento de las bases biológicas de la psicopatía -y, en general, los avances de la neurociencia- pueden tener para la fundamentación clásica del Derecho penal en la noción de culpabilidad y, en última instancia, en la idea de libre albedrío. En suma, se cuestionarían en este segundo ámbito los cimientos tradicionales de la “política criminal de la imputabilidad”.

Aun cuando este trabajo se centra principalmente en la primera de estas cuestiones, se hará también alguna referencia a las principales posiciones defendidas por la doctrina en relación con la segunda de ellas.

²⁵ Entre los penalistas españoles, se hacen eco de esta situación los citados CANCIO MELIÁ, Manuel: *Psicopatía y Derecho penal...*, op. cit., pp. 534 y ss., y PERTIÑEZ ROMAGOSA, Marc: *Aproximación clínica...*, op. cit., p. 4.

3. INCIDENCIA EN LA DOGMÁTICA DE LA IMPUTABILIDAD: LA POSIBILIDAD DE ACTUAR CONFORME A LA COMPRENSIÓN DE LA ILICITUD DEL HECHO

Como al comienzo se indicó, el punto de partida de este trabajo es el concepto de imputabilidad asumido por nuestra legislación positiva en el art. 20 CP y basado en una doble posibilidad: la de “comprender la ilicitud del hecho” y la de “actuar conforme a esa comprensión”. Esta premisa es, a su vez, corolario de un presupuesto previo de carácter metodológico que, seguramente, es conveniente explicitar: la identificación de los elementos del delito con los presupuestos que la ley considera imprescindibles para imponer una pena o, en otras palabras, de las características generales que el Derecho positivo permite atribuir a todos los hechos que determinan la imputación de responsabilidad penal²⁶. De este modo, el debate sobre la repercusión del avance en el conocimiento de los fundamentos biológicos de la psicopatía en la dogmática de la imputabilidad debe atender a la noción de imputabilidad acogida y respaldada por el ordenamiento positivo²⁷, sin que ello obste, como ya se ha anticipado, a la legitimidad (de hecho, a la conveniencia) de que tales avances sean objeto de ponderación también en la discusión sobre la política de la imputabilidad, en el seno de la sempiterna disputa sobre el fundamento de la culpabilidad. A ello, precisamente, se hará referencia en el apartado siguiente.

Conviene aclarar que la noción legal de imputabilidad (la suma de la posibilidad de “comprender la ilicitud del hecho” y la de “actuar conforme a esa comprensión”) no es, propiamente, una definición estipulada por la norma, sino una suerte de concepto presupuesto inferido de la regulación de determinados supuestos (los recogidos en los apartados 1º, 2º y 3º del art. 20 CP) a los que la norma asocia la ausencia de imputabilidad²⁸. De este modo, la imputabilidad se ha identificado en la práctica con el disfrute

²⁶ Con más detalle sobre este presupuesto fundamental, OBREGÓN GARCÍA, Antonio, y GÓMEZ LANZ, Javier: *Derecho penal. Parte general: elementos básicos de teoría del delito*, 2ª ed., Tecnos, Madrid, 2015, pp. 30 y ss.

²⁷ Esto es lo que permite, precisamente, hablar de la “dogmática” de la imputabilidad: se asume como dogma la noción de imputabilidad acogida por el ordenamiento jurídico al objeto de examinar los efectos que los avances neurocientíficos pueden tener en la aplicación de esta noción.

²⁸ Como señala QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, 5ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, 2015, p. 265, los citados preceptos incorporan “indirectamente una base positiva para definir lo que la imputabilidad es en nuestro Derecho”.

por parte del sujeto de las condiciones necesarias para ser declarado culpable, es decir, de facultades cognoscitivas y volitivas normales, de forma que la apreciación de situaciones de exclusión o atenuación de la imputabilidad ha aparecido necesariamente vinculada a supuestos de perturbación de estas facultades intelectivas²⁹.

Así las cosas, en la medida en que el sujeto psicópata se caracteriza por su falta de empatía, su disfunción emocional y sus problemas afectivos, pero no sufre anomalías cognitivas (tiene capacidad para comprender la ilicitud del hecho) ni tampoco, en principio, anomalías volitivas (pues puede actuar conforme a esa comprensión), tanto la doctrina como la jurisprudencia se han inclinado tradicionalmente por descartar cualquier efecto de este trastorno sobre la imputabilidad del sujeto y, consecuentemente, sobre su responsabilidad criminal.

No debe llamar la atención que esta fuera la posición predominante con anterioridad a la entrada en vigor del CP de 1995, pues la exención de responsabilidad penal ligada a la inimputabilidad se reconocía en el texto punitivo anterior al “enajenado”, calificativo que seguramente no es predicable del sujeto psicópata en cuanto, como se ha visto antes, éste no se halla “fuera de sí”. No obstante, pese a que la referencia del Código actualmente en vigor a la “anomalía o alteración psíquica” sí permitiría -y sin gran problema- la inclusión *a priori* de la psicopatía³⁰, la posición no ha variado sustancialmente³¹.

29 Esta forma “negativa” en la que el Código Penal regula la imputabilidad (estableciendo causas de inimputabilidad) tiene consecuencias directas en el tratamiento procesal del problema; de este modo, en el seno del proceso penal no se realiza una indagación positiva de la imputabilidad, sino que esta última se da por supuesta, salvo que se verifique la presencia de circunstancias que la excluyan (QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, op. cit., p. 264).

30 Así lo señalan expresamente, de entre las más recientes, la sentencia de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 2 de marzo de 2016 (RJ 2016/822) y la sentencia de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Las Palmas de 5 de mayo de 2014 (ARP 2014/897). En el mismo sentido, QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, op. cit., p. 267.

31 Un ejemplo significativo -por la claridad con la que se aprecian en el sujeto condenado los rasgos propios de la psicopatía sin intervención de otros factores- es la sentencia de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 18 de junio de 2001 (RJ 2002/9944), que rechaza apreciar tanto la eximente incompleta como la atenuante analógica pese a afirmar la existencia de una “psicopatía polimorfa” en tanto que el sujeto tiene una “inclinación hacia el crimen”, pero sin estar “impulsado ni compelido al mismo”. En esta misma línea pueden mencionarse el reciente auto de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 2016 (JUR 2016/59045), que niega la posibilidad de apreciar cualquier efecto atenuatorio derivado de la concurrencia de “trastornos

Bien es cierto que es difícil precisar cuál es exactamente la opinión de los tribunales españoles sobre la psicopatía, pues no es infrecuente que se dispense a este trastorno un tratamiento u otro en atención a rasgos que no caracterizan de modo principal la psicopatía ni que se mantenga un elevado nivel de indeterminación en el deslinde conceptual entre la psicopatía y el trastorno asocial de la personalidad³².

Debe advertirse, no obstante, que las fluctuaciones apreciables en el tratamiento penal de la psicopatía -tanto en el ámbito doctrinal como en el judicial- no han sido el resultado sólo de un debate genuino sobre los efectos de este trastorno sobre la imputabilidad penal, sino que se deben, al menos en igual medida, a una polémica de carácter previo -dentro de la propia psiquiatría- acerca de la autonomía de la psicopatía frente a otros trastornos y, en su caso, de los rasgos distintivos que permiten fundar tal autonomía³³. La importancia de este último debate en relación con la determinación de la responsabilidad criminal debiera, no obstante, ir decreciendo progresivamente, pues, como se ha visto, el actual Código Penal dibuja un escenario en el que lo relevante no es tanto el *nomen* de la enfermedad, cuanto sus efectos sobre la posibilidad de adecuar el propio comportamiento a la comprensión de la ilicitud³⁴.

Así, aunque ocasionalmente se ha apreciado una circunstancia atenuante analógica como consecuencia

de la personalidad o psicopatías”, pese a que, paradójicamente, la resolución reconoce en tales casos “una disminución en la capacidad, esencialmente, de autocontrol” o las sentencias de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2015 (RJ 2015/6307), 20 de julio de 2015 (RJ 2015/4491), 11 de febrero de 2015 (RJ 2015/782) y 17 de febrero de 2012 (RJ 2012/3539).

32 Cfr., de entre las más recientes, la sentencia de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 7 de octubre de 2014 (RJ 2014/4725) y la sentencia de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Sevilla de 19 de mayo de 2014 (JUR 2014/194766). En la doctrina, CUELLO CONTRERAS, Joaquín, y MAPELLI CAFFARENA, Borja: *Curso de Derecho Penal. Parte General*, 3ª ed., Tecnos, Madrid, 2015, p. 129, no sólo identifican el trastorno asocial de la personalidad con la psicopatía, sino que tildan de “antigua” esta última denominación y consideran ambos como supuestos de neurosis.

33 La asociación progresiva entre la psicopatía y el denominado “trastorno antisocial de la personalidad” (en adelante, “TAP”) se evidencia en el DSM-III, publicado en 1980, que oficializó el uso indistinto de ambas expresiones, obviando la relevancia del factor ligado a las características de personalidad. De hecho, esta identificación se ha mantenido en las ediciones siguientes del DSM (DSM-III-R en 1987, DSM-IV en 1994, DSM-IV-R en 2000 y DSM-V en 2013).

34 QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, op. cit., p. 266.

de esta anomalía psíquica³⁵, lo usual es que este efecto penológico -y, desde luego, la eventual consideración de un efecto atenuatorio superior- se atribuya a un conjunto de factores en el que a la psicopatía se une la perturbación derivada del consumo de drogas, alcohol u otra anomalía o alteración psíquica³⁶. En este sentido, en relación con los supuestos en los que hay consumo de drogas asociados a la psicopatía, es conveniente tener en cuenta que algunas sustancias (como, por ejemplo, las anfetaminas) pueden producir daños adicionales a las regiones cerebrales cuyas disfunciones aparecen asociadas a la psicopatía, lo que puede dificultar atribuir tales daños a uno solo de los dos factores³⁷.

A nuestro juicio, no obstante, el examen conjunto de (i) las exigencias derivadas del ingrediente de la imputabilidad descrito legalmente como poder “actuar conforme a esa comprensión” y (ii) los resultados -valorados con prudencia- de la investigación neurológica de la psicopatía mediante la técnica de potenciales evocados ofrece algún resquicio para reconsiderar el efecto que la psicopatía produce en la imputabilidad.

El primero de estos dos factores -la referencia legal a la posibilidad de actuar conforme a la comprensión de la ilicitud del hecho- no ha sido objeto de una intelección unánime por parte de la doctrina y la jurisprudencia.

Así, cabe entender -opinión que aquí se defiende- que el art. 20.1º CP recoge, fundamentalmente, un

elemento de corte descriptivo, alusivo, por tanto, a la posibilidad “fáctica” de obrar de una u otra forma en atención a la comprensión de la ilicitud del hecho. De este modo, sería legalmente inimputable quien, a causa de una anomalía o alteración psíquica, viese imposibilitada o plenamente perturbada su capacidad empírica de adecuar su conducta a su comprensión de la ilicitud del hecho. Consecuentemente, una perturbación de menor entidad de esta posibilidad, concebida en términos materiales, permitiría apreciar una imputabilidad parcial determinante de una atenuación de la responsabilidad penal (por aplicación del art. 21.1ª CP en relación con el art. 20.1º CP -eximente incompleta- o bien del art. 21.7ª en relación con los arts. 21.1ª CP y 20.1º CP -atenuante analógica-, según la intensidad de la perturbación).

En este escenario, creemos que puede afirmarse que tanto el retraso como la intensidad menor de la reacción neurológica ante estímulos que resultan relevantes para la conducta antisocial (y, en concreto, delictiva) si bien no son generalmente expresivos de una perturbación severa de la posibilidad de adecuar la propia conducta a la comprensión de la ilicitud, sí evidencian un poder menor, dado que la actuación del sujeto psicópata es, en tales casos, fruto de una reacción retrasada y menos intensa³⁸. Ello justificaría, a nuestro juicio, examinar caso por caso la posibilidad de apreciar una atenuación de la responsabilidad penal del reo, que será más o menos intensa según sus circunstancias personales y la conexión de tal perturbación con el concreto delito cometido³⁹, sin descartar la eventualidad de que, ante perturbaciones severas, resultara procedente apreciar la exención de responsabilidad criminal⁴⁰.

35 Cfr: las sentencias de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 21 de junio de 2016 (JUR 2016\145333), 13 de noviembre de 2013 (RJ 2013\1639), 18 de enero de 2012 (RJ 2012\2056) y 17 de mayo de 2004 (RJ 2004\3798) y las sentencias de la Sección 1ª del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de junio de 2014 -que aprecia un “trastorno adaptativo con alteraciones de las emociones y el comportamiento”- (JUR 2014/261017), y la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Sevilla de 19 de mayo de 2014 -que aprecia un “trastorno paranoide de la personalidad”- (JUR 2014/194766).

36 La citadas sentencias de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Sevilla de 19 de mayo de 2014 (JUR 2014/194766) y de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Las Palmas de 5 de mayo de 2014 (ARP 2014/897) recogen la referencia clásica en la jurisprudencia conforme a la cual la eximente incompleta queda reservada “para cuando el trastorno es de una especial y profunda gravedad o está acompañado de otras anomalías relevantes como el alcoholismo crónico o agudo, la oligofrenia en sus grados iniciales, la histeria, la toxicomanía, etc.”. Excepciones a esta tendencia son resoluciones como la sentencia de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 17 de marzo de 2015 (RJ 2015\991) o la sentencia de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Castellón de 27 de mayo de 2014 (JUR 2014/198473), que aprecian eximentes incompletas en supuestos de psicopatías sin intervención de otros factores.

37 Vid. BLAIR, Robert James: “Neurobiological basis of psychopathy”, en *British Journal of Psychiatry*, 182, 2003, p. 6.

38 DUFF, Antony: “Psychopathy and answerability”, en *Responsibility and Psychopathy*, Oxford University Press, New York, 2010, pp. 209 y ss., plantea que la eficacia atenuante o eximente de la psicopatía tiene lugar de modo previo en tanto que ésta constituye una deficiencia racional, toda vez que el sujeto psicópata es incapaz de entender las razones morales como factores que deben guiar su conducta. En la estructura de la imputabilidad acogida por nuestro Código Penal, la tesis de DUFF llevaría, pues, a cuestionar no sólo la afirmación de la existencia en el psicópata de una posibilidad de actuar conforme a su comprensión de la ilicitud, sino de la propia posibilidad de comprensión de la ilicitud.

39 Pues, como señalan CUELLO CONTRERAS, Joaquín, y MAPELLI CAFFARENA, Borja: *Curso de Derecho Penal...*, op. cit., p. 134, al hablar del “carácter fraccionable” de la inimputabilidad, una misma circunstancia puede ser apreciable como causa de inimputabilidad en relación con unos delitos y no en relación con otros.

40 Así se apuntaba ya en OBREGÓN GARCÍA, Antonio, y GÓMEZ LANZ, Javier: *Derecho penal. Parte general...*, op. cit., p. 142.

Ahora bien, tampoco son desconocidas interpretaciones de la exigencia instituida por el art. 20.1º CP en clave normativa o funcional, fundadas en una imputación social de la posibilidad de obrar de otro modo⁴¹. En este marco conceptual, y como en el apartado siguiente se detallará, la incidencia que se reconoce a los avances de la neurociencia es, en principio, nula, dado que la concepción de la imputabilidad de la que se parte atiende a las necesidades sociales de prevención general positiva, que no tienen por qué resultar alteradas en atención a la aparición de un nuevo paradigma de explicación de la conducta humana.

No obstante, tampoco una interpretación funcional de la imputabilidad (conforme a la que la posibilidad de obrar de otro modo sería el resultado de una “imputación social”⁴²) conduce necesariamente a desatender la incidencia que la psicopatía puede tener respecto de la posibilidad -entendida normativamente- de obrar de otro modo. CANCIO MELIÁ, por ejemplo, ha puesto recientemente de manifiesto cómo la carencia que los psicópatas presentan en su capacidad de comprensión emocional permite no tratarlos socialmente como iguales (por cuanto tal carencia les aleja de la noción social de persona), “distanciarlos” de su conducta y considerarles como sujetos susceptibles de sumisión a medidas de seguridad y no a penas, al menos en relación con las infracciones en las que esa privación de capacidad de comprensión emocional puede ser relevante⁴³. En la medida en que su falta de fidelidad al Derecho pudiera ser explicable sin afectar a la confianza general en la norma, cabría plantear la posibilidad de que determinadas formas de psicopatía eliminen completamente la imputabilidad⁴⁴.

41 Por ejemplo, CANCIO MELIÁ, Manuel: *Psicopatía y Derecho penal...*, op. cit., pp. 540 y s.

42 De modo que sería imputable el sujeto frente al que es necesaria una reacción punitiva por razones de prevención general positiva, esto es, cuando a tal sujeto se le reconoce capacidad para cuestionar la identidad normativa del sistema y la respuesta sancionadora es necesaria para reforzar la vigencia de este último. A estos efectos, lo que podría terminar resultando relevante sería la posibilidad de que los avances de la neurociencia determinaran en algún momento el surgimiento de un nuevo paradigma respecto de la atribución a los sujetos de esta capacidad de cuestionamiento.

43 CANCIO MELIÁ, Manuel: *Psicopatía y Derecho penal...*, op. cit., p. 543, menciona expresamente el art. 20.3 CP (que exime de responsabilidad penal al que “por sufrir alteraciones en la percepción desde el nacimiento o desde la infancia, tenga alterada gravemente la conciencia de la realidad”) como cobertura legal para esta decisión.

44 CANCIO MELIÁ, Manuel: *Psicopatía y Derecho penal...*, op. cit., p. 532.

La apreciación en el sujeto psicópata de una situación de imputabilidad parcial derivada de una perturbación de menor entidad de la posibilidad de adecuación de su conducta a su comprensión de la ilicitud de su conducta no sólo determina la apreciación de una atenuación de su responsabilidad penal (bien de una eximente incompleta, bien de una circunstancia atenuante analógica), sino que habilita la aplicación del art. 104 CP y, en el caso de que la pena impuesta sea pena privativa de libertad, la imposición -adicional a la pena- de la medida de internamiento para tratamiento médico o educación especial en un establecimiento adecuado a su tipo de anomalía o alteración psíquica, prevista en el art. 101 CP⁴⁵. Y, pese a la ineficacia general de los tratamientos dispensados a los sujetos psicópatas⁴⁶, tanto en el ámbito de la psiquiatría⁴⁷, como en el de la neurociencia⁴⁸ y la dogmática penal⁴⁹, las medidas de seguridad aparecen como la respuesta más ajustada -o, quizá, la menos desajustada- al comportamiento delictivo de los psicópatas.

De conformidad con lo señalado en el art. 99 CP, en estos casos el juez o tribunal ha de ordenar el cumplimiento de la medida de internamiento y, una vez alzada ésta, podrá acordar el cumplimiento de la pena privativa de libertad (para el que se abonará, en todo caso, el tiempo de cumplimiento de la medida), o bien, si apreciara que con la ejecución de la pena podrían peligrar los efectos conseguidos con la medida de seguridad, suspender el cumplimiento del resto de la pena por un plazo no superior a la duración de ésta o aplicar alguna de las medidas previstas en el art. 96.3 CP, como, por ejemplo, la libertad vigilada

45 La extensión de esta posibilidad a los supuestos de apreciación de circunstancias atenuantes (en sentido estricto) y no sólo de eximentes incompletas ha sido aplicada, entre otras y precisamente en un supuesto de trastorno de la personalidad, por la sentencia de la Sección 6ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 14 de octubre de 2008 (JUR 2009/37125).

46 BLASCO-FONTECILLA, Hilario: “Teoría de evolución y psicopatía: ¿nacidos para delinquir?”, en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, pp. 521 y ss.

47 HARE, Robert D., y NEUMANN, Craig S., “Psychopathy: Assessment and Forensic Implications”, en *The Canadian Journal of Psychiatry*, Vol. 54, nº 12, 2009, pp. 798 y ss.

48 ROTH, Gerhard: “Delincuentes violentos: ¿seres malvados o enfermos mentales?”, trad. de Cancio Meliá, en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, pp. 684 y ss.

49 IGLESIAS RÍO, Miguel Ángel: “La eximente de «anomalía o alteración psíquica» (art. 20-1 CP)”, en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Vol. LVI, 2003, pp. 168 y ss., y CUELLO CONTRERAS, Joaquín, y MAPELLI CAFFARENA, Borja: *Curso de Derecho Penal...*, op. cit., p. 134, quienes se refieren a los “sociópatas”.

(que, a su vez, puede ir acompañada de alguna de las once medidas previstas en el art. 106 CP) o la custodia familiar⁵⁰.

Esta decisión habilitaría, además, la aplicación de lo establecido en el art. 104.2 CP y en la Disposición Adicional 1ª del CP a fin de que al cumplimiento de la medida de seguridad penal siguiera, a instancias del Ministerio Fiscal, la declaración civil de incapacidad del sujeto psicópata y su internamiento, por razón de trastorno psíquico, de conformidad con el procedimiento previsto en el art. 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Esta opción (el internamiento civil no voluntario) resulta vedada desde el punto de vista lógico si se rechaza la posibilidad de asociar a la psicopatía al menos una atenuación de la responsabilidad penal, toda vez que no cabría sostener que la misma situación psíquica resulta indiferente para la responsabilidad penal, pero habilita -en un contexto extrapenal- el internamiento no voluntario del sujeto.

4. INCIDENCIA EN LA POLÍTICA CRIMINAL DE LA IMPUTABILIDAD.

En otro orden de cosas, como ya se anunció en la introducción, los avances en la caracterización neurológica de las raíces de la psicopatía -y, en general, de la conducta humana- no sólo pueden afectar a la aplicación judicial de la regulación penal de la imputabilidad, sino que permiten cuestionar los fundamentos de esta última. De hecho, como también se ha advertido ya, ésta ha sido la cuestión que ha centrado el debate entre los penalistas.

El problema, por supuesto, tiene que ver con la viabilidad de asentar el Derecho penal en un concepto jurídico-penal de culpabilidad vertebrado en torno a la idea de reproche y cimentado, a su vez, en una noción de imputabilidad ligada a la posibilidad de actuar de otro modo (de “comprender la ilicitud del hecho” y de “actuar conforme a esa comprensión” en los términos ya mencionados del art. 20.1º CP). Es difícil -si no imposible- desgajar esta concepción

legal de la imputabilidad de la idea de libre albedrío: la capacidad de actuar conforme a la comprensión de lo ilícito del hecho -a la que se refiere expresamente el art. 20.1º CP- presupone la capacidad de actuar de otro modo y, por tanto, la libertad de voluntad⁵¹. A este respecto, si el progreso de la neurociencia dificulta paulatinamente afirmar de modo general la existencia de esta doble posibilidad, resultaría legítimo discutir en qué medida siguen siendo razonables las bases subjetivas de nuestro sistema de responsabilidad, así como -retomando la disputa abierta a finales del siglo XIX por la Escuela Positiva italiana- la conveniencia de erigir ese sistema sobre la peligrosidad del reo y no sobre su culpabilidad⁵².

Se trata de una cuestión que excede -claro está- del ámbito nuclear de este trabajo, pues, al menos en hipótesis, entraña una interpelación relativa a la culpabilidad de todos y no sólo de los psicópatas⁵³, dado que se apoya no sólo en la correlación entre la propensión a realizar determinadas conductas y la existencia de déficits en el funcionamiento de ciertas áreas del cerebro, sino en la incidencia de la

51 De esta manera, desde el punto de vista “positivo” la pregunta tendría una respuesta clara: tanto el art. 20 CP como, por otro lado, los juicios prácticos sobre el comportamiento ético en nuestra sociedad presuponen el libre albedrío. No obstante, el libre albedrío no se fija “directamente” como definición de imputabilidad, sino, en su caso, como presupuesto último de la posibilidad de actuar de otro modo o, como apunta QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal, op. cit.*, p. 265, de la posibilidad de que la comprensión de lo ilícito “actúe como contramotivo”.

52 HASSEMER, Winfried: “Neurociencias y culpabilidad en Derecho penal”, en *InDret*, 2/2011, p. 2. PÉREZ MANZANO, Mercedes: “Fundamento y fines del Derecho penal. Una revisión a la luz de las aportaciones de la neurociencia”, en *InDret*, 2/2011, pp. 1 y ss., debate principalmente la medida en que los hallazgos de la neurociencia afectan a la determinación del fin que debe perseguir el Derecho penal, esto es, a la decisión de si la retribución debe dejar paso a la prevención (y, en particular, a la prevención especial) como función específica de la pena. Aun cuando la teoría retributiva ha estado históricamente ligada a un Derecho penal fundado en la culpabilidad y en el libre arbitrio, creemos que se trata de problemas conectados, pero distintos: mientras que, como la autora señala (*op. cit.*, p. 6), la asignación de uno o varios fines al Derecho penal tiene un carácter netamente valorativo conectado con un modelo constitucional de ordenación social resultado de una opción previa, la decisión de basar la legitimidad de la sanción penal en la existencia de una determinada realidad (la imputabilidad) no puede desentenderse de la misma manera de la efectiva configuración empírica de esa realidad. La propia PÉREZ MANZANO, *op. cit.*, p. 8, señala así taxativamente que “entender el cerebro es fundamental al menos en la determinación de la imputabilidad”.

53 Y supone el cuestionamiento no sólo del sistema jurídico-penal contemporáneo, sino del sistema ético social dominante en la actualidad, de forma que más que una cuestión específica de política criminal, cabría calificarla de discusión de política constitucional o, incluso, de estricta organización social.

50 A la libertad vigilada como vía que, al menos, puede proporcionar una “mayor seguridad a los ciudadanos” frente al comportamiento delictivo de los psicópatas alude expresamente DE JUAN ESPINOSA, Manuel: “Psicopatía antisocial y neuropsicología”, en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, p. 596. En el mismo sentido, defiende su empleo en virtud de una “necesidad de aseguramiento” (sin renunciar a la obtención de resultados terapéuticos parciales) NAVARRO FRÍAS, Irene, “Psicopatía y medidas de seguridad: el caso de los psicópatas sexuales y la libertad vigilada tras la última reforma del Código Penal”, en *Cuadernos de Política Criminal*, nº 105, 2011, pp. 156 y ss.

actividad cerebral no-consciente en los procesos humanos de decisión y ejecución⁵⁴. No obstante, parece difícil eludir una referencia, aunque sea menor, al estado de la cuestión.

En general, la respuesta de los penalistas a la pregunta por la subsistencia de la culpabilidad como eje central de la responsabilidad penal ha sido afirmativa, aunque las razones invocadas han sido, no obstante, diversas:

a) Una primera perspectiva (cuyo principal representante es HASSEMER) sostiene que la pretensión de construir un concepto de libertad común a todas las ciencias constituye un “error categorial”; existe una pluralidad de conceptos de libertad propios de las distintas ciencias, que dependen, en última instancia, de la estructura, los paradigmas, el método y los instrumentos de cada una de ellas, sin que ninguno de tales conceptos pueda considerarse hegemónico. De este modo, el concepto de libertad presupuesto por los ordenamientos penales (y validado en la práctica por las resoluciones judiciales que aplican estos últimos) se apoya, en opinión de HASSEMER, en el fundamento normativo de nuestra comunicación y nuestro trato social, en nuestro reconocimiento mutuo como personas con dignidad y, por tanto, en razones sociales y no biológicas. Estas últimas, por lo tanto, no son aptas para falsar el concepto de libertad subyacente a la dogmática penal⁵⁵.

b) Una posición ampliamente compartida defiende también la inmunidad de la noción jurídico-penal de culpabilidad frente a los embates procedentes de la neurociencia, pero sólo en la medida en que aquella sea objeto de una caracterización funcional, pues, en tal caso, la necesidad de un control social que desarrolle una función de prevención general positiva (que sería el fundamento de una culpabilidad así definida)

se presenta en un plano distinto a las dudas empíricas que la neurociencia formula respecto de la posibilidad de obrar de otro modo⁵⁶. Cuestión distinta es hasta qué punto es legítimo -o incluso correcto- utilizar ‘culpabilidad’ para referirse a esta imputación personal en atención a necesidades de prevención general positiva.

c) Una tercera posición no rechaza de partida la posibilidad de que los progresos de la neurociencia pueden llegar a determinar la necesidad de una nueva elaboración de la noción de culpabilidad, pero sostiene que, bien ese momento no ha llegado⁵⁷, bien que para ello será necesario contar con las aportaciones de otras ciencias sociales, como la Filosofía moral o la Filosofía de la mente⁵⁸.

En todo caso, como ha advertido ya HASSEMER, no resulta posible “suspender” la actividad del sistema penal en tanto se resuelve definitivamente la disputa científica sobre la caracterización de la conducta humana⁵⁹. Pero una cosa es admitir que, mientras tanto -y, desde luego, siempre que el ordenamiento jurídico lo presuponga-, el sistema debe seguir operando bajo la presuposición de la existencia de libertad, y otra distinta es afirmar la inmunidad de las categorías jurídico-penales a los avances del progreso de la neurociencia⁶⁰. La misma disposición abierta que llevó a tomar en cuenta las oligofrenias, las psicosis o las demencias como posibles factores de exclusión o atenuación de la imputabilidad debe mantenerse frente a los nuevos hallazgos que permitan incorporar a ese elenco síndromes o trastornos sobre los que existe hasta el momento un conocimiento menos tangible. El mismo HASSEMER -que, como se ha indicado, rechaza que los avances de la neurociencia gocen de significación para la construcción del concepto de imputabilidad en el Derecho penal- afirma expresamente que la evolución de la ciencia empírica debe penetrar la definición

54 DEMETRIO CRESPO, Eduardo: “Libertad de voluntad, investigación sobre el cerebro y responsabilidad penal”, en *InDret*, 2/2011, pp. 5 y ss.; HASSEMER, Winfried: *Neurociencias y culpabilidad...*, op. cit., p. 3, y PÉREZ MANZANO, Mercedes: *Fundamento y fines del Derecho penal...*, op. cit., pp. 3 y s.

55 HASSEMER, Winfried: *Neurociencias y culpabilidad...*, op. cit., pp. 6 y ss. Vid. también FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo: “Derecho penal y neurociencias: ¿una relación tormentosa”, en *InDret*, 2/2011, pp. 32 y ss. Una versión de este argumento -la libertad como presupuesto justificador de una noción de acción a la que se atribuye significado- es la que desarrolla VIVES ANTÓN, Tomás Salvador: *Fundamentos del sistema penal*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1996, pp. 331 y ss.

56 En España, vid. CANCIO MELIÁ, Manuel: *Psicopatía y Derecho penal...*, op. cit., p. 531.

57 En principio, ésta parece ser la posición expresada por DEMETRIO CRESPO, Eduardo: *Libertad de voluntad...*, op. cit., p. 30.

58 Esta última es la posición de PÉREZ MANZANO, Mercedes: *Fundamento y fines del Derecho penal...*, op. cit., p. 9.

59 HASSEMER, Winfried: *Neurociencias y culpabilidad...*, op. cit., p. 3.

60 Como señala QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, op. cit., p. 310, la diversidad de misiones y contenidos del Derecho y la Medicina “no puede extenderse hasta el extremo de que el Derecho adopte posturas en abierta oposición a la realidad médico-psiquiátrica”.

de las causas de exclusión de la culpabilidad, aunque con la mediación de una decisión jurídico-penal sobre la relevancia de los resultados de tal evolución⁶¹.

Ello no obsta a que en el contexto de un sistema ético social como el actualmente imperante y de un ordenamiento jurídico que (i) reconoce a la libertad la naturaleza de valor superior⁶² y que (ii) funda la idea de dignidad -asimismo valor superior- en la posibilidad de obrar de otro modo⁶³, sea sumamente remota la emergencia, al menos, durante un periodo muy prolongado de tiempo, de una explicación biológica del comportamiento humano que acabe con una fundamentación normativa de nuestros juicios sobre la conducta ajena en una idea próxima a la libertad.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ADOLPHS, Ralph, TRANEL, Daniel, DAMASIO, Hanna, y DAMASIO, Antonio: "Fear and the human amygdala", *The Journal of Neuroscience*, Vol, 15, nº. 9, 1995, pp. 5879-5891.
- BLAIR, Robert James: "A cognitive developmental approach to morality: Investigating the psychopath", *Cognition*, Vol, 57, núm.1, 1995, pp. 1-29.
- BLAIR, Robert James, COLLEDGE, E., MURRAY, L. y MITCHELL, Derek: "A selective impairment in the processing of sad and fearful expressions in children with psychopathic tendencies", *Journal of Abnormal Child Psychology*, Vol, 29, núm.6, 2001, pp. 491-498.

61 HASSEMER, Winfried: *Neurociencias y culpabilidad...*, op. cit., p. 12. Vid. también DEMETRIO CRESPO, Eduardo: *Libertad de voluntad...*, op. cit., p. 4.

62 QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, op. cit., p. 305.

63 FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo: *Derecho penal y neurociencias...*, op. cit., pp. 42 y ss. Conviene traer a colación en este punto la opinión de MOLINA FERNÁNDEZ, Fernando: "Presupuestos de la responsabilidad jurídica", en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Vol. LIII, 2000, pp. 278 y ss., al diferenciar entre una perspectiva externa (la de un hipotético observador externo omnisciente) y una perspectiva interna (la del ser humano inmerso en el curso causal). Si desde la perspectiva externa el mundo es una concatenación de fenómenos causales sin margen para la libertad, el reconocimiento mutuo de nuestra condición de personas obliga, en la perspectiva interna, a «detener la indagación causal» en las razones internas que manejamos al deliberar sobre nuestra actuación. Desde la perspectiva externa esas razones son causalmente explicables por hechos anteriores; desde una perspectiva interna, pretender explicarlas causalmente por sus antecedentes entrañaría renunciar al concepto de «personalidad» que es base del ordenamiento jurídico.

- BLAIR, Robert James: "Neurobiological basis of psychopathy", en *British Journal of Psychiatry*, 182, 2003, pp. 5-7.
- BLASCO-FONTECILLA, Hilario: "Teoría de evolución y psicopatía: ¿nacidos para delinquir?", en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, pp. 505-528.
- CANCIO MELIÁ, Manuel: "Psicopatía y Derecho penal: algunas cuestiones introductorias", en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, pp. 529-546.
- CUELLO CONTRERAS, Joaquín, y MAPELLI CAFFARENA, Borja: *Curso de Derecho Penal. Parte General*, 3ª ed., Tecnos, Madrid, 2015.
- DE JUAN ESPINOSA, Manuel: "Psicopatía antisocial y neuropsicología", en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, pp. 575-600.
- DEMETRIO CRESPO, Eduardo: "Libertad de voluntad, investigación sobre el cerebro y responsabilidad penal", en *InDret*, 2/2011, pp. 1 y ss.
- DUFF, Antony: "Psychopathy and answerability", en *Responsibility and Psychopathy*, Oxford University Press, New York, 2010, pp. 199-212.
- FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo: "Derecho penal y neurociencias: ¿una relación tormentosa", en *InDret*, 2/2011, pp. 1 y ss.
- HALTY, Lucía, y PRIETO, María: "Neurophysiological indicators of emotional processing in youth psychopathy", *Psicothema*, Vol, 27, núm.3, 2015, pp. 235-240.
- HARE, Robert: *Sin conciencia. El inquietante mundo de los psicópatas que nos rodean*, Paidós, Barcelona, 2003.
- HARE, Robert: *Manual for the Hare Psychopathy Checklist-Revised*, Multi-Health Systems, Toronto, 1991.
- HARE, Robert D., y NEUMANN, Craig S., "Psychopathy: Assessment and Forensic Implications", en *The Canadian Journal of Psychiatry*, Vol. 54, nº 12, 2009, pp. 791-802.

- HASSEMER, Winfried: “Neurociencias y culpabilidad en Derecho penal”, en *InDret*, 2/2011, pp. 1 y ss.
- IGLESIAS RÍO, Miguel Ángel: “La eximente de «anomalía o alteración psíquica» (art. 20-1 CP)”, en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Vol. LVI, 2003, pp. 151-174.
- KIEHL, Kent: “A cognitive neuroscience perspective on psychopathy: Evidence for paralimbic system dysfunction”, *Psychiatry Research*, Vol. 142, núm. 2-3, 2006, pp. 107-128.
- KOENIGS, Michael, KRUEPKE, M. y NEWMAN, Joseph P.: “Economic decision-making in psychopathy: A comparison with ventromedial prefrontal lesion patients”, *Neuropsychologia*, Vol. 48, n.º. 7, 2010, pp. 2198-2204.
- LEDOUX, Joseph: *The emotional Brain*, Ariel, New York, 1996.
- LEDOUX, Joseph: “Emotion circuits in the brain”, *Annual Reviews Neuroscience*, Vol. 23, 2000, pp.155-181.
- LURIA, Alexander: *The working brain. An introduction to neuropsychology*, Penguin Books, London, 1973.
- MARSH, Abigail, y BLAIR, Robert James: “Deficits in facial affect recognition among antisocial populations: A meta-analysis”, *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, Vol. 32, n.º. 3, 2008, pp. 454-465.
- MOLINA FERNÁNDEZ, Fernando: “Presupuestos de la responsabilidad jurídica”, en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Vol. LIII, 2000, pp. 169-284.
- MOTZKIN, Julian C., NEWMAN, Joseph P., KIEHL, Kent, y KOENIGS, Michael: “Reduced Prefrontal Connectivity in Psychopathy”, *The Journal of Neuroscience*, Vol. 31, n.º. 48, 2011, pp. 17348-17357.
- NAVARRO FRÍAS, Irene, “Psicopatía y medidas de seguridad: el caso de los psicópatas sexuales y la libertad vigilada tras la última reforma del Código Penal”, en *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 105, 2011, pp. 117-158.
- NEUMANN, Craig S.; HARE, Robert, y NEWMAN, Joseph P.: “The super-ordinate nature of the Psychopathy Checklist-Revised”, en *Journal of Personality Disorders*, 21(2), 2007, pp. 102-117.
- OBREGÓN GARCÍA, Antonio, y GÓMEZ LANZ, Javier: *Derecho penal. Parte general: elementos básicos de teoría del delito*, 2ª ed., Tecnos, Madrid, 2015.
- PATRICK, Cristopher J.: “Emotion and psychopathy: Startling new insights”, *Psychophysiology*, Vol. 31, núm.4, 1994, pp. 319-330.
- PÉREZ MANZANO, Mercedes: “Fundamento y fines del Derecho penal. Una revisión a la luz de las aportaciones de la neurociencia”, en *InDret*, 2/2011, pp. 1 y ss.
- PERTÍÑEZ ROMAGOSA, Marc: “Aproximación clínica y conductual a los trastornos psicopáticos: aportaciones sobre la responsabilidad criminal del psicópata”, en *La ley penal: revista de derecho penal, procesal y penitenciario*, n.º 111, 2014, pp. 1 y ss.
- QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Parte General del Derecho penal*, 5ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, 2015.
- ROTH, Gerhard: “Delincuentes violentos: ¿seres malvados o enfermos mentales?”, trad. de Cancio Meliá, en *Neurociencias y Derecho Penal*, Demetrio Crespo (Dir.), Edisofer, Madrid, 2013, pp. 669 y ss.
- VAIDYANATHAN, Uma, HALL, Jason R., PATRICK, Christopher J., y BERNAT, Edward M.: “Clarifying the role of defensive reactivity deficits in psychopathy and antisocial personality using startle reflex methodology”, *Journal of Abnormal Psychology*, Vol. 120, núm.1, 2001, pp. 253-258.
- VIVES ANTÓN, Tomás Salvador: *Fundamentos del sistema penal*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1996.

AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y OCULTACIÓN DE DATOS SANITARIOS

Javier Sánchez-Caro
Socio emérito de la
Asociación Juristas de la Salud

SUMARIO: 1. Planteamiento. 2. El debate bioético. 2.1 La bioética como ética aplicada. 2.2 La llamada teoría principialista. 2.3 El principio de autonomía. 2.4 El casuismo en ética. 2.5 El origen del problema de la ocultación de datos sanitarios y la configuración del principio de autonomía. 2.6 La afirmación de que es una potestad que el ciudadano viene ejerciendo desde siempre. 2.7 La referencia al Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29. 2.8 La advertencia de las consecuencias negativas y el traslado de la responsabilidad al paciente. 2.9 El acceso por profesional de otra comunidad autónoma. 2.10 Urgencia. 2.11 La capacidad de rechazo. 2.12 Algunos supuestos y su solución. 3. La imposibilidad de su admisión en nuestro derecho positivo. 3.1 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. 3.2 La ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. 3.3 Jurisprudencia del Tribunal Constitucional. 3.4 No hay ley que limite la actuación técnico-científica de los médicos u otros profesionales sanitarios en el momento actual. 3.5 Responsabilidades derivadas de la ocultación. 4. Conclusión.

1. PLANTEAMIENTO

El Ministerio de Sanidad sostiene en su página web (*Instituto de Información Sanitaria. Sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud*, págs. 16 y 17) la posibilidad de que los pacientes oculten algunos datos de su historia clínica a otros profesionales sanitarios distintos de quienes habitualmente les atienden, aún reconociendo que no es un derecho recogido explícitamente en la legislación española (sanitaria y de protección de datos) en base a los siguientes argumentos:

“Se trata de una potestad que el ciudadano ha ejercido siempre, ya que la información plasmada en un informe clínico en papel, facilitada por el propio paciente, es un sistema frecuente para que el profesional obtenga datos procedentes de un centro distinto de aquel en que se le está atendiendo; el Documento del Grupo de Trabajo del art. 29 de la UE sobre protección de datos en la

historia clínica, que no tiene carácter normativo, recomienda, sin embargo, que los sistemas doten de esta potestad a los ciudadanos; los pacientes, en consecuencia, asumirán la parte de responsabilidad que les corresponda en los resultados de la atención sanitaria recibida; los datos sobre los que el ciudadano ejerce el derecho de ocultación en ningún caso son borrados del fichero (se produce el bloqueo) y la decisión de ocultar puede ser revertida por el propio usuario en cualquier momento; antes de ejecutar la ocultación se advierte de las consecuencias negativas que puedan ocasionarle por condicionar la toma de decisiones del médico que deba realizar el proceso diagnóstico y terapéutico sin contar con toda la información existente; si un profesional de otra comunidad autónoma tiene que acceder a la historia clínica será informado de la existencia de la información oculta (sin especificar de qué tipo de información se trata) por si en el contexto clínico el conocimiento de toda la información fuera de

tal transcendencia que, tras informar al paciente, éste entendiera la conveniencia de desproteger los contenidos no visibles; se exceptúan las situaciones urgentes que requieran una actuación indemostrable en las que se puede acceder en todo caso”.

El presente trabajo realiza un análisis de la posición adoptada por el Ministerio de Sanidad desde una doble perspectiva: la primera, teórica, que se refiere a cuál sería la posición ética ideal de partida para abordar un tema de tanta importancia; la segunda, en la que se aborda si desde el punto de vista de nuestro derecho positivo (el ordenamiento jurídico vi gente) es admisible la posición que aboga por la ocultación.

Al tratarse de un criterio del Ministerio se proyecta, como es natural, en todas las comunidades autónomas.

La posición relativa a la ocultación, según nuestro criterio, no parece aceptable ni desde el punto de vista teórico (en especial desde el ángulo bioético) ni desde el punto de vista de nuestro derecho positivo, tal y como pasamos a exponer (lo que no impide reconocer el esfuerzo, la importancia y la trascendencia de todo lo hecho en relación con la Historia Clínica Electrónica).

2. EL DEBATE BIOÉTICO

La autonomía del paciente, en cuanto manifestación de la libertad, es un principio importante en el ámbito bioético aunque nunca se ha concebido de manera absoluta, cuestión que se aborda a continuación.

2.1 La bioética como ética aplicada

La bioética es una de las llamadas “éticas aplicadas” (expresión que resulta un tanto redundante), que se dirigen al campo de determinadas profesiones (medicina, empresa, medios de comunicación, etc.) y que tratan de resolver los problemas concretos y acuciantes que surgen en dichos ámbitos.

Para resolver las cuestiones planteadas no sirve, solamente, ni la ética de los principios ni la ética de las consecuencias, debiendo combinarse ambas y ser complementadas, además, por la teoría aristotélica de las virtudes (VICTORIA CAMPS)¹.

Tales éticas proporcionan el bagaje intelectual para encuadrar el problema moral correspondiente, lo que supone siempre un horizonte mucho más amplio del que manejan habitualmente los profesionales (se trata de observarlo desde el punto de vista moral).

En la práctica, la bioética se ha escindido en dos escuelas distintas: el principialismo y la casuística a las que nos referiremos después. La primera es la más extendida en los ámbitos de las profesiones sanitarias y de la salud, se apoya en la ética kantiana y parte de unos principios desde los que enjuiciar los diferentes conflictos. En cambio, la casuística, consecuencialista, parte de los datos clínicos y no de los valores éticos, moviéndose en consecuencia en un terreno de mayor comodidad para los profesionales de la sanidad².

El método adecuado para tratar los asuntos de las éticas aplicadas es la deliberación, y la virtud necesaria es la prudencia aristotélica. En resumen, es necesario partir de unos principios o normas universales para no caer en el relativismo cultural, pero es preciso, posteriormente, que sean asumidos como virtud por las personas que los tienen que llevar a cabo, valorándose además las consecuencias. La combinación de todos estos elementos, el kantiano, el utilitarista y el aristotélico, a través de la deliberación y de la prudencia, es el escenario en el que deben desarrollarse las éticas aplicadas, como la Bioética, entendiéndose dicha prudencia como la responsabilidad que adquieren los profesionales respecto de la comunidad en la que desarrollan su trabajo.

2.2 La llamada teoría principialista

La teoría principialista, esto es, basada en principios, está muy extendida entre los profesionales de la salud y la investigación biomédica, siendo objeto de aplicación para fundamentar cualquiera de los ámbitos conflictivos en los que se puede encontrar los profesionales sanitarios. Su origen, como es conocido, se encuentra en la creación por parte del Congreso de los Estados Unidos de una Comisión Nacional encargada de identificar los principios éticos básicos que deberían guiar la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en biomedicina (1974).

Página 392.

2 V. R. Jonsen, A.; Siegler, M., Winslade, Wilian, J., Ética clínica, aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. Ariel, Barcelona 2005.

1 V. Breve historia de la ética, RBA, Barcelona 2013.

En 1978, como resultado final del trabajo de cuatro años, los miembros de la Comisión elaboraron el documento conocido con el nombre de Informe Belmont, que contenía tres principios: el de autonomía o respeto por las personas, por sus opiniones y elecciones; el de beneficencia, que se traduciría en la obligación de no hacer daño y de extremar los beneficios y minimizar los riesgos; y el de justicia o imparcialidad en la distribución de los riesgos y de los beneficios. Sin embargo, la expresión canónica de los principios se encuentra en el libro escrito en 1979 por BEAUCHAMP y CHILDRESS³, el primero de los cuales había sido miembro de la Comisión. En él se aceptaban los tres principios del Informe Belmont, que ahora denominaban autonomía, beneficencia y justicia, si bien añadieron un cuarto, el de no maleficencia, dándoles a todos ellos una formulación suficientemente amplia como para que pudieran regir no solo en la experimentación con seres humanos, sino también en la práctica clínica y asistencial.

De acuerdo con la síntesis que efectúa DIEGO GRACIA⁴, los autores entienden que se trata de principios *prima facie*, esto es, que obligan siempre y cuando no entren en conflicto entre sí; en caso de conflicto, los principios se jerarquizan a la vista de la situación concreta; o, dicho de otra forma, no hay reglas previas que den prioridad a un principio sobre otro, y de ahí la necesidad de llegar a un consenso entre todos los implicados, lo que constituye el objeto fundamental de los Comités de Ética.

En la obra citada los autores americanos acuden al concepto de moral o moralidad común, que ellos definen como la moral compartida en común por los miembros de una sociedad, es decir, por el sentido común no filosófico y por la tradición, con la pretensión de evitar los extremismos, tanto deductivistas (considerar que los principios morales son absolutos y deben aplicarse automáticamente en todas las situaciones), como inductivistas (pensar que no hay más ética que la del caso, de cada caso). Según ellos, la moralidad común es más compleja, actuando unas veces de modo inductivo y otras de forma deductiva.

Esta teoría basada en principios comparte con el utilitarismo y el kantismo el énfasis que pone en los principios de obligación, y poco más. En primer lugar, el utilitarismo y el kantismo son teorías monistas:

³ *Principios de ética biomédica*, BEAUCHAMP y CHILDRESS, Editorial Masson 1999, pp. 493-494.

⁴ *Procedimiento de decisión en ética clínica*. Triacastela, Madrid, 2007

existe un solo principio supremo y absoluto que explica todas las pautas de acción del sistema. En cambio, como dicen en su libro los autores citados, las teorías de la moral común son pluralistas. El nivel general del argumento normativo está formado por dos o más principios no absolutos, haciendo énfasis en que la ética de la moral común basa gran parte de su contenido en las creencias habituales compartidas y no en la razón pura, el Derecho natural, el sentido moral especial o cuestiones similares.

2.3 El principio de autonomía

Siguiendo el informe Belmont, entienden los autores citados que los individuos deben ser tratados como antes autónomos y, en segundo lugar, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección. Por lo demás, una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación, Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros. Por el contrario, mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar información necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para hacerlo.

En resumen, en la acción autónoma es precisa la intencionalidad (que no admite grados según sus autores), la comprensión y la no existencia de influencias externas que determinan o controlan la acción (que sí admiten grados). Por lo demás, es razonable entender que el grado de autonomía que es preciso varía según el contexto de la decisión (menos exigente cuando se trata de tratamiento de menor entidad y más exigente cuando se trata, por ejemplo, de tratamientos experimentales).

El hecho de que el principio de autonomía no sea un principio absoluto jerárquico respecto de los demás, según sus autores (de manera que no se pueda establecer un orden lexicográfico entre los mismos) implica que pueden existir excepciones legítimas para su aplicación, para salvaguardar otros valores que deberían prevalecer en la situación concreta, siendo ésta una de las características, tal y como se vio anteriormente, de esta teoría.

2.4 El casuismo en ética⁵

Para los autores de esta teoría, un punto de partida basado en principios no es adecuado para la práctica clínica en la que el profesional lo que sabe hacer es analizar caso a caso, con el fin de establecer un diagnóstico y llegar a un tratamiento. Por eso, cuando el problema no es solamente clínico, sino que contiene, además, aspectos éticos de conflictos de valores, debe ser tratado de otra manera, integrándolo en una perspectiva interdisciplinar.

El casuismo entiende, rectamente, que la ética es un aspecto inherente a la medicina clínica de calidad y que las dudas que surgen frente a decisiones complejas se plantean porque hay una serie de circunstancias que están más allá de las variables clínicas: la avanzada edad del paciente, el rechazo a ser tratado, el coste del tratamiento, los aspectos psicológicos, los problemas familiares, etc. En otras palabras, afirman que no es posible encontrar las decisiones correctas a partir únicamente de los principios: es ante el caso concreto cuando el médico se plantea qué es lo que debe hacer (por ejemplo, colocar o no colocar la sonda nasogástrica).

Los autores que practican esta teoría entienden que siempre hay que tener en cuenta cuatro variables: las indicaciones médicas, la calidad de vida del paciente, las preferencias del paciente y el contexto o circunstancias que rodean al acto médico. Ahora bien, como afirma VICTORIA CAMPS, esos cuatro objetivos no son sino una concreción de los cuatro principios clásicos de la bioética: la no maleficencia equivale a hacer un diagnóstico y proponer un tratamiento; la beneficencia, equivale a considerar qué calidad de vida tiene y le espera al paciente; la autonomía significa tener en cuenta las preferencias del paciente y la justicia implica pensar en el contexto económico, social y cultural que rodea al paciente.

La conclusión que se puede obtener de todo lo expuesto hasta ahora consiste en afirmar que, según las teorías predominantes en el ámbito de la salud, ningún principio (tampoco el de autonomía) tiene carácter predominante o jerárquico sobre los demás, con independencia de que la libertad de los pacientes en el seno de la relación clínica constituya un valor siempre digno de ponderación e importancia. Sin embargo tiene que convivir con otros bienes y valores y

puede ceder en determinadas ocasiones. Una de ellas es la que analizamos a continuación.

2.5 El origen del problema de la ocultación de datos sanitarios y la configuración del principio de autonomía

Desde el punto de vista teórico, el origen del problema deriva del advenimiento de la historia clínica electrónica (HCE) que permite la acumulación instantánea de los datos clínicos, a diferencia de la historia en papel (episodios aislados y controlados). Para solucionar el problema que se plantea (en hipótesis) al paciente, acerca de la inmisión no querida o innecesaria en algunos ámbitos de su intimidad, se acude, tal y como se ha visto, a la elevación del principio de autonomía del paciente, considerándolo como una categoría absoluta en detrimento de otros valores que existen en la relación clínica. La teoría principialista, dominante como es conocido en el ámbito sanitario, a la que nos hemos referido anteriormente, no admite como principio que haya un valor por encima de todos los demás (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), ya que solo se pueden jerarquizar en presencia de un caso concreto al efectuar la ponderación de todas las circunstancias que concurren en el mismo. Lo mismo ocurre cuando se contempla desde el punto de vista de la teoría bioética del casuismo, pues la autonomía debe someterse a la ponderación de otras variables: las indicaciones médicas, la calidad de vida del paciente y el contexto o circunstancias que rodean el acto médico.

El criterio del Ministerio no contempla el posible riesgo para la salud, el deterioro del principio de la confianza que rige la relación clínica ni la forma correcta de actuar de los profesionales, esto es, la acomodación a la *lex artis*, y tampoco tiene en cuenta que todos los profesionales sanitarios están obligados al secreto (castigado disciplinaria y deontológicamente, además de en el código penal).

Ha de tenerse en cuenta que solo el acceso a la totalidad de los datos sanitarios puede evitar errores diagnósticos, incompatibilidades medicamentosas, repetición de pruebas, hacer frente a la existencia de alergias y, en definitiva, salvaguardar la salud, la vida o la integridad física de los usuarios (pérdida de un órgano o de una función), además de hacer frente cuanto antes a la enfermedad o mal existentes. Por tanto, para la correcta asistencia sanitaria hay que reforzar siempre el principio de la confianza, mantener el principio de veracidad y facilitar la correcta actuación.

⁵ Recogida en el libro *Ética Clínica*, ya citada. La distinción entre principialismo y casuismo y sus consecuencias, se ponen de manifiesto en el prólogo de dicha obra por Victoria Camps.

No es posible construir una ética de la relación clínica basada exclusivamente en los derechos y los deberes. Hay que contemplar otras éticas y tener otra perspectiva más integral o global. De la ética de la virtud forma parte, entre otros elementos, la competencia científica profesional debidamente actualizada, así como la coherencia de los comportamientos. La autonomía no es, se insiste de nuevo, la única fuente de obligaciones y derechos morales, aunque es un elemento importante. La libertad, los deseos y las aspiraciones de los ciudadanos deben estar apoyados en una propuesta racional para ser admitidos socialmente (por ejemplo, no hay libertad que pueda autorizarnos a llevar una moto sin casco o a no abrocharnos el cinturón de seguridad en el automóvil o a ir a 200 Km. por hora en la carretera).

El Sistema Nacional de Salud contempla deberes complementarios y correlativos al derecho a la protección de la salud, que se configuran como ineludibles: investigación, evaluación, planificación, estadística, epidemiología, salud pública, etc., que no se compadecen con la ocultación de datos por los pacientes. La Administración efectúa un planteamiento dilemático inexistente (o esto o lo otro), olvidando que hay sistemas intermedios y proporcionales que dan solución al conflicto y que no implican destrucción de valores: avisos, advertencias previas (que permiten el acceso y de las que debe dejarse constancia justificada) que no implican imposibilidad y que refuerzan, hasta donde es posible, la autonomía y la intimidad de los pacientes.

Además de ser una obligación ética, los pacientes tienen el deber legal de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera así como el de colaborar en su obtención. Si se falta a tal obligación, se impide o dificulta el correcto ejercicio de la medicina con todas sus consecuencias.

La opinión relativa a que el principio de autonomía no es un principio jerárquico o absoluto se recoge en el manual más conocido internacionalmente⁶ en los siguientes términos:

“En el razonamiento moral frecuentemente apelamos a mezclas de principios, reglas, derechos, virtudes, pasiones, analogías, paradigmas, parábolas e interpretaciones. Normalmente, no es posible priorizar y determinar cuál de los elementos es el principal, como tampoco lo es prescindir de

la teoría ética general. Los principios, reglas, teorías, etc., más generales, y los sentimientos, percepciones, juicios sobre casos concretos, prácticas, parábolas, etc., más particulares, deberían actuar conjuntamente en la reflexión moral”.

En cuanto a la comunicación veraz, transcribimos a continuación el criterio expuesto en otro manual conocido, y ya citado, en el ámbito de la bioética⁷:

“La comunicación entre médicos y pacientes debería ser sincera y veraz, esto es, todo cuanto se asevere ha de ajustarse a los hechos. Si los hechos son dudosos, dicha incertidumbre debería admitirse. Habría que evitar el engaño, afirmar lo que es falso y ocultar lo que es cierto. Estos principios éticos rigen las comunicaciones humanas”.

“Las obligaciones éticas de los médicos no solo están definidas por los deseos de su paciente sino también por los fines de la medicina. En este sentido, los facultativos no están obligados a actuar más allá de estos fines ni ir contra ellos, incluso cuando así lo soliciten los pacientes..... Los pacientes no están en posición de exigir que los médicos hagan nada ilegal o poco ético..... Para terminar, los médicos pueden negarse a acceder a los deseos de los pacientes, cuando tras una larga deliberación lleguen a la conclusión de que un principio ético, que no sea el respeto a la autonomía, tiene prioridad en dicha situación, como hemos visto en el capítulo 1 con respecto a la beneficencia y no maleficencia, y como veremos en el capítulo 4, en relación a la equidad, esto es, lo que se considera justo”.

La autonomía y la intimidad tienen que convivir, acomodarse e integrarse con otros valores: la protección de la salud, la vida y la integridad física (que tienen en el estándar de nuestra sociedad una gran amplitud) y, además, con otro conjunto de valores de mucha importancia, entre los cuales hay que destacar el correcto ejercicio del desarrollo de una profesión como la sanitaria, con un interés social de primer orden desde el momento en que los poderes públicos deben de garantizar la protección de la salud; las limitaciones existentes al principio de autonomía, que no es un principio absoluto, se repite de nuevo, como no lo es ninguno y que puede y debe ceder en determinadas ocasiones, como ocurre en la interacción

6 Principios de ética biomédica - ya citado- Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Editorial Masson. Barcelona 1999, pág 104.

7 Ética clínica, aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. Albert R. Jonsen, Mark Siegler, William J. Winslade. Editorial Ariel. Barcelona 2005. Págs. 113 y 167.

clínica frente al ejercicio correcto de la *lex artis* a la que están vinculados todos los profesionales sanitarios como eje y fundamento de su profesión; el avance de los conocimientos científicos en su aplicación terapéutica, que puede ser detenido por la forma incorrecta del ejercicio profesional; la posibilidad o no de prestar el consentimiento, aunque en ningún caso interferir en las reglas técnicas de una profesión; el correcto uso de los recursos públicos limitados que, por exigencias de justicia, debe impedir la ocultación de datos ya que puede llevar al malbaratamiento de pruebas y tratamientos, etc.

Todo lo dicho adquiere una importancia crucial cuando nos referimos a los sistemas públicos de salud, como es nuestro caso, aunque también, por las razones específicas expuestas, puede y debe aplicarse a los sistemas privados.

2.6 La afirmación de que es una potestad que el ciudadano viene ejerciendo desde siempre

No se distingue en el escrito cuál es el origen de la información. En el primer caso, (cuando el ciudadano no declara determinados datos sanitarios) el origen de la falta de información se encuentra exclusivamente en la voluntad del paciente, que es desconocida para el médico, salvo que éste pueda deducir su falta por los signos, indicios o síntomas que valore en el enfermo y que le lleven a realizar las pruebas previas o complementarias conducentes a la búsqueda del adecuado diagnóstico y tratamiento. Fuera de estas coordenadas, en esta primera situación la responsabilidad por lo que pudiera suceder es exclusivamente del paciente, puesto que en él se encuentra la causa del desacertado juicio médico, sin que haya posibilidad de corregirlo mediante la correcta actuación clínica. Cuestión completamente distinta es cuando la información que se pretende ocultar es conocida y aceptada por el médico en el seno de la relación clínica, en cuyo momento, tanto desde el punto de vista ético como de la ley, surgen múltiples obligaciones que no pueden desatenderse y a las que nos hemos referido anteriormente: judiciales, investigadoras, evaluadoras, planificadoras, de lealtad, de veracidad, etc. No cabe, por tanto, establecer, como se pretende en el texto, una relación analógica para justificar con este argumento la ocultación de datos con la complicidad médica, pues al alterar el normal funcionamiento de la relación clínica destruye su basamento en la confianza y, por supuesto, se convierte él y la institución para la que trabaje en responsables de los daños que pudieran acontecer.

2.7 La referencia al Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29

Además de que no tiene carácter normativo, (así se reconoce por el Ministerio) se olvida lo que en dicho texto se dice⁸:

“En algunos países existe no solo un derecho fundamental a la protección de datos, sino también un derecho constitucional a una protección óptima de la salud: como consecuencia de esta obligación de proporcionar un tratamiento óptimo, algunos Estados miembros han otorgado a los profesionales de la salud un acceso obligatorio a los datos disponibles a través del sistema de HME. Esto parece aceptable siempre que se alcance el equilibrio necesario mediante otras garantías, tales como normativas detalladas sobre las circunstancias del acceso legítimo, graves consecuencias en caso de uso abusivo de los derechos de acceso, etc.”

Se trata, como fácilmente se colige, de una precisión sobre el criterio de la ocultación de datos que puede aplicarse, sin ambages, a nuestro Sistema Nacional de Salud pues en él se dan todas las circunstancias, éticas y legales, que se recogen en la citada nota.

La conclusión no puede ser otra que la no aplicación del criterio de ocultación en nuestro sistema público.

2.8 La advertencia de las consecuencias negativas y el traslado de la responsabilidad al paciente

No se compadece fácilmente con un Sistema Nacional de Salud como el nuestro ni con los fines de la medicina el que de la prestación de la asistencia sanitaria puedan surgir voluntaria o intencionalmente, *ab initio*, con la complicidad de los profesionales sanitarios, consecuencias negativas que haya que advertir al paciente, ni mucho menos trasladarle la responsabilidad de lo que suceda por alterar el fundamento básico de la confianza y de la veracidad que debe de presidir cualquier actuación sanitaria, además de, como queda dicho, que tal traslado hipotético de responsabilidad no impediría la responsabilidad médica e institucional.

⁸ Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos, Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29, adoptado el 15 de febrero de 2007, nota 17, pág. 15.

2.9 El acceso por profesional de otra comunidad autónoma

El axioma de la ocultación de datos incurre aquí, a nuestro juicio, en una contradicción flagrante. Recordemos que en este caso debe ser informado de la existencia de la información oculta por si en el contexto clínico su conocimiento fuera necesario. Sin embargo, tal modo de actuación no se reconoce a los propios profesionales sanitarios de la misma comunidad autónoma, lo que no es fácilmente entendible, ya que la razón de fondo para conocer es la misma.

2.10 Urgencia

La única excepción a la ocultación de datos hace referencia a las situaciones urgentes que requieran una actuación indemorable. Se comprende bien la excepción, aunque no dentro de la lógica del texto del Ministerio de Sanidad, pues si la última razón estriba en no causar un daño vital, no se entiende por qué se admite causar dicho daño (en hipótesis) cuando la situación no tiene tal característica, si de lo que se trata es de no causar perjuicio alguno.

2.11 La capacidad de rechazo

Este argumento en favor de la ocultación de datos se contiene en la referencia bibliográfica a la que se remite el texto del Ministerio.

La aceptación de la capacidad de rechazo pretende servir también de justificación para la ocultación de datos pero, como ya hemos advertido anteriormente, (a propósito del argumento de la potestad que el paciente viene ejerciendo desde siempre), se trata de una cuestión distinta que no admite equiparación: en el caso del rechazo, para impedirlo habría que ejercer una inmisión en el ámbito personal del paciente, lo que es imposible para el médico por entrañar una coacción rechazable en todo caso. No es posible doblegar la voluntad. El paciente puede consentir o no consentir. En cambio, en la ocultación de datos se trata de una información que ya está en el ámbito médico a través de la historia clínica y que como tal debe administrar responsablemente.

2.12 Algunos supuestos y su solución

A título de ejemplo, se mencionan los siguientes:

- Mujer a la que se trata de fractura de fémur por accidente de tráfico y en cuya HCE existe

episodios de reproducción humana asistida o de realización de abortos. (no es necesario, en principio, consultar los dos últimos episodios).

- Problemas de salud mental que pueden interferir en la realización laboral, como el supuesto de un funcionario público (juez) con un episodio de brote psicótico del que se recuperó totalmente, exigiendo a continuación el borrado de la historia clínica para no verse perjudicado en su trabajo.

- Toda la cuestión relativa a las enfermedades que se considera que producen un cierto estigma social (venéreas, SIDA, etc.) y respecto de las cuales se solicita su cancelación para evitar la interferencia en su vida cotidiana o laboral.

- Los hallazgos imprevistos comprometedores (el hijo no es del padre que aparece como tal) y que la madre, conocedora de dicha situación exige que no aparezca en la historia clínica para garantizar la tranquilidad de la vida familiar.

- Análisis genéticos con información trascendente para la vida personal o para los parientes consanguíneos y que no se quiere trasladar a dichos pariente a pesar del riesgo grave para los mismos (por ejemplo, la corea de Huntington).

- La eliminación del resultado de algunas pruebas comprometedoras, según el criterio del paciente (por ejemplo pruebas de anatomía patológica) y que desea que no aparezca en la historia clínica, en cuyo caso se le advierte que es su responsabilidad informar a los profesionales médicos y sanitarios que le presten asistencia de la existencia y contenido de dicho dato.

- Especialmente sensibles son determinados datos sanitarios de los profesionales trabajadores de los centros sanitarios que no quieren que figuren en la HCE (psiquiatría, sexo, reproducción, infecciosas, genética, etc.).

- Por el contrario, en algún caso se ha denegado el acceso a la historia clínica de un paciente de dermatología (caso curioso, síndrome de Munchaussen) por ser perjudicial para él según indicación facultativa, ratificado en el ámbito judicial.

- El supuesto de un trabajador de un hospital que ingresa por una neumonía con característica de ser una neumonía atípica. Tras varios días con

antibióticos, el paciente no mejora, por lo que el internista se plantea que se trate de un germen inusual, solicitando una analítica para VIH e identificación de *P. carinii*, entre otros muchos. Se decidió borrar y eliminar de la historia clínica la petición de este análisis. El resultado de dichos análisis no llegaba y finalmente el paciente falleció. Se solicitó la necropsia que demostró que era portador de VIH y la neumonía fue por *Pneumocistis*. Al final se supo su condición de homosexual por contagio a una pareja también del hospital.

- Incluso modernamente en EE UU se argumenta, cuando las normas sobre confidencialidad obligan a suprimir los datos sobre el consumo de sustancias tóxicas de los historiales de los pacientes (problema de salud que afecta a uno de cada once norteamericanos mayores de once años), que se trata de una medida que perjudica más que protege, ya que impide realizar un correcto diagnóstico de muchas patologías que guardan relación con la supresión. Por ejemplo, con la hepatitis, además de que limita enormemente las posibilidades de investigación en un asunto de tanta trascendencia para la salud pública, a pesar de su mentalidad liberal e individualista⁹.

- Para solucionar los problemas que plantean los casos enumerados, u otros equivalentes, es suficiente, a nuestro juicio, el reforzamiento de la intimidad del paciente en determinados episodios sensibles (genética, psiquiatría, reproducción humana asistida, enfermedades de transmisión sexual, abortos, etc.), estableciendo un acceso a dichos datos matizado por un aviso o una advertencia previa, que obligue al profesional sanitario a justificar su entrada pero que no lo impida definitivamente, pues es difícil en ocasiones saber con antelación si es posible encontrar una conexión que sea de importancia o trascendencia para la actividad terapéutica y que obligue a su conocimiento para el desarrollo adecuado de la relación clínica. La evaluación de dicha actividad de consulta debería ser supervisada cada cierto tiempo mediante un plan de auditorías, con la finalidad de garantizar su uso correcto.

3. LA IMPOSIBILIDAD DE SU ADMISIÓN EN NUESTRO DERECHO POSITIVO.

Se extraen, fundamentalmente, de las dos leyes que se analizan a continuación.

3.1 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.

Aunque son varios los preceptos que se podrían traer a colación, nos fijaremos solo en dos que, por su claridad, debería servir para resolver desde el punto de vista legal lo que se deduce del análisis bioético.

El artículo 16 de dicha norma dispone lo siguiente:

Usos de la historia clínica.

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

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

Obsérvese como el precepto, sobre todo en su número 2, declara paladinamente la viabilidad del acceso a la historia clínica, sin condicionamientos, a favor de los profesionales que prestan asistencia.

El paciente puede o no prestar su consentimiento pero, salvo que existan alternativas asesoradas y orientadas por el médico o los profesionales sanitarios, no puede interferir en el correcto hacer de los sanitarios, vinculados a este respecto directamente con la ley, como después veremos.

El artículo 2.5. de dicha ley, dispone lo siguiente:

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

⁹ Así resulta del artículo titulado *Protection or Harm?. Suppressing Substance-Use-Data*, Austin B. Frakt Ph D. and Nicholas Bagley. J.D. April 15 2015 DOI, 1056/NEJMp, 1501362.

Obsérvese que el texto utiliza los verbos “facilitar” y “colaborar”.

Requiere, además, que se manifieste la verdad, o sea, “la conformidad de las cosas con el concepto que de ellas se forma la mente” (RAE, vigésima segunda edición).

Sobre el citado artículo hay en el momento presente una jurisprudencia muy matizada, que extracemos a continuación en sus aspectos fundamentales. En primer lugar, si se falta a la obligación de decir verdad, se impide o dificulta la correcta “lex artis” con todas sus consecuencias. Si el médico es consciente de tal circunstancia no puede admitirlo por la responsabilidad, en otro caso que contrae. Así han dicho los tribunales lo siguiente:

- El paciente tiene el deber de proporcionar la información que posea sobre su enfermedad. En otro caso, si el médico no es consciente de ello, se produce la exoneración de la responsabilidad del facultativo como consecuencia del incumplimiento por el enfermo de su correlativo deber (Tribunal Supremo, 15 de diciembre de 2004, Secc. 1ª, Ponente: Excmo. Sr. Alfonso Villagómez Rodil). La citada sentencia cita expresamente el artículo 2.5. de la ley 41/2002 y añade:

El diagnóstico para ser lo más acertado posible exige aportar al médico los datos clínicos que se conozcan y de la forma más completa posible, pues con ello se pueden evitar demoras y procurar alcanzar una calificación más exacta del padecimiento a fin de adoptar medidas para atajarlo o procurar remediarlo, tratándose de una información que debe suministrar el enfermo o sus familiares o allegados cuando les es conocida y no se le puede exigir a los profesionales de la medicina dotes de imaginación o de adivinos, ya que entonces la posibilidad de errores, por creencias o suposiciones, pueden presentarse mayores....

- Por tanto, en segundo lugar, el incumplimiento de la obligación por parte del paciente, aunque haya daño para el mismo, impide que haya negligencia médica o que se considere que ha habido retraso en el diagnóstico o tratamiento, salvo que en razón de las circunstancias el médico tuviera que conocerlo. Es expresiva a este respecto lo que dice la siguiente sentencia (Audiencia Provincial de Barcelona, 29 septiembre 2004):

No nos encontramos, por la misma descripción de tales hechos, ante un acto médico real, sino ante una opinión médica que resulta falseada por cuanto no le fue proporcionada toda la información relativa a la evolución y circunstancias de la dolencia de la paciente, en cuanto a todas luces en las reglas de la buena fe que han de presidir las relaciones de médico y paciente se encuentra la de otorgar puntual noticia del estado de ésta y no se concibe el silencio sobre un hecho tan trascendente como la intervención quirúrgica efectuada, lo cual evidentemente suponía que, cualquiera que hubiera sido la opinión, examen diagnóstico o estudio acordado por la demandada, éste habría sido ineficaz por inocuo e innecesario.....

- Ha dicho el Tribunal Supremo (sentencia de 8 de julio de 1996) que los datos falsos o inexactos sobre la salud eximen a la compañía aseguradora de indemnizar.
- En fin, la negativa del paciente a ser explorado exime de responsabilidad a los médicos y a la Administración (Audiencia Provincial de Valencia, sentencia de 20 de febrero de 2002).

3.2 La ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

Las cuestiones que nos interesan de esta norma se contienen en los artículos 4 y 5.

La primera afirmación de la ley es la siguiente:

4.7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley, y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y de deontológico, ...

Se observará, de la lectura de este precepto, como las limitaciones a la autonomía técnica y científica requieren una clara plasmación por la Ley (del Parlamento), sin que en este caso sea equivalente dicha palabra a cualquier norma escrita.

Por su parte, el artículo 5.1. apartado a), dice lo siguiente:

Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las

personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en ésta Ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.

La ocultación institucionalizada de la información, esto es, con el beneplácito y autorización de la Administración impide, sin ningún género de dudas, “prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden”. Más aún, de ninguna manera se prestaría “con los niveles de calidad y seguridad.....”.

3.3 Jurisprudencia del Tribunal Constitucional

Tiene dicho el alto tribunal, a propósito de la “lex artis”, entendida como potestad indeclinable del médico u otros profesionales sanitarios, que las causas ajenas a la medicina, por respetable que sean, no pueden interferir o condicionar las exigencias técnicas de la actuación médica, sin perjuicio de que, como ya se dijo anteriormente, el paciente pueda prestar su conformidad o no a las mismas.

Por todas, citamos la sentencia núm. 166/1996, de 28 de octubre (Sala Segunda), que en su fundamento jurídico 3, párrafos 1º y 2º, aborda ésta cuestión, estableciendo lo siguiente a propósito de la exigencia de que alguna prestación (se refería a un supuesto de testigo de Jehová) se dispense prescindiendo de la “lex artis”:

.....No pide (el recurrente) más de lo que la Seguridad Social tiene previsto para estas prestaciones, sino que se dispensen éstas prescindiendo de un remedio cuya utilización, por pertenecer a la lex artis del ejercicio de la profesión médica, sólo puede decidirse por quienes la ejercen y de acuerdo con las exigencias técnicas que en cada caso se presenten y se consideren necesarias para solventarlo. Las causas ajenas a la medicina por respetables que sean –como lo son en este caso–, no pueden interferir o condicionar las exigencias técnicas de la actuación médica.

Una vez más, en este caso dicho por el Tribunal Constitucional, se deja clara la imposibilidad de interferir en las reglas del arte de la profesión sanitaria, con independencia, insistimos una vez más, de que el paciente pueda o no aceptar el tratamiento que se le proponga, o se quiera o no realizar las pruebas que

se consideren adecuadas para el correcto restablecimiento de su salud.

La ocultación de pruebas interfiere, como es fácil de comprender en el correcto ejercicio de la “lex artis” y puede condicionar las exigencias técnicas de la actuación médica.

3.4 No hay ley que limite la actuación técnico-científica de los médicos u otros profesionales sanitarios en el momento actual

Se podría plantear en hipótesis la existencia de una ley que limitara el modo correcto de actuar de la medicina bajo la responsabilidad, en punto a las consecuencias, de los pacientes que asumieran dicha forma de actuación. Sin embargo, tal hipótesis se muestra difícil por las consecuencias que acarrearía en otros ámbitos de nuestro ordenamiento jurídico.

La actuación incorrecta del médico u otro profesional sanitario, esto es, no acomodada a la “lex artis”, puede acarrear, como es sabido, la responsabilidad penal por imprudencia. La ley que asumiera tal posibilidad con el consentimiento del paciente modificaría dicho Código punitivo de manera exclusiva para los profesionales sanitarios, que no incurrirían en la tipificación establecida en la ley penal, a diferencia de otros profesionales a los que no se eximiría de dicha responsabilidad (por ejemplo, ingenieros, arquitectos, etc.) Tal posibilidad, pues, supondría una alteración drástica de la ley, que habría que valorar si entraña discriminación impedida por nuestra Constitución.

3.5 Responsabilidades derivadas de la ocultación

En el caso de que la ocultación produjera daños o lesiones se originaría la responsabilidad consiguiendo en sus diferentes versiones: civil, penal o patrimonial. Civil en el ámbito privado, patrimonial en los sistemas públicos y penal, cuando hubiere lugar a ella, en el supuesto de que pudiera contenerse en nuestro Código Penal, siendo ésta última de carácter individual e intransferible.

4. CONCLUSIÓN

A la vista de todo lo expuesto, sobre la base de las consecuencias que supondría su admisión, no parece aceptable el texto descrito al principio y sobre el que se han efectuado las consideraciones precedentes.

INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO: ACREDITACIÓN

*Juan Francisco Pérez Gálvez
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Almería*

SUMARIO: I. Consideraciones generales. II. Sostenibilidad y la creciente importancia de las competencias profesionales de los enfermeros. III. Si las cosas se pueden complicar, para que hacerlas sencillas. A propósito de la acreditación. IV. Bibliografía.

RESUMEN

El Real Decreto 954/2015, de 23 de marzo, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros ha generado una gran controversia. Son muchos los aspectos que necesitan un abordaje integral. En este trabajo se estudia uno de ellos, la acreditación. Y la conclusión es que la Administración disponía de cobertura legislativa para establecer un procedimiento de acreditación más sencillo e integrador.

PALABRAS CLAVE

Acreditación, indicación, uso, autorización, medicamentos, productos sanitarios.

ABSTRACT

The Royal Decree 954/2015, of 23 March, which regulates the indication, use and authorization of dispensing of drugs and medical devices for human use by nurses has generated much controversy. There are many aspects that need a comprehensive approach. In this paper we study one of them accreditation. And the conclusion is that the Administration legislative coverage available to establish a simpler and inclusive process of accreditation.

KEYWORDS

Accreditation, indication, use, release, medicines, medical devices.

I. CONSIDERACIONES GENERALES

La mayor parte de los problemas del SNS español son similares a los que sufren los demás sistemas sanitarios europeos (aunque ellos no han acusado una crisis tan severa como la nuestra)¹. Entre otros se pueden citar: insuficiencia financiera, dificultades para afrontar el envejecimiento de la población (especialmente, la concentración en el último año de vida de los ancianos de pruebas y actuaciones diagnósticas muy caras y, en ocasiones, superfluas), medicalización de la sociedad, efectos provocados por los enormes cambios culturales y familiares, la dificultad de sostener financieramente los ritmos de la innovación tecnológica de la sanidad moderna, etc². A todo ello hay que sumar los nuevos retos derivados de situaciones o enfermedades que afectan la seguridad mundial³.

En un análisis inicial se puede afirmar que la situación actual se caracteriza por una amplitud prestacional que ha crecido más que nuestro producto interior bruto, falta de identidad en el modelo de gestión, crisis al promover una competencia dentro de las organizaciones, y de éstas con las privadas sobre bases estructurales muy endebladas, y la crisis financiera y económica que han sumido a nuestro país y al sistema sanitario en una encrucijada difícil de resolver⁴.

El legislador no ha propiciado una política de Estado en una materia tan sensible como ésta. Su desvinculación de la seguridad social y el retorno a esta opción legislativa, que puede volver a ser desandada es un ejemplo endémico y poco edificador de la sociedad española.

A esta realidad se suman fenómenos como el turismo sanitario, los desplazados sanitarios permanentes o la denominada burbuja sanitaria, que propician una reacción del calado, ante el desequilibrio de las cuentas públicas.

1 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.

2 *Vide* Francisco J. RUBIA VILA (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, p. 65.

3 Sirva como ejemplo el Protocolo de actuación frente a casos sospechosos de enfermedad por virus ébola (EVE) de 13 de octubre de 2014, aprobado en Comisión de Salud Pública de 9 de octubre de 2014, y aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 10 de octubre de 2014.

4 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015, pp. 1-98.

Hablamos de Sistema Nacional de Salud o de sistema sanitario público, y quizás hay diversas formas de percibir que significa: «Cuando hablamos de sistema sanitario público podemos pensar en una decisión política tomada por un gobierno, representando al sujeto colectivo; o bien podemos pensar en un hito de reciprocidad y solidaridad que plasma y refuerza valores éticos compartidos; o bien un ordenamiento jurídico que marca derechos y deberes y puede exigir amparo al poder judicial; y también puede entenderse como un instrumento de ingeniería social que permite organizar la financiación y utilización de los servicios sanitarios⁵ de forma eficiente y equitativa. Todos estos enfoques son diferentes pero convergen en identificar un fenómeno social fundamental: la creación de una institución, el sistema público de salud, que aporta cohesión política, social, equidad, justicia, seguridad, desarrollo económico y ciudadanía»⁶. También hablamos de un Sistema Nacional de Salud español, y el sistema, si realmente lo es, es interautonómico, no tiene un carácter unitario.

La Constitución Española de 1978, en su art. 149.1.16^a, encomienda al Estado la “Coordinación general de la sanidad”, que en palabras de la STC 32/1983, supone: «la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y autonómicas en el ejercicio de las respectivas competencias, de modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario».

Sin embargo, los diferentes subsistemas han generado inercias que desbordan la naturaleza jurídica del mismo, que simplemente, de facto, se ha visto superado. Más que un sistema (en los términos que he expuesto), se fío la sostenibilidad del mismo a la cooperación, coordinación y colaboración, y esta, no ha conseguido vertebrar esta realidad. Quizás se pueda achacar el defecto a una deficiente regulación constitucional o legal, o quizás a la fuerza normativa de lo fáctico, pero es un hecho constatable, que el Sistema Nacional de Salud no es un sistema, o el mismo supone un fracaso efectivo de su desarrollo y

5 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Bosch, Barcelona, 2003.

6 *Vide* José Ramón REPULLO LABRADOR, “Financiación de la sanidad: distribución y asignación de recursos”, en Alberto PALOMAR OLMEDA y Josefa CANTERO MARTÍNEZ (Directores), *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2013, p. 140.

mantenimiento. La Ley de Cohesión y Calidad del SNS trató de hacer frente a esta situación, pero no ha conseguido coordinar y cohesionar una realidad descentralizada y plenamente operativa:

«En la práctica, pues, se está ya funcionando no como un sistema integrado, sino como la suma de diecisiete sistemas cada vez más distintos, escasamente vinculados entre sí, y que frecuentemente juegan a competir. Ello ha puesto de manifiesto con las distintas políticas que se siguen en ámbitos como salud pública, gestión de los recursos humanos, formación de especialistas, homologaciones de carrera profesional, movilidad, salarios o incorporación de nuevas prestaciones. [...] cualquier fórmula de coordinación propuesta, sea de carácter general o parcial, ha de partir de la realidad de diecisiete servicios de salud diferentes, sin ninguna dependencia jerárquica que no sea la de sus propias autoridades autonómicas. Éstas, por otra parte, parecen seguir teniendo como valor superior el de la autonomía y la discrecionalidad de su gestión y, sin incentivos externos específicos para valorar el interés común que justifique una mayor coordinación de sus actuaciones [...]»⁷.

Constatada la inexistencia de un sistema, la solución hay que buscarla a través de fórmulas como la que reproduce la STC 22/2012, de 16 de febrero, cuando al hablar de la coordinación establece: «[...] Por lo que se refiere a la coordinación, ésta “persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: en primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases, en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en materia sanitaria y, por tanto, a las corporaciones locales; además, la competencia estatal

de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último ha de precisarse también, por lo que ahora interesa, que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Todo ello, en el mismo sentido de nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983” (STC 42/1983, de 20 de mayo, F. 3) [...]».

Desde mi perspectiva la clave de la situación actual hay que buscarla en el fracaso de la LCCSNS. Este texto legal pretendía mejorar la calidad del sistema y garantizar su equidad, en un contexto de transferencia total de servicios a las Comunidades Autónomas, así como renovar fórmulas de participación de los ciudadanos, definiendo instrumentos capaces de fortalecer su cohesión y su estabilidad: el Consejo Interterritorial del SNS (CIS), el Fondo de Cohesión y el Sistema de Información, además de las redes de conocimiento, incluyendo el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

En concreto se pretendía que el CIS fuese el “elemento clave del sistema”, útil para forjar los consensos del mismo, «debiendo dar cuenta anualmente al Senado de sus actividades, que estarían presididas por el acuerdo y la responsabilidad compartida, al tiempo que el Fondo de Cohesión permitiría que todos los españoles pudieran utilizar los mejores servicios especializados existentes en el país y en las mismas condiciones, sin perjuicio de cuál fuera el lugar de residencia de los ciudadanos, mientras que los sistemas de información y de comunicación sanitarios deberían ser potenciados y armonizados para que la información sanitaria fuese relevante y fácilmente accesible para los políticos, los gestores, los profesionales y así como para el público en general. El objeto de la ley de Cohesión y Calidad era establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantizara la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud»⁸.

⁷ Vide Francisco J. RUBIA VILA (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, pp. 95-96.

⁸ *Ibidem*, p. 40.

Este objetivo no se ha cumplido, dado que resulta muy difícil hacer operativos instrumentos legales y materiales basados en el principio de unanimidad establecido legalmente para la toma de decisiones en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Lo mismo ha sucedido en materia de información y redes de conocimiento sanitario «ha resultado muy poco operativa, habiéndose creado un mundo sanitario notoriamente opaco y hermético en su información estadística, en el que resulta difícil hacer comparaciones rigurosas y citar datos incontestables, válidos para todo el Sistema Nacional de Salud»⁹. Aunque los datos de mortalidad, esperanza de vida, calidad de la asistencia, y algunos más, si son fiables e incontestables.

La LCCSNS en su art. 10 determina: «Las prestaciones que establece esta Ley son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las Comunidades Autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta Ley son asimismo responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas [...]». Es decir, se vincula el régimen de financiación y el aseguramiento de la cartera común, en las condiciones específicas que correspondan.

El apartado 2 del mismo precepto señala: «La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta Ley viene determinada por los recursos asignados a las Comunidades Autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas [...]».

Respecto a la Administración el Real Decreto Ley 16/2012, establece exigencias para la incorporación de técnicas, tecnologías¹⁰ y procedimientos adicionales, determinando la necesidad de contar con los recursos adicionales necesarios. Y esta es la clave. Además se señalan también otros problemas que llevan a la ineficiencia, a saber: subfinanciación

del sistema sanitario y falta de asignación finalista de los fondos; gestión politizada, escasez de camas de media y larga estancia y de atención sociosanitaria, marginación de la atención primaria de salud, privatización progresiva sin justificación económica de la provisión sanitaria, falta de planificación e integración de las actuaciones del SNS.

Junto a la realidad descrita nos encontramos con déficits que amenazan con convertirse en crónicos, a saber: la necesidad de una planificación cuidadosa respecto de la política de recursos humanos (porque no cabe dar respuestas improvisadas, teniendo presente el largo período de formación que se suele precisar para los profesionales de la salud), la dificultad en la relación entre el régimen jurídico del empleo público (EBEP) y su interiorización por las Administraciones sanitarias (régimen especial del personal que presta servicios en las mismas).

Entre las respuestas improvisadas de calado tengo que incluir el RD 954/2015, de 23 de octubre, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

II. SOSTENIBILIDAD Y LA CRECIENTE IMPORTANCIA DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES DE LOS ENFERMEROS

La asistencia sanitaria es una necesidad central y básica de todos los ciudadanos de la Unión Europea¹¹. Sin una asistencia sanitaria satisfactoria, las libertades fundamentales dentro de la Unión pueden verse rápidamente restringidas. Los sistemas sanitarios deben hacer frente a un constante aumento de la demanda de prestaciones, responder a necesidades sanitarias cambiantes y estar preparados para crisis mayores de salud pública. Y todo ello en un contexto de expectativas que presuponen una alta calidad de las prestaciones sanitarias. Se trata de un sector económico que utiliza mucha mano de obra, que proporciona uno de cada diez empleos de la masa laboral europea y destina un promedio del 70% de los gastos sanitarios a salarios y remuneraciones.

La Unión Europea tiene una gran preocupación por el personal y la carga de trabajo en el sector sanitario. El Dictamen del Comité Económico y Social

⁹ Ibidem, p. 41.

¹⁰ Vide Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, «La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el Sistema Sanitario», *Derecho y Salud*, Vol. 25-Extra, (2015), pp. 16-33.

¹¹ Vide Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Rafael BARRANCO VELA (Dir.), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013.

Europeo sobre el «Libro Verde sobre el personal sanitario Europeo» [COM (2008) 725 final] (2009/C 317/20), lo explicita¹².

El Libro Verde se concentra en los ámbitos clave: cambio demográfico, capacidades del sector sanitario, formación, gestión de la movilidad y fuga de cerebros de la UE, migración mundial del personal médico, datos de que se dispone como base para la adopción de decisiones, introducción y difusión de nuevas tecnologías para el aumento de la eficiencia y mejora de la calidad asistencial, refuerzo del principio de trabajo por cuenta propia, política de cohesión.

El principio de primacía del derecho comunitario se materializa en el respeto de los derechos y libertades que lo presiden. Una muestra del contexto en el que se debate el sector, lo constituye la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Gran Sala) de 10 de marzo de 2009 (TJCE/2009/50), entre otras.

La Comisión Europea, en su afán liberalizador puso en práctica la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior

(DOUE nº L 376, de 27 de diciembre de 2006), denominada coloquialmente Directiva Bolkestein (hace referencia al entonces comisario encargado del mercado interior europeo)¹³. Su transposición al derecho español se ha realizado a través de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, a través de diversas normas estatales y autonómicas, dentro de las que destaco la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (Ley ómnibus).

La propia Directiva, en el apartado 2, establece la consecución de los siguientes objetivos:

«Un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un alto nivel de empleo y de protección social, la igualdad entre el hombre y la mujer, un crecimiento sostenible y no inflacionista, un alto grado de competitividad y de convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de protección y de mejora de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros»¹⁴.

12 *Vide* Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el «Libro Verde sobre el personal sanitario europeo» [COM(2008) 725 final], Conclusiones y recomendaciones del Comité:

«El CESE considera que se deben adoptar medidas que hagan atractivas para los jóvenes las profesiones sanitarias, con el fin de que aumente el número de vocaciones hacia ellas.

El CESE recomienda que se creen suficientes capacidades de personal sanitario, para hacer frente a las necesidades de atención y reforzar la capacidad de cribado, promoción de la salud y prevención de enfermedades.

La emigración indeseada de personal sanitario hacia otros países puede contrarrestarse también, a juicio del CESE, aumentando los salarios y mejorando las condiciones laborales, en su caso con nuevas responsabilidades. Nuevas responsabilidades suponen cualificaciones acorde con ellas, algo que, en líneas generales, aumentaría también el atractivo del sector. [...].

El CESE destaca el importante papel de las profesiones liberales en el sector sanitario, junto al núcleo central de este sector, constituido por los hospitales y los servicios públicos de salud, porque es especialmente gracias a ellas como se puede garantizar en condiciones de competencia y seguridad la relación asistencial o de tratamiento. Los profesionales liberales del sector sanitario han recibido una formación altamente cualificada gracias al esfuerzo de la sociedad civil de los Estados miembros a favor de la enseñanza pública. Los miembros del CESE, que representan esta sociedad civil, contemplan con preocupación el deseo de la Comisión de fomentar que el personal sanitario oriente el ejercicio de su actividad como profesión liberal. Al mismo tiempo, el CESE manifiesta su preocupación por la tendencia creciente al ejercicio de la falsa actividad por cuenta propia allí donde, por el tipo de actividad ejercido, resulta problemática (por ejemplo, en la asistencia a los enfermos y personas mayores)».

13 *Vide* José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, «De la intervención administrativa previa al control a posteriori: la reforma del procedimiento administrativo común a consecuencia de la Directiva de Servicios», *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2, (2010), pp. 2-3, donde resume los propósitos de la Directiva de Servicios en torno a tres pilares fundamentales: «En primer lugar, la regla general de limitación de la intervención administrativa previa ensamblada con el principio de proporcionalidad. Se pretende la drástica restricción del régimen de autorizaciones, pues sólo se admite de forma excepcional cuando sea indispensable debiendo superar, previa evaluación, el triple test de no discriminación, necesidad justificada por una razón imperiosa de interés general y proporcionalidad. En segundo lugar, los procedimientos autorizados deben ser predeterminados, adecuados, objetivos y no excesivamente onerosos. Y en tercer lugar, se fijan criterios de autorización que determinan la potestad de otorgamiento para evitar su ejercicio arbitrario y las autorizaciones tienen alcance nacional e indefinido y están sujetas en caso de restricción a exigencias de publicidad y concurrencia, con una lista negra de requisitos prohibidos y una lista gris de requisitos por evaluar para verificar su compatibilidad con las condiciones de no discriminación, necesidad y proporcionalidad».

14 *Vide* Julio V. GONZÁLEZ GARCÍA, «Autorizaciones, comunicaciones previas y declaraciones responsable en la transposición de la Directiva de Servicios», *Revista d'estudis autonòmics i federals*, 11, (2010), p. 261; Magdalena M. MARTÍN MARTÍNEZ, «En busca de la Europa social: reflexiones críticas sobre la calidad de los servicios en la Directiva Bolkestein», *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008), p.137; Helena VILLAREJO GALENDE, «La simplificación administrativa en la Directiva de Servicios en el mercado interior», *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008), pp. 47-82.

La Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, art. 14, y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, art. 10, establece:

«En ningún caso se supeditará el acceso a una actividad de servicios en España o su ejercicio al cumplimiento de lo siguiente: a) Requisitos discriminatorios basados directa o indirectamente en la nacionalidad, incluido que el establecimiento se encuentre o no en el territorio de la autoridad competente, o el domicilio social; y en particular: requisito de nacionalidad o de residencia para el prestador, su personal, los partícipes en el capital social o los miembros de los órganos de gestión y supervisión¹⁵; b) Prohibición de estar establecido en varios Estados miembros o de estar inscrito en los registros o colegios o asociaciones profesionales de varios Estados miembros; c) Limitaciones de la libertad del prestador para elegir entre un establecimiento principal o secundario y, especialmente, la obligación de que el prestador tenga su establecimiento principal en el territorio español, o limitaciones de la libertad de elección entre establecimiento en forma de sucursal o de filial; d) Condiciones de reciprocidad con otro Estado miembro en el que el prestador tenga ya su establecimiento, con excepción de las previstas en los instrumentos comunitarios en materia de energía; e) Requisitos de naturaleza económica que supediten la concesión de la autorización a la prueba de la existencia de una necesidad económica o de una demanda en el mercado, que se evalúen los efectos económicos, posibles o reales, de la actividad a que se haga una apreciación de si la actividad se ajusta a los objetivos de programación económica fijados por la autoridad competente o a que se comercialicen productos o servicios de un tipo o precedencia determinada. Las razones imperiosas de interés general que se invoquen no podrán encubrir requisitos de planificación económica; f) Intervención directa o indirecta de competidores, incluso dentro de órganos consultivos, en la concesión de autorizaciones o en la adopción de otras decisiones de las autoridades competentes relativas al establecimiento para el ejercicio de una actividad de servicios, *sin perjuicio de la actuación de colegios profesionales y consejos generales y autónomos de colegios profesionales, como autoridades*

competentes, en el ámbito de las competencias que les otorga la Ley. Esta prohibición se extiende a organismos como las cámaras de comercio y a los interlocutores sociales en lo que concierne al otorgamiento de autorizaciones individuales, pero esa prohibición no afectará a la consulta de organismos como las cámaras de comercio o de los interlocutores sociales sobre asuntos distintos a las solicitudes de autorización individuales, ni a una consulta del público en general; g) Obligación de que la constitución de garantías financieras o la suscripción de un seguro deban realizarse con un prestador u organismo establecido en el territorio español; g) Obligación de haber estado inscrito con carácter previo durante un período determinado en los registros de prestadores existentes en el territorio español o de haber ejercido previamente la actividad durante un período determinado en dicho territorio».

No debemos olvidar la importancia de los servicios en el seno de la Unión Europea y en el ámbito español, pues tal y como determina el Preámbulo de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE de 24 de noviembre, núm. 283), es: «el sector más importante, tanto de la economía europea como de la española, en términos económicos y de empleo y el que ha experimentado un mayor desarrollo en los últimos años». Pero, esta disposición no puede aplicarse al ámbito de los servicios sanitarios. Su preámbulo, considerando 22, determina: «La *exclusión* de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva *debe abarcar los servicios sanitarios y farmacéuticos* prestados por profesionales de la salud a los pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se preste el servicio». El art. 2.2.f) de la Directiva excluye «los servicios sanitarios, prestados o no en establecimientos sanitarios, independientemente de su modo de organización y de financiación a escala nacional y de su carácter público o privado».

Sin embargo, su art. 15, exige a los Estados miembros un examen de la existencia de trabas específicas: límites cuantitativos y territoriales y, concretamente, límites fijados en función de la población o de una distancia geográfica mínima entre prestadores.

En el derecho de la Unión Europea se contempla de modo expreso el avance en materia de

¹⁵ Vide Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Incidencia del Estatuto Básico del Empleado Público en el acceso al empleo del personal de los servicios de salud*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2011.

cualificaciones profesionales¹⁶ hacia el reconocimiento de mayores competencias de los profesionales de enfermería¹⁷. Es verdad, que no regula de manera expresa la intervención enfermera en materia de medicamentos, pero la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n° 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (“Reglamento IMI”), si supone un avance en este sentido. Añade un nuevo apartado 7 al artículo 31 de la Directiva 2005/36, relativo a la “Formación de enfermero responsable de cuidados generales”, con el siguiente contenido:

«Los títulos de formación de enfermero responsable de cuidados generales acreditarán que el profesional en cuestión se encuentra, como mínimo en condiciones de aplicar las siguientes competencias, independientemente de que la formación se haya adquirido en una universidad, un centro de enseñanza superior de nivel reconocido como equivalente, una escuela profesional o mediante programas de formación profesional de enfermería:

a) Competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería necesarios utilizando para ello los conocimientos teóricos y clínicos, y para programar, organizar y administrar cuidados de enfermería al tratar a los pacientes sobre la base de los conocimientos y capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras a), b) y c), con el fin de mejorar la práctica profesional;

b) Competencia para colaborar de forma eficaz con otros actores del sector sanitario, incluida la participación en la formación práctica del personal sanitario sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras d) y e); [...].

d) Competencia para, de forma independiente, tomar medidas inmediatas para mantener la vida

y aplicar medidas en situaciones de crisis y catástrofe; [...].

f) Competencia para, de forma independiente, garantizar la calidad de los cuidados de enfermería y evaluarlos;

g) Competencia para establecer una comunicación profesional completa y cooperar con miembros de otras profesiones del sector sanitario;

h) Competencia para analizar la calidad de los cuidados y mejorar su propia práctica profesional como enfermero responsable de cuidados generales».

La Directiva 2013/55/UE, considerando 20, establece que «La profesión de enfermero ha evolucionado considerablemente en los treinta últimos años; el desarrollo de la asistencia de proximidad, el recurso a terapias más complejas y la evolución constante de las tecnologías presuponen la capacidad de estos profesionales para asumir mayores responsabilidades. Los programas de formación de enfermería, cuya organización todavía varía en función de las tradiciones nacionales, deben ofrecer una garantía más sólida, y más orientada hacia la obtención de resultados, de que el profesional ha adquirido determinados conocimientos y capacidades durante la formación y de que es capaz de aplicar, al menos, ciertas competencias para ejercer las actividades relacionadas con su profesión»¹⁸.

18 *Vide* J.M. ANTEQUERA VINAGRE, D. LARIOS RISCO, C. FERRER ARNEDO, J.R. MARTÍNEZ RIERA y J.R. REPULLO LABRADOR, “Enfermería y medicamento: respuestas integradas y colaborativas para un problema complejo y controvertido”, *Documento de posicionamiento SESPAS* 2/2016, Marzo 2016, pp. 9 y 10: «En el hospital la función de las enfermeras desde los años 70 va cambiando rápidamente. Una primera oleada de cambios vino a establecer la focalización a la función de cuidados propugnando la organización de las unidades de hospitalización según niveles de complejidad; desde esta perspectiva, lo más coherente era articular el trabajo de enfermería desde la Dirección de Enfermería y buscar la funcionalidad con la máxima intercambiabilidad del personal, para cubrir turnos, vacantes y situaciones especiales; obviamente, se buscaba respetar la compatibilidad con áreas muy diferenciadas (quirófanos, uci, quemados, urgencias, diálisis, neonatos [...]) pero dominaba la idea de un único tronco organizativo y una capacidad de movilización del personal con escasas barreras de servicios o unidades.

El desarrollo de tecnologías e intervenciones lleva a que el hospital requiera contribuciones cada vez más especializadas de las enfermeras; de esta forma, los servicios clínicos van incorporando a este personal en el desarrollo o asistencia a la realización de procedimientos, y posteriormente, delegando de forma más o menos amplia tareas de control o gestión de procesos vinculados a patologías o grupos de patologías. Esta enfermería se va haciendo más intervencionista a través de la práctica cotidiana (“learning by doing”), adquiriendo competencias con

16 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Antonia VILLEGAS OLIVA, “El personal estatutario del Sistema Nacional de Salud español”, *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 10, (2013), pp. 57-92.

17 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Régimen jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.

De todo lo expuesto se desprende la creciente importancia de las competencias profesionales de los enfermeros, que en todo caso, no están llamadas a colisionar con las competencias reconocidas a otras profesiones sanitarias. Y hago esta afirmación porque el núcleo del desarrollo de la profesión de enfermería tiene por delante un futuro prometedor: «[...]el sentido del cambio va precisamente por el camino contrario. Crecer en un modelo de competencia y autonomía profesional no adversarial sino integrado en las comunidades de conocimiento y práctica que articulan el espacio sanitario y socio-sanitario. Es importante señalar una de las estrategias más importantes donde paciente, sistema sanitario, enfermería y medicina pueden ganar todos: el desarrollo de *modelos de enfermería de práctica avanzada* que construyan nuevas competencias y responsabilidades que potencien la funcionalidad de los servicios. Las evidencias sobre el impacto de los roles de práctica avanzada a nivel internacional son muy alentadoras y muestran una alta capacidad de abordaje de distintas

el mismo método con el que los residentes lo hacen (trabajo supervisado, y adquisición progresiva de conocimientos y habilidades a través de la práctica profesional tutorizada).

En esta dimensión más clínica de trabajo enfermero, la funcionalidad de la organización recomienda la especialización; en el contexto de creación de institutos o áreas de gestión clínica (que agregan servicios de especialidad próximos y que se basan en el trabajo por procesos), estaría señalando como mejor opción la vinculación de la plantilla enfermera a estas unidades. Como las dos vertientes del trabajo enfermero se van a mantener (cuidados y clínica) veremos en un futuro diferentes experiencias de organización que habrá que evaluar.

En todo caso, la colaboración con la atención sanitaria y con la indicación, uso y dispensación de medicamentos por parte de las enfermeras, se producirá con mayores garantías en el contexto de desarrollo progresivo de competencias y habilidades dentro de comunidades de conocimiento y práctica profesional, como las que se configuran en los institutos y áreas de gestión clínica. En sentido contrario, la posibilidad de que una formación genérica y transversal en el manejo de medicamentos aporte competencias reales es muy baja: *cada medicamento ha de usarse en un contexto de procesos asistenciales, y no puede ser aprendido fuera del mismo; y la alta tasa de recambio científico y tecnológico desactualiza en poco tiempo cualquier formación. Sólo cuando se trabaja de forma especializada y en equipo se pueden adquirir, mantener y desarrollar competencias.*

Lo anterior sería igualmente aplicable en el caso de las enfermeras de atención primaria; el desarrollo de programas de control de enfermedades crónicas o programas de salud, permite, a través de la práctica, adquirir competencias específicas para el ajuste del rango y dosis de medicamentos, de forma integrada con otros parámetros de nutrición, ejercicio y hábitos saludables.

Lo anterior no significa que la formación no juegue un importante papel; pero no son los cursos genéricos los que van a determinar la adquisición de competencias (saber hacer): *son los programas de formación continuada y educación permanente articulados desde los servicios, unidades y centros, lo que de manera progresiva y selectiva van a ir dando respuesta al fortalecimiento del capital humano que se requiere en cada momento».*

situaciones clínicas con gran efectividad y plena sintonía entre los diferentes profesionales»¹⁹.

La anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 77, como el actual texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 79.1, han dispuesto que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. El texto literal, es el siguiente:

«Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de **determinados medicamentos sujetos a prescripción médica** por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

19 Ibídem, p. 11.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de **determinados medicamentos sujetos a prescripción médica** por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo».

El régimen jurídico de prescripción y dispensación de medicamentos lo establece el Real Decreto Legislativo 1/2015, art. 19:

«Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los

medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

- a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
- b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización».

El artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano **relacionados con su ejercicio profesional**, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, y conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del apartado 1 de dicho artículo 79, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos. En este sentido, se incorporan en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, las bases del sistema de acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En cuanto a **determinados** medicamentos sujetos a prescripción médica, también se encarga al Gobierno la regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y dentro de lo previsto en el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales correspondientes, y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En relación con estas actuaciones respecto de **determinados** medicamentos sujetos a prescripción médica, el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de mayo de 2013 (Ar. 3926), ha señalado que no se trata con ello de otorgar nuevas competencias profesionales a favor de aquéllos que fueren atribución profesional de los médicos, ya que la sujeción a la prescripción médica no puede quedar alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros, tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios competentes. Es decir, en palabras del propio Tribunal Supremo, la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y, por ende, la competencia previa de diagnóstico.

Por otra parte, se debe tener en cuenta también lo preceptuado en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, así como en las sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo, de 6 de junio, de 17 de julio y de 18 de diciembre de 2012, y en la sentencia de 3 de mayo de 2013 (Ar. 3926), en el sentido de que las órdenes de dispensación son los documentos normalizados que suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios, además de ser una garantía para el paciente, y que posibilitan un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento.

Por todo lo referido, la finalidad del Real Decreto 954/2015, es dual. En relación con las actuaciones y competencias profesionales (en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y

productos sanitarios –que respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, sólo se refiere a “**determinados**”-, no a todos):

- Regular, de un lado, las **actuaciones profesionales** de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional.
- Fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes los **criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros**, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y en el resto de normas que resulten de aplicación.

En relación con los protocolos se propone:

- Fijar el modo de elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, garantizándose la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como de las comunidades autónomas, las mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos.
- Regular el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Y con toda claridad el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, en su art. 1 determina que es objeto de este real decreto regular, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en relación con

los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:

- a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.
- b) La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de **medicamentos sujetos a prescripción** médica por parte de los enfermeros.
- c) El procedimiento de acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

Las disposiciones de este real decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

El Real Decreto 954/2015 se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución. Esta disposición tiene continuidad natural en los respectivos Decretos autonómicos que materializan las bases más desarrollo, propias del esquema de un Estado autonómico como el nuestro. Sin embargo, es llamativa la evolución del fundamento constitucional desde el proyecto al texto definitivamente aprobado, tal y como detalla el Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, referencia: 483/2015:

«El Proyecto prevé en su disposición final primera, en su primer párrafo, que los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11 del Real Decreto tienen carácter de norma básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Añade en su segundo párrafo que los artículos 8, 9 y 10 se dictan al amparo del artículo 149.1.30.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

En relación con esta cuestión, la disposición final primera de la Ley 29/2006 prevé que el artículo 77 tiene carácter de legislación básica al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

No existe previsión específica sobre la cobertura de la disposición adicional 12.^a de la Ley 29/2006 en un título competencial concreto del Estado, ni en dicha norma, ni en la Ley 28/2009 que la modificó.

En cualquier caso, entiende el Consejo de Estado que en la medida en que el contenido de dicha disposición adicional está directamente relacionada con el contenido del artículo 77.1 de la propia Ley 29/2006, puede aquella entenderse fundamentada en el mismo título competencial que ampara al citado precepto.

Alguna Comunidad Autónoma ha considerado que el Proyecto, y por elevación, el artículo 77.1 y la disposición adicional 12.^a de la Ley 29/2006, carecen de cobertura constitucional, en particular, tras lo resuelto por el Tribunal Constitucional en la STC 1/2011.

Pero como declara esta sentencia, **el Estado puede retener en su acervo competencial ciertas competencias relacionadas con la formación continuada de los profesionales sanitarios si se proyectan y están llamadas a desplegar su eficacia en todo el territorio nacional** (FJ 6º), como ocurre con el reconocimiento de la posibilidad de que, previa acreditación unitaria y homogénea, por una instancia del Estado, los enfermeros, con independencia del lugar en que se formaron y ejerzan su profesión, ejerzan las funciones relacionadas con la indicación, uso o autorización de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, en los términos de la legislación básica del Estado.

Debe tenerse en cuenta que la acreditación es un acto administrativo que culmina un procedimiento en el que se efectúan labores de verificación de la formación y capacidades adquiridas por los profesionales enfermeros interesados, por lo que no puede calificarse su expedición como “un acto meramente formal y reglado que culmina el proceso de capacitación y evaluación de la aptitud profesional”, supuesto en el que, conforme a la STC 170/2014 (FJ 6º, apartado C), la acreditación podría residenciarse en la correspondiente competencia ejecutiva autonómica».

Antes de avanzar más, debo señalar tres circunstancias relevantes. Primera, el texto aprobado tiene fecha de 23 de octubre, y se publica en el BOE de 23 de diciembre. Parece razonable pensar que este hecho tiene relación directa con la convocatoria electoral de 20 de diciembre de 2015 (elecciones generales). Segunda, en el texto aprobado no se menciona o informa a otros profesionales sanitarios²⁰ que pueden actuar como prescriptores (médicos, etc); pero sería conveniente dar indicaciones e instrucciones expresas sobre el particular ante la nueva determinación. Tercera, el título de la disposición establece que «Regula la indicación, uso y autorización [...]». No es muy afortunado. Al menos en el calificativo “uso”. Intentaré explicar el porqué.

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define uso como «1. Acción de usar. 2. Cosa para la que se usa algo. 3. Acción, o manera de hacer cierta cosa». Y define usar como «1. Hacer servir una cosa para algo. Utilizar». A la vista del significado de uso y usar, es fácilmente comprensible que el enfermero no puede desarrollar su práctica profesional sin usar medicamentos y productos sanitarios (gasas, pinzas, etc). Y lo que el Real Decreto afirma, es que su actividad propia y cotidiana no puede desarrollarse sin contar con la previa acreditación, que tal y como señalaré, tiene carácter voluntario. Es más, no podrá usar medicamento prescritos por un médico, si no se ha acreditado. Lo mismo sucede con todo el material quirúrgico. Esta situación se agudiza todavía más en un entorno hospitalario. Es decir, supone vaciar una profesión y el contenido de un título académico y profesional. Y esta evidencia empírica contraviene las disposiciones legales vigentes y el sentido común.

Quizás resultase aconsejable precisar que la disposición normativa aprobada regula la indicación y autorización, pero no el uso. El uso, tal y como he expuesto, no debe requerir acreditación, como es obvio.

También es oportuno precisar que se genera un clima de inseguridad y conflictividad innecesario. Y hago esta afirmación, porque en ningún caso se ha permitido a los enfermeros “prescribir” medicamentos, y por tanto, no hay invasión competencial sobre ejercicio profesional, cuya regulación corresponde al Estado. Así lo ha establecido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, núm. 2002/2010, recurso: 1693/2009, de siete de

diciembre de 2010, al enjuiciar determinados preceptos del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, F.D. 5:

«El Decreto en cuestión, no contempla la prescripción por los enfermeros de los medicamentos que conforme a las prescripciones legales estén calificados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, como sujetos a prescripción médica u odontológica, atribuyéndole facultades que se hallan incluidas en el ámbito de actuación de los diplomados universitarios de enfermería, a tenor de lo establecido en el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que dispone: “La dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades”, que en ningún concepto comprende el diagnóstico previo preciso y la decisión del medicamento que ha de administrarse al paciente para su tratamiento, componente de la prescripción que siempre será responsabilidad indelegable de los médicos o en su caso de los odontólogos; por ello el Decreto (en el artículo 4.5) establece que: “En ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología”.

Por tanto no puede considerarse que el Decreto contradiga la legislación básica dictada por el Estado que atribuye en exclusiva a médicos y odontólogos la prescripción del medicamento, en este mismo sentido se pronuncia el dictamen del Consejo Consultivo de 25-05-08 (folio 429 del expediente) referido a un proyecto de Orden para el desarrollo de la disposición adicional doceava de la Ley 29/2006, dejando claro que los enfermeros pueden usar o autorizar medicamentos no sometidos a prescripción médica, así como los productos sanitarios.

La norma reglamentaria no entra en colisión con la legislación básica como tampoco resulta vulnerada esta por la indicación de prescripción de productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, al no poder oponerse en este caso, la reserva a favor de los profesionales médicos y odontólogos del diagnóstico y prescripción, en

20 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Comentarios al estatuto del personal estatutario de los servicios de salud*, Tomo I y II, Bosch, Barcelona, 2004.

el entendimiento de que la indicación de los medicamentos por los enfermeros no puede suponer en ningún caso una incursión ilegítima en el ámbito competencial de los médicos, ni la toma de decisiones contradictorias con diagnóstico y prescripciones emanadas de los mismos, bajo cuya dirección se encuentran en el proceso de asistencia sanitaria por razón de titulación y cualificación, por lo mismo el Consejo Consultivo concluyó de que no existía contradicción entre el contenido del proyecto del Decreto y la normativa básica estatal».

Además, el proceso queda delimitado respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, pues afectará a **“determinados”** medicamentos, y no a todos (al día de la fecha desconocemos el número, modo de elección, etc). El efecto —entiendo que no deseado— es que se desarrolle una espesa cortina técnica y administrativa de acreditaciones, protocolos y guías, que se antoja difícil de articular para la loable finalidad que persigue. Es posible que se haya diseñado un proceso formal alejado de los parámetros de racionalidad y simplificación que exigen los ciudadanos a las Administraciones públicas.

Y, todo ello, sin posibilidad de incremento del gasto público, tal y como determina el RD 954/2015, Disposición final segunda: «Las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este real decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público».

La consecuencia es doble: los profesionales deberán hacer frente al desembolso inherente a la formación adicional (en foros profesionales se ha hecho referencia a la incubación de una nueva industria de “formación en prescripción enfermera”), y, posiblemente, al incremento del coste de la póliza de responsabilidad civil; imposibilidad de incremento de retribuciones como consecuencia de la actividad y responsabilidad adicional asumida. En este contexto, es difícil comprender los motivos que puedan impulsar a todo un colectivo a implementar esta apuesta estratégica del Sistema Nacional de Salud.

III. SI LAS COSAS SE PUEDEN COMPLI-CAR, PARA QUE HACERLAS SENCILLAS. A PROPÓSITO DE LA ACREDITACIÓN

La orden de dispensación a la que se refiere el art. 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, «es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos» [Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, art. 1, párrafo c)]²¹.

Los enfermeros en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación (art. 2.1). También podrán hacerlo respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, según lo previsto en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 79), en relación con el art. 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre (art. 3.1).

Esta orden de dispensación solo la podrán realizar los enfermeros acreditados en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, art. 1.c) (art. 5.1). En la misma deberá incluir entre sus datos de identificación, su condición de acreditado²², y en el caso de medicamentos sujetos a

21 *Vide* Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, Anexo, apartado cuarto, párrafo primero: «La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, **deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación**».

22 La redacción definitiva de este precepto se debe a la consideración expuesta en el Dictamen 483/2015, del Consejo de Estado, donde señalaba: «Finalmente, además de una pura

prescripción médica también la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta (art. 5.2).

La acreditación es precisa para que los enfermeros puedan indicar usar o autorizar la dispensación de cualquier clase de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, pero sólo la relativa a los medicamentos sujetos a prescripción médica requiere de la aprobación previa de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Administración sanitaria estatal²³.

Sobre esta cuestión resulta de especial interés la STS de 26 de junio de 2015 (Ar. 2987), F.D. 3:

«El quebrantamiento de forma, que se aduce en el primer motivo, por la lesión a una de las normas esenciales de la sentencia, como es la congruencia, ha de ser estimado. [...]»

Pues bien, en este caso esa operación de contraste o comparación revela que en el escrito de demanda se plantaban dos cuestiones o motivos perfectamente diferenciados como eran, de un lado, la vulneración de una norma con rango de ley por el decreto autonómico, por prescindirse de la exigencia de *acreditación* ministerial para realizar actuaciones sobre el uso y dispensación de medicamentos por el personal de enfermería (1); y, de otro, la nulidad del artículo 4 del Decreto allí impugnado por someter las actuaciones autónomas de dicho personal, respecto de los medicamentos, a *programas de formación, protocolos y pautas* (2).

Sin embargo la sentencia, tras citar y transcribir los preceptos impugnados y los que resultan de aplicación al caso, hace un examen genérico, centrado en que se trata de medicamentos no

sujetos a prescripción médica, sobre la adecuación de la norma impugnada en la instancia a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Sin descender a examinar las dos cuestiones concretas que suscitaba, la acreditación individual y el establecimiento de programas y protocolos del personal de enfermería.

Conviene adelantar que dicho examen específico era imprescindible, en todo caso, si tenemos en cuenta que la exigencia de la *acreditación* está prevista, en los términos que seguidamente analizaremos, para las actuaciones de los enfermeros a la hora de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, **tanto los sujetos a prescripción médica, como los que no**».

Y continúa afirmando (F.D. 5 y 6):

«Acorde con el marco normativo, sucintamente expuesto en el fundamento anterior, era de esperar que la norma reglamentaria que aprueba el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, incluyera el requisito de la acreditación ministerial al que reiteradamente se alude en la Ley 29/2006 y RD 1718/2010, en los términos ya vistos. Conviene recordar que la finalidad de dicho Decreto autonómico es la “seguridad y beneficio de los pacientes mediante el ejercicio de la práctica profesional del personal de enfermería (...) que implica necesariamente el uso de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica”. Del mismo modo que el artículo 3.1 del Decreto se refiere a los medicamentos que “no estén sujetos a prescripción médica”. Y ya hemos señalado que la acreditación prevista en el último párrafo del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, se exige tanto respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica como a los demás.

Así se infiere, insistimos, del artículo 77. 1 párrafo último, cuando señala que el Ministerio “acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo”. Es decir, tanto las órdenes previstas en los párrafos segundo y tercero de dicho artículo 77.1, que se refieren a las órdenes de dispensación, respectivamente, de medicamentos no sujetos y sujetos a prescripción médica. Y, el artículo 1, apartado c), del Real Decreto 1718/2010 tampoco hace distinguos al respecto, pues dicho

cuestión de redacción (debe decir el artículo 5.2 “medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica” en vez de “medicamentos sujetos a prescripción médica de uso humano”), debe hacerse notar que la orden de dispensación deberá emplearse por los enfermeros con independencia del tipo de medicamento que indiquen o autoricen (como resulta del proyectado artículo 5.1), por lo que no acaba de comprenderse, ni se justifica en el expediente, por qué se limita la obligación de consignar la condición de acreditado (que impone el artículo 77.1 en general) en la orden de dispensación al caso del ya citado artículo 5.2. Entiende el Consejo de Estado que por la relevancia de la figura de la acreditación esta debería figurar siempre en la orden de dispensación».

²³ Vide Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, VI. Observaciones al Proyecto.

real decreto regula el supuesto a que se refiere el párrafo segundo del citado artículo 77.1 de la Ley 29/2006, es decir, medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Cuando se soslaya, por tanto, dicha exigencia sobre la “acreditación”, legal y reglamentariamente impuesta, la norma impugnada en la instancia nace viciada de nulidad porque establece una regulación distinta a la establecida por la Ley 29/2006 y RD 1718/2010. Y esa diferente regulación en el Decreto impugnado, respecto del marco jurídico de aplicación y al que se refiere su preámbulo o exposición de motivos, induce a confusión en su interpretación, impide su encaje natural en el ordenamiento jurídico, y resulta nociva para la seguridad jurídica.

Es cierto que el Decreto recurrido no deja sin efecto la exigencia de la acreditación que imponen la ley y el reglamento, pero ese silencio frente a una exigencia esencial, cuando se está regulando la “*actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica*” que es el título del Decreto, genera desconcierto, por su falta de acomodo, sobre la aplicación de dicha exigencia en las Islas Baleares, y contribuye a desfigurar la panorámica sobre los requisitos precisos para determinar los casos en los que procede la indicación, uso y autorización de la dispensación por parte del personal de enfermería.

SEXTO

En definitiva, estamos ante una omisión reglamentaria, pues **se debió incluir el requisito de la “acreditación” en la regulación del Decreto impugnado en la instancia. Al no hacerlo así, se ha incumplido una obligación expresamente prevista en la Ley**».

Así lo refleja el RD 954/2015, cuando establece que para el desarrollo de estas actuaciones, el enfermero deberá ser titular de la correspondiente acreditación (art. 2.2).

La acreditación tiene carácter voluntario. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad otorgar la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los

artículos 9 y 10 del Real Decreto 954/2015, en cuya tramitación se contará con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España.

La obtención por los enfermeros de la acreditación no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

La acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (art. 8).

Llama la atención que este Real Decreto no haya optado por una fórmula más sencilla. Debo recordar que la LOPS crea la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, art. 34:

«Artículo 34. Comisión de Formación Continuada

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el [capítulo II del título II](#) de la Ley 30/1992, de 26 de

noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes **funciones**:

a) **Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales** representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) **Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada».**

Y efectúo esa consideración, porque la LOPS contempla en su artículo 35 como una competencia tanto del Ministerio de Sanidad como de las Comunidades Autónomas, la acreditación de actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios y de los centros en los que se impartan:

«Artículo 35. Acreditación de centros, actividades y profesionales

1. *El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán **acreditar** actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.*

La **acreditación**, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido **acreditadas**. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la Ley y que no hubieran sido **acreditadas** serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. *El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán delegar las funciones de gestión y **acreditación** de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta Ley y las normas en cada caso aplicables.*

Los organismos de **acreditación** de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que

serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación»²⁴.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas, en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada. En el artículo 36 de dicha ley se contemplan los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada como instrumento para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en atención a las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

El desarrollo de nuevas figuras de reconocimiento de la formación continuada de los profesionales sanitarios titulados resulta especialmente pertinente en la línea de avanzar en la calidad de dicha formación, potenciando la relación y coherencia de las actividades de formación continuada y configurando programas que fortalezcan recorridos ligados al puesto de trabajo.

El sistema de acreditación de la formación continuada ya ha sido desarrollado por el Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación de formación

continuada, norma que integra el desarrollo reglamentario del capítulo IV del título II de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, relativo a la formación continuada.

El Real Decreto 639/2015, de 10 de julio establece el desarrollo normativo que permite articular los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada²⁵.

Por ello, no tiene sentido prescindir de estructuras administrativas en funcionamiento para generar nuevos procedimientos o dispositivos que se van a dedicar a lo mismo. Es una duplicidad, que contraviene los propios principios de la Comisión para la Reforma de la Administración Pública, y de los principios de eficiencia y economía que requiere el ordenamiento jurídico vigente. La coordinación, por su propio alcance, no permite desplazar las competencias autonómicas de ejecución. Sin embargo, la Abogacía del Estado entendía que el criterio finalmente adoptado era el adecuado, por cuanto «el régimen incluido en el artículo 77 de la Ley 29/2006 constituye un régimen ad hoc, particular y concreto, que establece una participación cualificada de las organizaciones colegiales de enfermeros y médicos, al margen del sistema general de formación continuada de los profesionales sanitarios»²⁶. Pero, es evidente, que esta opción legislativa es cuestionable. Sólo se comprende, si el Estado intenta o pretende no quedar fuera de la misma, tal y como señala la STC 1/2011, de 14 de febrero.

Debo destacar que el Real Decreto 954/2015, arts. 8, 10 y disposición transitoria, exigen el requisito de

24 *Vide* STC 1/2011, de 14 de febrero, que ha declarado la inconstitucionalidad y consiguiente nulidad de los incisos “El Ministerio de Sanidad y Consumo” y “en el ámbito de sus respectivas competencias” del primer párrafo de los arts. 35.1 y 35.4 de la LOPS. Añade el TC que «las previsiones del artículo 35.1 y 4, consistentes en atribuir de modo genérico e indistinto tanto al Estado como a las Comunidades Autónomas las potestades de acreditación y su posibilidad de delegación en otras corporaciones o instituciones de Derecho público, previendo que tanto las acreditaciones estatales como las autonómicas “tengan efectos en todo el territorio nacional” (párrafo segundo del artículo 35.1, no incluido en el objeto del proceso al no objetarlo la parte recurrente), además de alterar el sentido que la Constitución da a las competencias compartidas, en este caso la del artículo 149.1.16 CE, comporta la indeseada consecuencia de duplicar actuaciones administrativas similares, lo que contradice nuestra doctrina, que ha afirmado “la necesidad de evitar duplicidades burocráticas o de mantenimiento de Administraciones paralelas” (STC 79/1992, de 28 de mayo, FJ 4, con cita de las SSTC 187/1988, de 17 de octubre, FJ 12 y 13/1992, de 6 de febrero, FJ 7).

En conclusión, las competencias del Estado de acreditación, en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios regulados por el artículo 35.1, primer párrafo, y 4, primer párrafo, de la Ley 44/2003, son inconstitucionales por vulnerar el artículo 149.1.16 CE».

25 *Vide* Real Decreto 639/2015, de 10 de julio (BOE de 28 de julio), definiciones:

«Artículo 2. Definiciones

A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Diploma de Acreditación: Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias y los requisitos de formación continuada establecidos en un área funcional específica para un período determinado de tiempo.

b) Diploma de Acreditación Avanzada: Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias avanzadas y los requisitos de formación continuada establecidos en un área funcional específica que admita y requiera una práctica profesional de mayor cualificación, para un período determinado de tiempo.

c) Área funcional: Espacio organizativo profesional que surge de la agrupación de puestos de naturaleza común en cuanto al objetivo de trabajo que desarrollan, la especialización de las funciones que tienen atribuidas y las características de las actividades profesionales que se asumen.

d) Actividad de formación continuada acreditada: Aquella actividad formativa que ostenta la credencial de un organismo acreditador reconocido en la que se certifica el número de créditos concedidos a dicha actividad».

26 Texto extractado del Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, referencia: 483/2015.

la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de toda clase de medicamentos y productos sanitarios estén o no sujetos a prescripción médica. Y esta opción no es muy coherente, porque en el supuesto de los no sujetos a prescripción médica se impide hacer lo que si pueden desarrollar los farmacéuticos al dispensar un producto sin receta médica, o cualquier ciudadano que puede adquirirlo libremente pagando su precio en la farmacia (les remito al Real Decreto Legislativo 1/2015, art. 19.4, citado anteriormente). Sin duda se trata de una limitación impropia. Y así lo entendió el Informe emitido por la Dirección General de Ordenación Profesional: «Este informe contiene una serie de observaciones generales y particulares. Por lo que hace a las primeras, entiende el órgano informante que la posibilidad de que los enfermeros adquieran las competencias a las que se refiere el Proyecto debería quedar radicada en su específica formación, esto es, subsumida en el Grado en Enfermería, sin que deba ordenarse a través de un sistema específico de acreditación como el diseñado por el artículo 77 de la Ley 29/2006 y su disposición adicional 12ª. **Entiende que la acreditación podría limitarse a la intervención enfermera relacionada con los medicamentos sujetos a prescripción médica**»²⁷.

En idéntico sentido se pronuncia la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando afirma: «no parece que los enfermeros tengan que superar un proceso adicional de acreditación para el uso de los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional»²⁸.

Lo dicho, “si las cosas se pueden complicar, para que hacerlas sencillas”.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- J.M. ANTEQUERA VINAGRE, D. LARIOS RISCO, C. FERRER ARNEDO, J.R. MARTÍNEZ RIERA y J.R. REPULLO LABRADOR, “Enfermería y medicamento: respuestas integrales y colaborativas para un problema complejo y controvertido”, *Documento de posicionamiento SESPAS* 2/2016, Marzo 2016.
- Julio V. GONZÁLEZ GARCÍA, “Autorizaciones, comunicaciones previas y declaraciones responsable en la transposición de la Directiva

de Servicios”, *Revista d’estudis autonòmics i federals*, 11, (2010).

- Magdalena M. MARTÍN MARTÍNEZ, “En busca de la Europa social: reflexiones críticas sobre la calidad de los servicios en la Directiva Bolkestein”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008).
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Bosch, Barcelona, 2003.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Comentarios al estatuto del personal estatutario de los servicios de salud*, Tomo I y II, Bosch, Barcelona, 2004.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Régimen jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Incidencia del Estatuto Básico del Empleado Público en el acceso al empleo del personal de los servicios de salud*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2011.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el Sistema Sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol. 25-Extra, (2015).
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Rafael BARRANCO VELA (Dir.), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Antonia VILLEGAS OLIVA, “El personal estatutario del Sistema Nacional de Salud español”, *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 10, (2013).

²⁷ Ídem.

²⁸ Ídem.

- José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, “De la intervención administrativa previa al control a posteriori: la reforma del procedimiento administrativo común a consecuencia de la Directiva de Servicios”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2, (2010).
- José Ramón REPULLO LABRADOR, “Financiación de la sanidad: distribución y asignación de recursos”, en Alberto PALOMAR OLMEDA y Josefa CANTERO MARTÍNEZ (Directores), *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2013.
- Francisco J. RUBIA VILA (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011.
- Helena VILLAREJO GALENDE, “La simplificación administrativa en la Directiva de Servicios en el mercado interior”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008).

LA MESA DE LA PROFESIÓN ENFERMERA Y LOS SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD: HISTORIA DE UN DESENCUENTRO ANTE LA IMPOSIBLE APLICACIÓN DEL ART. 3.2. DEL RD 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE

Vicente Lomas Hernández

Doctor en Derecho.

Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

SUMARIO: I. La regulación legal de la denominada “prescripción enfermera”. los prolegómenos de un conflicto. II. La aprobación del Real Decreto 954/2015. La ansiada regulación reglamentaria de la “prescripción enfermera”. III. El divorcio de los servicios de salud y la “Mesa de la profesión enfermera”. El posicionamiento de los servicios públicos de salud. IV. El distinto posicionamiento de la mesa de la profesión enfermera. V.- Consecuencias que se pueden derivar para la enfermería.

RESUMEN

La regulación reglamentaria de la prescripción enfermera ha generado más problemas que soluciones en un ámbito ya de por sí especialmente conflictivo. Entre estos problemas nuevos destaca las posiciones enfrentadas que mantienen de una parte los servicios públicos de salud, y de otra la “Mesa de la Profesión Enfermera” respecto a si resulta o no aplicable en el momento actual el polémico párrafo segundo del art. 3.2. del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. A lo largo de este trabajo trataré de exponer las causas del problema, planteamientos esgrimidos por ambas partes, y las consecuencias que se podrían derivar para la enfermería.

PALABRAS CLAVE

Prescripción enfermera, médico, dispensación, acreditación, protocolos, prestación farmacéutica, receta y aplicación.

I. LA REGULACIÓN LEGAL DE LA DENOMINADA “PRESCRIPCIÓN ENFERMERA”. LOS PROLEGÓMENOS DE UN CONFLICTO

El 24 de diciembre de pasado año entraba en vigor el Real Decreto 954/2015 de 23 de octubre, (en adelante RD) por el que se regula la indicación uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. La denominada “*prescripción enfermera*” se recoge por vez primera en el artículo 77.1 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM), cuyo párrafo segundo reconocía a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante las órdenes de dispensación. Así mismo, y en cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, la citada Ley encomendaba al Gobierno la regulación de

la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica asistencial.

En ambos supuestos- indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos y no sujetos a prescripción médica- la legislación básica estatal establecía, además, un requisito común, la acreditación de los enfermeros para las actuaciones previstas en el citado precepto legal, que en la actualidad se corresponde con el artículo 79.1 del vigente RD-Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Así, a modo de ejemplo, el incumplimiento por la Administración balear de este requisito de “acreditación” supuso la anulación por STS de 26 de junio de 2015, rec. 2936/2013, del Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público¹. Por tanto el legislador estatal habilita al Gobierno de la Nación para regular la actuación de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y de los productos sanitarios, si bien establece un diferente régimen según los medicamentos estén sometidos o no a tal prescripción médica.

1 La STSJ de Baleares de 12 de junio de 2013, nº rec 558/2011, había desestimado el recurso interpuesto por el Colegio Oficial de Enfermeros contra el Decreto autonómico 52/2011, por entender que conforme a las previsiones recogidas en el art. 77 de la LGURM, exige que el enfermero esté previamente habilitado para poder ejercer las funciones que le atribuye el Decreto en cuestión. En concreto dicha disposición autonómica faculta a los enfermeros para que puedan usar e indicar medicamentos no sujetos a prescripción médica, y por tanto la Sala considera que el reglamento no colisiona con la legislación estatal, sin que por otra parte sea preciso que la regulación de las funciones de los enfermeros en este campo deba efectuarse por disposición con rango legal, citando a modo de ejemplo el Decreto andaluz 307/2009, de 21 de julio.

La STS de 26 de junio de 2015, nº rec 2936/2013, en cambio, considera que la exigencia de este requisito de acreditación se extiende por igual tanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica como a aquéllos que no lo están (art. 77.1 de la LGURM. Por tanto la disposición reglamentaria autonómica, al soslayar la exigencia de acreditación impuesta por la Ley estaría viciada de nulidad. El otro motivo en el que se funda el recurso es que asimismo también procedería la nulidad de dicho Decreto por cuanto somete las actuaciones autónomas de los enfermeros a unos “protocolos” que no se exigen en la LGURM. En este otro caso no se advierte ilegalidad alguna ya que no es suficiente con que dicha previsión no haya sido establecida previamente en una norma con rango de Ley. Es cierto que la Ley se refiere a los protocolos y guías respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, y no para los que no lo están; sin embargo lo anterior no puede impedir que, si la Consejería lo considera procedente, instaure este otro requisito con el fin de proporcionar al personal de enfermería una orientación en su nueva actuación para que conozcan el catálogo de productos sanitarios y medicamentos.

En este escenario normativo se inserta la disposición reglamentaria objeto de análisis, si bien con carácter previo a su aprobación la conocida comúnmente como prescripción enfermera ya había sido objeto de importantes contiendas judiciales en las que se escenificaron las tormentosas relaciones entre el colectivo médico y la enfermería. En efecto, pronto el colectivo médico exteriorizó su descontento con lo que consideraba una invasión de una de las competencias más sagradas de la profesión médica, la prescripción de medicamentos. Por tal motivo la Organización Médico Colegial (O.M.C.) impugnó el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre que para ellos representaba el desarrollo reglamentario de las previsiones incorporadas en el artículo 77.1 de la LGURM. En concreto sostenían que el reglamento combatido contravenía la citada disposición legal pues, bajo el subterfugio de expresiones como “indicar”, “ordenar” o “autorizar” “la utilización de los medicamentos” y los “productos sanitarios”, estaría permitiendo a los enfermeros, en contra de la citada Ley y de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias (LOPS), que prescriban medicamentos, cuando resulta que la acción de prescribir, no sólo forma parte del contenido esencial de la profesión del médico (y del odontólogo, respecto de las enfermedades bucales y del podólogo en relación al tratamiento de los pies), sino que la propia Ley ya la habría reservado a dichos profesionales.

La STS de 3 de mayo de 2013, rec. 168/2011, que desestimó el recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, señalaba que la prescripción por el médico de medicamentos sujetos a receta médica no se veía alterada. La novedad introducida en el apartado tercero del art. 77.1 de la LGURM radicaba en que el enfermero podría indicar el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica, es decir tras haber sido recetados por el médico, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo insistía en que dicha previsión legal se encontraba aún pendiente de desarrollo, de modo que el RD 1718/2010 impugnado no era la norma a la que aludía la Ley tanto en su art. 77.1, como en su D.A. Duodécima. No obstante la Sentencia incorpora un voto particular en el que el magistrado discrepante manifestaba que tanto el art. 77 como la DA Duodécima de la LGURM, al encomendar -a través de la regulación del Gobierno- a los enfermeros atribuciones que carecen de la correspondiente equivalencia en la determinación legal de sus funciones profesionales (la LOPS no contemplaría entre las funciones de la

enfermería ninguna de las actuaciones ahora discutidas), se estaría infringiendo el artículo 36.1 de la Constitución. Es decir, no se estaría respetando la reserva de ley en materia de profesión titulada para los Diplomados Universitarios en Enfermería (DUE)².

Dos años antes, la STSJ de Andalucía 7 de diciembre de 2010, rec. 1693/2009, avaló la legalidad del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía. Dicha disposición reglamentaria fue recurrida por el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas por falta de competencia de los profesionales sanitarios enfermeros para diagnosticar una enfermedad, y ello sin que previamente una norma con rango de ley les capacite y les de competencias para diagnosticar la enfermedad que pretende combatir. La Sala confirmó la legalidad de la disposición andaluza tomando como principal referencia el artículo 7 de la LOPS que delimita las competencias profesionales de los diplomados sanitarios, de modo que este Decreto no crearía ex novo competencias profesionales distintas de las previstas en el citado precepto legal, y por tanto no se estaría regulando el ejercicio de una profesión sanitaria titulada. Igualmente recuerda que resulta perfectamente factible la existencia este ámbito, sujeto a

reserva de ley según lo dispuesto en el artículo 36 de la CE, de disposiciones reglamentarias siempre que no regulen la existencia de una profesión titulada, los requisitos y la titulación necesaria para su ejercicio, ni el contenido de su actividad.

II. LA APROBACIÓN DEL REAL DECRETO 954/2015. LA ANSIADA REGULACIÓN REGLAMENTARIA DE LA “PRESCRIPCIÓN ENFERMERA”

El anhelado desarrollo reglamentario finalmente toma cuerpo en el Real Decreto objeto de comentario, eso sí, rodeado de una fuerte polémica. La citada disposición reglamentaria, en consonancia con las previsiones legales anteriormente expuestas, se aprueba por el Gobierno al abrigo de la correspondiente habilitación legal, que condiciona la colaboración de la enfermería en la prestación farmacéutica del SNS al cumplimiento de los dos requisitos ya descritos:

- a) La elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica asistencial para la indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- b) Estar en posesión de la correspondiente acreditación emitida por el Ministerio de Sanidad (art. 2.2 y art. 3.2 del RD 954/2015, de 23 de octubre).

Respecto al primer requisito, que opera exclusivamente respecto a medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, la disposición transitoria única establece que para que los enfermeros acreditados puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Respecto al segundo requisito, el RD establece un período transitorio para la acreditación de las competencias profesionales de la enfermería en relación sobre indicación, uso y autorización de medicamentos (estén sujetos o no a prescripción médica) y productos sanitarios de uso humano. Únicamente los enfermeros que hasta la entrada en vigor de este RD hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la

2 La Sentencia incorpora un voto particular por entender que los artículos 1.c) y 4.3 del Real Decreto impugnado donde el Gobierno ha venido a autorizar a los enfermeros la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, a pesar de que, aparentemente, contempla exclusivamente la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica a que se refiere el párrafo segundo del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. El voto particular pone de manifiesto que la situación actual compromete gravemente el principio de seguridad jurídica, por cuanto del contenido de los cuatro párrafos del artículo 77.1 y de la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, redactados por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, dejan la incertidumbre de si los enfermeros están facultados para autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

Por otra parte la Exposición de Motivos de la Ley 28/2009 menciona el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, para justificar la intervención de los enfermeros en esa prescripción de medicamentos, pero esta norma sólo atribuye a los enfermeros la dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería y la prevención de enfermedades o discapacidades. Dicho precepto legal no les confiere la realización del acto médico por excelencia de definir la enfermedad o patología mental (diagnóstico) y determinar el tratamiento a seguir. Así pues, el art. 77 y la DA Duodécima de la LGURM, Al encomendar a través de la regulación del Gobierno, atribuciones a los enfermeros que carecen de la correspondiente equivalencia en la determinación legal de sus funciones profesionales, se estaría infringiendo el artículo 36.1 de la Constitución. Es decir, no se estaría respetando la reserva de ley en materia de profesión titulada para los DUE.

aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación regulada en el capítulo IV cursando la solicitud prevista en el anexo II.

En todo caso, la norma en cuestión pivota sobre el artículo 7 de la LOPS (art. 1.1 del RD 954/2015, de 23 de octubre), que como se recordará, establece las competencias de la profesión enfermera, y entre las que habría que entender incluidas según la referida STSJ de Andalucía de 7 de diciembre de 2010, todas las relacionadas con la colaboración en la prestación farmacéutica del SNS con exclusión, por supuesto, de la prescripción.

La aprobación de la norma desata una reacción prácticamente unánime entre los distintos sectores afectados: organizaciones sindicales, Administraciones sanitarias, organizaciones colegiales, sociedades científicas y asociaciones de profesionales. Todos ellos muestran su profundo malestar con una norma que parece cercenar las competencias de la enfermería en relación con la prestación farmacéutica. El origen del conflicto se encuentra en la redacción del párrafo segundo del artículo 3.2 del RD³ que se incorporó al articulado de la norma en el último momento, y una vez que el proyecto de ley ya había sido informado favorablemente por el Consejo de Estado. Téngase en cuenta que la ausencia de este trámite de consulta al Consejo de Estado⁴ supone la nulidad de pleno derecho según la doctrina jurisprudencial más clásica⁵.

3 El texto inicial aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 30 de abril de 2016, era el siguiente: *«Para el desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3, tanto el enfermero responsable de cuidados generales, como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.»*

4 Dictamen de 23 de julio de 2015.

5 Las SSTs de 31 de enero de 2001 -recurso 507/1998-, 3 de junio de 2008 -recurso 79/2006- y 29 de abril de 2009 -recurso 132/2007- señalan, al interpretar el artículo 22.2 de la Ley Orgánica del Consejo de Estado, que el hecho de que existan diferencias entre los textos remitidos a informe de los órganos consultivos y los que definitivamente aprueba el Consejo de Ministros no supone necesariamente infracción procedimental alguna, por cuanto que puede resultar consustancial y lógico con respecto al alcance formal y a la finalidad objetiva del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general que se produzcan discordancias entre el proyecto inicial y el texto definitivo. Pero también, en este punto, ha subrayado la jurisprudencia (por todas, la STS de 29 de abril de 2009 (rec. 132/2007) que debe recabarse un nuevo dictamen del Consejo de Estado si se regulasen materias no incluidas en el proyecto remitido a dictamen o su ordenación resultase sustancialmente diferente.

Dicho apartado es el siguiente:

«En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento.»

Llegados a este punto quisiera insistir nuevamente que tanto el requisito de la acreditación individual del enfermero (imprescindible para la indicación uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos o no a prescripción médica), como la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica respecto a las actividades de la enfermería relacionadas con los medicamentos sujetos a prescripción médica, ya se mencionaban en el artículo 77.1 y en la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006, luego cabría preguntarse cuál es la aportación novedosa que realiza en este aspecto el Real Decreto objeto de comentario.

La novedad radica en que el enfermero no sólo deberá estar acreditado, y además que se hayan elaborado de forma consensuada los imprescindibles protocolos y guías de práctica clínica, sino que, igualmente es necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir. En definitiva, una especie de tutela médica para controlar la actuación de la enfermería tanto en la fase inicial, como en el momento posterior, cuando se desarrolla la intervención enfermera.

Curiosamente el Decreto andaluz, que años atrás se había convertido para muchos de los detractores del reglamento estatal de 2015 en un verdadero referente normativo, lejos de reconocer la emancipación de la enfermería y la consagración de espacios independientes para el ejercicio profesional autónomo de la profesión, subordina la actividad de la enfermería a la voluntad del profesional sanitario prescriptor. El

art. 4 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, establece que corresponde al profesional de la medicina o de la odontología, que prescribe el tratamiento al paciente, autorizar, expresamente, la realización del correspondiente seguimiento protocolizado por parte de la enfermería del tratamiento farmacológico. Igualmente resulta precisa la autorización expresa del médico/odontólogo para que dicho tratamiento pueda ser modificado por una enfermera o enfermero, y todo ello conforme al protocolo establecido o autorizado por la Consejería competente en materia de salud. Las similitudes entre ambas disposiciones reglamentarias, por tanto, son más que evidentes⁶.

En cualquier caso, como ya anticipaba, las reacciones al RD no se hicieron esperar: organizaciones sindicales, colegiales, administraciones sanitarias... todos ellos han manifestado de forma unánime su malestar por las graves implicaciones que desde el punto de vista práctico puede tener la aplicación del RD, amén de la inseguridad jurídica en la que se vería inmersa la enfermería.

El problema quizá sea mayor aún desde la perspectiva de la falta de seguridad jurídica, pues la disposición transitoria única, en su párrafo segundo del apartado tercero, establece que en todo caso para que los enfermeros acreditados puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será precisa la validación previa de los correspondientes protocolos/guías de práctica clínica. Si tenemos en cuenta que dichos protocolos, que recordemos devienen absolutamente necesarios para que se puedan ejercer por la enfermería este tipo de actuaciones, aún no existen, y por tanto obviamente no están validados, la situación en lo que respecta a los medicamentos sujetos a prescripción médica seguiría siendo exactamente la misma que la existente el día anterior a la entrada en vigor de este reglamento. Es decir, que de poco, o mejor dicho, de nada servirá obtener de la Dirección General de Ordenación Profesional la acreditación si aún no se han aprobado los protocolos o guías que resulten precisas. No obstante este será un aspecto que trataremos más adelante con mayor detenimiento.

6 En un comunicado de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud respecto a la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, se dice textualmente que “Según la Asesoría Jurídica dicho decreto no se contradice con el nuestro, a excepción de cuestiones formales, como son la acreditación y quién realiza los protocolos...”

III. EL DIVORCIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y LA “MESA DE LA PROFESIÓN ENFERMERA”. EL POSICIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD

Ese aparente e inicial idilio entre las Administraciones sanitarias autonómicas y la denominada “Mesa de la Enfermería” (Organización sindical SATSE y Colegio de Enfermería), unidas por la oposición común al reglamento estatal pronto se tornó en un traumático divorcio, motivado en gran medida por la infidelidad de los representantes sindicales y colegiales de la enfermería. En efecto, la Mesa de la Enfermería considera que el Reglamento estatal, pese a la imposibilidad fáctica de su aplicación debido a la inexistencia de uno de los elementos esenciales como son los “protocolos/guías de práctica clínica”, debe ser acatado en su integridad por las distintas CCAA, y ello pese a que dicha Mesa ya había manifestado su total y más absoluta disconformidad con la regulación efectuada por el Estado.

Este posicionamiento se traduce, desde el punto de vista práctico, en la orquestación por parte de ambas organizaciones de toda una campaña dirigida a sembrar la confusión y el miedo entre los profesionales de la enfermería, a quienes alientan para que dejen de realizar las tareas que hasta ese momento venían realizando con total normalidad. A tal efecto se invita a los enfermeros/as a no aceptar las órdenes verbales impartidas por los médicos, se les informa que ya no podrán vacunar, utilizar o indicar determinadas pomadas, utilización de heparinas para el mantenimiento de vías periféricas o centrales...y todo ello pese a ser conscientes de las graves consecuencias que el seguimiento de estas instrucciones pueden ocasionar para los pacientes y el correcto funcionamiento del servicio público sanitario. Para conseguir tales propósitos se informa al colectivo que de proseguir con la realización de estas mismas funciones en este otro nuevo contexto normativo, incurrirían en responsabilidad penal por la comisión de un delito de intrusismo y, además, en el caso de que se produjese algún daño al paciente con ocasión o a consecuencia de la realización de este tipo de funciones, los profesionales afectados quedarían excluidos de la cobertura de la póliza de responsabilidad civil y patrimonial de la Administración.

Por último, y como parte de toda esta estrategia, se facilita a los enfermeros/as modelos de escritos dirigidos a la Dirección del centro sanitario donde presten sus servicios, para solicitar que por parte de la Dirección Gerencia y Dirección de Enfermería se

adopten las medidas oportunas para que se ajuste a la normativa vigente – por supuesto en los términos antes señalados- la actuación profesional de la enfermería en lo referido a la indicación, el uso y la autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica. En dichos escritos se incorporaba la petición de que esta circunstancia no cause al solicitante ningún perjuicio ni lo sitúe en una posición de indefensión.

En fin, los dos principales protagonistas de todo este entramado- Gobierno de la Nación y Mesa de la Enfermería -, pese a defender posiciones absolutamente antagónicas, sorprendentemente convergen en la defensa a ultranza de la aplicación inmediata, completa del RD. Quizá se debiera realizar alguna reflexión al respecto.

El posicionamiento de las CCAA, como no podía ser de otro modo, es bien distinto, quizá obligadas por su deber constitucional de velar por el correcto funcionamiento del sistema sanitario público y la defensa de los derechos de los pacientes. Las distintas Administraciones Sanitarias lo que hacen es cuestionar la aplicación del art. 3.2 del RD ya que no existe aún un procedimiento establecido para la preceptiva acreditación de los enfermeros, y tampoco la validación por las autoridades estatales de los imprescindibles “protocolos”. El criterio seguido por las CCAA- y que entiendo totalmente acertado- resulta mucho más pragmático y operativo, defender la vigencia de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que estuviesen vigentes con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento, así como brindar a todos los profesionales de la enfermería una cobertura completa por parte de la póliza del contrato de seguro de responsabilidad suscrito por el servicio de salud autonómico correspondiente.

En este sentido se han sucedido a lo largo de todos estos meses toda una cascada de instrucciones, notas interiores, y comunicados de CCAA⁷ dirigidos

7 En algún caso se ha llegado a denunciar ante la Fiscalía la pasividad de la Administración por no informar a los profesionales afectados sobre cómo deben actuar tras la publicación del Real Decreto. Así la Plataforma de Centros de Salud de Madrid presentó el 16 de marzo de 2016 una denuncia “contra aquellas personas que pudieran resultar responsables y, concretamente, contra los altos cargos de la Administración de la Comunidad de Madrid, de la Consejería de Sanidad y del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), en referencia a las consecuencias que se pudieran derivar de la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, publicado en el BOE el día 23 de diciembre de 2015, que ha provocado una situación

a contrarrestar los efectos negativos de las informaciones facilitadas desde la Mesa de la Enfermería, poner fin al clima laboral de alarma, incertidumbre e inseguridad jurídica, que se estaba instalando en las Instituciones Sanitarias, así como garantizar el correcto funcionamiento del servicio público, evitando así que se comprometiera la calidad de la asistencia sanitaria de los pacientes.

Para la consecución de este doble objetivo las CCAA han informado a sus profesionales transmitiéndoles:

1º.- Que hasta tanto se elaboren los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros sujetos a prescripción médica, continuarán en vigor los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que estuvieran vigentes en el momento actual.

2º.- Que los profesionales que así actúen no incurrirán en responsabilidad penal de ningún tipo.

3º.- Que la responsabilidad civil y patrimonial de los profesionales de enfermería de la sanidad pública queda cubierta por la póliza del contrato de seguros suscrita por el Servicio de Salud correspondiente⁸.

de incertidumbre en todo el personal de enfermería, dado que dicha regulación no es lo suficientemente clarificadora como para que el personal de enfermería pueda conocer con precisión las posibilidades de actuación que tiene en su diario ejercicio profesional. Según la denuncia, la Comunidad de Madrid tiene toda una serie de competencias en esta materia y, sin embargo, no está cumpliendo con las obligaciones legales que tiene para con su personal sanitario en materia de información sobre las actividades profesionales que deben llevar a efecto, de qué manera deben desempeñarlas, con qué alcance y, finalmente, qué actividades no deben realizar en relación con la denominada “prescripción enfermera” que se contiene en el Real Decreto 954/2015.

8 Andalucía y Castilla-La Mancha han ido más allá, y con el fin de desmontar cualquier intento de manipulación interesada y transmitir tranquilidad a sus profesionales, han obtenido de sus respectivas compañías aseguradoras- Zurich y Mapfre- los certificados que confirman la cobertura por la póliza de las actividades que desarrolle la enfermería en relación con la prestación farmacéutica del SNS. Así, en el caso de la CA de Castilla-La Mancha se dice:

“La entidad aseguradora certifica que la aplicación del régimen transitorio del RD 954/2015, de 23 de octubre, no altera en modo alguno el régimen de aseguramiento de la responsabilidad civil y patrimonial de los profesionales de enfermería del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha contemplado en la vigente póliza del contrato de seguro. Dicha cobertura se extiende a todas las actuaciones profesionales que en el momento actual lleve a cabo el colectivo de la enfermería, tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada, en los mismos términos y condiciones que se viniesen realizando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la citada

4º.- Que la entrada en vigor del RD no interfiera en la administración de vacunas por parte del personal de enfermería.

El argumento empleado de forma mayoritaria por las distintas Administraciones para apuntalar esta última afirmación, consiste en señalar que desde el momento en que la autoridad sanitaria decide incorporar la administración de una vacuna, conforme a las indicaciones, dosis y procedimientos contenidos en los protocolos y guías de actuación, existe una prescripción médica implícita. Además existe un protocolo de actuación para la administración de la vacuna. En el caso de la Comunidad de Madrid, lo que se dice es que para la administración de vacunas no es necesario que haya una previa indicación individualizada que exija una prescripción médica, de modo que en esta Comunidad todas las personas que cumplan los requisitos del colectivo al que va dirigida cada vacuna, pueden recibirla, salvo que presenten alguna otra característica fisiológica o dolencia que requiera de una previa valoración médica.

En el momento de cierre de este trabajo las CCAA que han adoptado medidas de este tipo han sido: Andalucía, Navarra, Islas Canarias, Madrid⁹, Cantabria¹⁰, Castilla y León¹¹, Castilla-La Mancha¹²,

disposición reglamentaria, y en la medida que tengan lugar conforme a la buena praxis profesional y los protocolos existentes”.

9 Circular de 3 de febrero de 2016, acerca de la aplicación transitoria del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

10 Nota de 28 de diciembre de 2015, de la Directora General de Ordenación y Atención Sanitaria de la Consejería de Sanidad, en relación con la aplicación en la Comunidad Autónoma de Cantabria del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

11 Oficio de 16 de febrero de 2016 del Director Gerente de la Dirección Regional de Salud de Castilla y León dirigido a todos los Directores Gerentes de las Gerencias de Salud de Área, de Atención Especializada, Primaria y Emergencias Sanitarias.

12 Instrucciones de la Directora Gerente, de 14 de marzo de 2016, sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

La Rioja¹³, Extremadura¹⁴, País Vasco¹⁵ y Murcia¹⁶. La única Administración Sanitaria que se ha alineado con las posiciones defendidas desde el Ministerio de Sanidad- que casualmente, o no, son las mismas que las de la Mesa de la Profesión Enfermera- ha sido el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)¹⁷, que recomienda a los facultativos “*Registrar debidamente en la historia clínica del paciente las pautas de los tratamientos médicos, curas, aerosoles, etc. Especificando la composición, dosis y duración del tratamiento, estableciendo la metodología de práctica clínica y asistencial a seguir por la enfermería*”.

IV. EL DISTINTO POSICIONAMIENTO DE LA MESA DE LA PROFESIÓN ENFERMERA

Obviamente ninguna de estas medidas han sido del agrado de las organizaciones integrantes de la Mesa de la Profesión Enfermera, que no han dudado en calificar estas instrucciones internas de ilegales. Los argumentos jurídicos sobre los que se sustentan estas afirmaciones son:

1º.- Falta de competencia por parte de las Administraciones autonómicas para emitir este tipo de instrucciones.

Tanto la organización sindical SATSE como el Consejo General de Enfermería, consideran que estas instrucciones exceden el ámbito estrictamente doméstico para adentrarse en la regulación de una materia sobre la que carecen de competencias.

Estamos ante medidas que, lejos de contravenir la legislación básica estatal, se ajustan a la perfección a lo dispuesto en el régimen transitorio del RD, y por tanto, hay que colegir que en tanto no se proceda a la aprobación de la normativa de desarrollo (elaboración y validación de protocolos, organización de actividades docentes y programas para la acreditación

13 Instrucción del Director Gerente del Servicio Riojano de Salud, de 21 de enero de 2016.

14 Circular 01/2016, de 7 de enero, de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales en relación a las medidas adoptadas sobre el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

15 Comunicado del Consejero de Salud de 30 de diciembre de 2015.

16 Nota aclaratoria de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de 14 de marzo de 2016, para los equipos directivos de las Áreas de Salud, sobre la aplicación del RD 954/2015, de 23 de octubre.

17 Nota interior de 27 de enero de 2016, emitida por el Coordinador de Equipos de Atención Primaria.

de la enfermería...), la enfermería debe continuar realizando sus funciones como lo viniese realizando con anterioridad al 24 de diciembre de 2015, conservando por tanto su vigencia los protocolos existentes hasta ese momento.

Así pues con la aprobación de estas Instrucciones las Administraciones no estarían innovando el Ordenamiento Jurídico, sino que estarían actuando en el ejercicio de su potestad organizativa, limitándose a informar a sus profesionales sobre los efectos transitorios en el ámbito del respectivo Servicio de Salud de tan controvertido reglamento estatal. Asimismo, con estas Instrucciones la Administración transmite a sus empleados no solo la necesaria seguridad jurídica que precisan para el correcto desempeño de sus funciones en relación con la prestación farmacéutica, sino que además certifica que todos los profesionales de la enfermería que actúen como lo venían haciendo antes de la entrada en vigor de la norma, quedan cubiertos por la póliza de responsabilidad civil y patrimonial de su Servicio de Salud.

En definitiva, no estamos ante una nueva regulación autonómica del ejercicio de las competencias de dispensación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, sino ante una manifestación de la potestad organizativa prevista en el art. 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A lo anterior habría que añadir que estas instrucciones/circulares no modifican las condiciones ni perjudican los derechos laborales de los profesionales sanitarios, más bien todo lo contrario.

2º.- El RD entró en vigor el 24 de diciembre de 2015, y por tanto hay que proceder a su cumplimiento en todos sus términos. Este es el argumento central sobre el que pivotan las otras dos grandes alegaciones de la Mesa de la Profesión Enfermera: la pérdida de validez de los protocolos y guías de práctica clínica asistencial por no reunir los requisitos exigidos en la norma, y el régimen jurídico de la acreditación.

Es cierto que la Disposición Final 7ª el RD establece sin ambages que *“el presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación”*, pero quedarnos únicamente con esta disposición supondría simplificar considerablemente lo que quizá sea el asunto más polémico de este RD. En efecto, la aprobación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre está generando a nivel autonómico un encendido debate sobre los efectos de una norma que, pese

a lo dispuesto en su disposición final séptima, que establece que su entrada en vigor tendrá lugar el día siguiente a su publicación en el BOE, de facto resulta inaplicable.

Por este motivo adquieren una gran trascendencia las previsiones recogidas en la Disposición Transitoria Única de la mencionada disposición reglamentaria. Dicha DT establece el régimen transitorio respecto de los dos grandes requisitos que condicionan el válido ejercicio de las competencias de la enfermería en relación con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a saber:

a) La acreditación de la enfermería, requisito absolutamente determinante para cualquier actuación de la enfermería relacionada con la prestación farmacéutica del SNS, independientemente de si se trata de medicamentos sujetos o no a prescripción médica.

Respecto de este requisito esencial, tal y como ya señalé la propia norma establece un plazo de cinco años para que los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario, Diplomado Universitario en Enfermería o Enfermero Especialista, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que no hubieran adquirido las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano adquieran dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación.

Muy distinta es la lectura que hace la Mesa de la Profesión Enfermera, que considera aplicable de forma inmediata el régimen jurídico de la acreditación obviando el plazo de 5 años que concede la propia norma. Asimismo subrayan el hecho de que aún en el supuesto en que se hubiese eximido durante 5 años a la enfermería del requisito de la acreditación, el otro actor protagonista del párrafo segundo del art. 3.2 del reglamento, el profesional sanitario prescriptor, no se beneficiaría de ninguna eximente similar y, por ende, seguiría siendo aplicable el controvertido párrafo. Bajo mi punto de vista esta tesis no resulta muy convincente, ¿acaso se podría eximir al profesional sanitario prescriptor de realizar lo que ni los órganos judiciales ni el Consejo de Estado discuten, a saber, las funciones de diagnóstico y prescripción de medicamentos sujetos a receta médica?.

Por otra parte quisiera insistir sobre un aspecto muy importante que no hay que perder de vista a lo largo de todo este artículo, el requisito de la

acreditación no lo impone el reglamento, es una exigencia del legislador estatal, al igual que sucede con el otro gran requisito, los protocolos y guías clínicas.

En efecto, respecto de los protocolos y/o guías de práctica clínica, la norma en cuestión establece que *“En todo caso, para que los enfermeros acreditados conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este real decreto se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”*.

A su vez la disposición final sexta del RD establece que las necesarias disposiciones para el desarrollo y ejecución del reglamento, deberán adoptarse por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Es decir, el propio reglamento efectúa una remisión a un posterior e imprescindible desarrollo de la norma que permita facilitar su cumplimiento.

V. CONSECUENCIAS QUE SE PUEDEN DERIVAR PARA LA ENFERMERÍA

Si a lo largo de este breve artículo hemos analizado el polémico art. 3.2 del RD, y el más que evidente divorcio que se ha producido entre buena parte de los servicios autonómicos de salud y la denominada *“Mesa de la Profesión Enfermera”*, en torno a si el precepto de la discordia resulta o no de aplicación teniendo en cuenta lo previsto en la disposición transitoria única, así como su disposición final sexta, ahora llega el momento de analizar las supuestas consecuencias prácticas que se derivarían, según el Consejo General de Enfermería y la organización sindical SATSE, para el colectivo de la enfermería.

1º.- Riesgo de incurrir en la comisión de delito de intrusismo.

2º.- Riesgo de quedar excluido de cualquier tipo de protección por los posibles daños que puedan ocasionar a terceros como consecuencia de su actuación contraria a lo dispuesto en el Real Decreto.

Pero, ¿qué hay de cierto en todo ello? ¿estamos ante miedos infundados, o se trata de certeras advertencias?

Respecto a la supuesta comisión del delito de intrusismo por parte los enfermeros/as que actúen al margen de lo dispuesto en el art. 3.2 del RD, tan solo decir que semejante afirmación carece por completo de fundamento. Nuestra Constitución, en su artículo 36 establece que la Ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los colegios profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas, y el artículo 149.1.30 de nuestra Carta Magna atribuye al Estado la competencia para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales. A su vez, el artículo 13 de la Ley General de Sanidad establece que será el Gobierno quién apruebe las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica, y el artículo 88 del mismo texto legal reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

Nuestra CE establece, por tanto, una reserva de ley para la denominación, configuración y ejercicio de profesiones tituladas, y por tanto difícilmente se puede incurrir en la comisión de este delito por “incumplir” lo dispuesto, no ya en una Ley, sino en una disposición que tiene valor reglamentario. Las funciones y competencias de la enfermería se encuentran descritas en la LOPS, y en el ámbito del empleo público, en su preconstitucional pero aún vigente Estatuto de personal sanitario no facultativo de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social (Disposición Transitoria Sexta del Estatuto Marco).

Los enfermeros que, en cumplimiento de las Instrucciones impartidas por sus respectivos Servicios de Salud, actúen según venían haciéndolo hasta hace escasos meses en relación con la prestación farmacéutica, ni están ni estaban usurpando la competencia más característica de la profesión médica: la prescripción. No cabe por ello confundir la colaboración que viene y ha venido realizando la enfermería con total normalidad en este ámbito, con lo que sería la acción principal de este ilícito, por lo que entiendo faltaría el elemento material que integra el tipo objetivo del delito, amén de la ausencia del elemento normativo; recordemos que este colectivo sí está en posesión de la titulación habilitante para poder seguir realizando las mismas actividades en tanto se dictan las disposiciones de desarrollo del RD.

A todo lo anterior, y a modo de complemento, desde hace años la doctrina ha venido considerando que no se comete delito de intrusismo profesional si no se actúa por parte del afectado de mala fé y con la

intención de suplir un puesto profesional que no es el suyo sino, como sería el caso que nos ocupa, con el convencimiento de que están obrando correctamente al cumplimiento a un deber impuesto por los directivos de los centros sanitarios. En esta línea, el Tribunal Supremo en diversas sentencias (STS 28/6/1991, STS 29/10/1992, STS 13/6/1990 y STS 30/4/1994) viene exigiendo un tercer requisito para poder considerar que se ha cometido el delito de intrusismo, la existencia de conciencia y voluntad por parte del sujeto de la irregular o ilegítima actuación que lleva a cabo y de la violación de las disposiciones por las que se rige aquella.

Resta por analizar si el segundo de los temores que se vienen propalando resulta o no infundado: la falta de cobertura ante una posible exigencia de responsabilidad. El argumento central de la Mesa de la Profesión de Enfermería es que resulta prácticamente imposible que ninguna compañía aseguradora asuma la responsabilidad por los daños ocasionados a terceros por el personal de enfermería que, en el momento actual, actúe de forma contraria a lo previsto en el RD. Estamos ante una afirmación un tanto pretenciosa, sobre todo porque aún en el hipotético caso que así fuera por considerar la entidad aseguradora que no puede cubrir este tipo de riesgos por derivar de actuaciones contrarias al Ordenamiento, la Administración vendría obligada a asumir directamente la responsabilidad (responsabilidad patrimonial).

Así pues yo diría que estamos más bien ante temores infundados que, eso sí, alimentan la incertidumbre y el desasosiego entre nuestros profesionales. Llegados a este punto lo que cabría preguntarse es qué le interesa al enfermero/a que presta sus servicios en las CCAA que han impartido este tipo de instrucciones, si actuar conforme a las mismas, o por el contrario, decantarse por las indicaciones de la Mesa. Veamos a continuación cuáles serían las consecuencias que se pueden derivar en este último supuesto:

1. Se puede incurrir en responsabilidad profesional no solo por acción, sino también por omisión (algo que omite deliberadamente la Mesa de la Profesión Enfermera); si el enfermero/a, en contra de lo que establece la buena praxis y obrando según las indicaciones del Colegio, decidiera no prestar los cuidados que precisa un paciente porque no haya médico disponible, produciéndose finalmente un daño no deseado (por ejemplo, infección de la herida con mala evolución) ¿en qué situación quedaría ese profesional?

2. A lo anterior habría que añadir la posible exigencia de responsabilidad disciplinaria en la que puede incurrir el profesional enfermero al incitarle abiertamente a que desoiga las órdenes de sus superiores jerárquicos o de otros compañeros asistenciales, o se niegue a realizar tareas que venían desempeñando hasta este momento. De este modo se les exponiendo innecesariamente a la apertura de un expediente disciplinario¹⁸.

A modo de resumen se podría decir que la enfermería tiene ante sí la siguiente disyuntiva: o seguir realizando con total normalidad su actividad profesional habitual en condiciones de seguridad jurídica al abrigo de la protección que le brinda su Administración sanitaria, o bien apostar por aventuras con incierto final alentadas por terceros.

Para terminar de complicar este embrollado y espinoso asunto relativo a la aplicación temporal del citado reglamento, el Tribunal Supremo mediante Auto de 2 de febrero de 2016 ha denegado la medida cautelar solicitada por el Colegio de Enfermería para que no fuese de aplicación el art. 3.2 del RD¹⁹. Esta resolución judicial se ha convertido en un sólido argumento para los partidarios de la aplicación íntegra e inmediata del RD (Ministerio y Colegio de Enfermería), y deja aparentemente en entredicho las medidas adoptadas por las CCAA. No obstante los distintos Autos del TS dejan bien claro en su FD 6º que los tantas veces citados “protocolos” siguen siendo el eje central, la piedra angular sobre la que descansa toda la regulación de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, hasta el punto que afirma que “la forma de determinarse el previo diagnóstico y prescripción se determinará en esos protocolos

18 El artículo 19 del Estatuto Marco establece como uno de los deberes del personal estatutario, “Cumplir con diligencia las instrucciones recibidas de sus superiores jerárquicos en relación con las funciones propias de su nombramiento, y colaborar leal y activamente en el trabajo en equipo”. El art. 72.2 tipifica como infracciones muy graves “El notorio incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios”, y “La desobediencia notoria y manifiesta a las órdenes o instrucciones de un superior directo, mediato o inmediato, emitidas por éste en el ejercicio de sus funciones, salvo que constituyan una infracción manifiesta y clara y terminante de un precepto de una ley o de otra disposición de carácter general”.

19 ATS 28-1-2016, rec. 161/2016; 2-2-2016, rec. 41/2016; 2-2-2016, rec. 24/2016; 22-2-2016, rec. 227/2016; 24-2-2016, rec. 161/2016; 24-2-2016, rec. 148/2016; 1-3-2016, rec. 649/2016; 14-3-2016, rec. 642/2016; 15-3-2016, rec. 24/2016; 15-3-2016, rec. 3562/2016; 29-3-2016, rec. 4121/2016; 29-3-2016, rec. 41/2016; 29-3-2016, rec. 4154/2016; 29-3-2016, rec. 4132/2016; 13-4-2016, rec. 4086/2016.

o guías pues son documentos que deben recoger el “marco” que determinará cómo debe ser la actuación de los enfermeros en relación al poder de instrucción del médico”.

Obsérvese que nuestro Alto Tribunal se refiere a estos protocolos siempre en términos futuros (determinará) porque no existen tales protocolos, luego la pregunta que cabría trasladar a quienes se muestran firmes partidarios de la aplicación íntegra e inmediata del Real Decreto es bien sencilla, ¿Cómo aplicar lo que de facto resulta absolutamente inaplicable? ¿Cómo exigir que la actuación de la enfermería se supedite al previo diagnóstico y prescripción del médico si el propio protocolo que es el que debe albergar las directrices a seguir por todos los implicados no existe? Parece evidente que estas posiciones nos abocan a un auténtico callejón sin salida.

LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN DEL PACIENTE SOBRE SU HISTORIA CLÍNICA¹

Sergio Gallego Riestra

Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

Con carácter universal, hay tres principios generales que informan y determinan la regulación jurídica y su interpretación en todo aquello relacionado con la historia clínica.² Se trata de los principios de vinculación asistencial con el paciente, de proporcionalidad y de autonomía.

El principio de vinculación asistencial tiene un doble contenido. Por un lado, justifica la razón de ser de la historia, que no es otra que servir al fin asistencial. Motiva su creación y conservación siendo todos los demás usos meramente accesorios y derivados de él. Por otra parte, es la llave que legitima el acceso a la historia por los profesionales sanitarios, por el personal con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, así como por el personal con funciones administrativas o de gestión.

El principio de proporcionalidad es aquel que marca en cada momento, y en relación con cada situación concreta, el alcance y medida que puede tener el acceso a la historia. Las funciones respectivas de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores, evaluadores, administrativos, etc.) son las que determinan las características y el alcance de cada acceso.

Por último, el principio de autonomía permite al paciente la toma de determinadas decisiones sobre su historial clínico. Es, precisamente, este principio el que está dando lugar en la actualidad a numerosos debates. El Grupo de Trabajo de la Comisión Europea creado al amparo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, hace especial hincapié en el derecho a la autodeterminación de los pacientes y recomienda a los Estados miembros que sea tenido en cuenta para la regulación de la historia clínica electrónica.

1 NOTA: El presente trabajo no es original sino parte de la Disertación de ingreso del autor como Académico Correspondiente en la Real Academia de Jurisprudencia del Principado de Asturias, el día 22 de noviembre de 2013. Accesible en http://www.academiaasturianadejurisprudencia.es/download/download_documento.php?idDocumento=24

2 SÁNCHEZ CARO J. *La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento*. Derecho y Salud Volumen 18, Número 1. Enero-Junio 2009: 57-85

Se trata de una autonomía bastante limitada de antemano, ya que ni siquiera es precisa la autorización del paciente para la recogida y tratamiento de sus datos de salud tal como establece el artículo 8 de la Ley 15/1999 Orgánica de Protección de Datos, cuando determina que las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales

correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos. Sin embargo, hay dos derechos concretos donde la autonomía del paciente cobra carta de naturaleza. Me refiero a los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y al derecho de disposición del paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia. Este último está dando lugar a la aparición de posiciones partidarias de que el paciente pueda ocultar información y pedir la creación de módulos de acceso restringido. El ejercicio ilimitado por parte del paciente de estas facultades podría dar lugar a serios conflictos al impedir que otros titulares lleven a cabo su derecho de acceso a la historia para el desempeño de sus competencias. Sería el caso de los accesos legalmente previstos por razones de salud pública, inspección, evaluación, control de calidad o cumplimiento de obligaciones del centro.

Nos ocuparemos a continuación del primer bloque de derechos mencionados, toda vez que el derecho de disposición del paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia es objeto de la siguiente ponencia que configura esta mesa.

Los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición: alcance y límites.

La Ley 15/1999 Orgánica de Protección de datos establece en el artículo 5 que los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Estos derechos, según ha afirmado el Tribunal Constitucional en su sentencia número 292/2000, de 30 de noviembre, constituyen el haz de facultades que emanan del derecho fundamental a la protección de datos y sirven a la capital función que desempeña este derecho: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, lo que sólo es posible y efectivo imponiendo a terceros los correlativos deberes de hacer.

DERECHO DE ACCESO DEL PACIENTE

En la normativa sanitaria específica, el derecho de acceso del paciente a su historia clínica se plasmo por primera vez en los artículos 10.5 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, siendo reconocido como una prestación del Sistema

Nacional de Salud. Este derecho de acceso constituyó desde el principio una fuente de conflicto. Una de las cuestiones más controvertidas, y que se ha puesto de manifiesto reiteradamente, es la reivindicación de numerosos autores relativa a la necesidad de excluir del derecho de acceso del paciente a las anotaciones subjetivas, entendiendo por tales, aquellas que son objeto de una elaboración intelectual y contienen apreciaciones personales o juicios de valor.³ Esta tesis, en principio no fructificó pero a partir del año 2000 las nuevas leyes autonómicas y la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, haciéndose eco de aquéllas reivindicaciones, sí que efectivamente limitaron el derecho de acceso del interesado. En ello tuvo, sin duda, un peso decisivo el criterio del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica⁴, que sostenía que el paciente tiene derecho a acceder a la historia clínica pero que de este acceso deben quedar excluidos los datos que afecten a la intimidad de terceras personas y las observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas elaboradas por los profesionales.

Concretamente el artículo 18.1 de la Ley 41/2002 establece que el paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo. El apartado 3 establece que el derecho del paciente de acceso a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Esta regulación del acceso a la historia clínica plantea tres grandes cuestiones: La capacidad para el ejercicio del derecho de acceso, con especial referencia a la minoría madura, los límites del derecho de acceso y el régimen de las anotaciones subjetivas, y el derecho de acceso al registro de accesos.

3 Ver en este sentido ROMEO CASABONA, C M, CASTELLANO ARROYO, M *La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica*. Revista Derecho y Salud, volumen 1, nº 1, julio-diciembre 1993, pag. 15. GALLEGO RIESTRA S., HINOJAL FONSECA R. RODRIGUEZ GETINO J.A. *Los derechos de los pacientes: problemática práctica*. Medicina Clínica 1993; 100: 538-541. GALLEGO RIESTRA, S. *Derecho a la confidencialidad y acceso a la Historia Clínica*. Revista Clínica del Hospital Central de Asturias. Nº 2, 4-7. Julio-Septiembre 1996.

4 Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Informe Final. Madrid, 1997. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1998.

LA CAPACIDAD PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO DE ACCESO. ESPECIAL REFERENCIA A LA MINORÍA MADURA

El artículo 23 del Real Decreto 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, atribuye el ejercicio del derecho de acceso a la persona física titular de los datos objeto de tratamiento y reconoce expresamente su carácter personalísimo. Por ello el derecho debe ser ejercido exclusivamente por su titular, sin perjuicio de los supuestos de representación legal o voluntaria. El mismo artículo, exige para la representación voluntaria que quede claramente acreditada la identidad del representado y la representación conferida y que la designación del representante lo sea expresamente para el ejercicio de este derecho. La norma establece que el acceso será denegado cuando la solicitud sea formulada por persona distinta del afectado y no se acredite que la misma actúa en representación de aquél.

Esta previsión normativa de que el representante ha de ser “designado expresamente para el ejercicio de este derecho”, ha llevado a algunos autores a entender que deben ser excluidos como documentos válidos los poderes generales para pleitos que no contemplen de forma expresa que la representación conferida abarca la obtención de datos de carácter personal del representado.⁵

La norma estatal básica no hace referencia alguna a la edad necesaria para ejercer el derecho de acceso. Se trata de determinar si un menor puede acceder a su historia sin necesidad de ser representado por sus padres o tutor y, en otras palabras, también se trata de establecer a partir de qué momento los padres no pueden ejercer el derecho de acceso a la historia de sus hijos sino es como representantes autorizados por los menores.

La Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe número 409/2004, responde a esta pregunta considerando que si el padre o madre de un mayor de catorce años acude a un centro sanitario solicitando un informe o cualquier dato incorporado a la historia clínica de su hijo, no debería procederse a la entrega de la información en tanto no conste la autorización fehaciente del hijo. Se basa para llegar a

esta conclusión en lo dispuesto en el artículo 162.1º del Código Civil que exceptúa de la representación legal del titular de la patria potestad “los actos referidos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”.

Con posterioridad, el artículo 13 del citado Real Decreto 1720/2007, permite a la persona con catorce años cumplidos consentir por sí mismo el tratamiento de sus datos de carácter personal y por debajo de esta edad, el precepto exige el consentimiento de los padres o tutores. Por tanto, parecería razonable que si la norma permite a los menores de edad, mayores de catorce años, manifestar su voluntad y consentir el tratamiento de los datos personales que les conciernen, no debería exigirse una edad más elevada para simplemente solicitar información sobre el tratamiento los mismos. Sin embargo, en las normas autonómicas sobre historia clínica no se ha seguido este criterio y todas las que han abordado esta cuestión han fijado la edad para ejercer el derecho de acceso en los dieciséis años y simultáneamente han declarado que el acceso por parte de los padres a los historiales de sus hijos a partir de esa edad requiere la autorización expresa del menor.⁶

LOS LÍMITES DEL DERECHO DE ACCESO Y EL RÉGIMEN DE LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS

Como ya se ha dicho, el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 establece como límites del derecho de acceso del paciente a su propio historial clínico, el derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente y el derecho de los profesionales participantes en su elaboración a oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

El primero de los límites no plantea ninguna duda. Es frecuente que en una historia se incluyan anotaciones o datos relativos a terceras personas,

⁵ SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. *El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas*. Derecho y Salud. Volumen 18, Número 1. Enero-Junio 2009: 21-41

⁶ Así lo hacen el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en Castilla y León, el Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo en Andalucía, el Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha y el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica del País Vasco.

diferentes del paciente, por ser una información trascendente que guarda relación con su estado de salud. En estos casos, esta información quedará fuera del alcance del derecho de acceso del paciente a su documentación clínica.

Por el contrario, el límite relativo a las anotaciones subjetivas suscita dos problemas: Por un lado, qué se entiende por anotaciones subjetivas y, por otra, quién puede ejercer el derecho de reserva en relación con ellas. No se debe perder la perspectiva de que esta figura responde, en su origen, a un supuesto derecho a la intimidad de los profesionales sanitarios respecto a las notas que obligatoriamente tienen que escribir en la historia. Se trata de anotaciones incorporadas en muchas ocasiones de forma precipitada y con escasa información pero que tienen que ser registradas dada la singularidad del trabajo en equipo que caracteriza al ejercicio de la medicina y que impide el uso de registros privados a los que no tengan acceso otros profesionales.

Respecto al concepto de anotación subjetiva la situación no es en absoluto pacífica. La Ley 41/2002 no las define, limitándose simplemente a mencionarlas. Por el contrario, la doctrina si se ha ocupado profusamente de la cuestión pudiendo encontrarse múltiples definiciones. Merece ser destacada la de SANCHEZ CARO y ABELLÁN, que incluyen bajo la denominación de anotaciones subjetivas los “comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica, pues en otro caso no deberían incluirse en el historial”.⁷

Además de la doctrina, algunos legisladores autonómicos han abordado esta cuestión aunque de forma claramente contradictoria. Extremadura⁸ denomina anotaciones subjetivas a las impresiones de los profesionales sanitarios que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico. En una postura totalmente contraria Galicia, Castilla-La Mancha y País Vasco consideran que se trata de valoraciones personales que tienen interés para la atención sanitaria del paciente y que pueden influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas, coincidiendo además en que los profesionales

sanitarios deberán abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia o que carezcan de valor sanitario.⁹

Como puede comprobarse, las definiciones normativas y doctrinales discrepan en un punto fundamental: la trascendencia clínica o no de las anotaciones subjetivas. Estoy de acuerdo con la línea doctrinal que se inclina por exigir que la anotación subjetiva tenga trascendencia clínica. La inclusión en la historia de anotaciones subjetivas, como meros juicios de valor, solo tiene justificación si sirven para facilitar la asistencia del paciente. Así lo impone el propio tenor literal de la Ley 41/2002 cuando en el artículo 15 señala que la historia clínica deberá incorporar toda aquella “información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente”. Recordemos que el artículo 3 la define como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Por tanto, todo aquello que carezca de trascendencia para el conocimiento del estado de salud del enfermo no debería estar incluido en la historia.

La cuestión relativa a quiénes pueden oponer el derecho de reserva de las anotaciones subjetivas frente al derecho de acceso a la historia por parte del paciente, tampoco es pacífica. Existe una corriente que entiende que la revisión de las anotaciones subjetivas para su posible exclusión del derecho de acceso del paciente no debe dejarse al criterio de los propios facultativos que las crean. Por ello consideran que el encargado de tal valoración debe ser el propio centro sanitario.¹⁰ Frente a esta corriente de opinión estamos quienes consideramos que el propio tenor literal de la Ley obliga a entender que el derecho de reserva se configura como un “derecho de los profesionales que han participado en su elaboración” y no de los centros.¹¹ Este también es el criterio de la Agencia

9 Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia, Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha y Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, en el País Vasco

10 CANTERO RIVAS R. *El acceso de los pacientes y sus allegados a los datos personales contenidos en la historia clínica*, en la obra Historia clínica electrónica, confidencialidad y protección de la información. Experiencias en gestión sanitaria. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS, 2008, pag 137 y ss.

11 SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. *El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para*

7 SANCHEZ CARO, J., ABELLÁN, F. *Derechos y deberes de los pacientes*. Ed. Comares, 2003, pag. 75

8 Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura.

Española de Protección de Datos. En su Resolución R/00633/2004 de 22 de noviembre de 2004 literalmente afirma: “A este respecto, cabe señalar que la posible denegación del acceso a las anotaciones subjetivas la tiene que realizar el facultativo, no la entidad que la custodia”.

EL DERECHO DE ACCESO AL REGISTRO DE ACCESOS

Hace poco más de un año, escribíamos en un artículo¹² “Si yo fuera el Gerente de un hospital, cada vez que una persona famosa ingresase en él pediría al Servicio de Documentación Clínica que me diese el listado de todo el personal que hubiese accedido indebidamente a su historia clínica. Después les citaría en mi despacho y les preguntaría los motivos de su conducta, para, a continuación, iniciar las medidas sancionadoras pertinentes contra todos aquellos que no tuviesen una justificación legal que la amparase. Si yo fuese una persona famosa, cada vez que ingresase en un hospital exigiría que me proporcionasen el listado de todos los trabajadores que hubieran accedido a mi historia clínica. Pero probablemente no me lo darían y entonces encomendaría a mis abogados que se encargasen del asunto. Casi con seguridad, lo primero que harían sería poner una querrela contra el Gerente, el Director Médico y todos aquellos que, en un grado u otro de autoría, pudiesen estar inmersos en la presunta comisión de un delito de descubrimiento de secretos. Sólo así, como una prueba pedida a través del juez dentro de una causa criminal, podría obtener el listado de accesos que las organizaciones sanitarias se niegan frecuentemente a dar en base a una restrictiva interpretación de la normativa vigente que viene siendo amparada por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).”

Lo que queríamos era simplemente plantear de manera provocativa si dentro del derecho de acceso del paciente a su historia clínica, se incluye el derecho de acceso al registro de los accesos habidos a la misma.

El Real Decreto 1720/2007, establece que a los ficheros o tratamientos que se refieran a datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual les serán de aplicación

medidas de seguridad de nivel alto (art. 81,3), lo que, a los efectos que ahora nos interesa, implica que el responsable del fichero o tratamiento deberá adoptar las medidas que garanticen la correcta identificación y autenticación de los usuarios y establecer un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que acceda o intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado. Además, de cada acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido. Las anotaciones de este registro de accesos se conservarán al menos durante dos años (art. 103).

En este momento ya se puede extraer una primera conclusión: Cada acceso o intento de acceso a la historia clínica deberá quedar registrado y dejará constancia de quién, cuándo, desde dónde y a qué se ha accedido. Lo que se plantea a continuación es si dentro del derecho de acceso del paciente a su historia clínica, se incluye el derecho de acceso al registro de los accesos habidos a la misma. Nuevamente nos encontramos ante posiciones claramente contradictorias.¹³

La Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, en su artículo 15.1, dispone que “El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos”.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) interpreta este precepto entendiendo de manera reiterada que el conocimiento de los concretos usuarios de la organización que hubieran accedido a los datos de carácter personal de la historia clínica, no puede en ningún caso entenderse comprendido dentro del derecho de acceso atribuido al afectado por la Ley Orgánica 15/1999. “Por tanto, la revelación de los datos de los facultativos o personal que atendió... (al paciente) no se encontrará amparada por el ejercicio del derecho de acceso (...)”.¹⁴

la reserva de anotaciones subjetivas. Op. cit. pag. 39

12 GALLEGO RIESTRA, S.; GALÁN RIAÑO, I. *¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?* Derecho y Salud 2012: 79-89. Volumen 22, número 1. Enero-Junio 2012.

13 GALLEGO RIESTRA, S.; GALÁN RIAÑO, I. *¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?* Op. Cit. pag. 88. SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. *El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas.* Op. Cit. pag.34

14 Informe Jurídico 171/2008.

Sorprende este criterio tan restrictivo cuando los tribunales de justicia vienen haciendo una interpretación de las normas sobre protección de datos personales absolutamente amplia y garantista a favor de su titular. Así, el Tribunal Constitucional señala que la llamada “libertad informática” es el derecho a controlar el uso de los datos insertos en un programa informático (habeas data) y comprende, entre otros aspectos, la oposición del ciudadano a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquel legítimo que justificó su obtención.¹⁵

La Agencia se limita a analizar tan restrictivamente las normas de protección de datos que llega a caer en errores de bulto. En el referido Informe de 2008, asimila, con pleno sentido común, a los profesionales que atendieron a un paciente con los que accedieron a su historia y sin embargo, a continuación, considera que el paciente no tiene derecho a conocer sus identidades. Esto es un sinsentido, máxime si tenemos en cuenta que la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, establece que los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atiendan. Es difícil poder decirlo más claro. Si el paciente tiene legalmente reconocido el derecho a conocer el nombre de quien le trata y la AEPD entiende que eso es sinónimo de conocer quiénes han accedido a su historia clínica, resulta inexplicable que se le niegue el referido derecho basándose exclusivamente en las normas relativas a la protección de datos.

En lo que respecta a las legislaciones autonómicas nos encontramos una vez más regulaciones absolutamente contradictorias entre sí. Navarra y Extremadura reconocen de manera expresa que el paciente, en todo caso, tiene derecho a conocer quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos y Castilla-La Mancha sostiene que el derecho de acceso del paciente no comprende la información sobre los datos personales de las personas que, dentro del ámbito de organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a la misma.¹⁶

¹⁵ Sentencia Tribunal Constitucional 11/1998 de 13 de enero.

¹⁶ Ley Foral 11/2002, sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica, Ley 3/2005, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura y Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha.

El propio Ministerio de Sanidad se ha sumado a las tesis restrictivas del derecho de acceso al registro de accesos. Al diseñar la Historia Clínica Digital para el Sistema Nacional de Salud ha incluido la posibilidad de que los ciudadanos puedan acceder digitalmente al registro para actuar como “auditores externos de los accesos habidos a su historial”, para, a reglón seguido, señalar que tan sólo se dará a conocer el Servicio de Salud, centro sanitario y servicio desde el que se produjo el acceso. Es decir, no se reconoce a los ciudadanos el derecho a saber realmente quiénes han accedido a sus datos sanitarios.

Llegados a este punto, se puede afirmar que para garantizar el derecho a la intimidad de los pacientes, el ordenamiento jurídico obliga a que exista un registro cuyas anotaciones han de conservarse, al menos, durante dos años, en el que ha de constar, entre otros datos, la identificación de cuantas personas hayan accedido a la historia clínica. Pero cuando el interesado pide acceder a esta información se le dice que carece de legitimación para ello. Del amplio quién, cuándo, desde dónde y a qué, que era de suponer que obedecía a la protección de los intereses de los sujetos cuyos datos se informatizan, hemos pasado al “cuándo, desde dónde y a qué”, haciendo desaparecer el “Quién”. Cómo si ello no fuera precisamente lo más relevante.

El “quién” es lo más relevante porque el Código Penal tipifica como delito el acceso, por quien no esté legitimado para ello, a datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado.¹⁷ Esta es la figura del delito de descubrimiento de secretos ajenos que no exige divulgación de dato alguno y se consuma por el mero acceso cuando no tiene amparo legal.¹⁸ Se trata de un delito que sólo es perseguible mediante denuncia de la víctima, con la excepción de que el autor sea un funcionario público. Esto significa que los accesos indebidos a una historia clínica quedarán impunes si el paciente no puede tener conocimiento de la identidad de los autores para poder denunciarlos. Tan

¹⁷ GALLEGO RIESTRA, S. *Responsabilidad profesional y Gestión de Riesgos* en Díaz de Santos (José M^a Antequera Vinagre): *Derecho y Sociedad. Dirección Médica y Gestión Clínica*. 2006, pag. 99-172. SÁNCHEZ CARO, Javier, SÁNCHEZ CARO, Jesús: *El Médico y la Intimidad*, Díaz de Santos. Madrid 2001, pag 116

¹⁸ GALLEGO RIESTRA S, BOBES GARCÍA J. *Últimas tendencias de la responsabilidad profesional médica con especial atención a la intimidad*; Grupo Ars XXI de Comunicación, S.L. Barcelona (España). 2006, pag. 37

sólo en el caso de que los autores del delito fuesen trabajadores públicos cabría la posibilidad de iniciar acciones contra ellos, pero ello dependería de que los responsables del fichero conociesen los hechos y los pusiesen en conocimiento de la autoridad judicial. Es decir, la defensa de los intereses del paciente quedaría en manos de la administración sanitaria.

Sinceramente, creo que se está intentando configurar un inexistente derecho de los profesionales que acceden lícitamente a la historia clínica a que no se lleve a cabo su identificación personal. Sería impensable que lo que se pretende defender es la no identificación de quienes han accedido indebidamente, es decir, delictivamente.

EL ACCESO DE FAMILIARES Y TERCEROS

El artículo 18.4 de la Ley 41/2002 establece que “los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros”.

La norma distingue dos tipos de sujetos diferentes y con un alcance del acceso totalmente distinto. En primer lugar se refiere a las “personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho” y en segundo lugar a los “terceros”. Teniendo en cuenta el principio de autodeterminación, es claro que el paciente tiene pleno derecho a impedir el acceso de sus familiares y allegados a sus datos de salud y así se lo reconoce expresamente la Ley. Ahora bien, la redacción del citado artículo 18 determina que, con independencia de la voluntad del paciente, cualquier tercero (familiar o allegado incluido) puede acceder a los datos pertinentes en caso de riesgo para su salud. En este supuesto es necesario recurrir al principio de proporcionalidad para poder determinar el alcance del acceso en cada situación concreta y que, en todo caso, tendrá que ser absolutamente restrictivo y limitado únicamente a los datos estrictamente pertinentes.

Respecto a qué debe entenderse por información que afecte a la intimidad del fallecido, estoy

de acuerdo con SAIZ RAMOS y LARIOS RISCO¹⁹ cuando sostienen que si partimos de la naturaleza de la información que habitualmente contienen las historias clínicas, se podría llegar a la conclusión de que toda afecta especialmente a la intimidad de la persona, lo que dejaría vacío de contenido el propio artículo 18.4. Esta cuestión podría solventarse, por analogía, ciñendo la reserva de información a aquellos datos que el paciente haya sustraído de forma expresa al conocimiento de sus familiares y allegados. Probablemente aquí es donde tengan una importante razón de ser los módulos de acceso restringido en los que, a petición del paciente, se alberguen determinado tipo de datos para que no sean accesibles ni siquiera para otros profesionales sanitarios diferentes al que realizó la anotación. Estos podrían ser los datos sometidos a la reserva de acceso por afectar especialmente a la intimidad del fallecido a los que hace referencia el artículo 18.4.

LOS DERECHOS DE CANCELACIÓN, RECTIFICACIÓN Y OPOSICIÓN

La Ley 15/1999, Orgánica de Protección de Datos establece en el artículo 16 que el responsable del tratamiento de los mismos tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión. El Real Decreto 1720/2007, en su artículo 31, regula su ejercicio señalando que el derecho de rectificación es el derecho del afectado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo.

La Agencia Española de Protección de Datos ha tenido oportunidad de pronunciarse reiteradamente sobre la cancelación de datos sanitarios contenidos

19 SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas. Op. Cit pag. 28

en la historia.²⁰ Considera que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, en la historia clínica deben constar los datos que permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. La determinación de qué datos permiten alcanzar dicha finalidad corresponde al médico. Así mismo, la Agencia recuerda que según el artículo 17 de la misma norma, los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la historia clínica en los términos y plazos señalados en el mismo. Esto lleva a que en la práctica realmente el ejercicio de estos derechos queda limitado a los datos erróneos o desproporcionados.

El artículo 34 del Real Decreto 1720/2007 establece que el derecho de oposición es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en determinados supuestos. Como ya se ha visto, se trata de un derecho vacío en relación con la historia clínica ya que el tratamiento de los datos de salud goza de autorización legal, sin que sea necesario el consentimiento de su titular.

²⁰ Entre otras Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos R/00549/2004, de 6 de octubre de 2004.

Comunicaciones

EL CONSENTIMIENTO DEL MENOR EN MEDICINA VOLUNTARIA. A PROPÓSITO DE LA REFORMA OPERADA POR LA DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA DE LA LEY 26/2015, DE 28 DE JULIO, DE PROTECCIÓN A LA INFANCIA Y A LA ADOLESCENCIA, SOBRE EL ARTÍCULO 9 DE LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, SOBRE AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DERECHOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Vanesa Arbesú González

Abogada en Jacobo Vázquez Abogados

Doctora en Derecho

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Régimen jurídico de la prestación del consentimiento del menor en el ámbito de una actuación sanitaria. 3. Distinción de régimen jurídico en el ámbito de la medicina voluntaria. 4. Análisis de la reforma operada por la Ley 26/2015 sobre el artículo 9 de la Ley 41/2002. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

RESUMEN

La presente comunicación pretende un análisis del actual estado normativo en el que se encuentra la prestación del consentimiento del menor de edad, ante una actuación sanitaria de tipo voluntario. Con base al mismo, se efectúa una fundamentación crítica sobre la ausencia de una regulación específica ante dicho tipo de actuaciones médicas, la consiguiente necesidad, y la oportunidad perdida en este sentido, con la reforma operada por la Ley 26/2015, sobre el artículo 9 de la Ley 41/2002.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado, menor, medicina voluntaria.

1. INTRODUCCIÓN

La evolución de los hábitos sociales en general, conlleva una evolución paralela del desarrollo del menor de edad, pudiendo citar como ejemplo más visual e inmediato el del uso de la tecnología móvil. Ello, como no puede ser de otro modo, obliga a un

constante debate jurídico sobre el estado legislativo en el que se encuentran los mecanismos para el ejercicio de los derechos reconocidos al menor, y si los mismos, responden y se adecuan a la realidad de tal avance sociológico. Así, por ejemplo, y respecto del ámbito de este estudio, mientras que el año 1988, el Profesor Llamas Pombo, únicamente distinguía entre el menor emancipado y el no emancipado, independientemente de la edad, con motivo del estudio de la autonomía del menor en el ámbito sanitario¹, en la actualidad, es abundante y necesaria la opinión de la doctrina jurídica sobre la dificultad que implica legislar respecto de una esfera que pertenece al foro más intrínseco de la personalidad, y más aún en un determinado margen de edad en el que las cifras no pueden suponer una limitación injustificada al ejercicio de un derecho personalísimo, cuya respuesta, a dicha limitación, quizás únicamente se encuentre en una ciencia distinta a la jurídica, como puede ser la medicina.

En esta línea, y al objeto de introducir el presente análisis, se debe partir del fundamento de la figura del denominado “menor maduro”, por corresponderse con aquel menor que más se ha identificado con el uso de la medicina voluntaria, es decir, aquella innecesaria terapéuticamente, y dentro de la que se puede englobar: la cirugía estética, la odontología estética, la oftalmología sustitutiva de lentes, la aplicación de técnicas de supresión de la capacidad reproductora, como la vasectomía y la ligadura de trompas, y de técnicas de reproducción humana asistida, o el sometimiento a ensayos clínicos sin carácter terapéutico.

Se ha denominado con el término de “menor maduro”, a aquel menor que tiene la misma capacidad que un mayor de edad para otorgar un consentimiento a una actuación sanitaria sobre su cuerpo. Lo que implica, en consecuencia, la misma capacidad para comprender una determinada información previa que le será suministrada por el médico, bajo los requisitos regulados 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 clínica² (en adelante Ley 41/2002), y legislación autonómica, así como los establecidos por la doctrina jurisprudencial, en el supuesto de tratarse de una intervención médica de tipo voluntario.

Por lo tanto, de forma previa al análisis de la normativa que regula la prestación del consentimiento del menor a una intervención sanitaria, cabe efectuar un breve esbozo general del régimen jurídico que sirve de antesala a dicha normativa y de los principios que la inspiran. Así, la protección de la infancia, parte del reconocimiento pleno de derechos del menor de edad, y de su capacidad progresiva para ejercerlos. El CC, dispone en su artículo 154, que los hijos no emancipados bajo la potestad del padre y de la madre, y que tuvieren suficiente juicio, deberán ser oídos siempre antes de adoptar decisiones que les afecten, y el artículo 162 del mismo texto, establece las siguientes excepciones a la representación legal de los hijos por sus padres: aquellos actos relativos a la personalidad, u otros que, de acuerdo con las leyes o las condiciones de madurez del menor, pueda realizar por sí mismo, y en segundo lugar, también se exceptúan aquellos actos respecto de los que exista conflicto de intereses entre los padres y el hijo, correspondiendo, en este último caso, el nombramiento de un defensor en juicio, que corresponderá al Ministerio Fiscal (art. 163 CC).

Consiguientemente, la minoría de edad, no supone, por sí misma, una falta de capacidad. En esta línea, la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor³ (en adelante LOPJM), establece en su EM, que “*las rápidas transformaciones sociales y culturales que suceden en la actualidad nos conducen hacia el reconocimiento pleno de la titularidad del derecho en los menores de edad y de una capacidad progresiva para ejercerlos*”, a tenor lo cual, su artículo 2, vigente según redacción dada por el artículo 1.2 de la LO 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia⁴ (en adelante LO 8/2015) dispone que “*las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva, y en todo caso, siempre en el interés superior del menor*”.

Sobre la determinación del interés superior del menor, gira, en consecuencia, la interpretación de la Ley en cada caso concreto. En esta línea, la LO 8/2015, establece los criterios generales que dan contenido a dicho interés superior del menor, cubriendo, de esta forma, un vacío jurídico anterior suplido en parte por la doctrina y la jurisprudencia. Mediante la modificación anteriormente apuntada sobre el artículo 2 de la LOPJM, se añade un segundo apartado, en

1 LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Ed. Trivium, Madrid, 1988, pp. 173 y 174.

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

3 BOE núm. 15, de 17 de enero de 1996

4 BOE núm. 75, de 29 de julio de 2015. Vigente desde el 12 de agosto de 2015.

el que se enumeran los siguientes criterios a tener en cuenta, a parte de los establecidos en las leyes específicas aplicables, que se resumen en:

- a) La protección del derecho a la vida, y necesidades básicas del menor.
- b) La consideración de su opinión y de su derecho a participar en su desarrollo y evolución, de acuerdo a su edad y madurez.
- c) El desarrollo del menor en un entorno familiar adecuado, y
- d) La preservación de la identidad, cultura, religión o identidad sexual, entre otras, garantizando el desarrollo armónico de su personalidad.

La reforma, incluye un tercer apartado al artículo 2, que añade los siguientes elementos generales que ponderarán la aplicación de los anteriores criterios:

- a) La edad y madurez del menor.
- b) La necesidad de garantizar su igualdad y no discriminación por su especial vulnerabilidad según una serie de circunstancias relevantes, como por ejemplo la carencia de entorno familiar.
- c) El irreversible efecto del transcurso del tiempo en su desarrollo.
- d) Estabilidad en las soluciones que se adopten para promover el desarrollo del menor.
- e) La preparación del tránsito a la edad adulta, y
- f) Cualquier otro elemento de ponderación que, en el caso concreto, sea considerado pertinente y respete el derecho del menor.

Las medidas que se adopten en virtud de estas disposiciones, deberán valorar los derechos fundamentales de otras personas que puedan verse afectadas, y deberá respetar las garantías del proceso.

Como se observa, y que resultará determinante al tiempo de analizar el régimen jurídico otorgado al consentimiento del menor ante una actuación sanitaria en medicina voluntaria, el derecho a la vida, y por tanto a su integridad física, constituye el primer criterio a tener en cuenta.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO DEL MENOR EN EL ÁMBITO DE UNA ACTUACIÓN SANITARIA

La citada Ley 41/2002, regula en su artículo 9, los límites del consentimiento informado y el consentimiento por representación, en cuyos apartados 3.c y 4, que han sido redactados por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia⁵ (en adelante Ley 26/2015), se contiene el régimen aplicable a la prestación del consentimiento por representación del menor, entre otros supuestos: *“cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.”* Seguidamente, el apartado 4 del artículo 9, dice: *“Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo”.*

De forma previa a abordar el análisis conjunto del precepto y del resto de su contenido, debe anotarse el cambio de régimen aplicable desde la reforma operada por la Ley 26/2015, dado que, la versión anterior, contemplaba la prestación del consentimiento por representación del menor de edad según los siguientes tramos de edad: a partir de los doce años cumplidos, se otorgará el consentimiento por representación tras haber escuchado la opinión del menor, a partir de los dieciséis años cumplidos, no cabe la prestación del consentimiento por representación, aunque en caso de actuación de grave riesgo, los padres serán informados y su opinión tenida en cuenta. Régimen aplicable en todo caso, siempre que el menor no se encuentre incapacitado, y sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. Tras la reforma, se suprime la posibilidad de que el menor con dieciséis años cumplidos preste por sí mismo el consentimiento a

⁵ BOE núm. 180, de 29 de julio de 2015. Vigente desde el 18 de agosto de 2015.

una actuación de grave riesgo aunque sus padres sean informados y su opinión sea tenida en cuenta. Es decir, actualmente, ante actuaciones de grave riesgo, a criterio del facultativo, los menores de dieciséis años no podrán otorgar el consentimiento por sí mismos, si bien, deberán ser oídos y su opinión será tenida en cuenta. Se limita, por lo tanto, la capacidad del menor en este ámbito.

El apartado 5, regula la prestación del consentimiento del menor o del incapaz, para determinadas actuaciones sanitarias de tipo voluntario, como la práctica de ensayos clínicos o la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, que se regirá por lo establecido sobre la mayoría de edad. En el supuesto de la interrupción voluntaria del embarazo, se precisa la manifestación de voluntad de la menor, así como el consentimiento expreso de sus representantes legales. Supuesto este último, redactado por el artículo 2 de la LO 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo⁶ (en adelante LO 11/2015). Adviértase, relegando un mayor análisis para el epígrafe posterior, que se incluyen en el mismo apartado, actuaciones sanitarias de tipo voluntario y de tipo necesario.

Se incluye un apartado 6, mediante la disposición final segunda de la Ley 26/2015, que nuevamente traslada las interpretaciones doctrinales y jurisprudenciales al vacío de la norma en la materia, pues se refuerza normativamente la prioridad del derecho a la vida y salud del paciente: *“En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquier de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación del cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”*.

⁶ BOE núm. 227, de 22 de septiembre de 2015. Vigente desde el 23 de septiembre de 2015.

En último lugar, se mantiene la misma redacción literal del anterior apartado 5 del artículo 9 de la Ley 41/2002, que pasa a ser el apartado 7, y que modula la prestación del consentimiento por representación en atención a las circunstancias, en proporción a las necesidades que haya que atender, el favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, debiendo participar este, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones.

3. DISTINCIÓN DE RÉGIMEN JURÍDICO EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA VOLUNTARIA

En el ámbito de la medicina voluntaria, precisamente por su carácter de innecesaria para la salud, la información previa que ha de ser proporcionada por el médico al cliente ha sido configurada por la Jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, en el sentido de que, además de la obligación de proporcionar la información prescrita en los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002⁷, se debe de proporcionar la información relativa a todos los riesgos que conozca la ciencia médica en ese momento, incluidos los riesgos extraordinarios, así como las posibilidades de que no se alcancen los resultados que se pretenden. Cabe señalar la STS, Sala 1ª, de 21 de octubre de 2005⁸, que expone este planteamiento con el siguiente tenor literal:

“El deber de información en la medicina satisfactiva –en el caso, cirugía estética–, en la perspectiva de la información dirigida a la obtención del consentimiento para la intervención (...), como información objetiva, veraz, completa y asequible, no sólo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre las probabilidades del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica.

⁷ El artículo 10 de la Ley 41/2002, enumera la siguiente información:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

⁸ EDJ 2005/165831. Ponente: Corbal Fernández

Por lo tanto, debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible –no debe confundirse previsible con frecuente (STS 12 enero 2001)- no es la no obtención del resultado sino una complicación severa o agravación del estado estético como ocurre con el queloide. La información de riesgos preVISIBLES es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y solo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”.

En consecuencia, el tratamiento jurídico que ha de dársele al ejercicio del derecho de autodeterminación del cliente menor de edad ante estos supuestos, adquiere perfiles propios, totalmente diferenciados respecto de la misma situación en la que se encuentra el menor en el ámbito de una actuación curativa. Pues en el primer caso, se pretende el sometimiento a una práctica que pone en peligro su vida y su salud sin que exista una necesidad curativa. Por el contrario, en el segundo supuesto, el menor –en referencia al menor maduro- ha de ser capaz de comprender y ponderar los beneficios y perjuicios de una actuación sanitaria para la mejora de su salud, que, según las circunstancias del caso concreto, puede implicar la asunción de una serie de riesgos graves frente a un porcentaje quizás no muy amplio de obtener un resultado satisfactorio para la mejora de su salud.

Precisamente, en Andalucía, fue aprobado el Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética, realizadas a menores en Andalucía⁹. La finalidad de la norma, según su EM es “*velar porque la población menor de edad que se someta a una intervención de cirugía estética conozca efectivamente los riesgos que lleva la citada intervención (...) asegurando que disponen de suficiente madurez mental para su correcta valoración y garantizando que la información que reciben es completa, objetiva y adaptada a sus necesidades y desarrollo madurativo y que la relación entre el riesgo y el beneficio es razonable*”. Y de dicho texto, cabe destacar, la obligatoriedad de un examen psicológico previo que determine la madurez del menor que pretende someterse a una intervención quirúrgica estética, con la finalidad de ponderar la idoneidad del menor para dicha toma de decisión. Por otro lado, el Decreto amplía

la información previa que ha de otorgar el médico, respecto de aquella imperativa por la Ley 41/2002, y la Jurisprudencia, a los siguientes contenidos (art. 4.2. e y g):

“Los riesgos de la intervención de cirugía estética relacionados específicamente con sus circunstancias personales como sexo o edad. Específicamente, en el caso de personas menores de edad que ya hayan cumplido doce años, la persona facultativa deberá explicar a la persona menor de edad la posible incidencia de la intervención de cirugía estética en la etapa de crecimiento y desarrollo en que se encuentre.

La posibilidad de reintervenciones en el futuro, y su probabilidad de acuerdo con las características del paciente.”

Retomando el régimen jurídico aplicable a la prestación del consentimiento del menor a una actuación sanitaria, y lo analizado hasta el momento, se deduce que actualmente, un menor de edad puede someterse a una intervención quirúrgica voluntaria, siempre que sus representantes legales otorguen el consentimiento a la misma, y una vez oído el menor, teniendo en cuenta su opinión, por lo que se supone que dicho menor desea someterse a la intervención. En este punto, la opinión doctrinal sobre el establecimiento de un margen de edad para considerar una determinada madurez psicológica a los efectos que aquí se estudian, ha sido muy variada. Una parte de los autores jurídicos postulan una aplicación más flexible de la norma, en el sentido de analizar cada caso concreto independientemente del criterio cronológico, cuya aplicación automática puede dar lugar a situaciones injustas, en supuestos de menores con una madurez psicológica suficiente, y viceversa, debiendo tener muy en consideración la importancia de la decisión que se les consulta, pues debe recordarse que la decisión, es decir, el otorgamiento del consentimiento en referencia a actuaciones de grave riesgo, corresponderá en todo caso a los representantes legales del menor.

Estos planteamientos cambian cuando nos referimos a la medicina voluntaria, desde el punto de vista fundamentalmente, de la ausencia de presión que tiene el menor, al no estar su salud en peligro, en referencia a la situación señalada anteriormente, de tener que ponderar el sometimiento a una serie de riesgos por una necesidad terapéutica y con unos determinados porcentajes de éxito. De hecho, parte de la doctrina ha apuntado que las excepciones que

9 BOJA núm. 53, de 18 de marzo de 2009.

dispone la Ley 41/2002, a la prestación del consentimiento, regidas por lo dispuesto para la mayoría de edad, se deben, precisamente, por los graves riesgos que pueden conllevar en comparación con la ausencia de necesidad curativa. Excepciones que cabe trasladar al ámbito de la medicina voluntaria, aplicando de forma expresa el mismo criterio de prudencia que aconseja limitar la facultad de otorgar el consentimiento tras haber alcanzado la mayoría de edad, al considerar que este tipo de intervenciones exigen una madurez muy superior, debido a la voluntad propia de someterse a unos riesgos que afectan a la salud sobre un cuerpo sano. En este mismo sentido, se ha pronunciado la Profesora RUIZ JIMENEZ, para la cual, existe un cuarto supuesto que debería ser incluido en la Ley dentro de las excepciones citadas, y es el sometimiento a cualquier tipo de cirugía estética, salvo que vaya acompañada de otra dolencia, es decir, de una necesidad terapéutica¹⁰.

Al hilo de esta última idea, debe hacerse mención al concepto de *salud*, de la Organización Mundial de Salud, que la define como “*el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de dolencias y enfermedades*”. Es decir, una intervención quirúrgica estética puede resultar curativa (con lo que pasaríamos a hablar de cirugía plástica) si por ejemplo, se recomienda para mejorar una patología psiquiátrica o psicológica. Ante este supuesto, los condicionantes legales en torno a la información previa del médico corresponderán a los propios de una intervención médica necesaria, así como los planteamientos relativos a la prestación del consentimiento del menor en el sentido anteriormente expuesto.

Con la limitación a las normas que rigen la mayoría de edad para otorgar el consentimiento a una intervención de medicina voluntaria, se trataría, en definitiva, de aplicar uno de los criterios que definen el interés superior del menor que es la protección del derecho a la vida. Es decir, parafraseando a ROMEO CASABONA, y coincidiendo con su explicación: “*El pleno ejercicio de cualquier derecho fundamental ha de ser compatible con el mantenimiento del que es sustrato y condición imprescindible de todo ellos, es decir, la vida misma, respecto a la cual están facultados para intervenir los poderes públicos (art. 158.3 CC), si bien, una vez llegados a la mayoría*

de edad, el efecto tutelar del ordenamiento jurídico debe ceder a la plena autonomía del interesado, por lo que debe prevalecer, en su criterio, el interés por preservar la vida del menor para que pueda ejercer con plenitud todos los demás derechos cuando alcance la mayoría de edad.”¹¹

4. ANÁLISIS DE LA REFORMA OPERADA POR LA LEY 26/2015 SOBRE EL ARTÍCULO 9 DE LA LEY 41/2002.

Con la reflexión anterior del Profesor ROMEO CASABONA, cabe comenzar una crítica a la reforma operada por la Ley 26/2015, sobre el artículo 9 de la Ley 41/2002, en el sentido de haber perdido la oportunidad de perfilar de una forma más exhaustiva el ejercicio del derecho de autodeterminación del menor en relación con las actuaciones médicas, entre aquellas que son de tipo curativo y las que son de tipo voluntario. Pues se trata de situaciones totalmente diversas, ante las que puede encontrarse un menor de edad, así como los derechos que, en su caso, pueden entrar en conflicto. De esta forma, cabe reiterar que, mientras que ante una intervención curativa, supongamos de grave riesgo, puede existir una confrontación del riesgo a la salud y a la vida, ante la elección de un determinado tratamiento, sin seguridad de alcanzar resultados que mejoren la salud, en el segundo caso esta posibilidad queda descartada totalmente. Por lo tanto, el reducido margen de elección que existe en el primero de los casos, debe conllevar un tratamiento jurídico distinto sobre el derecho de autodeterminación del menor, y las limitaciones al ejercicio de dicho derecho por sí mismo, más aún, cuando nos encontramos ante un *menor maduro*, con la capacidad, científicamente demostrada, mediante un análisis psicológico, por ejemplo, de adoptar una decisión en conciencia con la realidad que está viviendo. En esta línea, opina GALÁN CORTÉS, que la madurez del menor ha de valorarse al margen de la edad¹². Efectivamente, nos encontraríamos ante situaciones muy injustas, si concediésemos la facultad de decidir a un menor de dieciocho años recién cumplidos, y se la denegásemos a un menor con diecisiete años, cuando quizás tenga una madurez similar o incluso superior para tomar una decisión meditada

¹⁰ RUIZ JIMENEZ, J., “*La capacidad del menor en el ámbito sanitario*”, en LASARTE ALVAREZ, C. (Pres.), POU DE LA FLOR, M.F., LEONSEGUI GUILLOT, R.A., y YÁÑEZ VIVERO, F. (Coord.), *La capacidad de obrar del menor: nuevas perspectivas jurídicas*, Madrid, 2009, p. 86.

¹¹ ROMEO CASABONA, C.M., “*¿Límites de la posición de garante de los padres respecto al hijo menor? (la negativa de los padres por motivos religiosos a una transfusión de sangre vital para el hijo menor)*”, en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, núm. 2, 1998, p. 327.

¹² GALÁN CORTES, J.C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Granada, 2001, p. 82.

conforme a su propia libertad. No obstante, es evidente que la casuística puede ser muy amplia.

Como argumenta acertadamente a nuestro juicio, BENAC URROZ: *“No parece que sea posible, ni seguramente resultara deseable, que el ordenamiento jurídico positivo dé respuesta a cuestiones que tan íntima conexión guardan con el centro u origen de la personalidad humana; se hace preciso buscar la ayuda de otras ciencias o disciplinas como la ética, la medicina o la deontología para encontrar la solución. Pero en todo caso, debe tenerse presente el principio general que plantea por las diferentes normas internacionales y de derecho interno que se ocupan de esta cuestión, cual es el de la supremacía del interés de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir, y que las limitaciones a su capacidad de obrar se interpreten de forma restrictiva.”*¹³.

5. CONCLUSIONES

- Los debates jurídicos en torno al régimen que ha de otorgársele a la prestación del consentimiento del menor de edad a una actuación sanitaria, tratan de dilucidar cuál, de entre los derechos fundamentales que tiene el menor, ha de prevalecer ante la colisión entre los mismos. El derecho a la vida y a la integridad física, frente al derecho a la libertad religiosa y libre desarrollo de la personalidad, fundamentalmente.

- Cuando hablamos de un menor de edad sin capacidad para comprender su situación médica, ante la que ha de adoptarse una decisión, el papel de los padres o del representante legal, desplaza la anterior problemática, siempre y cuando, la decisión que se adopte salvaguarde el interés del menor con carácter prioritario a cualquier otro interés que pueda concurrir, como por ejemplo, el derecho a la vida del menor, frente al derecho de los padres de educarle conforme a sus creencias.

- Sin embargo, cuando el menor de edad, por su madurez, tiene capacidad para comprender su situación sanitaria, y adoptar una decisión sobre las alternativas existentes para su curación o mejora, en

iguales condiciones que un mayor de edad, parte de la doctrina, se ha manifestado contraria a una aplicación estricta del criterio numérico que implique una limitación al ejercicio del derecho de autodeterminación sobre su propio cuerpo, más aún, teniendo presentes los principios inspiradores de la normativa de protección del menor, respecto al reconocimiento de una progresiva capacidad para ejercer sus derechos, así como el criterio de interpretación de cualquier norma que limite dicha capacidad. Así pues, este planteamiento obliga a acudir, en primer lugar, a un examen psicológico que demuestre la madurez del menor, y en este caso, si la propuesta terapéutica es de grave riesgo, el consentimiento del menor deberán prestarlo sus padres o representante legal, siendo la opinión del mismo tenida en cuenta. En caso de discrepancias entre los padres y el menor, la decisión se traslada al juez, siendo los intereses del menor defendidos por el Ministerio Fiscal.

- En la anterior tesitura, la protección del derecho a la vida del menor, se superpone a la de cualquier otro derecho, dado que el anterior implica el sustrato para el ejercicio del resto de derechos en la forma en que el menor considere oportuna cuando alcance la mayoría de edad. No obstante, la amplia casuística demuestra y lo seguirá haciendo, que esta regla, casi matemática, no resulta tan fácil de aplicar en determinados supuestos, por ejemplo, como decíamos, ante situaciones graves, en las que las terapias propuestas no garanticen la supervivencia, y puedan implicar perjuicios añadidos.

- Esta amplia casuística se demuestra por ejemplo, en el extremo contrario, es decir, cuando el menor desea someterse a una intervención que pone en peligro su vida, sin una necesidad terapéutica, lo que denominamos medicina voluntaria. Según los parámetros legales anteriormente comentados, si los padres del menor no otorgan el consentimiento, a pesar del deseo del menor, supongamos maduro, y teniendo presente su interés primordial de proteger su derecho a la vida, la práctica de la intervención sería denegada. Pero aquí cabe cuestionarse, si la decisión de los padres del menor, que no proteja este derecho prioritario puede ser ponderada con carácter negativo. Es decir, si los padres otorgan su consentimiento a la intervención a la que desea someterse el menor, y teniendo presente que nos encontramos en el ámbito de la sanidad privada, por ejemplo, un centro de cirugía estética, se estará poniendo en peligro claramente el interés prioritario del menor sobre otros intereses, sin que pueda arbitrarse un mecanismo para la protección del mismo, como por ejemplo, trasladar la

¹³ BENAC URROZ, M., *“La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado”*, en LIZARRAGA BONELLI, E. y GONZÁLEZ SALINAS, P. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica: (estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Madrid, 2004, p. 99.

decisión al juez, pues la Ley no ha delimitado a la mayoría de edad, como lo ha hecho con otras cuestiones, la prestación del consentimiento del menor ante intervenciones graves de tipo voluntario.

- Conclusión que quizás signifique nuevas interpretaciones por parte de los Tribunales de Justicia, ante el vacío legal que ha dejado la reciente reforma operada por la Ley 26/2015.

6. BIBLIOGRAFÍA

- BENAC URROZ, M., “*La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado*”, en LIZARRAGA BONELLI, E. y GONZÁLEZ SALINAS, P. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica: (estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Madrid, 2004.
- GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Granada, 2001.
- LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, 1988.
- ROMEO CASABONA, C.M., “*¿Límites de la posición de garante de los padres respecto al hijo menor? (la negativa de los padres por motivos religiosos a una transfusión de sangre vital para el hijo menor)*”, en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, núm. 2, 1998.
- RUIZ JIMENEZ, J., “*La capacidad del menor en el ámbito sanitario*”, en LASARTE ALVAREZ, C. (Pres.), POUS DE LA FLOR, M.F., LEONSEGUI GUILLLOT, R.A., y YAÑEZ VIVERO, F (Coord.), *La capacidad de obrar del menor: nuevas perspectivas jurídicas*, Madrid, 2009.

ANÁLISIS DE LAS RECLAMACIONES DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR DAÑOS DERIVADOS DE ASISTENCIA SANITARIA EN LOS CENTROS SANITARIOS GALLEGOS EN EL AÑO 2015

Bartolomé Domínguez, M.J.

*Subdirección xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios
Consellería de Sanidade de Galicia*

Lanza Gándara, M.M.

*Subdirección xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios
Consellería de Sanidade de Galicia*

SUMARIO: 1. Objetivos. 2. Material y métodos. 2.1 Enmarque de la situación. 2.2 Estudio. 3. Resultados. 4. Conclusiones. 5. Propuesta de mejora. 6. Bibliografía.

RESUMEN

Este trabajo científico pretende analizar a través de la aplicación informática de reclamaciones patrimoniales (aplicación RRPP) las reclamaciones patrimoniales por daños derivados de asistencia sanitaria desde distintos puntos de vista:

- número de reclamaciones año
- número de reclamaciones por enfermedad
- número de reclamaciones por estructura organizativa de gestión integrada (E.O.X.I.)
- número de reclamaciones por servicio implicado

Con la finalidad de detectar los posibles puntos de mejora de la administración sanitaria gallega, y a la vez proponer soluciones al respecto.

PALABRAS CLAVE

Aplicación informática de reclamaciones patrimoniales (aplicación RRPP), estructura organizativa de gestión integrada (E.O.X.I.), reclamación, enfermedad, reclamación patrimonial (RRPP).

1. OBJETIVOS

Detectar los posibles puntos de mejora de la administración sanitaria gallega en las reclamaciones patrimoniales por daños derivados de asistencia sanitaria y proponer soluciones viables a los mismos, a través del análisis estadístico de la aplicación RRPP del año 2015.

2. MATERIAL Y MÉTODOS:

2.1 Enmarque de la situación:

La Comunidad Autónoma de Galicia cuenta con una población total de 2.732.347 habitantes en el año 2015, según los datos del Instituto Gallego de Estadística.

El Servicio Gallego de Salud, en adelante SERGAS, está estructurado en siete E.O.X.I.S.:

- E.O.X.I. A Coruña
- E.O.X.I. Ferrol
- E.O.X.I. Santiago de Compostela
- E.O.X.I. Lugo, Cervo e Monforte de Lemos
- E.O.X.I. Vigo
- E.O.X.I. Pontevedra e O Salnés
- E.O.X.I. Ourense, Verín e O Barco



Cada E.O.X.I. contempla tanto la atención primaria como la hospitalaria.

La inspección de servicios sanitarios está enmarcada dentro de la Consellería de Sanidad y se compone de una Subdirección General ubicada en servicios centrales en Santiago de Compostela y 4 jefaturas provinciales de Inspección:

- Inspección de Servicios Sanitarios A Coruña
- Inspección de Servicios Sanitarios Lugo
- Inspección de Servicios Sanitarios Pontevedra
- Inspección de Servicios Sanitarios Ourense

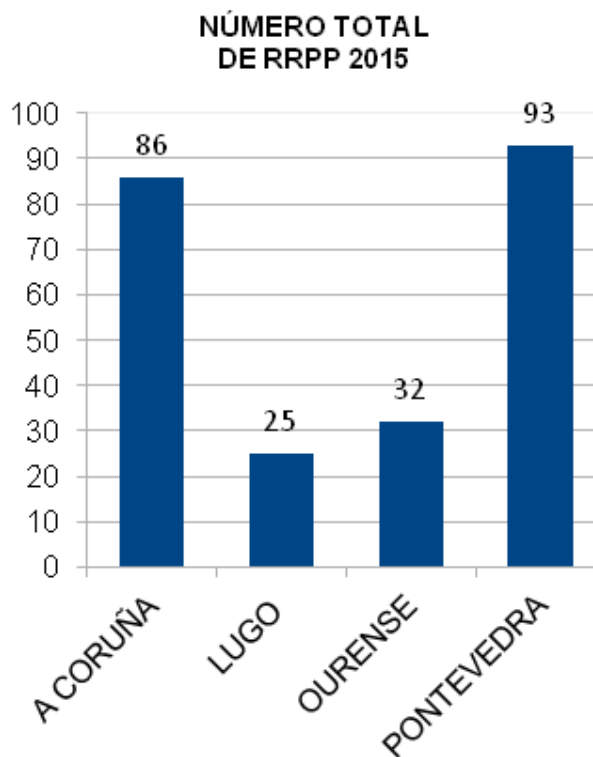
En esta Comunidad Autónoma la instrucción de las reclamaciones patrimoniales (RRPP) corresponde y se realiza por los inspectores médicos de las jefaturas provinciales.

Todos los expedientes de RRPP se instruyen utilizando la aplicación informática corporativa RRPP, que permite conocer en todo momento el estado del expediente. También nos permite hacer explotaciones estadísticas.

2.2 Estudio:

- Estudio analítico retrospectivo.
- Período de estudio 01/01/2015 a 31/12/2015.

- Se ha analizado el 100 % de las RRPP que asciende a un total de 236 reclamaciones con la siguiente distribución: 86 Coruña, 25 Lugo, 32 Orense y 93 Pontevedra.



- La distribución de los expedientes en función de la enfermedad reclamada, es la que se muestra en las siguientes tablas destacando que 93 reclamaciones son por daño moral, 66 por exitus, seguidas muy de lejos por pérdida de diente 6 y rotura dental 6.

Tablas enfermedad reclamada en los expedientes RRPP

ABORTO LEGAL SIN COMPLICACION	1	CATARATA TOTAL O MADURA	1
ABSCESO PERIAPICAL DENTAL SIN SENO	1	CEFALEA	1
ACCIDENTE NO-TRAFICO SUBIDA/DESCENSO V.M. - LESION CICLISTA	1	CELULITIS/ABSCESO DE LA PIERNA, SALVO PIE	1
ADHERENCIAS INTEST. O PERITON. OBSTRUCT. (POSTOP.)(POSTINF.)	1	CIRROSIS HEPATICA ALCOHOLICA	1
AFECCIONES NO ESPECIFICADAS CEREBRALES	1	CIRROSIS HEPATICA NO ALCOHOLICA	1
ALTERACION MENISCO NCOC	1	COLESTEATOMA NEOM	1
ALTERACION RENAL Y URETERAL NEOM	1	COMA	1
ALTERACION RESPIRATORIA, SIN ESPECIFICAR	1	COMPLICACIONES NEOM EMBARAZO-PARIDA C/SIN PATOL ANTEPAR/PART	1
ALTERACIONES DE LA VALVULA AORTICA	2	COMPLICACIONES VIAS URINARIAS EN/POST PROCEDIMIENTO	1
AMPUTACION TRAUMATICA DE DEDO(S) PIE-COMPLICADA	1	CONDROMALACIA ROTULA	1
AMPUTACION TRAUMATICA UNILATERAL DE PIE-COMPLICADA	1	CONTROL DE EMBARAZO NO ESPECIFICADO COMO DE ALTO RIESGO	1
ANEMIA APLASTICA NO ESPECIFICADA	1	CONVULSIONES	1
ANEURISMA ABDOMINAL ROTO	2	CUADRIPLERIA INESPECIFICADA	1
ANEURISMA CEREBRAL NO ROTO	1	CUADRIPLERIA Y CUADRIPIRESIA	1
ANEURISMA TORACICO SIN MENCION DE RUPTURA	1	DAÑOS MORAL	93
ANOMALIAS DE POSICION DE LOS DIENTES	1	DEDO GORDO DEL PIE VALGO (ADQUIRIDO)	1
ANQUILOSIS ARTICULAR	1	DEFICIENCIA LONGITUDINAL DE MIEMBRO INFERIOR NCOC	1
ANQUILOSIS ARTICULAR-BRAZO	1	DEFORMIDAD ADQUIRIDA DE NARIZ	1
ANTIGUA DEHISCENCIA LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR	1	DEFORMIDAD ADQUIRIDA DEDOS PIE NO ESPECIFICADA	1
ANTIGUO DESGARRO MENISCO INTERNO	1	DEFORMIDADES ADQUIRIDAS DE LA CADERA NO ESPECIFICADAS	1
APENDICITIS AGUDA SIN MENCION DE PERITONITIS	3	DEMENCIA SENIL DELIRANTE	1
ATENCION CONTRACEPTIVA-ESTERILIZACION	2	DEPENDENCIA DE DROGAS NEOM - NEOM	1
ATEROSCLEROSIS DE LAS EXTREMIDADES CON GANGRENA	1	DESGARRO DE CARTILAGO O MENISCO EXTERNO DE LA RODILLA-ACTUAL	1
ATROFIA MUSCULAR PROGRESIVA	1	DESGARRO DE CARTILAGO O MENISCO INTERNO DE LA RODILLA-ACTUAL	1
ATROFIA OPTICA	1	DESPLAZAMIENTO DISCO INTERVERTEBRAL CERVICAL SIN MIELOPATIA	1
ATROFIA TESTICULAR	1	DESPLAZAMIENTO DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR SIN MIELOPATIA	1
BLOQUEO AURICULO-VENTRICULAR NEOM	1	DESPRENDIMIENTO DE RETINA NO ESPECIFICADO	1
CALCULO DEL RIÑON	1	DESPRENDIMIENTO RETINA RECIENTE TOTAL O SUBTOTAL	1
CALCULO VESICULA BILIAR CON OTRA COLECISTITIS	1	DIABETES CON CETOACIDOSIS	1
CAPSULITIS ADHESIVA HOMBRO	1	DIABETES M. SIN MENCION COMPL. TIPO I NO DESCOMPENSADA	1
CARCINOMA DE ESOFAGO	1	DIABETES M. SIN MENCION COMPL. TIPO II O NO ESP. DESCOMPENS.	2
CARCINOMA DE LARINGE	1	DISRUPCION DE HERIDA POSTOPERATORIA	1
CARCINOMA DE PROSTATA	1	DOLOR ABDOMINAL	3
CARIES DENTAL	1	DOLOR ABDOMINAL SITIO INESPECIFICADO	1
CATARATA COMPLICADA NO ESPECIFICADA	1	DOLOR ABDOMINAL, OTRO SITIO ESPECIFICADO O MULTIPLES SITIOS	3
CATARATA NUCLEAR	1	DOLOR ARTICULAR	1

DOLOR ARTICULAR-OTRAS LOCALIZ.ESPECIFICADAS	1	FIBROADENOSIS MAMARIA	1
		FIBROSIS QUISTICA	1
DOLOR ARTICULAR-PIERNA	1	FIBROSIS/CICATRIZ DE LA PIEL	1
DONANTE DE SANGRE	1	FLATULENCIA, ERUCTOS Y DOLORS POR GASES	1
EDEMA	2	FLEBITIS Y TROMB.DE LAS EXTREMIDADES	1
EDEMA LARINGEO	2	INFERIORES NO ESPECIFIC	
EFFECTO ADVERSO NEOM DE FARMAC/SUST	1	FR. CRANEO CERR.CON OTRA LESION/LES.NEOM-	1
MEDICAMENT/SUST BIOLOGICA		CONMOC.CEREB.NEOM	
EMB.GEMELAR PERDIDA 1 FETO/RETENCION 1-PARIDA	1	FRACTURA ABIERTA PERTROCANTEREA DEL CUELLO DE	1
C/S PAT. ANTEP		FEMUR	
EMBARAZO GEMELAR CON PERDIDA FETAL Y	1	FRACTURA CERRADA DE APOFISIS OLECRANEANA DE	1
RETENCION DE UN FETO		CUBITO	
EMBOLIA O TROMBOSIS VENOSA DE OTRAS VENAS	1	FRACTURA CERRADA DE CLAVICULA	1
ESPECIFICADAS		FRACTURA CERRADA DE COLLES	1
EMBOLIA Y TROMBOSIS DE EXTREMIDAD INFERIOR	2	FRACTURA CERRADA DE COSTILLA(S)	1
ENCEFALOPATIA NO ESPECIFICADA	1	FRACTURA CERRADA DE DIAFISIS DE HUMERO	1
ENDOFTALMITIS AGUDA	1	FRACTURA CERRADA DE EXTREMO PROXIMAL DE	1
ENDOFTALMITIS CRONICA	1	HUMERO-PARTE NEOM	
ENDOFTALMITIS PARASITARIA NEOM	1	FRACTURA CERRADA DE HUESO NAVICULAR	1
ENDOMETRIOSIS OVARICA	1	(ESCAFOIDES) DEL PIE	
ENFERMEDAD CARDIACA ISQUEMICA CRONICA SIN	1	FRACTURA CERRADA DE HUESO(S) METACARPANO(S)	1
ESPECIFICAR			
ENFERMEDAD DE LA MEDULA ESPINAL NO	1	FRACTURA CERRADA DE MALEOLO INTERNO DE	1
ESPECIFICADA		TOBILLO	
ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA NO	1	FRACTURA CERRADA DE OTROS HUESOS	1
ESPECIFICADA		TARSIANOS/METATARSIANOS	
ENTESOPATIA DE TOBILLO Y TARSO NO ESPECIFICADA	1	FRACTURA CERRADA DE OTROS SITIOS	1
		ESPECIFICADOS DE PELVIS	
ENVENENAMIENTO POR AGENTES OXITOCICOS	1	FRACTURA CERRADA DE PARTE NEOM DEL FEMUR	1
EPILEPSIA NO ESPECIFICADA	1	FRACTURA CERRADA DE ROTULA	1
ESGUINCE/TORCEDURA DE LIGAMENTO CRUZADO DE	2	FRACTURA CERRADA DE TRES COSTILLAS	1
RODILLA		FRACTURA CERRADA DEL EXTREMO PROXIMAL DE	1
ESGUINCE/TORCEDURA DE TOBILLO	1	TIBIA/PERONE	
ESTADO COLOSTOMIA	1	FRACTURA PATOLOGICA DE TIBIA O PERONE	1
ESTADO DE AMPUTACION DE OTRO(S) DEDO(S) DEL	2	FRACTURA PATOLOGICA DE VERTEBRAS	1
PIE		GLAUCOMA NO ESPECIFICADO	1
ESTADO DE AMPUTACION POR ENCIMA DE LA RODILLA	1	HEMATEMESIS	1
		HEMATURIA	1
ESTADO DE ARTRODESIS	1	HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR FETAL Y RN	1
ESTADO DE DIALISIS RENAL	1	HEMORRAGIA NO ESPECIFICADA	2
ESTADO VEGETATIVO PERSISTENTE	1	HEMORRAGIA O HEMATOMA QUE COMPLICA	1
ESTADOS DE ANSIEDAD	2	PROCEDIMIENTO	
ESTENOSIS ESPINAL REGION LUMBAR	1	HEMORRAGIA O INFARTO CEREBROVASCULAR	1
ESTRABISMO PARALITICO	1	IATROGENICO	
EVIDENCIA SEROLOGICA NO ESPECIFICADA DE [VIH]	1	HEMORRAGIA RECTAL Y ANAL	1
		HEMORRAGIA SUBDURAL	1
EXITUS	66	HEMORRAGIA SUBDURAL Y CEREBRAL AL NACER	1
EXTIRPACION PROFILACTICA DEL OVARIO	1	HERIDA ABIERTA DE MUÑECA-COMPLICADA	1
FASCITIS NECROTIZANTE	1	HERNIA DE OTRO SITIO ESPECIFICADO	1
FIBRILACION VENTRICULAR	1	HERNIA DIAFRAGMATICA	1

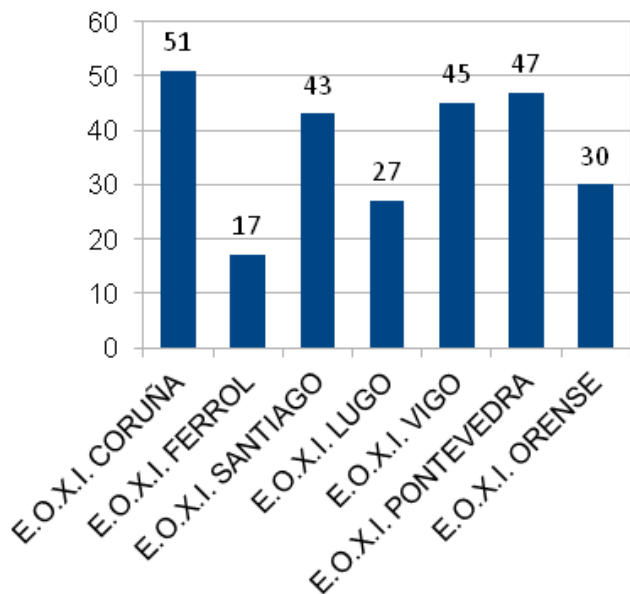
HERNIA FEMORAL OBSTRUCTIVA -UNILATERAL O NEOM	1	LINFOMA BURKITT, N. LINF. INTRAPELVICOS	1
HERNIA INGUINAL OBSTRUCTIVA SIN MENCIÓN DE GANGRENA	1	LIPOMA DE OTROS SITIOS ESPECIFICADOS	1
HIDROCEFALO OBSTRUCTIVO	1	LUMBAGO	1
HIPERMETROPIA	1	LUXACION CERRADA DE VERTEBRA CERVICAL	1
HIPERPARATIROIDISMO	1	LUXACION RECURRENTE DE ARTICULACION-HOMBRO	1
HIPERTROFIA DE AMIGDALAS SOLO	1	MACULOPATIA TOXICA	1
HIPOTONIA PRIMARIA	1	MENINGITIS ESTAFILOCOCCICA	1
HIST. PERSONAL DE NEOPLASIA MALIGNA DE CEREBRO	1	MERALGIA PARESTESICA	1
HIST. PERSONAL DE NEOPLASIA MALIGNA OSEA	1	MIELOMA MULTIPLE	1
HIST. PERSONAL DE TRAUMA PSICOLOGICO	1	MUERTE INTRAUTERINA	2
HISTORIA PERSONAL DE NEOPLASMA MALIGNO DE OTROS SITIOS	1	N. DE COMPORT. INCIERTO TEJIDOS CONECTIVOS Y OTROS TEJIDOS BL.	1
HODGKIN, ESCLEROSIS NODULAR	1	N. MALIG. SECUND. NODULOS LINFATICOS DE CABEZA, CARA Y CUELLO	1
I.A.M. OTRA PARED ANTEROLATERAL EPISODIO ATENCION INICIAL	1	N. MALIGNA DE OTRAS NEOPLASIAS DE RECTO, UNION RECTOSIG.Y ANO	1
IMPETIGO HERPETIFORME	1	NEO BENIGNA DE PROSTATA	1
INFECC./INFLAM. POR OTRO	1	NEO COMPORTAMIENTO INCIERTO CEREBRO Y MEDULA ESPINAL	1
DISPOS., IMPLANTE, INJERTO ORTOPED.INT	1	NEO MALIGNA DE APENDICE	1
INFECCION DE VIAS URINARIAS SITIO NEOM	1	NEO MALIGNA DE CARDIAS	1
INFECCION POR ESTAFILOCOCO	1	NEO MALIGNA DE COLON TRANSVERSAL	1
INFECCION POR ESTAFILOCOCO AUREUS	3	NEO MALIGNA DE CONDUCTOS BILIARES	1
INFECCION POR PSEUDOMONAS	1	INTRAHEPATICOS	1
INFECCION POSTOPERATORIA	2	NEO MALIGNA DE CUERPO UTERINO EXCEPTO EL ISTMO	1
INFECCION/INFLAMACION POR PROTESIS DE ARTICULACION INTERNA	1	NEO MALIGNA DE HIGADO ESPECIFICADO COMO SECUNDARIO	1
INICIO PREMATURO DE PARTO-PARIDA, C/SIN PATOL. ANTEPART/PART	1	NEO MALIGNA DE HIGADO, PRIMARIO	1
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	1	NEO MALIGNA DE HUESOS CORTOS MIEMBROS INFERIORES	1
INSUFICIENCIA RENAL AGUDA CON OTRA LESION RENAL ESPECIFICADA	1	NEO MALIGNA DE ILEON	1
INSUFICIENCIA RENAL AGUDA NEOM	2	NEO MALIGNA DE MEDIASTINO PARTE SIN ESPECIFICAR	1
INTOXICACION ALCOHOLICA AGUDA	1	NEO MALIGNA DE OTRAS PARTES DEL BRONQUIO O PULMON	1
INTOXICACION ALCOHOLICA IDIOSINCRASICA	1	NEO MALIGNA DE OTROS SITIOS ESPECIFICADOS	1
LEIOMIOMA UTERINO NO ESPECIFICADO	1	INTESTINO GRUESO	1
LESION DEL NERVO CUBITAL	2	NEO MALIGNA DE OVARIO	1
LESION DEL NERVO ESPINAL	1	NEO MALIGNA DE PARED POSTERIOR VEJIGA URINARIA	1
LESION DEL NERVO POPLITEO EXTERNO	1	NEO MALIGNA DE UNION RECTOSIGMOIDAL	3
LESION DEL NERVO RADIAL	1	NEO MALIGNA DE VEJIGA PARTE SIN ESPECIFICAR	1
LESION OTRO(S) NERVO(S) ESPECIFICADO(S)	1	NEO MALIGNA LOBULO INFERIOR, BRONQUIO O PULMON	1
LESION PLEXO BRAQUIAL AL NACER	3	NEO MALIGNA LOBULO SUPERIOR, BRONQUIO O PULMON	1
LESION POR APLASTAMIENTO DE SITIO NO ESPECIFICADO DE TRONCO	1	NEOPLASIA MALIGNA DE ENCIA INFERIOR	1
LESIONES CEREBRALES ANOXICAS	2	NEOPLASIA MALIGNA DE NASOFARINGE SIN	1
LESIONES DE PLEXO BRAQUIAL	2		
LESIONES DE PLEXO LUMBOSACRO	1		
LEUCEMIA LINFOIDE CRONICA	1		
LINFADENITIS MESENTERICA NO ESPECIFICADA	1		

NEOPLASIA MALIGNA DE PUNTA O BORDE LATERAL LENGUA	1	OTRAS ALTERACIONES DEL HABLA	1
NEUMONIA EN ASPERGILOSIS	1	OTRAS ALTERACIONES DEL OIDO	1
NEUMONIA POR ANAEROBIOS	1	OTRAS ALTERACIONES ESPECIFICADAS DE MUSCULOS ROTADORES BRAZO	1
NEUROPATIA INFLAMATORIA Y TOXICA NO ESPECIFICADA	1	OTRAS ALTERACIONES HEPATICAS ESPECIFICADAS	1
NO UNION DE FRACTURA	1	OTRAS ANOMALIAS CONGENITAS ESPECIFICADAS DEL CORAZON	1
O. NEOPLASIAS MALIGNAS PIEL OIDO Y CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO	1	OTRAS ANOMALIAS ESPECIFICADAS DE CARA Y CUELLO	1
OBSTRUCCION PELVIS OSEA-PARIDA C/SIN PATOLOG ANTEPARTO/PARTO	1	OTRAS COMPL.POR DISPOS./INJERTO PROTESICO INTERNO OTRO TIPO	1
OCCLUSION DE ART. CEREBRAL NO ESPECIF. CON INFARTO CEREBRAL	1	OTRAS COMPLICACIONES POR PROTESIS DE ARTICULACION INTERNA	1
OSTEOARTROSIS LOCALIZADA PRIMARIA	1	OTRAS ENF. CEREABROVAS. Y ENF. CEREABROVS. NO ESPECIFICADAS	1
OSTEOARTROSIS LOCALIZADA PRIMARIA-LOCALIZ. NO ESPECIFICA	1	OTRAS ENF. HEMATICAS ESPECIFICADAS Y DE ORG. HEMATOPOYETICOS	1
OSTEOARTROSIS LOCALIZADA PRIMARIA-PIERNA	1	OTRAS ENFERMEDADES DE CAVIDAD NASAL Y DE SENOS	1
OSTEOARTROSIS LOCALIZADA SECUNDARIA-BRAZO	1	OTRAS FORMAS AGUDAS Y SUBAGUDAS DE CARDIOPATIA ISQUEMICA	1
OSTEOARTROSIS LOCALIZADA SIN ESPECIFICAR-PELVIS Y MUSLO	1	OTRAS MICOSIS Y MICOSIS SIN ESPECIFICAR	1
OSTEOARTROSIS LOCALIZADA SIN ESPECIFICAR-PIERNA	1	OTRAS MIOPATIAS	1
OSTEOMIELITIS CRONICA	1	OTRAS OCLUSIONES CORONARIAS SIN INFARTO DE MIOCARDIO	1
OTALGIA	1	OTRO EMBARAZO NO DESEADO	3
OTITIS MEDIA SEROSA AGUDA	1	OTRO EMBOLISMO E INFARTO PULMONAR	1
OTR ENFERMED. EMBA/PART/PUERP-PARIDA CON COMPLICAC POSTPART	1	OTRO EXAMEN TRAS TRATAMIENTO	1
OTR.EMB.MULTIPLE PERD.FETAL RET.>= 1 FETO, COMPL. ANTEPARTO	1	OTRO HEMIPLEJIA ESPECIFICADA	1
OTRA CATARATA	1	OTRO SHOCK ANAFILACTICO	1
OTRA DEFORMIDAD ADQUIRIDA DE ESPALDA O COLUMNA VERTEBRAL	1	OTRO SHOCK SIN TRAUMATISMO	1
OTRA DEFORMIDAD ADQUIRIDA DE LA CADERA	1	OTROS ESTADOS DE ANSIEDAD	1
OTRA DEFORMIDAD ADQUIRIDA RODILLA	1	OTROS LINFOMAS	1
OTRA DISNEA Y ALTERACION RESPIRATORIAS	2	OTROS NIÑOS NACIDOS ANTES DE TERMINO/750-999 GR	1
OTRA ENFERM. CEREbroVASCULAR ISQUEMICA GENERALIZADA	2	OTROS PROBLEMAS CARDIORRESPIRATORIOS	2
OTRA FRACTURA/MULTIPLE/MAL DEFINIDA DE MIEMB INFERIOR-ABIERTO	1	OTROS QUISTES OVARICOS Y QUISTES OVARICOS NEOM	1
OTRA INFLAMACION ESPECIFICA ORGANOS Y TEJIDOS PELVICOS FEMEN	1	OTROS SINTOMAS DEL APARATO RESPIRATORIO Y TORAX	1
OTRA LESION DE ORGANOS PELVICOS	2	OTROS SINTOMAS MUSCULOESQUELETICOS DE EXTREMIDADES	1
OTRA LESION SUPERF/LESION SUPERF NEOM EN DEDO MANO-NO INFECT	1	OTROS SINTOMAS QUE IMPLICAN AL APARATO CARDIOVASCULAR	1
OTRA MONONEURITIS DE MIEMBRO INFERIOR	1	OTROS TRASTORNOS DE SINOVIA,TENDON Y BOLSA	1
OTRA PRESENT.DEFEC. Y DESPRO.EN PARTO Y ALUMB.-AFECT.RN FETO	1	OTROS TRASTORNOS ESPECIFICADOS DE GENITALES MASCULINOS NCOC	1
OTRA/NEOM LACERACION/CONTUSION CEREBRAL NO	1	OTROS TRASTORNOS ESPECIFICADOS DEL PENE	1
		OTROS TRASTORNOS ESPECIFICADOS DEL PENE NCOC	1

OTROS TRASTORNOS ESPECIFICADOS DEL TRACTO URINARIO	1	SACROILEITIS -NCOC	1
OTROS TRASTORNOS Y TRAST. DE DISCO NO ESPECIF.-REG. LUMBAR	1	SEPTICEMIA POR PSEUDOMONAS	2
PALPITACIONES	1	SEPTICEMIA SIN ESPECIFICAR	2
PANCREATITIS AGUDA	2	SHOCK CARDIOGENICO	1
PARADA RESPIRATORIA	1	SHOCK NO ESPECIFICADO	1
PARAPLEJIA	1	SINCOPE Y COLAPSO	2
PARO CARDIACO	3	SINDROME CORONARIO INTERMEDIO	1
PART C FORCEPS/VACUUM EXTRACT-PARIDA C/S	1	SINDROME DE CAUDA EQUINA CON VEJIGA NEUROGENA	1
PATOL ANTEPAR/PARTO	1	SINDROME DE CAUDA EQUINA SIN MENCION VEJIGA NEUROGENA	1
PARTO CON CESAREA-AFECTACION RN O FETO	1	SINDROME DEL TUNEL CARPIANO	1
PERDIDA CONDUCTIVA DEL OIDO (HIPOACUSIA DE TRANSMISION)	1	SINDROME POSTCOLECISTECTOMIA	1
PERDIDA DE DIENTES POR ACCID. EXTRAC.Y ENF.PERIDONTAL LOCAL	6	SUICIDIO CON DROGAS O FARMACOS NO ESPECIFICADOS	1
PERDIDA DE VISION NO ESPECIFICADA	1	SUICIDIO POR AHORCAMIENTO	1
PERDIDA DE VISION SIN CALIFICAR DE UN OJO	2	SUICIDIO Y AUTOLESIONES POR SALTAR DESDE SITIO NO ESPECIFICA	1
PERDIDA DE VISION SIN CALIFICAR, AMBOS OJOS	1	SUPRESION DE VISION BINOCULAR	1
PERDIDA SENSORINEURAL DEL OIDO (HIPOACUSIA DE PERCEPCION)	1	SUSTITUCION DE ARTICULACION DE CADERA	2
PERFORACION DEL TIMPANO	1	SUSTITUCION DE GLOBO OCULAR	1
PERFORACION INTESTINAL	3	TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR PAROXISTICA	1
PERFORACION OCULAR NO ESPECIFICADA	1	TAQUIPNEA TRANSITORIA DEL RN Y FETO	1
PIELONEFRITIS CRONICA	1	TERMINACION DEL EMBARAZO (FETO)	1
PIELONEFRITIS NEOM	1	TETRALOGIA DE FALLOT	1
POLIOMIELITIS AGUDA SIN ESPECIFICAR	1	TINNITUS (ZUMBIDO)	1
POLIPO DE CAVIDAD NASAL	1	TORSION OVARICA, PEDICULO OVARICO O TROMPA	1
POLIPO RECTAL Y ANAL	1	TORSION TESTICULAR	1
PSEUDOPOLIPOSIS DE COLON	1	TRAST. DISCO INTERVERTEBRAL CON MIELOPATIA REGION-LUMBAR	1
PUNCION/LACERACION ACCIDENTAL DURANTE PROCEDIMIENTO	2	TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO	1
QUEMADURA DE AXILA-GRADO NEOM	1	TRASTORNO DEPRESIVO ATIPICO	1
QUEMADURA DE BRAZO SUPERIOR-GRADO NEOM	1	TRASTORNO ENDOCRINO SIN ESPECIFICAR	1
QUERATITIS NO ESPECIFICADA	1	TRASTORNO ESQUIZOAFECTIVO	1
QUISTE OSEO (LOCALIZADO) NO ESPECIFICADO	1	TRASTORNO METABOLISMO DEL CICLO UREICO	1
QUISTE, AGUJERO O PSEUDOAGUJERO MACULAR	1	TRASTORNOS VASCULARES DE GENITALES MASCULINOS	1
RIGIDEZ ARTICULACION NCOC-MANO	1	TRAUMATISMO DE RODILLA/PIERNA/TOBILLO/PIE, NO ESPECIFICADO	1
RIGIDEZ ARTICULACION NCOC-TOBILLO Y PIE	2	TRAUMATISMOS OBSTETRICOS NO ESPECIFICADOS AL NACER	1
RIÑON POLIQUISTICO, AUTOSOMICO DOMINANTE	1	TRAUMISMO NO ESPECIF. OTROS SITIOS ESPECIFICADOS/MULTIPLES	1
ROTURA ATRAUMATICA DE TENDON	1	TROMBOCITOPENIA PRIMARIA	1
ROTURA DE ANEURISMA TORACOABDOMINAL	1	TUMEFACION, MASA O BULTO ABDOMINAL O PELVICO	1
ROTURA DE CUERDA TENDINOSA	1	ULCERA CRONICA DE OTROS SITIOS ESPECIFICADOS	1
ROTURA DENTAL-SIN COMPLICACION	6	UN OJO DETERIORO TOTAL/OTRO OJO VISION CASI NORMAL	1
ROTURA TENDON ROTULIANO	1	UNION DEFECTUOSA DE FRACTURA	1
ROTURA TENDONES EXTENSORES DE MANO Y MUÑECA	1	VENAS VARICOSAS DE EXTRE. INF. CON ULCERA	1
RUPTURA PREMATURA MEMBRANAS-COMPLICACION	1	VENAS VARICOSAS DE EXTRE. INF.SIN MENCION DE ULCERA O INFLAM	1
		YAWS: LESIONES OSEAS Y ARTICULARES	1

- El número de reclamaciones por E.O.X.I es de: 51 para Coruña, 17 para Ferrol, 43 para Santiago, 27 para Lugo, 45 para Vigo, 47 para Pontevedra y 30 para Orense (ver gráfica siguiente). Hacen un total de 260 reclamaciones recibidas pero sólo cumplían los criterios de RRPP 236 que son el objeto de este estudio.

NÚMERO DE RECLAMACIONES POR E.O.X.I.



- La distribución de los expedientes de RRPP en función del servicio afecto es la siguiente: de 270 servicios reclamados 257 son servicios de atención hospitalaria y 13 son servicios de atención primaria (ver tabla siguiente). En la siguiente figura se muestran los servicios más reclamados.

SERVICIOS MÁS RECLAMADOS EN RRPP

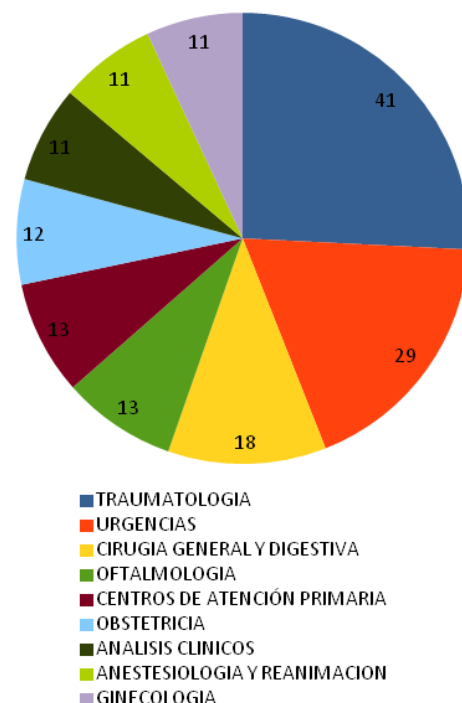


Tabla servicio reclamado en los expedientes RRPP

ADMISION- +A	1	MEDICINA INTERNA	9
ANÁLISIS CLÍNICOS	11	NEFROLOGIA	1
ANATOMIA PATOLÓGICA.	1	NEONATOLOGIA	1
ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION	11	NEUMOLOGIA	2
ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR	6	NEUROCIRUGIA	5
CARDIOLOGIA	6	NEUROLOGIA	6
CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA	13	OBSTETRICIA	12
CIRUGIA CARDIACA	2	OFTALMOLOGIA	13
CIRUGIA MAXILOFACIAL	2	ONCOLOGIA MEDICA	4
CIRUGIA PEDIÁTRICA	2	OTORRINOLARINGOLOGIA	10
CIRUGIA PLÁSTICA Y REPARADORA	1	PEDIATRIA	6
CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVA	18	PSIQUIATRIA	5
CONSULTAS EXTERNAS	1	RADIODIAGNOSTICO	3
DERMATOLOGIA	1	REUMATOLOGIA	1
DIGESTIVO	10	TRAUMATOLOGIA	41
ENDOCRINOLOGIA	1	UNIDAD DE LESIONADOS MEDULARES	1
HEMATOLOGIA CLÍNICA	7	UROLOGIA	10
HOSPITALIZACION A DOMICILIO	1	URGENCIAS	29
HOSPITALIZACION DE DÍA	1	GERIATRIA	1
MEDICINA INTENSIVA	3	GINECOLOGIA	11

3. RESULTADOS

1. De una población de 2.732.347 habitantes un 0,001% (236) interpone una reclamación de responsabilidad patrimonial por daños derivados de la asistencia.

2. El 39,4% de las RRPP son por daño moral y el 27,9% por exitus, sumadas son el 67,3% de las reclamaciones recibidas.

3. De las 260 reclamaciones recibidas en las E.O.X.I.S. un 90,8% (236) se instruyen como reclamaciones de responsabilidad patrimonial, el 9,2% restante no cumple los criterios normativos vigentes para ser instruidos como RRPP.

4. El 95,2% de los servicios reclamados son de atención hospitalaria frente a un 4,8% que son de atención primaria.

5. El servicio de traumatología es el servicio más reclamado con un 15,2% de las reclamaciones, seguido con un 10,7% por el servicio de urgencias.

4. CONCLUSIONES

1. El motivo de reclamación más frecuente es el daño moral que en numerosas ocasiones se vincula a la falta de información mediante documento de consentimiento informado.

2. El mayor número de reclamaciones se produce en el seno de la atención hospitalaria.

3. Los servicios más reclamados en este estudio son traumatología y urgencias.

5. PROPUESTAS DE MEJORA

1. Unificar los documentos de consentimiento informado en toda la Comunidad, ajustándose a la normativa vigente, a las guías de práctica clínica y a la evidencia científica.

2. Realizar auditorías para verificar el correcto uso del consentimiento informado.

3. Formación continuada y especializada a los profesionales sanitarios.

4. Auditar y reforzar la formación especializada especialmente en los servicios de atención al paciente.

5. Emitir el resultado del análisis estadístico de los expedientes de RRPP con periodicidad trimestral y trasladarlo a los directivos de las E.O.X.I.S para que puedan analizar los puntos débiles y actuar al respecto.

6. BIBLIOGRAFÍA

- DECRETO 41/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad.(DOG 06/03/2013).
- DECRETO 53/2014, de 16 de abril, de ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.(DOG 09/05/2014).
- ORDEN de 12 de febrero de 2014 por la que se aprueba el Plan de inspección sobre centros, servicios, establecimientos y prestaciones sanitarias para el período 2014-2017. (DOG 20/02/2014).
- INSTRUCCIÓN de 12 de febrero de 1999, de la Secretaría General del Servicio Gallego de Salud, sobre el procedimiento administrativo de exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por daños derivados de la asistencia sanitaria.(DOG 04/03/1999).
- INSTRUCCIÓN de 4 de septiembre de 2006, de la Secretaría Xeral de la Consellería de Sanidade, sobre procedimiento administrativo de exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por daños derivados de asistencia sanitaria.(DOG 13/10/2006).
- INSTRUCCIÓN 3/2011 de 7 de febrero de 2011. Procedimiento de gestión dos expedientes de responsabilidade patrimonial derivados de asistencia sanitaria.
- Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.(BOE 23/09/2015).
- Ley 41/2002, de 14 noviembre. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (BOE 15/11/2002).

- Ley 14/1986, de 25 abril. Ley General de Sanidad. (BOE 29/04/1986).
- Ley 30/1992, de 26 noviembre. Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE 27 noviembre 1992, núm. 285, [pág. 40300]. ; rect. BOE , núm. 311, [pág. 44118].
- Ley 40/2015, de 1 octubre. Ley de Régimen Jurídico del Sector Público. BOE 2 octubre 2015, núm. 236, [pág. 89411, Núm. Págs. 119]. ; rect. BOE , núm. 306, [pág.121424].
- Ley 3/2001, de 28 mayo. Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. DO. Galicia 8 junio 2001, núm. 111, [pág. 7593]. BOE 3 julio 2001, núm. 158, [pág. 23537].
- Real Decreto 429/1993, de 26 marzo. Aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial. BOE 4 mayo 1993, núm. 106, [pág. 13250]. ; rect. BOE , núm. 136, [pág. 17166].
- Ley 39/2015, de 1 octubre. Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. BOE 2 octubre 2015, núm. 236, [pág. 89343, Núm. Págs. 67].

ANÁLISIS DE LA ADMISIBILIDAD CONSTITUCIONAL DE LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA DE MENORES

González López, J.J.

Asesoría Jurídica Territorial

Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en Burgos

SUMARIO: 1. Introducción. 2. La “incompetencia” del menor como punto de partida. 3. Fundamento de la imposición de la asistencia sanitaria (vacunación).

RESUMEN

La presente comunicación analiza desde la óptica constitucional la admisibilidad de la imposición de la vacunación obligatoria a los menores no maduros. Con punto de partida en la “incompetencia” del menor y el interés superior de éste se llega a la conclusión de que tal medida legislativa supera el juicio de proporcionalidad, al margen del debate sobre su conveniencia.

PALABRAS CLAVE

Vacunación, menor, competencia, obligatoriedad, proporcionalidad.

1. INTRODUCCIÓN

La presente comunicación responde al debate existente en torno a la vacunación, que se vio acentuado por el luctuoso fallecimiento de un menor en Olot por difteria, enfermedad de que no había sido

vacunado¹. Más concretamente, y ante la obligatoriedad de la vacunación como una de las respuestas que se han planteado para evitar este tipo de sucesos, se pretende en este trabajo abordar dicha medida desde la óptica de su admisibilidad constitucional, sin adentrarnos en otro tipo de debates acerca de su conveniencia.

La opción por la imposición de la vacunación supone una evidente exclusión del principio básico que rige las relaciones personal asistencial-paciente en el marco del tratamiento sanitario: el consentimiento informado². El consentimiento informado se

¹ Sirva como muestra “La difteria aviva la polémica sobre las vacunas”, en www.lavanguardia.com, de 4 de junio de 2015.

² Como se señala en PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.P., *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares, Granada 2009, p.39, el modelo actual supera el esquema anterior, en que la decisión la tomaba el médico en atención a lo que entendiera más adecuado para restablecer la

presenta como una manifestación de la autonomía de la voluntad del paciente, que a su vez aparece como proyección de la libertad en cuanto valor superior del ordenamiento jurídico y del respeto a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad³. De este modo, tiene fundamento constitucional en la libertad como valor superior (1.1 de la Constitución española, CE en adelante), la promoción de la efectividad de la libertad por los poderes públicos (9.2) y la dignidad de la persona (10.1)⁴.

Frente a ello, se presenta en relación dialéctica el paternalismo jurídico, fundado en el principio de beneficencia y que puede justificar restricciones a la libertad individual⁵. La fricción que se produce entre ambos elementos, de la que el objeto de la presente comunicación es una manifestación, reviste una obvia trascendencia, dado que las limitaciones al consentimiento informado tienen repercusión iusfundamental⁶.

salud del paciente.

3 CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete 2005, p.7.

4 Se apunta en GONZÁLEZ-TORRE, A.P., *El derecho...*, op.cit., p.40, que “*Está claro para la doctrina y la jurisprudencia que la dignidad tiene como una de sus manifestaciones esenciales el libre ejercicio de la autonomía de la voluntad a la hora de proponerse la autorrealización de los propios planes de vida por parte de la personas, y una manifestación de esta autonomía es la exigencia del consentimiento en el ámbito de la gestión por parte del sujeto de todo lo relativo a su salud*”.

5 Se ha definido el “paternalismo” como “*la limitación directa o indirecta de la libertad de un individuo guiada por el propósito de evitarle un perjuicio – en cuyo caso hablamos de paternalismo negativo (...) o procurarle un beneficio – el llamado paternalismo positivo*”, TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía y paternalismo en las decisiones sobre la propia salud”, MENDOZA BUERGO, B. (editora), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, CIVITAS/THOMSON REUTERS, CIZUR MENOR (NAVARRA) 2010, p.64.

6 Así, la Sentencia del Tribunal Constitucional (STC en adelante) 37/2011, de 28 de marzo, advierte de que “*La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental*”.

Acerca de la relación del consentimiento informado con los derechos fundamentales, BASTIDA FREIJEJO, F.J., “El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales”, XIOL RÍOS, J.A. y BASTIDA FREIJEJO, F.J., *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico

Es en estos términos generales en que enmarcamos el análisis de la legitimidad constitucional de una eventual reforma normativa que, alterando el modelo actual, prevea con carácter preceptivo la vacunación de menores de 12 años.

2. LA “INCOMPETENCIA” DEL MENOR COMO PUNTO DE PARTIDA

Además del enunciado en el título de este apartado, un primer factor relevante en el presente análisis es la orientación que la Ley atribuye a las actuaciones de las Administraciones Públicas sanitarias, que es a la salud, sea a su promoción, educación, prevención o recuperación⁷. De este modo, se sitúa el objetivo en la salud, no en el bienestar entendido en un sentido general, aunque la primera se presente como un requisito o componente del segundo⁸.

Con este punto de partida, al analizar la admisibilidad de la decisión adoptada por el paciente en relación con la asistencia sanitaria es clave la “competencia” del sujeto⁹. El problema que plantea este concepto es, sin embargo, su indefinición, ya que es más amplio que el de incapacidad¹⁰. Así, la “incompetencia” no se predica únicamente de los menores o los afectados por deficiencias físicas o psíquicas que les impidan gobernarse por sí mismos, sino que también se extiende a supuestos de elecciones de personas capaces a las que se achaca falta de racionalidad¹¹. Estos supuestos son, en parte, incardinables en los vicios de la voluntad, particularmente el error,

Europeo, Madrid 2012, pp.178 y ss.

7 Artículo 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

8 La duda acerca de cuál debe ser el objetivo prioritario de la medicina (salud o bienestar) se plantea en SAVULESCU, J., “Autonomía, vida buena y elecciones controvertidas”, MENDOZA BUERGO, B. (editora), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Civitas/Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra) 2010, p.45.

9 La “competencia” o “incompetencia” de la persona sobre la que recaiga el paternalismo se ha empleado para delimitar el paternalismo “fuerte” o “duro” del “débil” o “blando”, TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía...”, op.cit., pp.70 y 71.

10 Empleo el término “incapacidad” en el sentido del artículo 200 del Código Civil, pues también se ha utilizado como sinónimo de “incompetencia”, así ALEMANY GARCÍA, M., “El concepto y la justificación del paternalismo”, *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, nº 28, 2005, pp.292 y ss, que también ofrece un ejemplo de la amplitud de supuestos que se han subsumido en este concepto.

11 Acerca del distinto alcance del concepto de “competencia”, TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía...”, op.cit., p.71.

pero en ocasiones van más allá, pues se refieren a casos en que el sujeto no está afectado por error alguno y lo que sucede es que su ponderación de elementos implicados se reputa carente de lógica o racionalidad. Es el supuesto de la calificada como “imprudencia irracional”¹².

Discrepo de esta última postura. El examen de la “racionalidad” de la decisión en los casos de personas capaces y no afectadas por vicios de la voluntad supone un enjuiciamiento de la elección con arreglo a valoraciones externas que, por muy extendidas que se hallen en cuanto a sus conclusiones, no tienen por qué coincidir con las de la persona cuyo consentimiento o decisión se examina, sin que exista factor alguno que permita cuestionar la formación de la decisión controvertida¹³. En este sentido, una decisión como la de no vacunarse podría calificarse de irracional, atendidos los mínimos riesgos que comporta y las indudables ventajas de hacerlo. Pero el que una persona dé mayor relevancia a esos riesgos o a otros factores (no someterse a un tratamiento médico en aras a una vida más “natural”, recelo hacia las farmacéuticas, etc.), cuando no existe motivo alguno para dudar de la capacidad o libertad (ausencia de vicios del consentimiento) de la decisión supone sustituir el juicio personal por el de quien enjuicia la decisión.

Acabo de emplear el término “libre” en referencia al consentimiento en el sentido que le atribuye la Agencia Española de Protección de Datos¹⁴. Sin embargo, una concepción tan estricta de la “libertad” corre el riesgo de desatender situaciones en que, si

bien no concurre vicio de la voluntad, tampoco cabe hablar de una voluntad formada sin injerencias externas capaces de alterarla. Me refiero a los casos de dependencia (paterno-filial, conyugal, laboral, etc.) en que, sin llegar a la intimidación o constituir dolo, se sufren presiones capaces, según los casos, de motivar que la persona se incline por una decisión que, de haber obrado con total espontaneidad, no habría adoptado¹⁵.

Otro tanto sucede con los estados alterados de consciencia (a causa de sustancias tóxicas, conmociones, etc.), que no son supuestos de incapacidad (en el sentido legal) ni de vicio de la voluntad, pero que impiden formar una decisión admisible. Estas situaciones presentan una especial trascendencia cuando se relacionan con la urgencia de la intervención.

En atención a lo expuesto he optado por emplear la expresión “trabas” a la voluntad libre y consciente, en lugar de la técnica y limitada de “vicios de la voluntad”, que están incluidos en las “trabas”, para aludir a aquellos casos en que la decisión no ha podido formarse con libertad por factores que la alteran. Con ello pretendo igualmente poner de manifiesto que, en definitiva, la “competencia” corresponde a la validez del consentimiento en cuanto manifestación de voluntad que pueda ser reconocida en su eficacia por el ordenamiento jurídico.

Por lo demás, el respeto a las decisiones libres, aunque puedan parecer irracionales, no implica que no estén sujetas a límites como el eventual daño a terceros que puedan conllevar. Esta repercusión justifica imposiciones como las intervenciones clínicas forzadas cuando existen riesgos para la salud pública¹⁶.

A partir de lo expuesto la justificación de la exclusión del consentimiento por el propio menor radica en su falta de comprensión como causa determinante de “incompetencia”¹⁷. Precisamente por ello la controversia se suscita en relación con la edad

12 Se describe en SAVULESCU, J., “Autonomía...”, op.cit., p.50, como “La imprudencia irracional es imprudencia cuando no hay buenas razones en conjunto para llevar a término el comportamiento imprudente. La explicación puede ser que una persona no está reflexionando de manera clara sobre la información disponible o que alberga valores equivocados o estimaciones muy erróneas del riesgo”.

13 Cuestión distinta es que se promocionen o desincentiven conductas en función en atención a que se consideren beneficiosas o perjudiciales para los individuos, TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía...”, op.cit., pp.68 y 69.

14 A este respecto, el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el “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”.

En AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, “Caracteres del consentimiento definido por la LOPD”, norma relacionada con la anterior, se mantiene que la libertad del consentimiento “supone que el mismo deberá haber sido obtenido sin la intervención de vicio alguno del consentimiento en los términos regulados por el Código Civil”.

15 Aunque excede el ámbito de esta comunicación, no puedo sino discrepar de la postura manifestada en ORTIZ PRADILLO, J.C., “La irrelevancia de la voluntad de la mujer en el enjuiciamiento de la violencia de género: ¿paternalismo jurídico o derecho procesal del enemigo?”, VÁZQUEZ BERMÚDEZ, I. (coordinadora), Logros y retos: *Actas del III Congreso universitario nacional “Investigación y género”*, Unidad de Igualdad Universitaria de Sevilla, Sevilla 2011, p.1462, en que se infravalora la importancia de la dependencia como elemento determinante de la adopción de ciertas decisiones contrarias al bienestar de sus autores.

16 Así lo prevé el artículo 9.2.a) de la Ley 41/2002.

17 A la falta de comprensión se alude en CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía...*, op.cit., p.49.

o demás circunstancias a partir de las cuales ha de atenderse a la voluntad del menor¹⁸. La clave se ha identificado en la “madurez”, que se abordó por la Fiscalía General del Estado en una Circular que sirvió de inspiración a la Ley 26/2015, de 28 de julio, de Protección a la Infancia y a la Adolescencia¹⁹. En ella se identifican algunas pautas para determinar el grado de madurez²⁰:

- La necesaria evaluación en todo caso de la capacidad del menor.
- La evaluación debe ser siempre individualizada y no limitarse al factor de la edad. Los 12 años como frontera de la preceptividad de la audiencia al menor son orientativos.
- A mayor trascendencia de la intervención, mayor debe ser el rigor en la evaluación.

En caso de falta de madurez el enjuiciamiento propio de la decisión sobre el tratamiento médico a un menor puede efectuarse por distintos sujetos: los padres o tutores, el médico, el juez o el legislador. A este respecto, la Ley muestra un sistema en que cuando la “incompetencia” se corresponde con la incapacidad la decisión corresponde a los representantes legales con la subsidiaria intervención del juez o facultativos en caso de urgencia²¹. En cambio, cuando la incompetencia se corresponde con las “trabas” se atribuye a las “*personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho*”, con intervención subsidiaria del juez o facultativos en caso de urgencia²².

18 De ahí que en TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía...”, op.cit., p.74, se apunte que “*en lo que al paternalismo débil se refiere, la clave se halla en la adecuada elaboración de los criterios que permitan apreciar cuándo nos hallamos ante una verdadera incompetencia de quien realiza el comportamiento arriesgado o dañoso para sí mismo*”.

19 FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO, Circular 1/2012, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave.

20 Como se señala en MILLÁN CALENTI, R.A., “Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro”, *Derecho y Salud*, vol. 19, n° extra, 2010, p.128, “*Existe una mayoría de edad sanitaria distinta de la civil*”.

21 Así, artículo 9.3.b) (incapacitados) y c) (menores no maduros) en relación con el apartado 6. No hay que excluir el supuesto del 9.2.b).

22 Artículo 9.3.a) en relación con el 6. Dicho apartado se corresponde con lo que se ha denominado “*incapacidad material*”, BASTIDA FREJEDO, F.J., “El derecho...”, op.cit., p.302.

Acerca de las complicaciones que genera el concepto “*personas vinculadas al paciente por motivos familiares o de hecho*”, ATELA BILBAO, A. Y GARAY ISASI, J., “Ley 41/2002 de derechos del paciente. Avances, deficiencias y problemas”,

Existe una diferencia esencial entre la decisión (siempre externa al sujeto) que adoptan los distintos agentes que hemos enunciado y la del legislador: la especificidad. En el caso de esos sujetos la decisión es individual para cada controversia, aunque se adopte un criterio general que se trasladará a cada decisión concreta (verbigracia, si los padres se muestran contrarios a las vacunas rechazarán la vacunación cada vez que se presente la ocasión, pero su criterio sólo se revelará en cada ocasión en que ha de tomarse la decisión), en tanto el legislador exterioriza el criterio en la propia regulación, sea para prohibir una conducta o para imponerla y, además, se establece con carácter general, para todos los casos subsumibles en el presupuesto de hecho de la norma.

Lo anterior no ignora que las decisiones externas individuales tienen siempre un apoyo normativo, pues es la Ley la que determina quién debe tomar la decisión y en qué supuestos. Pero no son pocos los casos en que el legislador no opta por diferir la decisión a un sujeto determinado, aunque sea fijándole unos parámetros previos, sino por plasmar la decisión, con carácter genérico, en la propia norma, sea para prohibirla o para imponerla. Lo que se hace en tales supuestos es excluir el margen de apreciación individual y sustituirlo por el apriorístico de la Ley. La cuestión que se plantea es, al hilo de ello, qué criterio aplicar para conferir la decisión a una determinada persona o reservarla al legislador.

Antes de intentar dar una respuesta, se hace necesario señalar que común a todos los casos apuntados es que se sustituye la voluntad del sujeto afectado por la intervención o por la omisión de la misma por el de otro sujeto. Aunque el artículo 9.3 de la Ley 14/2002 se refiere al “*consentimiento por representación*”, lo cierto es que la única manifestación de voluntad es la del representante. La autonomía del menor se excluye en lo que se refiere a la formación del consentimiento, que se le niega. Precisamente por esta razón, dado que la decisión debe orientarse al interés del representado, el análisis debe efectuarse desde la óptica de ese interés, bien sea individualizadamente o con un alcance general²³. En estos supuestos, el

GONZÁLEZ SALINAS, P. Y LIZÁRRAGA BONELLI, E. (coordinadores), *Autonomía del paciente, información e historia clínica. Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre*, Thomson/Civitas, Madrid 2004, pp.47 y ss.

23 Así, en SAVULESCU, J., “Autonomía...”, op.cit., p.56, se mantiene que las elecciones de los padres en representación de sus hijos deben “*satisfacer un criterio más exigente para poder respetarse*” y que han de fundarse en “*una concepción plausible del bienestar y de una mejor vida para el menor, y no en alguna concepción idiosincrática injustificable de la buena vida*”.

interés no es el del representante, sino el del representado, por lo que los factores que han de tomarse en consideración, en atención al principio de proporcionalidad, son el beneficio para el representado y los perjuicios que se le asocian²⁴. No pueden tomarse en consideración elementos ideológicos o religiosos porque se desconocen los del representado, precisamente por su falta de competencia. Por ello lo más adecuado es efectuar el análisis desde la óptica de la salud (beneficio-riesgo)²⁵.

De hecho, es ésta la explicación que hallamos al supuesto del artículo 9.2.b) de la Ley 14/2002²⁶. No se trata de un consentimiento tácito, pues precisamente la imposibilidad de obtener la autorización impide atribuir un sentido positivo o negativo al tratamiento a la decisión del paciente²⁷. En realidad lo que sucede es que se plantea una situación de “incompetencia” en que, por la urgencia (*“riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del*

enfermo”) se excluye el consentimiento del enfermo y se sustituye por la decisión de los facultativos; no se desplaza el consentimiento del enfermo al de los representantes legales o familiares o personas relacionadas de hecho, sino que se atribuye la decisión a los facultativos, previa consulta, en su caso, a éstos. Ello *“en favor de la salud del paciente”*. Ha de destacarse que esta salvedad no se limita a los incapacitados, sino también a personas usualmente capaces pero que transitoriamente no lo están y precisan de una intervención indispensable por razones de urgencia. La urgencia se erige en fundamento para, sin excluir una decisión individualizada, asignarla a los facultativos (como ocurre también cuando no se puede esperar a la autorización), con lo que se constata que en caso de incompetencia el criterio siempre es la salud, garantizada por los facultativos en caso de urgencia o, en último término, por la intervención judicial si no concurre urgencia.

Es en este contexto (“incompetencia” del menor y análisis desde la óptica del beneficio-riesgo para su salud) en que se enmarca la eventual imposición de la vacunación, que pasamos a abordar.

3. FUNDAMENTO DE LA IMPOSICIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA (VACUNACIÓN)

Hasta ahora la vacunación se ofrece como parte de la cartera de servicios del Sistema de Salud²⁸. El calendario común de vacunación infantil comprende vacunas hasta los 14 años incluidos, con lo que se desenvuelve en el ámbito de minoría de edad en que la decisión puede corresponder (y generalmente corresponde) a los representantes legales en atención a los criterios del artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002. Nos centraremos en aquellas anteriores a los 12 años, esto es, las que se sitúan en el lapso que transcurre entre el nacimiento y los 6 años, en que no parece controvertido afirmar que difícilmente podrá reconocerse madurez al menor a efectos de participar en la decisión sobre la vacunación.

28 Así, el punto 3.1.2 de las *“actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria”* del Anexo II del 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, incluye entre las *“actividades preventivas”* las *“Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen”*.

24 Como se señala en TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., *“Autonomía...”*, op.cit., p.72, en relación con el paternalismo “débil”, *“quiere significarse, pues, la interferencia en la libertad de otro, destinada a protegerle de los eventuales daños que puedan derivarse de su comportamiento, cuando dicho sujeto carezca de las capacidades necesarias para adoptar una decisión autónoma o realmente voluntaria”*.

El principio de proporcionalidad aparece plasmado en el artículo 9.7 de la Ley 41/2002: *“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”*. Acerca de este principio, PEDRAZ PENALVA, E., *“Principio de proporcionalidad y principio de oportunidad”*, en PEDRAZ PENALVA, E., *Constitución, jurisdicción y proceso*, Akal, Madrid 1990, pp.313-376, y GONZÁLEZ BEILFUSS, M., *El Principio de Proporcionalidad en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra) 2003, entre otros.

25 En esta línea, el artículo 9.6 de la Ley 41/2002 establece que *“En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”*. Como se afirma en BLASCO IGUAL, C., *“El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria”*, *Revista de bioética y derecho*, nº 35, 2015, p.39, *“el consentimiento por quien ejerce la representación legal con carácter general y la patria potestad en particular, tiene que ser emitido, en primer lugar, en virtud del deber de velar por el menor”*.

26 *“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 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”*.

27 Sobre la explicación conforme al “consentimiento tácito”, CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía...*, op.cit., pp.42 y 43.

El análisis de la eventual imposición obligatoria de la vacunación de menores no maduros puede efectuarse a la luz de otros supuestos en que *ex lege* se priva a los representantes legales de la decisión sobre actuaciones que no sólo implican al menor, sino que también requieren su colaboración. Es el caso de la escolarización obligatoria²⁹.

En comparación con la postura del Tribunal Constitucional en relación con la escolarización obligatoria, es posible advertir las siguientes coincidencias³⁰:

La promoción de la salud como deber de los poderes públicos está prevista en la CE (artículo 43.2). Aunque no en un precepto ubicado en la Sección dedicada a los derechos fundamentales y libertades públicas (como sucede con el 27.5 CE), no cabe desconocer la vinculación entre la salud pública y derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la integridad física³¹.

El cumplimiento de este deber constitucional admite varias configuraciones, como ocurre con el de escolarización. La cuestión radica en la justificación de la configuración por la que se opte. Si en el caso de la escolarización adquiere especial relevancia el objetivo del pleno desarrollo de la personalidad humana y la educación en el respeto a los principios democráticos de convivencia y a los derechos y libertades fundamentales (artículo 2.1 LOE), en el de la atención sanitaria (preventiva) obligatoria en forma de vacunación bien puede situarse en el “interés superior del menor”³².

29 De acuerdo con el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación (LOE en adelante), “La enseñanza básica a la que se refiere el artículo 3.3 [educación primaria y educación secundaria obligatoria] de esta Ley es obligatoria y gratuita para todas las personas”. Esta previsión tiene raigambre constitucional en el artículo 27 CE.

30 STC 133/2010, de 2 de diciembre. El criterio del Tribunal Constitucional ha encontrado réplica en la doctrina, pues algunos autores se inclinan por una postura permisiva de la escolarización “en casa”. Así, MONZÓN JULVE, M.^a, “La educación en casa o homeschooling”, *Revista sobre la infancia y la adolescencia*, nº 1, 2011, p.125.

31 Así, STC 160/2007, de 2 de julio, entre otras.

32 Como afirma la STC 141/2000, de 29 de mayo, “Así pues, sobre los poderes públicos, y muy en especial sobre los órganos judiciales, pesa el deber de velar por que el ejercicio de esas potestades por sus padres o tutores, o por quienes tengan atribuida su protección y defensa, se haga en interés del menor, y no al servicio de otros intereses, que por muy lícitos y respetables que puedan ser, deben postergarse ante el “superior” del niño”, pronunciamiento reiterado en Sentencias posteriores. No en vano el artículo 2.4 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento

Al igual que sucede con la educación, la protección de la salud se integra en el contenido de la dimensión prestacional de los derechos reconocidos a los menores.

Ha de aplicarse el principio de proporcionalidad³³. Desde esta óptica, la vacunación obligatoria se presenta como una medida idónea (sirve a la protección de la salud). Es, sin embargo, la necesidad el subprincipio en que la obligatoriedad es objeto de mayor discusión³⁴. Hasta ahora se ha confiado en que la voluntariedad de la vacunación, combinada con campañas informativas, es suficiente para alcanzar el fin que se persigue con la vacunación. Sin embargo, la existencia de un porcentaje, ciertamente reducido pero significativo, de menores no vacunados permiten concluir que la obligatoriedad no es teóricamente comparable en su eficacia con el binomio voluntariedad-información. Cabría, por ende, sostener que la voluntariedad no es equiparable en su eficacia con la obligatoriedad y que, por tanto, también se satisface este subprincipio, si bien es discutible.

En relación con ello, podría acudirse al interés superior del menor para, en caso de negativa de los padres o tutores a la vacunación, imponer vía judicial la misma³⁵. Pero este proceder carece de fundamento

Civil, dispone que “En caso de que no puedan respetarse todos los intereses legítimos concurrentes, deberá primar el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir”.

Acerca del concepto de “interés superior del menor”, RIVERO HERNÁNDEZ, F., *El interés del menor*, Dykinson S.L., Madrid 2007 (2ª edición), pp.61 y ss.

La conexión de la escolarización obligatoria con el desarrollo de la personalidad y el interés superior del menor se destaca en ORTIZ MALLOL, J., “La enseñanza básica como derecho y deber en el nuevo ámbito de la LOGSE”, ASOCIACIÓN DE LETRADOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA, *Protección jurídica del menor*, Comares, Granada 1997, pp.229 y ss.

33 Al principio de proporcionalidad en la ponderación entre el interés del menor y otros intereses se apela en RIVERO HERNÁNDEZ, F., *El interés...*, op.cit., pp.87-89.

34 Ello porque, como se señala en TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía...”, op.cit., p.76, “habrá de optarse por la alternativa (efectiva) menos restrictiva de entre las posibles”.

35 Como se apunta en MORENO ANTÓN, M.^a, “La libertad religiosa del menor de edad en el contexto sanitario”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº 15, 2011, p.115, “En los casos en que los derechos del menor estén en juego, serán prevalentes frente a cualquier otro interés legítimo y, precisamente por eso, la intervención de los representantes legales debe estar presidida por el interés superior del menor cuya vida, integridad física y salud exigen una decisión favorable a la transfusión, una actuación compatible con el ejercicio correcto y no abusivo de la patria potestad, que no otorga derecho a decidir de manera irreparable sobre aquellos bienes”.

por dos motivos principales. En primer lugar, la decisión judicial en sustitución de la de los representantes legales tiene sentido cuando la decisión es puntual y exige una ponderación específica atendidas las circunstancias del caso, mas no cuando el juicio de razonabilidad puede hacerse apriorísticamente. En este segundo caso carece de cualquier sentido que, ante la negativa de los representantes legales, que se reproducirá en cada ocasión en que con arreglo al calendario vacunal deba vacunarse al menor, se obligue a intervenir al juez para tomar una decisión cuyo sentido puede anticiparse con carácter general. En segundo lugar, la decisión judicial parece más apropiada para aquellos casos en que lo que se exige de los representantes legales es, una vez adoptada la decisión judicial, que se abstengan de oponerse u obstaculizar la actuación necesaria para darle cumplimiento. Mas en el caso de la vacunación obligatoria, como en el de la escolarización obligatoria, lo que se reclama de los representantes legales no es sólo una postura pasiva o de tolerancia, sino una activa, hasta el punto de que su falta de colaboración podría constituir un incumplimiento de los deberes asociados a la patria potestad o tutela o incluso un ilícito administrativo o penal³⁶. Este segundo factor escapa del subprincipio de necesidad y nos conduce al de proporcionalidad en sentido estricto.

En lo tocante a este tercer subprincipio, el contraste no debe hacerse con la autonomía de la voluntad como manifestación de la dignidad humana, pues el hecho de que el consentimiento se otorgue por representación justamente responde a que el menor no tiene la madurez suficiente para que se le reconozca voluntad jurídicamente relevante. En consecuencia, sin descartar la afección al derecho a la libertad ideológica o religiosa de los padres o tutores si se les exigiera

consentir una actuación contraria a su convicciones, el contraste ha de situarse no entre la autonomía de la voluntad (que no concurre) y la protección de la salud, sino en el beneficio-riesgo para la salud, incluidos todos los eventuales sufrimientos aparejados a la intervención³⁷. La representación legal es tuitiva del menor y esa es la perspectiva que debe adoptarse³⁸.

La adopción de la decisión *ex lege* ha de reservarse para aquellos supuestos en que los beneficios para el menor son claros y los riesgos nimios y en que las objeciones a su adopción entrarían en el ámbito de lo “irracional” o sólo explicable por convicciones ideológicas o religiosas. También es preciso que no hayan de tomarse en consideración las circunstancias particulares del caso (es decir, la decisión admita adoptarse con carácter genérico), pues, de ser necesario ese examen individualizado la decisión debe dejarse al juez.

Para llevar a cabo esa ponderación puede acudir-se a los factores que se han apuntado para la ponderación entre la decisión de los padres y los tratamientos de los menores de edad³⁹:

- Urgencia e importancia para los intereses del menor, que se ponen en relación con el mantenimiento de la vida.
- Intensidad e impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del menor, que incluye los posibles efectos irreversibles de la intervención en la vida del menor.
- Edad y grado de madurez del menor.

37 Como se apunta en MORENO ANTÓN, M.^a, “La libertad...”, op.cit., p.112, la decisión de los padres de inculcar sus creencias a sus hijos es un derecho propio, no de los hijos, si bien debe respetar los límites fijados por el ordenamiento jurídico.

38 En esta línea, a partir de una concepción como “injustificada” de la negativa al tratamiento de los padres cuando lo normal sería la aceptación del mismo, se afirma en SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.^a P., *La impropriamente llamada objeción de conciencia a los tratamientos médicos*, Tirant lo Blanch, Valencia 2002, p.121, que “Cualquiera que sea el cauce que conduzca a considerar esa negativa como injustificada, de darse, estaríamos ante una desviación del ejercicio de la patria potestad, ante un abuso de la misma que justificaría la intervención de los poderes públicos. Piénsese que la idea que vertebra el ejercicio de la patria potestad es, precisamente, la salvaguarda de los intereses del menor, que quedarían gravemente conculcados con el comportamiento referido de los progenitores”. En sentido coincidente se apunta en BLASCO IGUAL, C., “El consentimiento...”, op.cit., p.40, “en lo que respecta al interés superior del niño, esté será considerado en atención a los riesgos y beneficios que conlleve el acto sanitario a practicar”.

39 CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía...*, op.cit., p.50.

36 Como afirma la STC 154/2002, de 18 de julio, que aborda un supuesto de negativa de los padres a la transfusión de sangre a su hijo, “En el marco de tal delimitación de los derechos en conflicto las consecuencias del juicio formulado por el órgano judicial no tenían por qué extenderse a la privación a los padres del ejercicio de su derecho fundamental a la libertad religiosa y de conciencia. Y ello porque, como regla general, cuando se trata del conflicto entre derechos fundamentales, el principio de concordancia práctica exige que el sacrificio del derecho llamado a ceder no vaya más allá de las necesidades de realización del derecho preponderante (acerca de este principio de proporcionalidad entre derechos fundamentales, por todas, SSTC 199/1987, de 16 de diciembre, FJ 7, y 60/1991, de 14 de marzo, FJ 5). Y es claro que en el presente caso la efectividad de ese preponderante derecho a la vida del menor no quedaba impedida por la actitud de sus padres, visto que éstos se aquietaron desde el primer momento a la decisión judicial que autorizó la transfusión. Por lo demás, no queda acreditada ni la probable eficacia de la actuación suasoria de los padres ni que, con independencia del comportamiento de éstos, no hubiese otras alternativas menos gravosas que permitiesen la práctica de la transfusión”.

Desde esta óptica, parece claro que el riesgo es mínimo y el beneficio considerable⁴⁰. Son sumamente reveladoras las respuestas que la Organización Mundial de la Salud ofrece a diversos recelos manifestados respecto de las vacunas⁴¹. Esta misma organización afirma que “*La inmunización previene cada año entre 2 y 3 millones de defunciones por difteria, tétanos, tos ferina y sarampión*”⁴².

Ahora bien, con ser cierto lo anterior, no cabe obviar que la vacunación obligatoria exige una conducta activa de los representantes legales que también exige un contraste entre la protección del menor y la libertad ideológica o religiosa de éstos, que es el derecho fundamental que puede verse afectado por la imposición a ellos de una colaboración contraria a sus convicciones. De nuevo la solución viene dada por el principio de proporcionalidad en sentido estricto. Desde esta óptica, puede concluirse que cuando el conflicto se plantea de forma puntual, es decir, exige una ponderación específica en el caso concreto, sólo cabe exigir a los padres o tutores una actitud pasiva o abstencionista⁴³. Sin embargo, en los casos de decisión apriorística, el beneficio que supone para el menor la medida y que justifica su adopción de forma general permite apelar a la prevalencia del interés superior del menor para imponer a los representantes legales una colaboración activa por su parte⁴⁴.

Concluyo de todo lo expuesto que la imposición obligatoria de la vacunación a los menores no maduros es susceptible de superar el juicio de

40 Muestra de ello es que la vacuna se ha empleado como ejemplo de tratamiento “banal” a efectos de la ponderación madurez del menor-riesgo de la intervención, MORENO ANTÓN, M.^a, “La libertad..”, op.cit., pp.103-104.

41 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “¿Cuáles son algunos de los mitos, y los hechos, sobre la vacunación?”, www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/es/, marzo 2016.

42 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Cobertura vacunal”, www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/es/, marzo 2016.

43 De nuevo en palabras de la STC 154/2002, de 18 de julio, “*En definitiva, acotada la situación real en los términos expuestos, hemos de estimar que la expresada exigencia a los padres de una actuación suasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa yendo va más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor. En tal sentido, y en el presente caso, la condición de garante de los padres no se extendía al cumplimiento de tales exigencias*”.

44 Así, el artículo 2.4 de la Ley Orgánica 1/1996 establece que “*En caso de concurrir cualquier otro interés legítimo junto al interés superior del menor deberán priorizarse las medidas que, respondiendo a este interés, respeten también los otros intereses legítimos presentes*”.

proporcionalidad y presentarse como un alternativa legislativa constitucionalmente admisible. No se trata, por tanto, de una opción descartable desde la óptica de los poderes públicos, por más que, junto a este examen de legalidad, deba someterse al de conveniencia.

4. BIBLIOGRAFÍA

- ALEMANY GARCÍA, M., “El concepto y la justificación del paternalismo”, *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, nº 28, 2005, pp.265-303.
- ATELA BILBAO, A. Y GARAY ISASI, J., “Ley 41/2002 de derechos del paciente. Avances, deficiencias y problemas”, GONZÁLEZ SALINAS, P. Y LIZÁRRAGA BONELLI, E. (coordinadores), *Autonomía del paciente, información e historia clínica. Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre*, Thomson/Civitas, Madrid 2004, pp.43-78.
- BASTIDA FREIJEDO, F.J., “El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales”, XIOL RÍOS, J.A. Y BASTIDA FREIJEDO, F.J., *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid 2012, pp.143-322.
- BLASCO IGUAL, C., “El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria”, *Revista de bioética y derecho*, nº 35, 2015, pp.32-42.
- CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete 2005.
- GONZÁLEZ BEILFUSS, M., *El Principio de Proporcionalidad en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra) 2003.
- GONZÁLEZ-TORRE, A.P., *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares, Granada 2009.
- MILLÁN CALENTI, R.A., “Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro”, *Derecho y Salud*, vol. 19, nº extra, 2010, pp.125-128.

- MONZÓN JULVE, M.^a, “La educación en casa o homeschooling”, *Revista sobre la infancia y la adolescencia*, nº 1, 2011, pp.121-126.
- MORENO ANTÓN, M.^a, “La libertad religiosa del menor de edad en el contexto sanitario”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº 15, 2011, pp.95-123.
- ORTIZ MALLOL, J., “La enseñanza básica como derecho y deber en el nuevo ámbito de la LOGSE”, ASOCIACIÓN DE LETRADOS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA, *Protección jurídica del menor*, Comares, Granada 1997, pp.221-236.
- ORTIZ PRADILLO, J.C., “La irrelevancia de la voluntad de la mujer en el enjuiciamiento de la violencia de género: ¿paternalismo jurídico o derecho procesal del enemigo?”, VÁZQUEZ BERMÚDEZ, I. (coordinadora), Logros y retos: *Actas del III Congreso universitario nacional “Investigación y género”*, Unidad de Igualdad Universitaria de Sevilla, Sevilla 2011, pp.1450-1463.
- PEDRAZ PENALVA, E., “Principio de proporcionalidad y principio de oportunidad”, en PEDRAZ PENALVA, E., *Constitución, jurisdicción y proceso*, Akal, Madrid 1990, pp.313-376.
- PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares, Granada 2009.
- RIVERO HERNÁNDEZ, F., *El interés del menor*, Dykinson S.L., Madrid 2007 (2ª edición).
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.^a P., *La impropia llamada objeción de conciencia a los tratamientos médicos*, Tirant lo Blanch, Valencia 2002.
- SAVULESCU, J., “Autonomía, vida buena y elecciones controvertidas”, MENDOZA BUERGO, B. (editora), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Civitas/Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra) 2010, pp.35-60.
- TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., “Autonomía y paternalismo en las decisiones sobre la propia salud”, MENDOZA BUERGO, B. (editora), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Civitas/Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra) 2010, pp.61-96.

DIGNIDAD DE LA PERSONA EN EL PROCESO DE MORIR Y MUERTE DIGNA. ESPECIAL REFERENCIA AL MENOR

M^a Victoria García-Atance García de Mora
Profesora titular. Derecho Constitucional
Facultad de Derecho. UNED

SUMARIO: 1. Introducción 2. Concepto de muerte digna versus derecho a la muerte. 3. Dicotomía científico-jurídica de la dignidad en la biomedicina. 3.1 Desarrollo tecnológico y prolongación de la vida. 3.2. Adecuación de medios de soporte vital y dignidad del paciente terminal. 3.3. Debate doctrinal acerca de la muerte digna del paciente. 3.4. Encrucijada Bio-sanitaria. 3.5. Insuficiencia de la regulación existente. 4. Derechos del Menor como Titular en el proceso de morir y muerte. 4.1. Interés Superior del Menor. 4.2. Dignidad del Menor y Derecho a la información asistencial. 4.3. Dignidad del Menor y Consentimiento informado. 4.4. Dignidad del Menor y rechazo al tratamiento. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

RESUMEN

La cultura del bienestar social ha avanzado en el grado de sensibilización, ante el proceso del final de la vida, de manera que permita un desenlace de ésta, más acorde con la dignidad debida a la persona. Así, se puso de relieve en la U.E, a través del Convenio sobre los Derechos del hombre y la biomedicina, suscrito en Oviedo, como en el ámbito internacional con la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos y demás Recomendaciones sobre la materia. En España, se presentó una Proposición no de ley sobre cuidados paliativos, que fue aprobada por la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el 10 de mayo 2005, lo que evidenciaba el interés de regular esta materia. A día de hoy, sólo se ha reflejado legislación de este orden –por lo demás muy significativa- en la esfera autonómica: Andalucía, Aragón, Canarias, Galicia, Illes Balears y Navarra, no así de ámbito nacional. El posicionamiento sobre un tema en el que concurren ámbitos de la mayor intimidad, como dignidad, autonomía personal, sufrimiento, y vida, suscita viva polémica, tanto por parte de

quienes defienden la prolongación del proceso final de la vida, hasta límites extremos, como por parte de quienes optan por el no intervencionismo en el acontecer natural de la extinción de la vida, lo que pone de manifiesto, la necesidad de una regulación que unifique criterio, homologada y dé seguridad jurídica, tanto para el ejercicio de los derechos y garantías de los pacientes terminales, como para el equipo sanitario. Por nuestra parte, nos limitamos a analizar la situación del tema, teniendo como referente, además de la normativa Europea, la legislación nacional en este ámbito, así como la legislación autonómica, y atendiendo, particularmente, al “Interés superior del Menor” conforme a la reciente Ley Orgánica 8/2015 de 22 julio, con la intención de reflejar la necesidad de dicha regulación de ámbito nacional.

PALABRAS CLAVE

Interés superior del menor, obstinación terapéutica, dignidad, autonomía, consentimiento, rechazo del tratamiento, vida, muerte.

1. INTRODUCCIÓN¹

En las modernas sociedades de avanzado grado en la cultura del bienestar social, se refleja, cada vez más, la creciente sensibilización ante final de la vida, en el proceso de morir, y muerte digna, mediante un adecuado y lícito tratamiento del dolor.

Este trabajo trata de reflejar la conveniencia en el reconocimiento de la licitud del buen final de la vida que -opuesto a los supuestos de eutanasia- permitan un desenlace de la vida más acorde con la dignidad debida a la persona y, particularmente con el menor en el umbral de la muerte.

Todos los seres humanos tienen el derecho –y deber– a vivir dignamente. El Ordenamiento jurídico trata de concretar y proteger este derecho, pero en el largo acontecer de la vida, la muerte también forma parte del proceso de la vida, configurando el acto final de la vida de cada ser humano y no puede separarse de aquella vida como algo diferente o ajeno a ella; por lo que la idea de “vida digna” implica que tal calificación se proyecte también a la muerte, como acto final de la vida.

Una vida digna precisa un desenlace digno y el Ordenamiento jurídico está llamado a proteger ese ideal de muerte digna y aunque la CE no reconoce explícitamente el derecho a morir con dignidad, sí se deduce implícitamente, como afirma Bonilla Sánchez², en los arts. 10, 15 y 17 CE, no existiendo, por lo demás, ninguna norma jurídica que justifique la intervención del Estado ni de terceros en el ámbito de la libertad personal de morir con dignidad, ni existe legitimación del Estado ni de terceros para acabar con la vida de un paciente en estado terminal, pero tampoco existe tal legitimación para alargársela utilizando medios desproporcionados en contra de su voluntad.

El respeto a la libertad y a la dignidad de la persona y a los derechos de los pacientes, adquieren singular relevancia, en el marco de las relaciones asistenciales, ámbito éste en el que la autonomía de la voluntad, se proyecta como elemento central cuyas manifestaciones más evidentes, pero no exclusivas, se plasman en la obligación de suministrar

información y de solicitar consentimiento del enfermo, constituyendo este reconocimiento de la autonomía de los pacientes para tomar decisiones en el ámbito sanitario, un derecho de reciente adquisición.

Como hemos referido, todo ser humano tiene el derecho inalienable a vivir pero también a morir dignamente y esta circunstancia adquiere una especial dimensión cuando se trata del menor quien afronta esta situación terminal de su breve existencia, atendiendo a la legislación³ que, en materia de protección del menor, se ha ocupado de proyectar el más amplio ámbito de reconocimiento las cautelas, derechos y garantías que aseguren el ejercicio de los derechos del menor y -como señala la reciente Ley Orgánica 8/2015 de 22 julio, de Modificación de la Protección de la infancia y adolescencia-, considerando el interés superior del menor, prioritario y como principio general interpretativo.

2. CONCEPTO DE MUERTE DIGNA VERSUS EUTANASIA

La “buena muerte” centra el significado etimológico de eutanasia, que responde a la actuación sanitaria y profesional acometida a solicitud expresa y reiterada por el paciente, capaz e informado y que sufre enfermedad incurable y con dolor que no se puede mitigar por otros medios, y que produce de

3 Entre estos instrumentos legislativos y acuerdos internacionales destacan: dos Convenciones de Naciones Unidas, la Convención de los Derechos del Niño de 20 noviembre 1989, ratificado el 30 noviembre 1990 y sus Protocolos Facultativos, la Convención de las personas con discapacidad de 13 de diciembre 2006, ratificado el 23 de noviembre 2007. Dos Convenios impulsados por la Conferencia de la Haya de Derecho internacional Privado. El Convenio relativo a la Protección del Niño y a la cooperación en materia de adopción internacional de 29 de mayo 1993, ratificado el 30 junio 1995. Son destacables tres Convenios del Consejo de Europa, el de adopción de menores en Estrasburgo, el 27 noviembre 2008, ratificado el 16 julio 2010, el relativo a la explotación de los niños y abuso sexual hecho en Lanzarote 25 octubre 2007, ratificado el 22 julio 2010, y el Convenio Europeo sobre los Derechos de los Niños hecho en Estrasburgo 25 enero 1996, y ratificado 11 de noviembre de 2014.

Reglamento (CE) N° 2201/2003 del Consejo de 27 noviembre que derogó el Reglamento anterior n° 1347/2000.

-Y en la legislación de ámbito Nacional: Ley O. de Protección jurídica del menor de 15 enero 1996.

Ley O. 8/2015 de modificación de la protección de la infancia y adolescencia de 22 de julio.

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

Ley O. 1/2004 de Medidas de Protección integral contra la violencia de género de 28 diciembre.

Ley O. 4/2000 de Derechos y Libertades de los extranjeros en España y su integración social, de 11 de enero.

1 El presente trabajo se integra en el marco del Proyecto de investigación I+d+i MINOR – IN BIO, dirigido y coordinado por la Profesora Yolanda Gómez Sánchez.

2 Bonilla Sánchez, J.J. “El derecho a morir dignamente en Andalucía” en Espacio y tiempo. Revista de Ciencias Humanas. n° 25-2011.

forma directa e intencionada, la muerte. Ésta práctica es mayoritariamente rechazada por los profesionales de la medicina, entendiéndola como “acción deliberada para causar la muerte, dándola una apariencia médica”.

Por otra parte, la eutanasia es distinta al suicidio asistido, que implica posibilitar al paciente, los medios idóneos para que él mismo pueda provocar su muerte.

Distintos son, ambos supuestos de la circunstancia que se produce en los casos de pacientes en situación terminal y proceso de agonía, en los que se pretende por parte de los profesionales sanitarios, la aplicación -u omisión- de tratamientos cuyo objetivo final no es “provocar” directamente la muerte, sino paliar los sufrimientos y dignificar el proceso de la muerte del paciente terminal irrecuperable, tanto en la etapa de enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades de respuesta al tratamiento médico, como en la fase última de agonía, caracterizada por deterioro físico grave, trastorno cognitivo y pronóstico vital muy limitado, como pone de relieve Bonilla Sánchez⁴ quien diferencia conceptualmente los tres supuestos entre sí, bioética, penal y jurídicamente.

Excluida la eutanasia como figura ajena que es al proceso de muerte digna objeto del presente trabajo, conviene definir lo que se entiende por la situación terminal y de agonía, en la que se confieren los derechos que pretenden dignificar el proceso de la muerte del paciente.

4 La Asociación médica mundial considera contrario a la ética y condena tanto el suicidio con ayuda médica como la eutanasia. En cambio, recomienda los cuidados paliativos (adoptada por la Asamblea de la, AMM Washington mayo 2002). La eutanasia, como acto deliberado de poner fin a la vida de un paciente, aunque sea a petición propia o de familiares, es contraria a la ética. Ello no impide al médico respetar el deseo del paciente de dejar que el proceso natural de la muerte siga su curso en la fase terminal de su enfermedad (declaración sobre la eutanasia adoptada por la 38ª Asamblea Médica Mundial. Madrid octubre 1987).

El Comité Permanente de Médicos Europeos, en reunión de 27/09/2004 anima a todos los médicos a no participar en eutanasia, aunque sea lícito en su país o esté despenalizada en ciertas circunstancias.

La Organización Médica Colegial de España considera que “la petición individual de la eutanasia o del suicidio asistido, pueden desaparecer en buen número de casos, aplicando los medios y práctica de unos cuidados paliativos de calidad”, revista de la organización médica Colegial nº 19, abril 2009.

En Países Bajos, como pionero de despenalización del médico que practique la eutanasia, el estudio Rammelink reveló que en más de 1000 casos los médicos admitieron haber podido evitar mediante cuidados de calidad, la eutanasia.

La primera etapa sería la enfermedad avanzada incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes que requieran una asistencia paliativa específica, como afirma Bonilla Sánchez⁵, y por su parte la situación de agonía es la que precede a la muerte y que se manifiesta en un grave deterioro físico, debilidad extrema y pronóstico vital de pocos días.

Llegada la situación clínica del paciente a este extremo, nuestro Ordenamiento Constitucional, ampara -aunque de forma implícita a través del art. 15 que reconoce la integridad física y moral de la persona- la eventual decisión del paciente a rechazar un tratamiento médico que tal vez pudiera salvar su vida, ya sea por razones ideológicas, morales o simplemente porque el sufrimiento de la enfermedad es tan intolerablemente cruel e inhumano, que desatender la solicitud del paciente terminal en esos extremos, prolongando su dolor, sería un trato inhumano y degradante que contravendría lo que prescriben los arts.10 y 15 CE.

En este orden de cosas, cabe afirmar que el derecho a la vida se interprete desde la dignidad, la libertad y el libre desarrollo de la personalidad, y que aunque nuestro Ordenamiento no contempla el Derecho a morir, no cabe ignorar el principio de libertad y autonomía personal que derivan de la dignidad humana y que deben presidir el momento crucial de la existencia, como es el de su muerte, según señala Labaca Zabala⁶, por lo que cabe plantearse los límites en que esa facultad de la libre autonomía puede ejercerse o no.

Es pues, en función del valor de la dignidad y la autonomía de la persona, que cabe señalar el carácter relativo que proyecta el derecho a la vida y su posibilidad fáctica, atendiendo a un doble criterio:

De otra parte, el Tribunal Constitucional, ha reconocido la dignidad humana⁷ como base de todos los derechos, reclamando su inviolabilidad, respeto, protección y, en consecuencia, configura un valor espiritual y moral inherente

5 Bonilla Sánchez J.J.”El derecho a morir dignamente en Andalucía”. Espacio y Tiempo, revista de Ciencias Humanas nº 25.2011

6 Labaca Zabala, L “La dignidad de la persona en el proceso de la muerte”, en RVAP nº especial 99-100 mayo-diciembre, 2014

7 STC 53/ 1985 11 abril, F.J. 8º

a la persona, que se manifiesta particularmente en la autodeterminación, consciente y responsable de la propia vida. De igual modo, interpreta el TC que la Constitución, en ningún momento prohíbe el posible reconocimiento del derecho a morir, sino que se limita a señalar que tal derecho no puede incardinarse en el artículo 15, y, sin embargo, sí que interpreta el TC, que la voluntad de morir es una manifestación de la libertad del titular y forma parte del agere licere del mismo, como afirma Moreno Anton⁸.

Por nuestra parte, no compartimos el criterio del reconocimiento del derecho a morir –eutanasia-reconocido en términos absolutos, ni por tanto, participamos de la opinión del mencionado autor, sino que, tan sólo, justificamos la opción de la limitación en la aplicación al paciente de medios desproporcionados, cuando éste se encuentra en situación terminal irreversible incurable y progresiva, y sin posibilidad de respuesta al tratamiento médico, prolongando su dolor y sufrimiento, permitiendo así un desenlace y muerte natural –ortotanasia- sin obstinación terapéutica, o bien cuando por convicciones religiosas, el paciente manifieste su oposición.

Lo esencial es saber y decidir “cuando ese momento llega”, constituyendo esta circunstancia el núcleo esencial en el ejercicio del derecho del paciente, y que ha generado las mayores discrepancias ético-jurídicas, como señala Labaca Zabala⁹ y criterio éste fundamental, a nuestro modo de ver, para diferenciar esta práctica médica -muerte digna, ortotanasia, o eutanasia pasiva- de otras prácticas, como la eutanasia activa, que no se justifican.

En conclusión, compartimos la opinión del sector de la Doctrina representado por Bonilla Sánchez¹⁰, al afirmar que no existe obligación jurídica alguna que justifique la intervención del Estado en la libertad de la persona de morir con dignidad, ni por tanto, legitimación del Estado o de terceros para decidir sobre la vida del paciente en tal situación límite, por tratarse

de un derecho personalísimo, pero tampoco existe justificación para alargársela al paciente utilizando medios desproporcionados en contra de su voluntad.

3. DICOTOMÍA CIENTÍFICO-JURÍDICA DE LA DIGNIDAD EN LA BIOMEDICINA

Los avances de la medicina y demás ciencias afines unidos al desarrollo científico-técnico, permiten en la actualidad, la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hasta hace pocos años. Por su parte, el envejecimiento de la población y el aumento de personas con enfermedades crónicas, conduce a que un amplio número de personas con graves enfermedades irreversibles, lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal, un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, en un contexto, frecuentemente altamente cualificada técnicamente.

3.1 Desarrollo tecnológico y prolongación de la vida

Este gran desarrollo tecnológico ha supuesto una mejora en las condiciones de vida de la persona y la capacidad de prolongar la vida, desde hace pocos años, hasta límites insospechados, llegando en ocasiones al erróneo criterio social de que la muerte, casi siempre puede y debe ser pospuesta.

Tras esta reflexión, conviene tener presente que en toda vida hay un fin, por lo que no es buena práctica clínica prolongar la vida a cualquier precio, y puesto que como finalmente vamos a morir, el mantenimiento de la vida, no debe considerarse más importante que una muerte pacífica.

3.2 Adecuación de medios de soporte vital y dignidad del paciente terminal

Así, el final de la vida nos sitúa ante la evidencia de que el uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidad de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la persona.

Por ello, no iniciar o retirar tales medidas, es algo que sólo aspira a respetar dicha dignidad, por lo que

8 Moreno Antón, M “Elección de la propia muerte y Derecho al reconocimiento jurídico del derecho a morir”, en *Derecho y Salud*. Vol. 12, n° 1 enero-junio 2004.

9 Labaca Zabala, L “La dignidad de la persona en el proceso de la muerte”, en *RVAP* n° especial 99-100 mayo-diciembre, 2014.

10 Bonilla Sánchez J.J. “El derecho a morir dignamente en Andalucía” en *Espacio y tiempo. Revista de Ciencias Humanas*. N° 25-2011.

facilitar a pacientes en situación terminal, que libremente deseen la posibilidad de entrar en la muerte sin mayores sufrimientos, no deja de ser sino una expresión de respeto a la dignidad de la persona y a una buena práctica clínica y actuación profesional sanitaria conforme a la legalidad.

A este efecto es particularmente relevante, la implantación en todo centro sanitario, de un Comité de ética asistencial, con funciones de asesoramiento, para los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos; siendo los protagonistas de la bioética los médicos, el personal sanitario y los pacientes que se enfrentan al dilema de lo que se puede y lo que se debe hacer.

Así, una vida digna requiere una muerte digna y el ordenamiento jurídico está llamado a proteger este ideal de la muerte digna. Siguiendo las Recomendaciones¹¹ del Consejo de Europa puede afirmarse que existe consenso ético y jurídico en torno a algunos de los presupuestos que presiden el ideal de una muerte digna, como es, el derecho del paciente a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad, así como que la obstinación médica que pretende mantener vivo al paciente a toda costa aunque carezca de expectativas de mejoría, puede conducir al encarnecimiento terapéutico, que comporte la vulneración de su dignidad y de sus derechos constitucionales a su integridad física y moral, a no ser sometido a tortura ni tratos humanos degradantes (art.15), a la libertad ideológica y religiosa (art.16) y a la libertad y seguridad (art. 17).

Nuestro ordenamiento jurídico no reconoce explícitamente el “El Derecho a morir con dignidad”, pero, como hemos dicho con anterioridad (vide capítulo I), cabe deducirse de forma implícita, en ciertos casos, de los arts. 10, 15, 16 y 17.

3.3 Debate doctrinal acerca de la muerte digna del paciente

En torno al derecho de los pacientes en determinadas circunstancias, a una muerte digna, encontramos en la doctrina dos posturas claramente opuestas, como sostiene León Pérez¹², por una parte quienes

consideran la vida como un valor absoluto en sí misma, independiente de cualquier otro valor, que no nos pertenece del todo, y por tanto que ha de prevalecer ante toda circunstancia, y por otra parte, quienes que, aun considerando que la vida constituye un valor relevante, relativizan su prioridad al afirmar que: “Vivir no siempre es mejor que morir”, poniendo más énfasis en la calidad de vida que en la defensa a ultranza de la vida en sí misma.

3.4 Encrucijada Bio-sanitaria

Con independencia de la postura que se adopte al respecto, lo cierto es que en la actualidad, ya no se espera que los médicos curen a los pacientes, o eviten que se mueran, sino que se espera de ellos además, que ayuden a aquéllos a mantener una buena calidad de vida, lo que era impensable hace unas pocas décadas atrás.

Este cambio ha dado lugar a que el médico se tenga que enfrentar a situaciones complejas para las que no siempre sirven ya las pautas o respuestas tradicionales, ya que en la práctica de la medicina actualmente, entran en juego otros componentes en torno a los límites referentes al mantenimiento de la vida respecto a los cuidados y asistencia del paciente, así como respecto a la obstinación clínica, o al encarnecimiento terapéutico, frente al principio de autonomía de la voluntad del paciente, lo que puede originar, en ocasiones, un conflicto con los principios de bioética, y situando al médico en encrucijadas científico-jurídicas.

En tales circunstancias, de lo que se trata es lograr una solución que compatibilice la autonomía del paciente con el principio de beneficencia que obliga a los profesionales sanitarios a hacer lo mejor para ayudar al enfermo “buscando una salida legal” al dilema ético que se plantea, evitándose con ello, posibles riesgos, como señala León Pérez¹³, de usar los Comités de bioética como Comités jurídicos.

3.5 Insuficiencia de la regulación existente

En torno a ello, la Ley 14/1986 de 24 abril General de Sanidad, ha reconocido y regulado el Derecho de la autonomía individual de los pacientes –que por

11 Recomendación 779 (1976) sobre los derechos de los enfermos y de los moribundos, 29-01-1976 art. 7 y Recomendación 1418 (1999) sobre la protección de los derechos del hombre y de la dignidad de los enfermos incurables y de los moribundos, de 25-06-1999, art.9.

12 León Pérez, P. “Consideraciones en torno a la muerte

voluntaria” Norte de salud mental 2012 volumen X. nº 42.

13 León Pérez, P. “Consideraciones en torno a la muerte voluntaria” Norte de salud mental 2012 volumen X. nº 42.

su trascendencia, tuvo una posterior regulación más específica en la ley 41/2002 de 14 noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en información clínica-, sin embargo, la cada vez mayor complejidad de las situaciones relacionadas con la decisión sobre la vida y la aplicación de determinados tratamientos, han motivado un amplio debate social que refleja la necesidad de abordar la regulación de los derechos de quienes afrontan el final de su vida y muerte, particularmente en el caso de menores que configura el objeto de nuestro estudio, al fin de reconocer y preservar la dignidad del menor en ese trance, respetando la autonomía de su voluntad y el pleno ejercicio de sus derechos, el consentimiento previo de los enfermos, y el derecho de éstos a decidir libremente, ya sea por sí mismos o a través de sus representantes legales, conforme a sus distintas capacidades

En este escenario se ha alcanzado un consenso ético jurídico básico en torno a algunos de los principios y derechos del ideal de la propia muerte, pero aún con ello, persiste cierta dificultad para llevar a la práctica clínica las decisiones pendientes para asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de morir y muerte.

4. DERECHOS DEL MENOR COMO TITULAR EN EL PROCESO DE MORIR Y MUERTE

La facultad de morir dignamente es un derecho subjetivo que corresponde en exclusiva al paciente terminal en el ejercicio de libre autonomía personal y al tratarse de un menor, con sujeción a las condiciones de su representación legal, padres, tutores o representantes legales. Este derecho se concreta en un ámbito sanitario y, como derecho subjetivo, su titularidad, corresponde a las personas que tienen la condición de pacientes en fase terminal en situación irreversible y de sufrimiento tal que la prolongación de la vida con medios desproporcionados, asumiría la forma de encarnecimiento terapéutico.

La base de este derecho estriba en la facultad de solicitar el rechazo de tratamiento terapéutico atendiendo al interés superior del menor, conforme al art.2-1 L.O. de Modificación del Sistema de Protección a la Infancia y Adolescencia, en el marco de la autonomía personal del paciente.

Debido a la trascendencia de la decisión a adoptar, el titular de este derecho ha de reunir una serie de

requisitos cifrados en la situación física del paciente o su representante legal al ser menor:

- Que se trate de una enfermedad terminal incurable que conduce a una muerte próxima, comportando un sufrimiento vital insoportable, siendo inútiles todas las medidas terapéuticas.
- De otra parte, que se reúnan los requisitos que se refieren a la capacidad del paciente y la constancia de su voluntad real, seria e inequívoca, de forma que el rechazo al tratamiento –que antes o después– conduce al fallecimiento, se adopte libremente y sin ningún tipo de presión, como garantía del ejercicio del derecho por parte de su titular, al tratarse de un derecho personalísimo¹⁴.

En este sentido convenimos con Labaca Zabala¹⁵, que el derecho a la dignidad en el proceso de morir, ha de concretarse en el específico ámbito sanitario y como derecho subjetivo que es, no corresponde a cualquier ciudadano, sino exclusivamente a las personas que tengan la consideración de pacientes –en nuestro caso menores– que se encuentran en fase terminal de su enfermedad.

4.1 Problemática del interés superior del menor en el proceso de su muerte y muerte digna

La disponibilidad sobre la vida del menor en proceso de muerte, plantea una problemática adicional a un tema, de por sí controvertido en la doctrina.

Tras la última modificación de la Ley 15/2015 de Jurisdicción Voluntaria de 2 julio, y como establece el art.46 y 48 C.Civil, sólo se puede contraer matrimonio a partir de 16 años y estar emancipado y disponer de sus bienes a la misma edad.

Por otra parte, la reciente Ley Orgánica 8/2015 de 22 julio de Modificación de la Protección a infancia y adolescencia¹⁶, introduce ciertos cambios en la Ley Orgánica de Protección jurídica del Menor,

14 Es el supuesto del menor, testigo de Jehová, que mencionaremos más adelante en el que quedaron absueltos sus padres, al no haber mediado presión sobre su hijo para oponerse a una transfusión sanguínea.

15 Labaca Zabala, M.L.: "La dignidad de la persona en el momento de morir" RVAP n° especial 99-100. Investigación en el Proyecto de la UPV/EHU (2013-2014), sobre el tema "Los derechos del paciente en el ámbito sanitario en España y Francia".

16 LO. 8/2015 DE 22 julio, capítulo I art.2-1. BOE n° 175 de 23 julio 2015.

para reforzar el derecho del Menor orientados al reconocimiento del “Interés superior del Menor con carácter prioritario”, (artículo primero de la Ley Orgánica 8/2015), incorporando con esta modificación, la Jurisprudencia del TC, así como la del TS, de los últimos años, y los criterios de la Observación General nº 14 de 29 mayo 2013, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño, al fin de que su interés superior sea una consideración prioritaria, atendiendo a un triple aspecto:

- Que ante una medida que le concierne y si hay otros intereses en presencia, se ponderen los del menor.
- Que si hay una disposición jurídica que se puede interpretar en más de un sentido, se aplique la que más responda a los intereses del menor.
- Este principio es una norma de procedimiento, de forma que las tres dimensiones tienen como fin el efectivo respeto al derecho del menor y su desarrollo integral.

La finalidad pues, de la modificación del artículo 2 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 enero, por la Ley Orgánica 8/2015 de 22 julio relativa al interés Superior del Menor sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir (art. 2-1), a efectos interpretativos, sigue los siguientes criterios conforme al art. 2-2 Ley Orgánica 8/2015:

- a) La protección del derecho a la vida, supervivencia, desarrollo del menor, así como sus necesidades materiales, físicas y emocionales.
- b) La toma en consideración de los deseos y opiniones del menor, así como su intervención progresiva en función de su edad y madurez.
- c) La conveniencia de que la vida del menor se desarrolle en un entorno adecuado.
- d) La preservación de la identidad de su religión, convicciones y cultura, garantizando el desarrollo armónico de su personalidad.

Estos criterios se ponderarán teniendo en cuenta una serie de elementos conforme al art. 2-3 de la LO 8/2015 de 22 julio, tales como:

- La edad y madurez del menor, que a tales efectos se cifra actualmente en 12 años.
- Garantía de la igualdad y no discriminación, dada la vulnerabilidad del menor.

- Necesidad de estabilidad de las soluciones que se adopten para facilitar su integración
- Otros elementos de ponderación pertinentes y que respeten los derechos del menor.

4.2 Dignidad del menor e información asistencial

Conforme al art.10-1 de nuestra Norma fundamental, se concibe al hombre dotado de dignidad y por tanto, libre de tomar sus propias decisiones, con autonomía para proyectarse en las diferentes circunstancias que le depara la vida.

Según esta premisa, el valor preeminente de la libertad de decisión y autonomía personal frente a la idea de preservar a toda costa y precio, la vida, comporta consecuencias relevantes en el ámbito sanitario, que conducen a analizar la validez de comportamientos paternalistas que dejan en manos de los médicos, de forma exclusiva, todas las decisiones que afectan a la salud del paciente, particularmente en circunstancias extremas de enfermedad en fase terminal e irreversible, máxime al tratarse del interés superior de un menor.

En este sentido, como señala Ruiz Miguel¹⁷, habrá que matizar los límites de tanta facultad de decisión, para los menores de edad, teniendo en cuenta, no sólo la autonomía de la voluntad como base de la dignidad del menor, sino que tal voluntad “esté bien informada, teniendo presente su “interés superior”.

Así, el art. 4 de la ley 41/2002 de 14 noviembre Básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, reconoce el derecho del paciente a conocer toda información disponible sobre ésta, de igual modo que, en sentido contrario, le asiste el derecho a que se respete su voluntad a no ser informado. (Art. 9-1 Ley 41/ 2002 de 14 noviembre)¹⁸

La información al paciente se verifica generalmente de manera verbal, dejando constancia en la historia clínica del paciente, y comprende la finalidad y naturaleza de cada actuación, sus riesgos y sus consecuencias.

¹⁷ Ruiz Miguel, A. “Autonomía individual y derecho a la propia muerte” en Revista Española de Derecho Constitucional nº 89 mayo-agosto 2010.

¹⁸ Ley 41/2002 de 14 noviembre. Básica reguladora de la Autonomía de la voluntad y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Además tal información clínica será verdadera y debiendo ser comunicada al paciente de forma comprensible y adecuada a sus capacidades, para que aquél pueda adoptar sus propias decisiones o en su caso, a través de sus representantes legales, siendo, por su parte, responsables de garantizar el cumplimiento del derecho de Información al paciente, tanto el médico responsable del paciente, como los profesionales que le atiendan en su proceso asistencial (art. 4-2 Ley 41/ 2002 de 14 noviembre).

4.3 Derecho a la toma de decisiones y Consentimiento informado

El principio de Autonomía de la voluntad del paciente comporta el derecho del enfermo a participar en la planificación de las decisiones sanitarias en su proceso de morir, así como a decidir en intervenciones sanitarias que le afecten, lo que requiere, además su previo consentimiento, libre y voluntario, una vez recibida la información pertinente.

1. Concepto del consentimiento informado

Por éste se entiende conforme al artículo 3 de la Ley 41/ 2002 de Autonomía del paciente, la conformidad libre, voluntaria y consciente que otorga un paciente en pleno uso de sus facultades, tras la adecuada información, para decidir en torno a una actuación que afecta a su salud.

2. Forma del consentimiento informado

Conforme al artículo 8 de la Ley de Autonomía del paciente el consentimiento es generalmente verbal, no obstante, será preceptivo prestarlo por escrito según el artículo 8-2 de la Ley en los siguientes casos:

- Para intervenciones quirúrgicas
- En procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
- Aplicación de procedimientos que supongan riesgos relevantes en la salud del paciente.

El paciente podrá revocar su consentimiento libremente, por escrito.

3. Exenciones del consentimiento

A pesar de lo indicado, estaría justificada la intervención facultativa sin mediar consentimiento, en determinados supuestos que requieren

actuaciones clínicas indispensables o de urgencia, y que conforme el artículo 9-2 Ley 41/2002 de Autonomía del paciente serían:

a) Cuando hay riesgo para la salud pública, si bien, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicará a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, si comporta el internamiento obligatorio de la persona, tal como define el artículo 3 de la Ley 14/1986 General de Sanidad.

b) Ante riesgo inmediato grave para la integridad del paciente y no es posible conseguir su autorización, consultando, si es posible, a familiares o personas próximas a él.

4.4 Derecho al rechazo y retirada de una intervención.

Con carácter general cabe afirmar que todos los derechos que venimos tratando son igualmente trascendentales, pero atendiendo al objeto de este trabajo, a nuestro parecer, es particularmente en este derecho, en el que cristaliza materialmente la autonomía del paciente (Ley 41/2002 de 14 noviembre) en orden a la toma de una decisión trascendente y enfrentarse con el desenlace de su vida.

El rechazo al tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital, y sedación paliativa, no pueden calificarse como medidas de eutanasia, ya que no buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar el sufrimiento del paciente, en el respeto a su autonomía, atendiendo a la dignidad del paciente terminal y humanizando su desenlace.

Ésta es la línea adoptada por el Dictamen nº 90/2007 del Consejo Consultivo de Andalucía al analizar la solicitud de una suspensión de tratamiento con ventilación mecánica, que respaldaría tal petición en base a que “Está amparada por derecho a rehusar tratamiento y su derecho a vivir dignamente y, en consecuencia”. Resulta exigible una conducta a los profesionales sanitarios para respetar este derecho del paciente a rehusar los medios de soporte vital que le aplican, ahora bien, siempre que no tengan otro efecto que mantener artificialmente la vida biológica, sin posibilidad de recuperación. En este sentido, cabe afirmar, conforme se establece en la Ley Autonómica de Andalucía¹⁹, que la integridad meramente

¹⁹ En la Exposición de Motivos de Ley 2/2010 de 8 abril de la C. Autónoma de Andalucía de derechos y garantías de la

funcional de la vida, atenta a la dignidad humana, si implica sólo el soporte vital del paciente en situación agónica e irreversible.

Adhiriéndonos a esta opinión, pensamos que facilitar a las personas en situación terminal, entrar en la muerte en paz, no es, sino expresión de respeto a la dignidad del ser humano, y no constituye esta práctica, vulneración de la ética profesional, ni contraviene la Declaración de los Derechos Humanos, sino que es acorde a una buena práctica clínica y actuación profesional conforme a la legalidad vigente²⁰, y en todo caso, ajeno al concepto de eutanasia como erróneamente pudiera considerarse, a este efecto el artículo 9-4 de la mencionada Ley de Autonomía del Paciente alude al derecho del menor a prestar su consentimiento en temas de salud, a través de sus representantes legales, pero una vez oída y escuchada su opinión, lo que indudablemente concierne también a su derecho de ser oído y escuchado referente a su eventual rechazo a un concreto tratamiento, y en este mismo sentido se pronuncia el artículo 9-1 de la LO 8/2015 de 22 de julio del Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia, al mencionar el derecho del menor a ser oído y escuchado sobre temas que comporten una decisión relativa a su esfera personal, teniéndose debidamente en cuenta su opinión en función de su edad y madurez y garantizándose que el menor (artículo 9-2 de la misma Ley) pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de su representante, se considera asimismo que se tiene suficiente madurez a partir de los doce años cumplidos.

4.5 Dos casos controvertidos de rechazo de tratamiento de menores.

Rechazo de transfusión sanguínea por menor testigo de Jehová.

Menor de 13 años sufrió lesiones de bicicleta que requirió ser transfundido en el Hospital Arnau, oponiéndose los padres y pidiendo un tratamiento alternativo. Al no existir, los padres solicitan el alta del Hospital que no fue concedida, a la vez que el Centro solicita autorización judicial para transfundir, que sería acatada por los padres pero no por el menor, con violenta reacción invocando la prohibición en su

religión. El equipo médico pidió a los padres que le convencieran pero no accedieron. El Hospital dio el alta voluntaria para su traslado al Hospital General de Cataluña donde poder aplicar un tratamiento alternativo, donde se reitera la transfusión como imprescindible, por lo que volvieron a su domicilio, donde el Juzgado de Fraga autorizó su traslado al Hospital de Barbastro, ya en coma profundo practicándole la transfusión, pero ya murió por hemorragia cerebral. Este caso suscita ciertas reflexiones:

- El derecho a la autonomía del paciente se ejerce a través del consentimiento informado, por el que se rechaza o acepta libremente un tratamiento, y se pone a prueba, cuando se trata de un tratamiento vital, pudiendo colisionar a veces con el Código deontológico médico que asume como deberes básicos: respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud.
- La CE no define categoría jerárquica entre los Derechos Fundamentales entre el derecho a la integridad física y la libertad religiosa e ideológica y la confrontación de ambos hace plantearnos si la religión puede erigirse como límite al derecho fundamental de la vida. La Jurisprudencia constitucional se ha pronunciado (STC154/2002) en el sentido de primar el derecho a la vida, de forma que los médicos que practiquen tratamientos de transfusiones que se nieguen a ello, quedan protegidos de responsabilidad por la eximente de estado de necesidad, entendiéndose así que la vida es un bien superior al de la vulneración de la libertad religiosa. Aún así esta postura no es pacífica, pues un sector de la doctrina representado por Viladrich y autores eclesiásticos consideran que si el derecho a la vida es el primero en el orden existencial, la religión lo es en el esencial.

Caso Andrea. Galicia.

Paciente menor neurovegetativa ingresada en el Hospital de Santiago cuyos padres solicitan le sea retirada la nutrición e hidratación; el Juzgado competente, a petición del Hospital, consideró el plan terapéutico del equipo sanitario, adecuado y proporcionado, mientras que el Comité de ética asistencial, emitió un informe que avalaba los deseos de los padres de Andrea.

La situación de la menor era la siguiente: respiración por sí misma, los indicadores de dolor permitían saber si necesitaba analgesia, y, no tenía ningún tratamiento médico extraordinario, siendo alimentada e hidratada por el estómago. En el momento de

dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

20 En los últimos años ha habido diversos casos relacionados con el rechazo del tratamiento y limitación de medidas de soporte vital, proyectando un debate ético en la sociedad, y generando dudas en torno.

solicitar la retirada de la nutrición e hidratación, la expectativa vital, dentro de la gravedad, era que si se le retiraban la hidratación y nutrición, la niña moriría por la ausencia de ambos y no por el curso natural de su enfermedad.

En este caso, la familia de la paciente, interpretó su solicitud jurídicamente, como un derecho al rechazo de tratamiento, conforme la Ley Orgánica 41/2002 de Autonomía del paciente, sin embargo la interpretación de la ley y los derechos que contempla, deben verificarse conforme a la finalidad para la que son reconocidos, si no, sería un fraude de ley.

Así, al actuar los padres al amparo de una norma para ejercer su derecho a la renuncia al tratamiento, con la finalidad teleológica de que la niña Andrea deje de vivir –ello al margen de que la hidratación y alimentación cuya renuncia se solicitaba no constituía un tratamiento especial, sino medios ordinarios imprescindibles para seguir viviendo- supone una instrumentalización del derecho al rechazo al tratamiento y técnicamente, un fraude de Ley contrario al Ordenamiento jurídico y a la Lex Artis.

A pesar de lo indicado hasta ahora, este caso de Andrea se resolvió en sentido contrario a lo argumentado, ya que el Comité de ética de la Gerencia de Santiago, que apoyaba la pretensión de los padres de renuncia a la hidratación y nutrición, acorde con el Juzgado de familia n° 6, de Santiago, que reconocía esta técnica de simple hidratación y nutrición, como legítimo tratamiento paliativo, frente a la postura del Departamento de Pediatría del Hospital de Santiago y que compartimos, que sostenía por una parte, que tal informe no era vinculante, y por otra, que a lo máximo que se podía llegar por parte del equipo médico, sin vulnerar la normativa, podría ser la limitación del esfuerzo terapéutico, que permitía que Andrea siguiera viva, así como evitar la obstinación terapéutica, como admite la ley.

La decisión de “cuando” se produciría la muerte de la niña, no se acepta en nuestro Ordenamiento jurídico –es decir, la decisión de los padres de que Andrea deje de vivir- pues no existe un derecho a morir, por tanto, si los médicos actúan poniendo su ciencia al servicio de un fin contrario al ordenamiento jurídico, su actuación será antijurídica.

A este efecto compartimos la postura del Dr. LLuna al considerar que la solución dada al caso de Andrea ha respondido a criterios ideológicos y políticos, de relevante repercusión social y mediática, más

que a planteamientos de una interpretación médica, jurídica y ética sobre el tema.

5. CONCLUSIONES

1^a.- Desde un punto de vista clínico entendemos que no es buena práctica bioética prolongar la vida a cualquier precio y consideramos que el mantenimiento de la vida no debe superar los límites de la dignidad de la persona y la protección de sus derechos –adulto o menor- y con más motivo en este último supuesto en el que se regula explícitamente el interés superior del menor en cualquier ámbito.

2^a.- Consideramos que la dignidad de la persona que se configura como núcleo esencial de la Declaración Universal de Derechos Humanos es fundamento principal de la bioética, reconociéndosela como pilar de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco aprobada por aclamación por la Conferencia General de la Unesco, y en consecuencia básico en las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a las personas.

3^a.- En torno a los contenidos y derechos del ideal de la buena muerte para alcanzar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de morir y muerte, en particular del paciente menor que se encuentra en situación límite e irreversible de su enfermedad, creemos imprescindible una regulación aún inexistente de ámbito nacional, que contemple de forma reglada los derechos y límites de los pacientes, particularmente del menor, así como los deberes de los profesionales sanitarios e instituciones sanitarias en este ámbito que implique un esfuerzo orientado a proteger la dignidad de la persona en el proceso de morir y muerte, sin por ello contravenir con el derecho a la integridad física y moral del paciente.

4^a.- La particular protección de la adolescencia e infancia alcanza también al ámbito de la medicina como se pone de manifiesto en el preámbulo de la LO 8/2015 de 22 de julio de Modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, cuando afirma la necesidad de una regulación precisa en la que se determinen los límites de la atención médica al menor, atendiendo siempre al interés superior del menor como criterio general, y requiriéndose la intervención de profesionales expertos para determinar las decisiones relevantes que afecten al mismo y con un informe colegiado de un grupo técnico especializado en el ámbito de la biomedicina.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ALAEZ CORRAL, B.: “Minoría de edad y derechos fundamentales”, Tecnos, Madrid 2003.
- ÁLVAREZ PRIETO, L.: “Breves acotaciones a la STC de 18 julio 2002 relativa a las hemotransfusiones por parte de los Testigos de Jehová”, Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado. Instel Revista electrónica nº 3.
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: “El derecho de las personas a una muerte digna” Thomson Reuters, en Revista Aranzadi Doctrinal, nº 5/2010. Aranzadi Insignes BIB 2010/1272.
- BONILLA SÁNCHEZ, J.J.: “El derecho a morir dignamente en Andalucía”, en Espacio y Tiempo, revista de Ciencias Humanas, nº 25, 2011.
- BUISÁN, R-DELGADO, J.C.: “El cuidado del paciente terminal”. Anales del sistema sanitario de Navarra. 30, supl. 3 (2007).
- CASADO GONZÁLEZ, M: “El conflicto entre bienes jurídicos en el campo clínico: exigencias de la salud pública y salvaguarda de la dignidad humana”. En Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 4, ed BBV, cátedra universitaria de Derecho y Genoma Humano, Univ Deusto 1996.
- CHUECA, R.: “El marco constitucional del final de la propia vida” en Revista de Derecho Constitucional, nº 85, enero-abril, págs. 99-123, 2009.
- COMBALIA SOLÍS, Z.: “La salud como límite al derecho de libertad religiosa”. Humana Iura de Derechos Humanos, nº 3, 1993, Persona y Derecho.
- CORRAL GARCÍA, R.: STC 154/2002: la negativa a una transfusión de sangre a un menor con el resultado de su muerte. Anuario da Facultad de Dereito. Pág. 987 y ss.
- DEDORA, P. Y GASCÓN, M: Bioética, principios, desafíos y debates. Madrid, Alianza 2008.
- GAFO FERNÁNDEZ, F.J.: 10 palabras clave en bioética. Ed. Verbo Divino. Madrid 2000.
- GONZÁLEZ SALINAS, P Y LIZÁRRAGA, E. (Coords.): Autonomía del Paciente, información e historia clínica. (Estudios sobre la Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Thomson-Cívitas 2004.
- M^a LOURDES LABACA ZABALA: “La dignidad de la persona en el proceso de la muerte”. Proyecto de Investigación de la UPV/EHU, 2013-14, sobre los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario en España y Francia. En RVAP, nº especial 99-100 mayo-diciembre 2014.
- RAVETLLAT BALLESTÉ, I.: El ejercicio de los derechos a la vida y a la integración física por parte de los menores de edad en el ámbito sanitario. Edit Huygens, 2013.
- ROMEO CASABONA, CM: “El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana”. Ed. Ceura, Madrid 1994.
- ROMEO CASABONA: “¿Los límites de la posición garante de los padres respecto del hijo menor? (la negativa de los padres por motivos religiosos, a una transfusión de sangre para el hijo menor)”, RDPC, nº 2, julio 1998.
- ROMEO CASABONA: Derecho biomédico y bioética. Ed. Camores, Granada 1998.
- ROVIRA, A.: “Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado”. Pamplona, Aranzadi 2007.
- RUBIO LLORENTE, F.: Derechos fundamentales y principios constitucionales (doctrina jurisprudencial) Ariel Derecho, Barcelona 1995.
- RUIZ MIGUEL, A.: “Autonomía individual y derecho a la propia muerte”, en Revista Española de derecho constitucional, nº 89, mayo-agosto 2010.
- SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F: Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: Consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Fundación Salud 2000, Ed. Comares. Granada 2003.

¿DOPAJE Y SALUD PÚBLICA? LA DIFÍCIL Y DISCUTIDA IDENTIFICACIÓN DEL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO EN EL DELITO DE DOPAJE*

Elena Atienza Macías

*Doctora en Derecho. Investigadora Postdoctoral
en la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU*

SUMARIO: 1. Introducción. Sobre el término “salud pública” proyectado al dopaje. 2. Examen crítico del delito de suministro de sustancias o métodos con fines de dopaje. 3. La difícil y discutida identificación del bien jurídico protegido. 3.1. Origen de la controversia. 3.2. Bien jurídico de carácter estrictamente patrimonial. La cuestión de “autodopaje”. 3.3. El *fair play* como bien jurídico penalmente protegido. 3.4 Hacia el bien jurídico salud pública. 4. Palabras conclusivas. 5. Bibliografía.

RESUMEN

La controversia respecto del bien jurídico protegido por medio de la punición de las conductas de distribución de sustancias y métodos dopantes se ha desarrollado desde una serie de perspectivas que guardan relación con los efectos negativos que podría tener dicha práctica para ciertos intereses de distinta naturaleza. Así, los eventuales bienes jurídicos protegidos penalmente contra el dopaje se vinculan con la salud pública y con la salud individual y con la ética deportiva. No obstante, esta duplicidad no impide que algunas conductas relacionadas con el dopaje afecten a otros bienes jurídicos, esencialmente intereses patrimoniales y económicos. La cuestión a dilucidar aquí es si merece castigar el dopaje en el deporte para la protección de los referidos bienes jurídicos. La respuesta a este asunto se halla muy lejos de resultar sencilla, lo que quizá explique los importantes esfuerzos vertidos en este sentido por la doctrina y la jurisprudencia.

* El presente trabajo ha contado con el apoyo del Proyecto de Investigación BIGDATIUS: Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos —Big Data—. Oportunidades e implicaciones jurídicas. UPV/EHU. Ref.: DER2015-68212-R (MINECO/FEDER).

PALABRAS CLAVE

Dopaje, Política antidopaje, Sistema Nacional de Salud, Protección de la salud, Salud pública, Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de Protección de la Salud del Deportista y Lucha contra el Dopaje en la Actividad Deportiva.

1. INTRODUCCIÓN. SOBRE EL TÉRMINO “SALUD PÚBLICA” PROYECTADO AL DOPAJE

Habida cuenta de que muchas y diversas sustancias y métodos de dopaje pueden resultar lesivos para la salud de quienes acceden a ellos, cabe la posibilidad de entender que las conductas de dopaje lesionan la salud de las personas, pero no desde un punto de vista personalísimo o, si se quiere, individual, sino más bien, desde un punto de vista colectivo, comunitario o, si se quiere, supraindividual. El término, en cualquier caso y según manifiesta la doctrina más autorizada¹, debe ser entendido como referido a la

1 Cfr. Regis Prado, Luiz, “Salud pública (jurídico)”,

salud de la colectividad por medio de la constatación del estado de bienestar —físico, psíquico e, incluso, social— de todas y cada una de las personas que forman parte consustancial e indivisible de la de aquella. Bajo estas premisas, podríamos considerar que la salud pública, por lo tanto, hace referencia a la salud del individuo considerado como miembro integrante de una sociedad políticamente organizada.

En efecto, partiendo de esta premisa, el legislador penal ha incorporado un tipo penal (artículo 362 quinquies CP) que sanciona de forma específica a quienes sin justificación terapéutica, prescriben, proporcionan, dispensan, suministran, administran, ofrecen o facilitan a deportistas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos.

Como veremos en esta comunicación, el precepto en cuestión contiene el denominado “delito de dopaje” —no exento de críticas y gran debate doctrinal y político-criminal que motiva este trabajo—, respecto del cual, el legislador ha considerado adecuado brindar protección penal específica al bien jurídico “salud pública”.

2. EXAMEN CRÍTICO DEL DELITO DE SUMINISTRO DE SUSTANCIAS O MÉTODOS CON FINES DE DOPAJE

Sobre la base del rechazo sociocultural generalizado hacia las conductas de dopaje en el ámbito deportivo, y por imperio de lo dispuesto en el artículo 44 de la LO 7/2006², (sustituida por la vigente Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de Protección de la Salud del Deportista y Lucha contra el Dopaje en

la Actividad Deportiva o LO 3/2013)³ el legislador penal español consideró oportuna la incorporación, dentro del catálogo de los delitos y de las penas, del, actualmente fenecido, artículo 361 bis.

Cabe indicar que sobre la redacción de este precepto, hasta el momento, no se ha propuesto ningún cambio en el marco del largo proceso de reforma penal que ha culminado en la reciente promulgación de la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal⁴. Si bien se ha reestructurado profundamente el capítulo correspondiente a los “Delitos contra la salud pública”, la reforma incorpora un mero cambio de numeración del artículo que atañe a la regulación del dopaje que pasa a ser el artículo 362 quinquies del Código Penal, correspondiéndose literalmente en sus dos apartados con el anterior artículo 361 bis—por tanto, un cambio en el plano meramente formal—. De esta forma, las conductas a las que se refería este último precepto no desaparecen, sino que se encuentran ahora recogidas en el nuevo artículo, el 362 quinquies.

Resulta importante, sin embargo, subrayar que una de las novedades de la reforma penal está relacionada con la incorporación de la posibilidad de efectuar el decomiso de los medicamentos, sustancias, material, productos, elementos, materiales, medios, bienes, instrumentos y ganancias obtenidas no sólo con la ejecución de las conductas descritas en el artículo analizado, sino en otras que también forman parte de dicho capítulo⁵. En otros términos, dentro de los delitos contra la salud pública, se modifican los delitos relativos a los medicamentos, comprendiendo los artículos 361 a 362 sexies. De esta forma, se propone que las conductas de dopaje pasen a ubicarse con las conductas descritas en el Convenio del Consejo de Europa sobre falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (Convenio MEDICRIME⁶).

Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo II, Romeo Casabona, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011, p. 1483.

2 Dicha Ley Orgánica de 2006 ha sido derogada y sustituida por la LO 3/2013 que entró en vigor veinte días después de su publicación en el BOE (BOE Núm. 148 de 21 de junio de 2013). Este nuevo cuerpo normativo ha modificado y desarrollado diversos aspectos relacionados con las herramientas para la lucha contra el dopaje desde la perspectiva del Derecho Administrativo Sancionador, pero no ha introducido ninguna modificación en relación con las conductas de dopaje penalmente relevantes incorporadas en el ya mencionado artículo 362 quinquies del Código Penal.

3 Cfr. BOE Núm. 148, de 21 de junio de 2013, disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2013/06/21/pdfs/BOE-A-2013-6732.pdf> [Última consulta: 2 de mayo de 2016].

4 BOE, Núm. 77, de 31 de marzo de 2015.

5 Según el tenor literal del artículo 362 sexies: “En los delitos previstos en los artículos anteriores serán objeto de decomiso las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 a 360, así como los medicamentos, materias, sustancias, productos, elementos o materiales a que se refieren los artículos 361 y siguientes, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128”.

6 El Consejo de Europa creó en diciembre de 2010 la denominada Convención MEDICRIME que constituye, por primera vez, un tratado internacional en el ámbito del Derecho

De forma paralela, hemos de indicar otra novedad reseñable que trae consigo la Reforma del Texto Punitivo respecto a las personas jurídicas, modificación normativa por la que el delito de dopaje se ve afectado. Así, es pertinente recordar que en España, hasta ahora, no había sido contemplada la responsabilidad penal de las personas jurídicas en el contexto de las conductas de dopaje deportivo, de tal manera que dichos entes colectivos tan sólo eran sancionados por vía de infracciones administrativas. En este sentido, no se podía imponer, por ejemplo, la clausura o el cierre definitivo del equipo deportivo por conductas de dicha índole. Esta situación ha cambiado recientemente con la Reforma, en la medida en que se modifica el artículo 366 del Código Penal⁷, ampliándose los delitos contra la salud pública a los que se extiende la responsabilidad de la persona jurídica, esto es, los artículos 359 a 365 del Código Penal, dentro de los cuales se encuentra comprendido el artículo 362 quinquies. Con este proceder, el legislador español se acerca a la previsión normativa que ya había sido incorporada en países vecinos, como Francia o Portugal, en donde la punición por conductas de dopaje respecto de las personas jurídicas ya había sido prevista con anterioridad.

Como veremos a continuación, por medio de este tipo penal se criminaliza, mediante dos apartados y de forma específica, una serie de conductas orientadas, en términos generales, a la mejora de las capacidades físicas en las prácticas deportivas o a la modificación de los resultados de las competiciones. El primero de los apartados del mencionado artículo 362 quinquies contiene el tipo básico del delito —que, como apreciaremos, engloba diversas conductas concretas

Penal sobre la falsificación de productos médicos que supongan una amenaza para la salud pública. España es el segundo país que ha ratificado el Convenio. MEDICRIME dota a los Estados de una herramienta muy potente para combatir esta lacra: la introducción de unos estándares comunes mínimos sobre Derecho Penal y Procesal en todos los países suscriptores del Tratado. También establece puntos de contacto en los Sistemas Nacionales de Salud, en los laboratorios de referencia, en la Policía y las autoridades aduaneras para asegurar el intercambio de información y la cooperación transfronteriza. Consúltese: <https://www.edqm.eu/en/the-medicrime-convention-1470.html> [Última consulta: 2 de mayo de 2016].

7 El artículo 366 CP reza textualmente: “Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quintuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33”.

relacionadas con el suministro de sustancias y métodos prohibidos—, mientras que, en el segundo apartado, se incorporan tres tipos agravados del delito en cuestión. El texto del precepto que analizaremos se encuentra incluido en el Título XVII “De los delitos contra la seguridad colectiva” del Capítulo III “De los delitos contra la salud pública”.

El artículo 362 quinquies del Código Penal establece en este sentido:

“1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años.

2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1ª Que la víctima sea menor de edad.

2ª Que se haya empleado engaño o intimidación.

3ª Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional”.

La doctrina especializada ha constatado que la incorporación en la agenda del legislador penal de esta figura delictiva —que fue novedosa, al menos, para nuestra tradición político-criminal— al llamado catálogo de delitos y penas, constituye una más de las múltiples consecuencias y manifestaciones, con impacto real en el Derecho positivo, del sumamente cuestionado y polémico fenómeno de “expansión del *ius puniendi*”⁸. Resulta muy ilustrativo al respec-

8 Sobre esta cuestionada expansión, concretamente en materia de deporte, se ha de consultar Álvarez Vizcaya, Maite, “Aproximación a los riesgos de la expansión del Derecho Penal

to Tomás Ramón Fernández, quien ya en la década de los setenta aseveraba que resultaba “escandaloso ver como el propio Derecho Penal se detiene ante los muros de un estadio”⁹.

En este orden de ideas, las razones por las que el ámbito del dopaje en el deporte, forma parte de la lista de cuestiones que se incardinan dentro del modelo político-criminal que acabamos de señalar, desde luego, pueden identificarse con aquéllas que, a lo largo de los últimos lustros, parecen haber orientado de forma sistemática la política legislativa penal en su conjunto y que, entre otras, suelen ser las siguientes¹⁰:

a) La discusión respecto de la posible “aparición” de nuevos intereses o, mejor dicho, bienes jurídicos¹¹ cuyo valor es de tal magnitud, que tendrían que ser objeto de tutela por parte de la rama del Derecho más agresiva y, por ello, probablemente la más efectiva desde el punto de vista de la intimidación en el plano social;

b) El cambio de orientación ético-social¹² colectiva en relación con la imperiosa necesidad de redefinir (o, mejor dicho, incrementar) el valor de dichos intereses en aras de brindarles una mayor y mejor protección por medio de la encomienda de esta tarea a una esfera (la del Derecho Penal)

del deporte”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 36, 2012, pp. 131-138 y De Vicente Martínez, Rosario, “La persecución penal del dopaje en el derecho español”, *Derecho Penal Contemporáneo: Revista Internacional*, Núm. 45, Octubre-Diciembre 2013, pp. 5-32 y de la misma v. “Fraude y corrupción en el deporte profesional”, *La reforma del régimen jurídico del deporte profesional*, Millán Garrido, Antonio (Coord.), Ed. Reus, Madrid, España, 2010, pp. 362-363.

9 Tomás-Ramón Fernández en el “Prólogo” al libro de González Grimaldo, Mariano C., *El ordenamiento Jurídico del deporte*, Ed. Civitas, Madrid, España, 1974, p. 15.

10 V. Roca Agapito, Luis, “Los nuevos delitos relacionados con el dopaje (Comentario a la reforma del Código Penal llevada a cabo por LO 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte)”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, Núm. 9, 2007, p. 32.

11 Siguiendo a Romeo Casabona, Carlos María / Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme, “Presentación”, *La adaptación del Derecho Penal al desarrollo social y tecnológico*, Romeo Casabona, Carlos María / Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme (Eds.), Armaza Armaza, Emilio José (Coord.), Ed. Comares, Granada, España, 2010, pp. XI-XIII, respecto de la aparición de nuevos bienes jurídicos en el contexto del desarrollo de las biotecnologías.

12 Cfr. Romeo Casabona, Carlos María, “El concepto y los elementos del Derecho Penal”, *Derecho Penal. Parte general. Introducción. Teoría jurídica del delito*, Romeo Casabona, Carlos María / Sola Reche, Esteban / Boldova Pasamar, Miguel Ángel (Coords.), Ed. Comares, Granada, España, 2013, p. 14.

que sobrepasa, con gran diferencia, los límites de intervención en los derechos fundamentales que conlleva la simple regulación en sede administrativa (disciplinaria);

c) El debate en torno a la eclosión de nuevos riesgos y situaciones de peligro —para los bienes jurídicos anteriormente mencionados— derivados del incesante desarrollo científico y tecnológico que experimentan algunas ciencias y disciplinas que, de hecho, pueden tener una aplicación práctica en el marco de la actividad deportiva (por ejemplo, la Farmacología, la Farmacogenética, la Medicina y, en general, las Biotecnologías) mediante el desarrollo y producción de sustancias y/o métodos que puedan, eventualmente, ser utilizados —aunque no de forma exclusiva— para conseguir una mejora o potenciación de las capacidades deportivas —físicas o mentales— de un individuo concreto.

d) La creciente y cada vez más intensa sensación generalizada de inseguridad —favorecida, claro está, por el trabajo de los medios de comunicación y otros “gestores atípicos de la moral”¹³— en relación con los peligros que pueden derivar de la eventual generalización o institucionalización de las, moral y jurídicamente rechazadas, conductas de dopaje en el ámbito deportivo.

e) La desconfianza, por parte de un amplísimo sector de la sociedad, en la eficacia e idoneidad de los métodos y herramientas de protección de los bienes jurídicos amenazados por las conductas de dopaje, elaborados desde otras áreas del Derecho, concretamente, la desconfianza en las herramientas que recientemente se han desarrollado desde la esfera del Derecho Administrativo Sancionador.

f) La enorme presión social que, a lo largo de los últimos lustros, han ejercido aquellas agencias e instituciones que la doctrina ha denominado

13 Es en este contexto en el que ha adquirido todo su sentido la referencia a la existencia de “atypische Moraluntemer”. Cfr. Vogel, Joachim, *Festschrift Fur Claus Roxin*, Schünemann, Bernd / Achenbach, Hans / Bottke, Wilfried / Haffke, Bernhard / Rudolphi, Hans-Joachim (Eds.), De Gruyter, Berlin, Alemania, 2001, pp. 105, 114 citado por Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme, “Alarma social y Derecho Penal”, *La adaptación del Derecho Penal al desarrollo social y tecnológico*, Romeo Casabona, Carlos María / Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme (Eds.), Armaza Armaza, Emilio José (Coord.), Ed. Comares, Granada, España, 2010, pp. 67-68 y Armaza Armaza, Emilio José, *El tratamiento penal del delincuente imputable peligroso*, Ed. Comares, Granada, España, 2013, pp. 33-35.

“gestores atípicos de la moral” (que no son sino aquellas asociaciones, *lobbies*, grupos de presión institucionalizados, medios de comunicación, organizaciones y partidos políticos, etc. que buscan instaurar una política criminal determinada y fundamentada en intereses particulares, en los que suelen ser ajenas las reflexiones jurídicas y/o éticas)¹⁴.

Éste es, en consecuencia, el entramado social, cultural y político en el que el legislador penal ha considerado adecuado efectuar el desarrollo e incorporación al sistema penal español, de una nueva política criminal en materia de control del dopaje en el ámbito deportivo. Desde luego, el estado por el que atraviesa la política criminal contemporánea —orientada, según se puede comprobar, hacia fines exclusivamente “securitarios”, hasta el punto de haberse adoptado en la citada Reforma del Código Penal la renuncia a los fines retributivos y de rehabilitación social en el marco de algunos supuestos y modelos criminológicos específicos— ha sido, aunque con diversos matices y desde diversos puntos de vista, objeto de duras críticas por parte de la doctrina en tanto en cuanto se puede constatar una seria afección a los parámetros sobre los cuales se ha construido toda la teoría sobre la función del Derecho Penal, así como, concretamente, a los cimientos que han servido de base para sustentar la construcción de la teoría de los fines de la pena.

Ahora bien, de la identificación del proceso de criminalización de las conductas de dopaje como una de las manifestaciones del fenómeno de “expansión del Derecho Penal”, no podemos extraer, *a priori*, ninguna conclusión respecto de la viabilidad constitucional, ni tampoco de la conveniencia político-criminal de incorporar este tipo de figuras en el catálogo de los delitos y de las penas. En efecto, la compatibilidad de esta decisión legislativa con los principios que informan al Estado de Derecho tendrá que ser analizada desde otros prismas que, yendo más allá, pueden relacionarse con los fines, y fundamentos del Derecho Penal, así como con los criterios que sirven para la construcción de bienes jurídicos penalmente relevantes. En relación con este aspecto, por lo pronto hemos de indicar —aunque más adelante analizaremos este tema con mayor detenimiento— que el legislador español ha justificado y fundamentado la criminalización de las conductas de suministro

de sustancias y métodos orientadas al dopaje en la idea de protección de la salud pública, en la medida en que, según se desprende de la lectura del artículo 362 quinquies del Código Penal, se sanciona el suministro de aquellas sustancias o métodos que puedan ser considerados peligrosos para la salud de los consumidores (es decir, de la salud de los deportistas). Como apoyo a esta primera aproximación podemos citar las reflexiones, elaboradas por el propio legislador, que se han incorporado en el Apartado IV de la Exposición de Motivos de la ya mentada LO 7/2006: “Para intentar asegurar el cumplimiento de las medidas indicadas se arbitra, en el título tercero de esta Ley, un ámbito de **tutela penal de la salud pública** en actividades relacionadas con el dopaje en el deporte. Se introduce un nuevo artículo 361 bis en el Código Penal, cuya **finalidad** es castigar al entorno del deportista y **preservar la salud pública**, gravemente amenazada por la comercialización y dispensación sin control de productos carentes de garantía alguna y dañinos para la salud”¹⁵.

Ahora bien, de no ser porque el propio legislador ha añadido otra reflexión en relación con esta cuestión, quizás el examen sobre el fundamento (bien jurídico tutelado) del delito de suministro de sustancias y métodos prohibidos, se habría ceñido a la sempiterna discusión sobre la construcción y fundamentación del bien jurídico salud pública. Sin embargo, como indicamos, el legislador ha optado por introducir en su exposición otro elemento que, ya a estas alturas, nos resulta sumamente familiar: el *fair play*. En efecto, en la misma Exposición de Motivos de la LO 7/2006 el legislador indica que la regulación de las conductas de dopaje encuentra —también— un sólido fundamento en la extendida idea de protección de los valores del juego limpio y la libre competición entre iguales, considerados, ambos, como cimientos de la práctica deportiva. Conste pues que en el apartado IV de la Exposición de Motivos de la LO 7/2006 se indica lo siguiente:

“De esta forma, se intenta facilitar a la nueva organización nacional contra el dopaje una visión de conjunto, consustancial al modelo que diseña la presente Ley. En él, **los principios de rechazo y tolerancia cero**¹⁶ hacia el dopaje en el depor-

15 [Negritas añadidas].

16 Frente a esto, Roca Agapito consideraba en el momento de la introducción del entonces artículo 361 bis del Código Penal que el precepto en cuestión parecía responder más que a una política de “tolerancia cero” frente al dopaje, a una utilización simbólica, en cuanto meramente política, del Derecho Penal y de la asignación de una función promocional o configu-

14 De nuevo, Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme, “Alarma social y Derecho Penal”, *op. cit.* pp. 67-69 y Armaza Armaza, Emilio José, *El tratamiento penal del delincuente imputable peligroso*, *op. cit.*, pp. 33-36.

te tienen, básicamente, un componente de salud individual y de salud pública, pero también **una dimensión inequívoca de compromiso con los valores del juego limpio y la libre competición entre iguales, considerados como fundamentos del deporte actual**¹⁷.

Nos aventuramos, por lo pronto, a manifestar que —según nuestra opinión—, y dentro de lo cuestionable y problemático que resulta la incorporación del tipo penal del 362 quinquies del Código Penal, el legislador penal únicamente ha podido construir —de forma más o menos sistemática— una teoría que permita justificar la protección específica del bien jurídico salud pública. Lo contrario, según advertiremos más adelante, le habría llevado a realizar algún tipo de referencia específica a la idea de protección y tutela de otros intereses o bienes, tales como el relacionado con el valor deportivo del juego limpio, oportunamente mencionado con anterioridad.

3. LA DIFÍCIL Y DISCUTIDA IDENTIFICACIÓN DEL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO

3.1 Origen de la controversia

La controversia respecto del bien jurídico protegido por medio de la punición de las conductas de distribución de sustancias y métodos dopantes se ha desarrollado desde una serie de perspectivas que guardan relación con los efectos negativos que podría tener dicha práctica para ciertos intereses de distinta naturaleza. Así, los eventuales bienes jurídicos protegidos penalmente contra el dopaje se vinculan con la salud pública y con la salud individual y con la ética deportiva. No obstante, esta duplicidad no impide que algunas conductas relacionadas con el dopaje afecten a otros bienes jurídicos, esencialmente intereses patrimoniales y económicos. La cuestión

radora de la sociedad a través del mismo; con el fin de satisfacer a la demanda social e institucional de intervenir con un texto punitivo en el ámbito del dopaje deportivo. Esto lo justificaba el autor sobre la base de que la exigencia de la concurrencia de los requisitos que exige el precepto aludido —esto es, sustancias o métodos prohibidos o no reglamentarios, aumento de las capacidades físicas o modificación de los resultados de las competiciones y puesta en peligro de la vida o salud de los deportistas, que serán analizados en epígrafes posteriores—, hará (predecía el autor) prácticamente inviable la aplicación del tipo penal y por tanto carecerá de eficacia y efectividad represora alguna. Cfr. Roca Agapito, Luis, “La política criminal frente al dopaje”, *La Ley. Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, Núm. 1, 2007, pp. 1800-1810.

17 [Negritas añadidas].

a dilucidar aquí es si merece castigar el dopaje en el deporte para la protección de los referidos bienes jurídicos. La respuesta a este asunto se halla muy lejos de resultar sencilla, lo que quizá explique los importantes esfuerzos vertidos en este sentido por la doctrina y la jurisprudencia.

3.2 Bien jurídico de carácter estrictamente patrimonial. La cuestión de “autodopaje”

Desde una primera aproximación, la atención doctrinal¹⁸ se centró en la posibilidad de considerar que el bien jurídico tendría un carácter estrictamente patrimonial. En efecto, el uso de sustancias o métodos dopantes se materializa con el fin de conseguir la victoria en una competición que puede tener como premio para el ganador o ganadora, una cantidad de dinero que, dependiendo de la situación, podría llegar a ser realmente considerable. Así, dicha propuesta ha sido vinculada con la posible configuración de una suerte de estafa u otra defraudación de similar naturaleza. Un sector de la doctrina alemana propone, en parte de *lege ferenda*, criminalizar el dopaje como un delito económico, y más específicamente como un delito contra la competencia justa o libre competencia¹⁹. Ahora bien, es pertinente aquí indicar

18 Valls Prieto estima que si bien la salud del deportista es el eje sobre el que se vertebra la lucha contra el dopaje, no es el único bien jurídico que puede resultar afectado, pudiendo dañarse tanto el honor como el patrimonio. En pro del análisis sobre las posibilidades de actuación del Derecho Penal en esta órbita distingue entre el autodopaje, que lo identifica con el deportista que se suministra a sí mismo la sustancia o recurre al método prohibido y el dopaje realizado por terceras personas. Afirmando que en el primer supuesto los bienes jurídicos que se lesionan son precisamente el patrimonio y la libre competencia, ahora bien “siempre y cuando el deportista dopado tome parte en una competición deportiva inscribiéndose como participante o firmando un contrato en el que se afirma que no se han utilizado sustancias ni métodos dopantes” o cuando “no exista tal declaración, si se estima que el deportista tiene una posición de garante por su obligación de declarar que ha tomado algún tipo de sustancia dopante”. Cfr. Valls Prieto, Javier, “La protección de bienes jurídicos en el deporte”, *Estudios sobre derecho y deporte*, Morillas Cueva, Lorenzo / Mantovani, Ferrando (Dirs.), Benítez Ortúzar, Ignacio Francisco (Coord.), Ed. Dykinson, Madrid, España, 2008, pp. 37-41.

19 Efectivamente, se ha dejado oír la sensibilidad proclive a la criminalización del dopaje como un delito económico, y más específicamente como un delito contra la competencia justa o libre competencia, resultando de imprescindible lectura —con su cita de fuentes— el trabajo de Roxin, Claus, “Derecho Penal y doping”, *Cuadernos de Política Criminal*, Núm. 97, Abril 2009, p. 15, incluye un epígrafe titulado *El doping como delito de competencia* en que identifica “competencia justa” como bien jurídico digno de protección en el sentido del Derecho Penal. Con razonamiento semejante Rössner, Dieter, “Der Sport im Strafrecht und Strafprozessrecht: Strafbarkeit von Körperverletzungen, Doping und sonstigen Manipulationen im Sport” (Rechtliche Betrachtung), *Sportrecht in der Praxis*,

que esta postura no tiene cabida en el debate sobre el delito del artículo 362 quinquies del Código Penal español en la medida en que no se ha optado por sancionar al propio deportista, pues es éste quien, finalmente, ejecutaría —probablemente de forma consciente— la conducta fraudulenta en el marco de la competición deportiva. Efectivamente, del examen e interpretación del tipo penal incorporado en el artículo 362 quinquies del Código Penal, que sanciona el denominado delito de dopaje, se desprende la idea —ratificada unánimemente por la doctrina jurisprudencial²⁰— de que las conductas de “autodopaje” no forman parte de los supuestos que podrían ser subsumibles en tal precepto y, por tanto, tener relevancia penal. Cabe reseñar que el tipo penal en cuestión ha incorporado, como conductas penalmente relevantes, las de prescribir, proporcionar, dispensar, suministrar, administrar, ofrecer o facilitar sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios destinados a aumentar las capacidades físicas de los deportistas o a modificar los resultados de las competiciones en las que participen éstos últimos, siempre que —por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes— pongan en peligro su vida o salud. A modo de síntesis podríamos señalar que el precepto en cuestión no está orientado a sancionar al propio deportista que recurre al dopaje para mejorar su rendimiento deportivo, sino más bien a las personas de su entorno —que también pueden ser otros deportistas— que participan de uno u otro modo en tales comportamientos.

3.3 El *fair play* como bien jurídico penalmente protegido

En este mismo sentido ha sido elaborado el planteamiento por medio del cual se señala que el bien jurídico penalmente protegido está constituido por el —a estas alturas del trabajo ya bastante

afincado— *fair play*²¹, entendido como valor que encarna las ideas de igualdad y juego limpio²² en la práctica deportiva. Dicha propuesta se apoya en el hecho de que el propio Código Penal parece apuntar a tal dirección.²³ En efecto, el artículo 362 quinquies sanciona a quien suministre sustancias o métodos dopantes a “deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas” destinados a “modificar los resultados de las competiciones”. No obstante, a este planteamiento cabe también oponer la misma objeción que la elaborada en el párrafo anterior (respecto de un posible bien jurídico con carácter estrictamente patrimonial): de haber sido el *fair play* el bien jurídico protegido,

21 El *fair play* podría entenderse no sólo como dicho conjunto de valores (justicia, igualdad, honestidad, beneficencia, etc.), sino también como el respeto a las reglas del juego (establecidas en los respectivos reglamentos elaborados para cada tipo y modalidad de deporte), como el respeto a un acuerdo (tácito o expreso, efectuado entre quienes participan en una competición en relación con la forma en la que las distintas habilidades van a ser evaluadas, así como respecto de las decisiones respecto de las acciones, comportamientos o tácticas permitidas y prohibidas) o, por último, como el respeto por el juego en sí (respeto que no se encuentra limitado por el acatamiento meramente formal de las reglas o normas previamente establecidas para dicha actividad deportiva, sino que abarca también el respeto por el conjunto de prácticas sociales en relación con dicha actividad).

22 Rey Huidobro considera que estamos ante un delito en el que no sólo se protege como valor cardinal “la salud e integridad psicofísica del deportista consumidor del producto dopante nocivo” sino que se muestra partidario, de la protección penal, asimismo, del “correcto y leal desarrollo de la competición deportiva”. Cfr. Rey Huidobro, Luis Fernando, “Repercusiones penales del dopaje deportivo”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, núm. 16, 2006, p. 108.

23 Gili Pascual, Antoni, “La tipificación penal del fraude en competiciones deportivas. Problemas técnicos y aplicativos”, *Revista de Derecho Penal y Criminología*, Núm. 8, 2012, p. 22, se hace eco de lo manifestado por Benítez Ortúzar quien aborda la inclusión de un título individualizado en la parte especial del Código Penal sobre “delitos relativos al deporte”, con una interesante propuesta de *lege ferenda* en torno al bien jurídico “integridad deportiva”. Benítez Ortúzar, Ignacio Francisco, en su obra *El delito de “fraudes deportivos”. Aspectos criminológicos, político-criminales y dogmáticos del artículo 286 bis.4 del Código Penal*, Ed. Dykinson, Madrid, España, 2011, pp. 85-87 y 196.

De esta última manera, Morillas Cueva plantea asimismo la posibilidad, como objeto de protección penal, de la “integridad deportiva”, refiriéndose a éste como: bien de naturaleza colectiva que engloba fundamentalmente aquellas actividades que adulteren y conculquen los valores esenciales immanentes al concepto de deporte y donde tendrían presencia relevante el dopaje de deportistas, ahora discutiblemente ubicado como delito contra la salud pública. V. Morillas Cueva, Lorenzo, “El tratamiento jurídico del fraude en el deporte en el Derecho comparado. Las experiencias de Italia, Portugal y Alemania”, *Cuadernos de la Cátedra de Estudios e Investigación en Derecho Deportivo, ¿es necesaria la represión penal para evitar los fraudes en el deporte profesional?*, Cardenal Carro, Miguel/García Caba, Miguel M^a/García Silvero, Emilio A. (Coords.), Ed. Cuadernos de la Cátedra de Estudios e Investigación en Derecho Deportivo — Laborum, Murcia, España, 2009, p. 66.

Adolphsen, Jens / Nolte, Martin / Lehner, Michael / Gerlinger, Michael (Eds.), Kohlhammer, Stuttgart, Alemania, 2011, pp. 416-419 y Greco, Luís, “Sobre a legitimidade da punição do autodoping nos esportes profissionais”, *Doping e Direito Penal*, Ed. Atlas, São Paulo, Brasil, 2011, pp. 48-53.

20 Se nos antoja oportuno aludir a un caso recientemente resuelto por la Audiencia Provincial de Madrid (Sección: 17, Núm. de Recurso: 1110/2015 Núm. de Resolución: 545/2015, Ponente: José Luis Sánchez Trujillano). De esta forma, subraya la sentencia de la Audiencia lo que es doctrina jurisprudencial reiterada en relación con la condición de sujeto activo, esto es, “lo único cierto y seguro es que el deportista no es nunca el autor del delito ni aún cuando la administración de las sustancias cuente con su expresa voluntad y hasta con su ferviente deseo...”. [Cursivas añadidas].

el legislador habría optado por sancionar también al propio deportista habida cuenta es él quien en última instancia atenta contra el juego limpio²⁴.

3.4 Hacia el bien jurídico salud pública

Más cerca de la *ratio legis* parece que se encuentra la idea de que el bien jurídico tutelado por este precepto está relacionado con la vida y, especialmente, con la salud. Ahora bien, desde este mismo ángulo, cabe plantearse una serie de cuestiones que inciden de forma directa en las dos dimensiones desde las cuales puede ser entendido el término salud: la salud individual y la salud colectiva, es decir, pública. El *quid* de la cuestión radicaría, por tanto, en si el bien jurídico es la salud pública o el conjunto de la salud individual de todos los deportistas²⁵. La doctrina se encuentra dividida entre los que dotan a la salud pública de una dimensión social del bien jurídico protegido en estos tipos, que va más allá de la mera suma de saludes individuales y se configura como un conjunto de condiciones positivas y negativas que posibilitan el bienestar de las personas²⁶, afirmando

24 Hemos de apuntar que Díaz y García Conlledo estima que la ética deportiva no conforma un bien jurídico con suficiente entidad como para justificar la creación de una figura autónoma. Ahora bien, consideran que su trascendencia sí justificaría la creación de una agravante genérica con lo que se reforzaría su valor e incidencia y se evitarían los problemas concursales que genera el precepto en cuestión. Cfr. Díaz y García Conlledo, Miguel, “Represión y prevención penal del dopaje en el deporte. Relaciones entre Derecho, deporte y dopaje con especial atención a la perspectiva jurídico penal”, *Revista de la Facultad de Ciencias Humanas y Sociales de la Universidad Pública de Navarra*, 1994, pp. 126-127. En esta línea de pensamiento, cfr. Morillas Cueva, Lorenzo, “Derecho Penal y deporte”, *Derecho del Deporte*, Palomar Olmeda, Alberto (Dir.), Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2013, p. 1098.

En contraste con lo anterior, el régimen jurídico portugués de lucha contra el dopaje, siguiendo un sector de la doctrina portuguesa, tiene por objeto justamente proteger la ética deportiva, entendiendo que las sustancias previstas en las listas de sustancias prohibidas tienen la característica de, al menos en teoría, aumentar el rendimiento deportivo y no necesariamente afectar a la salud de los atletas. A criterio de Castanheira si la intención era la tutela penal de la salud, algunos deportes deberían estar prohibidos antes que el dopaje. Cfr. Castanheira Sérgio, *O fenómeno do doping no desporto: O atleta responsável e o irresponsável*, Ed. Almedina, Coimbra, Portugal, 2011, p. 61.

25 Galán Hidalgo, Elena, “Reflexiones político-criminales sobre el delito de dopaje”, ROED: Revista online de estudiantes de Derecho, Núm. 3, 2013, pp. 8-10. Después de exponer las distintas corrientes concluye en que el bien jurídico protegido es la salud pública, en su faceta de bien autónomo y supraindividual.

26 Defienden esta postura Álvarez Vizcaya, Maite, “La protección penal”, *Comentarios a la Ley Antidopaje en el Deporte*, Cazorla Prieto, L. M. / Palomar Olmeda, Alberto (Dir.), Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2007, p. 566; Gómez Rivero, M.^a Carmen / Monge Fernández, Antonia, “Venta y manipulación ilegal de medicamentos”, Martos Núñez, Juan Antonio

que se trata de un concepto global y superior, que constituye un bien jurídico supraindividual; y otro grupo de autores que aducen que pese a ser un bien jurídico colectivo, tiene un referente individual, que la lleva a ser la suma de las saludes individuales²⁷.

Así, podría pensarse que probablemente la intención del legislador ha sido la de brindar protección penal al bien jurídico vida o salud en sentido individual. Este planteamiento podría apoyarse en el hecho de que el apartado 1 del artículo 362 quinquies parece ser claro al indicar que la conducta de suministro de sustancias o métodos dopantes será objeto de represión penal cuando con ello se ponga en peligro la vida o salud de los deportistas. En efecto, el precepto mencionado dispone: “Los que (...) suministren, administren, ofrezcan (...) a deportistas (...) sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios (...) que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de (...)”. No obstante, parece que esta interpretación no es adecuada como quiera que el Código Penal dispone de otras herramientas específicas destinadas a brindar protección a la salud individual del deportista (las relacionadas con los delitos contra las personas: delitos de homicidio, de los artículos 138 a 142, y las relacionadas con los delitos de lesiones, de los artículos 147 y siguientes). Así las cosas, la propia ubicación sistemática del delito relacionado con el

(Coord.), *Protección penal y tutela jurisdiccional de la salud pública y del medio ambiente*, Universidad de Sevilla, Sevilla, España, 1997, p. 86.

Por su parte, Romeo Casabona afirma y transcribimos sus palabras: “como bien jurídico penalmente protegido, la salud pública debe ser entendida como la salud de la colectividad, esto es, la salud física y psíquica de los ciudadanos, más allá de la salud individual —o de la suma de saludes individuales—; es decir, más allá de la salud de cada uno de aquéllos considerada de forma personal o individual, la cual no tiene por qué verse afectada por estos delitos, pues en ellos la *ratio legis* es el riesgo general para la colectividad, y por ello su estructura típica encaja mal con esa vertiente individual”. Cfr. Romeo Casabona, Carlos María, “Los delitos contra la salud pública: ¿ofrecen una protección adecuada a los consumidores?”, *Revista de Derecho Penal*, Núm. 4, 2001, pp. 13-66.

27 Ha reflexionado con fecundidad sobre esta cuestión Cortés Bechiarelli, Emilio, *El delito de dopaje*, Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2007, p. 56 y del mismo “El nuevo delito de dopaje: alcance y propuestas de interpretación”, *Problemas actuales del Derecho Penal y de la criminología: estudios penales en memoria de la Profesora Dra. María del Mar Díaz Pita*, Muñoz Conde, Francisco José (Coord.), Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2008, pp. 905-936.

Este autor comparte la propuesta de Lorenzo Salgado, José M., “Título XIV. Delitos contra la seguridad colectiva. Capítulo II. De los delitos contra la salud pública”, *Documentación jurídica. Monográfico dedicado a la Propuesta de Anteproyecto de nuevo Código penal*, Vol. II, Madrid, España, 1985, p. 795.

suministro de sustancias o tratamientos prohibidos dentro los “delitos contra la salud pública”, parece indicarnos que el bien jurídico tutelado, se aleja de la idea de protección de la vida o salud, concebidas desde una perspectiva estrictamente individual.

Una vez descartada la línea argumental descrita en líneas anteriores, sólo nos quedaría valorar la posibilidad de considerar la salud pública²⁸ como bien jurídico protegido penalmente en el delito de dopaje. Bajo tal convicción, la doctrina²⁹ ha sostenido que el dopaje implicaría un peligro para la salud pública en general, en la medida en que este comportamiento de los deportistas profesionales o de élite se adoptase como actitud a seguir (“anti-ejemplo” en este caso, que se alejaría obviamente de los cánones de ideal de sacrificio y honestidad que se esperan del deportista “modelo” y de la orientación constitucional en materia de fomento y protección del desarrollo de la personalidad mediante el recurso a la actividad deportiva), no sólo por la generalidad del colectivo³⁰ de deportistas, sino también por cualquier otra persona que haga uso de este tipo de sustancias (peligrosas para la vida o salud) en otras esferas de la interacción

social (trabajo, ocio, estudios, entre otros círculos)³¹. Por lo tanto y desde esta perspectiva, parece adecuado indicar que dentro del ámbito de protección brindado por medio de este tipo penal tendría cobertura la salud de los ciudadanos en general, es decir la salud pública, por lo tanto se nos antoja como el bien jurídico cuya tutela es más plausible en el delito de dopaje. Todo ello sin perjuicio de que, como hemos sostenido anteriormente, la tipificación de esta conducta resultaba innecesaria dado que el bien jurídico salud pública, con anterioridad a la incorporación del artículo 362 quinquies, ya gozaba de protección por medio de otros preceptos incorporados en el mismo apartado del Código Penal.

Como corolario de todo lo expresado en las páginas precedentes, creemos que la ubicación sistemática del delito, materia de estudio, que ha sido elegida por el legislador resulta acertada y coherente con los planteamientos expuestos a lo largo de este trabajo.

4. PALABRAS CONCLUSIVAS

En el marco del Derecho Penal se ha pasado de cuestionar la aplicación misma de sanciones de esta naturaleza al orden deportivo, en concreto al dopaje, a propugnar la tipificación incluso del consumo de sustancias dopantes por el propio deportista como se ha efectuado en Derecho Comparado. Conviene dejar constancia de que la doctrina se encuentra dividida: **a)** por una parte, encontramos quienes censuran que el Derecho Penal haya entrado a regular los aspectos de dopaje (en la medida en que consideran que no era necesaria la tipificación expresa e individualizada de este tipo de conductas dado que tales

28 Un amplio sector de la doctrina entiende que el bien jurídico protegido es, en efecto, la salud pública, siendo muy abundante la literatura sobre este debate. Entre otros, Cortés Bechiarelli, Emilio, *El delito de dopaje*, op. cit., pp. 23 y ss., 46 y ss., 51 y ss; Roca Agapito, Luis, “Los nuevos delitos relacionados con el dopaje (Comentario a la reforma del Código Penal llevada a cabo por LO 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte)”, op. cit. p. 41 y ss; Cadena Serrano, Fidel Ángel, “El Derecho Penal y el deporte. Especial referencia a la violencia y el dopaje”, *Estudios Penales y Criminológicos*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Santiago de Compostela, Núm. 27, Santiago de Compostela, España, 2007, p. 132; Belestá Segura, Luis, “La persecución penal del dopaje en el deporte: el artículo 361 bis del Código Penal”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, Núm. 758, 2008, p. 4.; Casero Linares, Luis / Torres Fernández de Sevilla, José María, “Comentarios al artículo 361 bis del Código Penal”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 21, 2007, p. 38; Álvarez Vizcaya, Maite, “Salud o deporte: ¿qué pretende tutelar el Derecho Penal?”, *La Ley Penal: Revista de Derecho Penal, Procesal y Penitenciario*, Núm. 47, 2008, p. 9; Compañy Catalá, José Miguel / Basauli Herrero, Emilio, “El tipo penal”, *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de la Salud y de la Lucha contra el Dopaje en el Deporte*, Millán Garrido, Antonio (Coord.), Ed. Bosch, Barcelona España, 2007, p. 429 y Pérez Ferrer, Fátima, “El delito de dopaje: una aproximación al artículo 361 bis del Código Penal Español”, *Revista Andaluza de Derecho del Deporte*, Núm. 7, 2009, p. 49.

29 Siguiendo a Eser, Albin, “Deporte y justicia penal”, *Revista Penal*, núm. 6, 2000, p. 63.

30 Colectivo que, según los términos establecidos por el Código Penal, estaría conformado por los deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas.

31 El Profesor Roca Agapito pese a ser proclive a defender la salud pública como bien jurídico, advierte que en este delito el bien jurídico protegido goza de un referente individual más acentuado que en otros de este mismo Capítulo III del Título XVIII del Libro II del CP (sustancias nocivas, medicamentos y drogas). Observa, que así como en estos otros delitos el sujeto pasivo de la acción es genérico, en el artículo 362 quinquies del Texto Punitivo se alude sólo a los “deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas”. No obstante, entiende que esto no se traduce en el hecho de que los titulares del bien jurídico sean solamente ellos. Los no deportistas también serían sujetos pasivos de este delito, por cuanto que por influencia de los deportistas se puede generalizar el uso de dichas sustancias en otros ámbitos (como el trabajo, las relaciones sexuales, la belleza). Cfr. Roca Agapito, Luis, “Los nuevos delitos relacionados con el dopaje (Comentario a la reforma del Código Penal llevada a cabo por LO 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte)”, en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, núm. 9, 2007, p. 42.

conductas podrían ser perfectamente subsumibles en otros preceptos del Código Penal); y **b)** dentro de los que asienten en la creación de un delito específico no resulta pacífica la delimitación de si ese delito protege un bien jurídico o varios. En otras palabras, resulta fundamental decidir si existen varios bienes jurídicos que pueden verse involucrados en el dopaje, insuficientemente protegidos por otros delitos, de tal modo que se justifique la punición unificada de las conductas relacionadas con el dopaje.

Nos parece adecuado indicar que, dentro del ámbito de protección brindado por medio de este tipo penal, tendría cobertura la salud de los ciudadanos en general, es decir la salud pública, por lo tanto se nos antoja como el bien jurídico cuya tutela es más plausible en el delito de dopaje y por tanto, rechazamos otros criterios que maneja cierta corriente doctrinal (v. gr. salud individual, ética deportiva). Todo ello sin perjuicio de que, como hemos sostenido a lo largo de este estudio, la tipificación de esta conducta resultaba, a nuestro juicio, innecesaria dado que el bien jurídico salud pública ya gozaba de protección por medio de otros preceptos incorporados en el Código Penal.

5. BIBLIOGRAFÍA

• AA.VV., *¿Es necesaria la represión penal para evitar los fraudes en el deporte profesional?*, Cardenal Carro, Miguel / García Caba, Miguel M^a. / García Silvero, Emilio A. (Coords.), Ed. Cuadernos de la Cátedra de Estudios e Investigación en Derecho Deportivo — Laborum, Murcia, España, 2009.

• AA.VV., *Estudios sobre Derecho y Deporte*, Morillas Cueva, Lorenzo / Mantovani, Ferrando (Dirs.), Benítez Ortúzar, Ignacio (Coord.), Ed. Dykinson, Madrid, España, 2008.

• Álvarez Vizcaya, Maite, “Aproximación a los riesgos de la expansión del Derecho Penal del deporte”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 36, 2012.

• Álvarez Vizcaya, M.: “Salud o deporte: ¿qué pretende tutelar el Derecho Penal?”, en *La Ley Penal: Revista de Derecho Penal, Procesal y Penitenciario*, núm. 47, 2008.

• Álvarez Vizcaya, Maite, “La protección penal”, *Comentarios a la Ley Antidopaje en el Deporte*, Cazorla Prieto, Luis María / Palomar Olmeda, Alberto (Dirs.), Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2007.

• Armaza Armaza, Emilio José, *El tratamiento penal del delincuente imputable peligroso*, Ed. Comares, Granada, España, 2013.

• Atienza Macías, Elena / Armaza Armaza, Emilio José, *El dopaje en el Derecho Deportivo actual: análisis y revisión bibliográfica*, Ed. Reus, Colección de Derecho Deportivo, Madrid, España, 2016.

• Atienza Macías, Elena, “Doping and health protection: a review of the current situation in the Spanish legislation”, *The International Sports Law Journal (ISLJ)*, Núms. 1-2, Vol. 14, Junio 2014.

• Belestá Segura, Luis, “La persecución penal del dopaje en el deporte: el artículo 361 bis del Código Penal”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, Núm. 758, 2008.

• Benítez Ortúzar, Ignacio Francisco, en su obra *El delito de “fraudes deportivos”. Aspectos criminológicos, político-criminales y dogmáticos del artículo 286 bis.4 del Código Penal*, Ed. Dykinson, Madrid, España.

• Bombillar Sáenz, Francisco Miguel, “Algunas consideraciones acerca del régimen jurídico del dopaje en el deporte en la Comunidad Autónoma andaluza a la luz de la Ley Orgánica de Protección de la Salud y de Lucha contra el Dopaje en el Deporte”, *Anuario andaluz de derecho deportivo*, Núm. 6, 2006.

• Burgos Garrido, Belén, “Un recorrido por el marco normativo español en materia de dopaje: especial referencia al ámbito autonómico”, *Diferentes perspectivas del Derecho Deportivo en Andalucía. Libro Homenaje al Profesor Rafael Barranco Vela*, Bombillar Sáenz, Francisco Miguel (Dir.), Ed. Comares, Granada, España, 2015.

• Cadena Serrano, Fidel Ángel, “El Derecho Penal y el deporte. Especial referencia a la violencia y el dopaje”, *Estudios Penales y Criminológicos*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Santiago de Compostela, Núm. 27, Santiago de Compostela, España, 2007.

- Cantero Martínez, Josefa, “Política antidopaje y sistema nacional de salud: el nuevo marco de conexiones establecido en la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 23, 2008.
- Casero Linares, Luis / Torres Fernández de Sevilla, José María, “Comentarios al artículo 361 bis del Código Penal”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 21, 2007.
- Compañy Catalá, José Miguel / Basauli Herrero, Emilio, “El tipo penal”, *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de la Salud y de la Lucha contra el Dopaje en el Deporte*, Millán Garrido, Antonio (Coord.), Ed. Bosch, Barcelona España, 2007.
- Cortés Bechiarelli, Emilio, *El delito de dopaje*, Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2007.
- De Vicente Martínez, Rosario, “La persecución penal del dopaje en el derecho español”, *Derecho Penal Contemporáneo: Revista Internacional*, Núm. 45, Octubre-Diciembre 2013.
- De Vicente Martínez, Rosario, “Fraude y corrupción en el deporte profesional”, *La reforma del régimen jurídico del deporte profesional*, Millán Garrido, Antonio (Coord.), Ed. Reus, Madrid, España, 2010.
- De Vicente Martínez, Rosario, *Derecho Penal del deporte*, Ed. Bosch, Barcelona, 2010.
- Díaz y García Conlledo, Miguel, “Represión y prevención penal del dopaje en el deporte. Relaciones entre Derecho, deporte y dopaje con especial atención a la perspectiva jurídico penal”, *Revista de la Facultad de Ciencias Humanas y Sociales de la Universidad Pública de Navarra*, 1994.
- Eser, Albin, “Deporte y justicia penal”, *Revista Penal*, núm. 6, 2000.
- Fernández, Tomás-Ramón, “Prólogo” al libro de González Grimaldo, Mariano C., *El ordenamiento Jurídico del deporte*, Ed. Civitas, Madrid, España, 1974.
- Gili Pascual, Antoni, “La tipificación penal del fraude en competiciones deportivas. Problemas técnicos y aplicativos”, *Revista de Derecho Penal y Criminología*, Núm. 8, 2012.
- Gómez Del Río, Begoña, “Legislación española en materia de prevención de las drogodependencias”, *Tratado de derecho sanitario*, Volumen II, Palomar Olmeda, Alberto / Cantero Martínez, Josefa (Dirs.), Larios Risco, David / González García, Lola / De Montalvo Jääskeläinen, Federico (Coords.), Ed. Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, España, 2013.
- Lorenzo Salgado, José M., “Título XIV. Delitos contra la seguridad colectiva. Capítulo II. De los delitos contra la salud pública”, *Documentación jurídica. Monográfico dedicado a la Propuesta de Anteproyecto de nuevo Código penal*, Vol. II, Madrid, España, 1985.
- Morillas Cueva, Lorenzo, “El tratamiento jurídico del fraude en el deporte en el Derecho comparado. Las experiencias de Italia, Portugal y Alemania”, *Cuadernos de la Cátedra de Estudios e Investigación en Derecho Deportivo, ¿es necesaria la represión penal para evitar los fraudes en el deporte profesional?*, Cardenal Carro, Miguel / García Caba, Miguel M^a. / García Silvero, Emilio A. (Coords.), Ed. Cuadernos de la Cátedra de Estudios e Investigación en Derecho Deportivo — Laborum, Murcia, España, 2009.
- Pérez Ferrer, Fátima, “El delito de dopaje: una aproximación al artículo 361 bis del Código Penal Español”, *Revista Andaluza de Derecho del Deporte*, Núm. 7, 2009.
- Regis Prado, Luiz, “Salud pública (jurídico)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, Romeo Casabona, Carlos María (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.
- Rey Huidobro, Luis Fernando, “Repercusiones penales del dopaje deportivo”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 16, 2006.
- Roca Agapito, Luis, “La política criminal frente al dopaje”, *La Ley. Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, Núm. 1, 2007.

- Roca Agapito, Luis, “Los nuevos delitos relacionados con el dopaje (Comentario a la reforma del Código Penal llevada a cabo por LO 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte)”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, Núm. 9, 2007.
- Romeo Casabona, Carlos María, “El concepto y los elementos del Derecho Penal”, *Derecho Penal. Parte general, Introducción. Teoría jurídica del delito*, Romeo Casabona, Carlos María / Sola Reche, Esteban / Boldova Pasamar, Miguel Ángel (Coords.), Ed. Comares, Granada, España, 2013.
- Romeo Casabona, Carlos María / Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme, “Presentación”, *La adaptación del Derecho Penal al desarrollo social y tecnológico*, Romeo Casabona, Carlos María / Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme (Eds.), Armaza Armaza, Emilio José (Coord.), Ed. Comares, Granada, España, 2010.
- Romeo Casabona, Carlos María, “Los delitos contra la salud pública: ¿ofrecen una protección adecuada a los consumidores?”, *Revista de Derecho Penal*, Núm. 4, 2001.
- Rössner, Dieter, “Der Sport im Strafrecht und Strafprozessrecht: Strafbarkeit von Körperverletzungen, Doping und sonstigen Manipulationen im Sport” (Rechtliche Betrachtung), *Sportrecht in der Praxis*, Adolphsen, Jens / Nolte, Martin / Lehner, Michael / Gerlinger, Michael (Eds.), Kohlhammer, Stuttgart, Alemania, 2011.
- Roxin, Claus, “Derecho Penal y doping”, *Cuadernos de Política Criminal*, Núm. 97, 2009.
- Valls Prieto, Javier, “La protección de bienes jurídicos en el deporte”, *Estudios sobre derecho y deporte*, Morillas Cueva, Lorenzo / Mantovani, Ferrando (Dirs.), Benítez Ortúzar, Ignacio Francisco (Coord.), Ed. Dykinson, Madrid, España, 2008.
- Vogel, Joachim, *Festschrift Fur Claus Roxin*, Schünemann, Bernd / Achenbach, Hans / Bottke, Wilfried / Haffke, Bernhard / Rudolphi, Hans-Joachim (Eds.), De Gruyter, Berlín, Alemania, 2001.

RESPUESTAS JURÍDICAS EN ESPAÑA ANTE LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

Carlos Marco Marco Atienza

*Alumno del Máster para el Acceso a la Abogacía
Universidad de Castilla-La Mancha*

SUMARIO: I. Introducción. II. La gestación por sustitución en Derecho Comparado. III. Vicisitudes de la legislación española. IV. Las respuestas jurídicas ante la gestación por sustitución llevada a cabo en un tercer Estado. V. Regulación actual: la Instrucción de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 5 de octubre de 2010. VI. Conclusiones. VII. Bibliografía.

RESUMEN

El presente artículo tiene como fin el estudiar situación actual de la gestación por sustitución en España en especial tras la entrada en vigor de la Instrucción de 5 de octubre de 2010 de la Dirección General de los Registros y del Notariado.

PALABRAS CLAVE

Técnicas de reproducción humana asistida, gestación por sustitución, contratos de gestación subrogada, determinación de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución en España, turismo reproductivo.

I. INTRODUCCIÓN

Las técnicas de reproducción humana asistida han supuesto una innovación importantísima en el llamado derecho a la procreación, permitiendo que parejas o individuos, que quieran ser padres o madres y no puedan tener hijos por medios naturales, puedan tener descendencia.

La subrogación supone actuar en lugar de otro. La gestación subrogada o gestación por sustitución es una técnica mediante la cual dos partes, la mujer gestante y los progenitores comitentes, convienen la

gestación de un ser humano en el útero de la mujer gestante con el fin de que cuando éste nazca, renunciar a su filiación en favor de los progenitores comitentes.

La gestación por sustitución es una técnica de reproducción humana que resulta extremadamente compleja, debido que genera muchos interrogantes, tanto jurídicos como éticos y rompe con máximas heredadas en los ordenamientos jurídicos derivadas del Derecho Romano como el principio “*mater semper certa est*”.

II. LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN EN DERECHO COMPARADO

En el ámbito del Derecho Comparado no existe una posición común respecto de esta técnica, siendo las legislaciones de los países Estados muy diferentes entre sí debido a las grandes diferencias culturales, religiosas y sociales que existen.

Debido a esto, podemos diferenciar tres grupos de Estados según su posición legislativa y/o jurídica ante esta cuestión. En primer lugar, existe un grupo de Estados en los que es legal, como, por ejemplo,

California, Arkansas, Illinois, Maryland¹ –todos ellos Estados federados de los Estados Unidos de América–, India, Israel, Canadá, la República de Sudáfrica, Rusia e incluso Estados miembros de la Unión Europea como Grecia, Holanda, Bélgica, Dinamarca y Reino Unido². Aunque todos éstos tienen como punto en común la legalidad de la técnica, existen diferencias en las legislaciones abismales entre éstos, entre otras, que en algunos se permita incluso que exista una contraprestación económica –India³ o California– o requisitos sobre la mujer gestante –Rusia o Reino Unido–.

En segundo lugar, estaría un grupo de países que o no regulan o prohíben la gestación por sustitución. En éste grupo están la mayoría de los Estados, entre otros, Arabia Saudí, Pakistán, la Región Especial de Hong Kong⁴ o la mayoría de los Estados federados de los Estados Unidos.

Y, en tercer lugar, podemos encontrar un grupo de países que, si bien no regulan o incluso prohíben la gestación por sustitución, sí que reconocen los efectos que despliega. En este grupo, están Argentina⁵ y todos

los Estados Parte del Consejo de Europa, entre los que se encuentra España.

La situación de los Estados Parte cambió drásticamente el 26 de junio de 2014. Ésta fue la fecha en la que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se pronunció en dos sentencias pioneras, que serán estudiadas más adelante, los asuntos Labassee⁶ y Mennesson⁷ contra Francia.

Como consecuencia de este grupo de Estados, nace el llamado “turismo reproductivo”, también conocido mediante la expresión más neutra, “*cross-border reproductive care*” (CBRC)⁸, el cual se define como el desplazamiento de uno o varios individuos desde su propio estado a un segundo con el fin de poder acceder a las técnicas de reproducción humana asistida del segundo estado. Como expone Esther FARNÓS, “*el fenómeno se identifica con el desplazamiento de posibles receptores de TRA [técnicas de reproducción asistida] desde una institución, jurisdicción o país donde una técnica en concreto no se encuentra disponible, a otra institución, jurisdicción o país donde pueden tenerla. La expresión “turismo reproductivo” resulta, en cualquier caso, difícil de armonizar con la idea de “turismo” como viaje de placer, aunque guarda coherencia con la definición cada vez más utilizada de turismo como industria, y deviene una manifestación más del fenómeno globalizador. En el fondo, este fenómeno actúa como una válvula de seguridad moral, puesto que reconoce cierta autonomía a los individuos perjudicados por la aprobación de leyes restrictivas en materia de TRA [técnicas de reproducción asistida]*”⁹.

El turismo reproductivo presenta una serie de problemas, entre otros, el coste de desplazarse a un segundo estado con el fin de recurrir a esta técnica, el riesgo que supone que mujeres que vivan en países en vías de desarrollo sean explotadas por ciudadanos que provengan de países más ricos, etc. Aunque todos

1 LAMM, E., “Gestación por sustitución. Realidad y Derecho”, cit., págs. 17 y ss. Cfr. también VILAR GOZÁLEZ, S., “Situación actual de la gestación por sustitución”, en *Revista de Derecho UNED*, n° 14, 2014, págs. 904 y ss.

2 A fecha de redacción del presente artículo, en la Unión Europea.

3 La India, recientemente ha prohibido la gestación por sustitución para personas extranjeras, según el Gobierno Indio, con el fin de acabar con el turismo reproductivo y acabar con la explotación de las mujeres, especialmente, las jóvenes. Añadiendo que “*the cost of surrogacy in India generally ranges from about \$18,000 to \$30,000, of which around \$8,000 goes to the surrogate mother. The figure is roughly a third of the US price*” (el coste de la subrogación en la India varía entre los \$18.000 a \$30.000, de los cuales, \$8.000 son para la madre subrogante. Aproximadamente [el coste] es de un tercio al precio en los Estados Unidos de América). Artículo publicado el 28 de octubre de 2015, en The Guardian, “*India bans foreigners from hiring surrogate mothers*” (India prohíbe a los extranjeros el acceso de las madres subrogadas), <http://www.theguardian.com/world/2015/oct/28/india-bans-foreigners-from-hiring-surrogate-mothers>, fecha de consulta: 9 de julio de 2016.

4 Hay que destacar el supuesto excepcional de China, donde está proliferando dicha práctica, aunque está prohibida de modo expreso por el artículo 22 de su Ley de Regulación de Tecnologías sobre Reproducción Humana Asistida de 2001, según Silvia VILAR GONZÁLEZ, en “Situación actual de la gestación por sustitución”, en *Revista de Derecho UNED*, núm. 14, cit. pág. 904.

5 La situación de Argentina es muy parecida a la de los Estados Parte en el Consejo de Europa. El primer caso reconocido fue un matrimonio que solicita la inscripción de una menor nacida mediante ésta técnica, Expte. 38316/2012 – “NN O D G M B M s/ Inscripción de nacimiento”, reconociéndose su inscripción mediante la sentencia del Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil n° 86, de 18 de junio de 2013. Por motivos de espacio, no podemos centrarnos en el estudio de ésta.

6 Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 5ª), caso Labassee contra Francia, de 26 junio 2014, recurso n° 65941/11.

7 Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 5ª), caso Mennesson contra Francia, de 26 de junio de 2014, recurso n° 65192/11.

8 FARNÓS AMORÓS, E., European Society of Human Reproduction and Embryology, 26th Annual Meeting, en *InDret 3/2010*, julio de 2010, Barcelona, pág. 9.

Esta expresión se podría traducir por “atención reproductiva transfronteriza”.

9 FARNÓS AMORÓS, E., European Society of Human Reproduction and Embryology, 26 Annual Meeting, en *InDret 3/2010*, cit. pág. 7.

estos problemas se manifiestan en los Estados receptores, hay que añadir los problemas que pueden surgir cuando los padres comitentes “vuelven a casa”, como por ejemplo que el menor no sea considerado nacional del Estado donde haya nacido o no obtenga la nacionalidad de los padres comitentes por nacimiento, que el Estado de los padres comitentes no reconozca la filiación determinada en el extranjero, etc.

A modo de resumen, y siguiendo a Eleonora LAMM, *“el niño es residente en un Estado que no reconoce a sus padres como sus padres legales, o que afecta al derecho del niño a la filiación, a adquirir una nacionalidad, el derecho del niño a la identidad, la obligación de los Estados de asegurar que los niños no sea apátridas, etc.”*¹⁰.

III. VICISITUDES DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

España ha sido un país muy avanzado en materia de reproducción humana asistida, prueba de ello es la primera Ley que reguló esta materia, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida, cuando las técnicas de reproducción asistida comenzaron a desarrollarse en la década de los 70, siendo España uno de los primeros Estados en promulgar una ley sobre esta materia en los países de nuestro entorno cultural y geográfico. Dicha Ley fue derogada y sustituida por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En ambas leyes ya se reconoce tanto en la Exposición de Motivos como en el artículo 10 –primero de la Ley 35/1988 y posteriormente en el mismo artículo de la Ley 14/2006, que permanece invariable– la existencia de ésta técnica.

El artículo 10 de la Ley 14/2006 –cuyo tenor literal es el pilar central de esta cuestión–, expone que,

“1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales”.

¹⁰ LAMM, E., “Gestación por sustitución. Realidad y Derecho”, *InDret* 3/2012, cit., pág. 26.

Este artículo va a ser analizado debido a que, como ya se ha dicho anteriormente, es el pilar esencial de la legislación española y del presente trabajo.

El apartado primero de la Ley expone que son *“nulo[s] de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación [...]”*. De este modo tan categórico, el artículo declara la nulidad de este tipo de contratos. Hemos de recordar que la nulidad de un contrato es la máxima sanción civil que reconoce el Código Civil, como bien es sabido, la declaración de nulidad de un acto supone que éste nunca ha llegado a desplegar efectos jurídicos.

Añade dicho primer apartado que el contrato podrá ser *“[...] con o sin precio [...]”*. Al legislador no le interesa diferenciar si van a tener diferente tratamiento o no según haya pactada o no una contraprestación económica. En este sentido, se ha de exponer que casi todos los autores están en contra de los contratos de gestación por sustitución en los casos en los que exista una contraprestación económica. En muchos Estados donde ésta práctica es legal, sólo se permite este contrato cuando no medie precio, con el fin de que no se comercialice ni con la vida del futuro bebé ni se “cosifique” a la mujer, atentando de éste modo directamente contra la dignidad humana al ponerle un precio a ésta.

Si bien se reconoce en algunas legislaciones y en la literatura jurídica que medie un precio por las molestias y por el lucro cesante que la mujer gestante ha soportado durante los nueve meses de embarazo además de los meses de preparación anterior, como por ejemplo, que se le indemnice por los meses que haya estado de baja, prendas de vestir que necesite, asistencia sanitaria privada, las revisiones con el personal sanitario, es decir, todos aquellos gastos económicos que la gestante no tenga el deber de soportar. Este “pago” es “simbólico” porque lo que se intenta evitar es la posibilidad de que se cree un tráfico de seres humanos con fines reproductivos¹¹ así como una profesionalización de las mujeres gestantes.

En lo respectivo a la determinación de la filiación, el primer apartado termina con la expresión *“[...] a cargo de una mujer que renuncia a la*

¹¹ En la India, por ejemplo, donde sí que es una práctica legal, se permite el pago por el hijo, existiendo *“granjas de mujeres”* o *“fábricas de bebés”*. En este sentido, casi todos los autores coinciden con que se tiene que evitar a toda costa que se cree de ésta práctica un negocio. Según expone Eleonora LAMM, en su artículo *Gestación por sustitución. Realidad y Derecho*, en *InDret*, 3/2012, cit., pág. 6, *“en Estados como la India, las madres de alquiler pueden ser capaces de ganar -en una subrogación- un ingreso aproximadamente diez veces más del de su marido al año”*.

filiación materna a favor del contratante o de un tercero". Ésta es la parte esencial de la gestación por sustitución, que la mujer gestante renuncie a la filiación del menor en favor de los o el progenitor(es) comitente(s).

El apartado segundo añade que *"la filiación de los hijos nacidos por gestación por sustitución será determinada por el parto"*. Ésta cláusula recuerda la máxima heredada del Derecho Romano y reconocida en nuestro Código Civil, *"mater semper certa est"*, del que deriva que la filiación se determina por el parto. Este principio deriva del Derecho Romano, base de los ordenamientos jurídicos latinos, entre otros, el español, portugués, italiano, francés, todos los países de Iberoamérica y Brasil.

Este principio establece que madre será la persona que dé a luz, ya que este hecho es difícilmente discutible, ya que hoy en día, la práctica totalidad de las mujeres en España, dan a luz en hospitales, y muy pocas fuera de estos.

En último lugar, el apartado tercero del artículo actúa como cláusula de cierre al exponer que se podrá determinar la filiación paterna de acuerdo a las reglas generales.

A modo de resumen, y en opinión de algunos autores, ya sólo de una lectura de las Exposiciones de Motivos de las Leyes, puede apreciarse que *"la actual legislación española parte de la gestación por sustitución [...] como de un hecho conocido, no entrando a definirlo ni a contemplar sus distintos supuestos, sino que únicamente le niega efectos, siendo así una materia especialmente de tratamiento doctrinal"*¹², añadiendo Silvia VILAR GONZÁLEZ, *"a partir de la irrupción de nuevas técnicas de reproducción asistida, el nacimiento del primer bebé probeta en julio de 1978, y, por tanto, de nuevos medios para formar una familia, se han quedado obsoletos los supuestos de filiación previstos en el artículo 108 del Código Civil (filiación por naturaleza -matrimonial o no matrimonial- y filiación por adopción), mostrándose claramente el Derecho algo rezagado con respecto a la realidad social existente debido a los numerosos debates y dilemas éticos que surgen en torno a estos supuestos, especialmente, en relación con la técnica de la gestación por subrogación,*

*que quiebra claramente los tradicionales principios jurídicos de Derecho romano «mater semper certa est» y «pater est quem nuptiae demonstrant»"*¹³.

IV. LAS RESPUESTAS JURÍDICAS ANTE LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN LLEVADA A CABO EN UN TERCER ESTADO.

El primer caso en España donde se solicitó la inscripción de unos menores nacidos mediante ésta técnica fue en San Diego, California, Estados Unidos de América. Los padres comitentes, un matrimonio de dos hombres, solicitaron sus inscripciones ante el Responsable del Registro Civil del Consulado alegando que los menores habían nacido bajo un contrato de gestación por sustitución, formado en Los Ángeles, bajo el amparo de la Ley de California, y por lo tanto era válido en Derecho —según el Derecho californiano, los nacidos en California de un contrato de gestación por sustitución son hijos naturales de los cónyuges comitentes¹⁴—.

El Consulado Español en California negó la inscripción alegando que no podía inscribirse a un menor en el Registro Civil donde figurase que los progenitores eran dos varones como si ambos fuesen los padres biológicos (sí que se podría reconocer a un padre como biológico, y que el otro lo adoptase). Los padres aportaron los certificados de nacimiento de los menores, certificados de nacimiento de los promotores y el libro de familia, donde se exponía que contrajeron matrimonio en el 2005 en Valencia.

El Encargado del Registro Civil del Consulado, negó la inscripción basándose en el artículo 10 de la Ley de Reproducción Humana Asistida, la cual, como hemos estudiado anteriormente, declara nulos, sin efectos civiles los contratos de gestación por sustitución; siendo a efectos del Registro Civil Español madre legal la mujer que dé a luz. Se ha criticado ampliamente por Alfonso-Luis CALVO CARAVACA y Javier CARRASCOSA GONZÁLEZ¹⁵ debido a que

13 VILAR GOZÁLEZ, S., "Situación actual de la gestación por sustitución", en *Revista de Derecho UNED*, n° 14, cit., pág. 902.

14 CALVO CARAVACA, A.L. y CARRASCOSA GONZÁLEZ, J., "Gestación por sustitución y Derecho Internacional Privado: Consideraciones en torno a la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009", en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, octubre de 2009, Vol. I, n°2, pág. 295.

15 CALVO CARAVACA, A.L. y CARRASCOSA GONZÁLEZ, J., "Gestación por sustitución y Derecho Internacional Privado: Consideraciones en torno a la Resolución de

12 JIMÉNEZ MUÑOZ, F. J., "Denegación de la inscripción de la filiación determinada por la celebración de un contrato de gestación por sustitución. Comentario a la STS 835/2013, de 6 de febrero de 2014 (RJ 2014, 736)", en *Revista bolivariana de derecho*, n° 18, julio de 2014, pág.404.

lo que intentó el Responsable del Registro Civil fue aplicar una Ley española fuera de sus fronteras, vulnerando el principio de territorialidad.

Ante esta resolución, los padres comitentes recurrieron la resolución del Consulado ante la Dirección General del Registro y Notariado, en adelante, DGRN, que se pronunció en su resolución de 18 de febrero de 2009. Hemos de recordar que esta resolución atiende a un caso concreto que resuelve en segunda instancia sobre un caso personal.

Esta denegación de la inscripción inició un procedimiento que fue seguido en diferentes instancias, resolviendo tanto el poder ejecutivo (encargado del Registro Civil en California y la Dirección General de los Registros y del Notariado) como el poder judicial (Juzgado de Primera Instancia de Valencia, Audiencia Provincial de Valencia y Tribunal Supremo).

i. La Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009.

La Resolución de 18 de febrero de 2009 fue el instrumento por el que la DGRN se pronunció por primera vez sobre la inscripción de un matrimonio comitente como padres naturales de los menores nacidos mediante un contrato de gestación por sustitución celebrado en el extranjero. Este organismo falló a favor del matrimonio español, alegando que la certificación registral no dañaba los intereses generales, no afectaba a la organización moral y jurídica de la sociedad española, debido a que el ordenamiento jurídico español sí que reconoce que puedan ser progenitores un matrimonio homosexual.

Lo que se debate en la Resolución es si los menores ostentan la nacionalidad española, al haber nacido por una gestación por sustitución en otro Estado donde sí que es legal esta práctica. Hemos de recordar, que el artículo 17.1.a) del Código Civil expone que tendrán la nacionalidad española de origen los nacidos cuando uno de los progenitores la ostente¹⁶. *“No es exigible que haya quedado determinada legalmente la filiación del sujeto respecto de un padre o de una madre de nacionalidad española. [...] Debe*

considerarse que un sujeto es “nacido” de padre o madres españoles si resulta posible recabar “indicios racionales de la generación física del nacido por un progenitor español” (vid. RDGRN de 28 de octubre de 1986)”¹⁷.

La Resolución añade que el matrimonio español no ha llevado a cabo un fraude de Ley porque no se ha valido de una norma de conflicto ni de otra norma con el fin de evitar la aplicación de la Ley española. Dicha Resolución resolvió que se tenía que inscribir a los menores en el Registro Civil como hijos naturales del matrimonio.

ii. Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº15 de Valencia, de 15 de septiembre de 2010.

El Ministerio Fiscal recurrió la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado. La Fiscalía centró su recurso en que dos varones no pueden ser progenitores naturales de un menor con exclusión de la mujer que dio a luz, alegando que la inscripción de los menores en el Registro Civil español vulnera el orden público internacional español ya que los contratos de gestación por sustitución son nulos de pleno derecho según el artículo 10.1 LTRHA, añadiendo que la filiación del nacido se determina por el parto (10.2 LTRHA). En suma, el recurso por parte del Ministerio Fiscal contra la Resolución de la DGRN se basa en la pregunta de si resulta o no aplicable el artículo 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida en este caso¹⁸.

La demanda interpuesta por el Ministerio Fiscal contra la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009

Declaración de los Derechos del Niño,

“El niño tiene derecho desde su nacimiento a un nombre y a una nacionalidad”.

Así como el artículo 7, apartado primero de la Convención de los Derechos del Niño,

“El niño será inscripto inmediatamente después de su nacimiento y tendrá derecho desde que nace a un nombre, a adquirir una nacionalidad y, en la medida de lo posible, a conocer a sus padres y a ser cuidado por ellos”.

17. CALVO CARAVACA, A.L. y CARRASCOSA GONZÁLEZ, J., “Gestación por sustitución y Derecho Internacional Privado: Consideraciones en torno a la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009”, en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, octubre de 2009, Vol. I, nº2, cit., pág. 297.

18. RUBIO SACHÍS, M. J., *Gestación por sustitución. La situación de la mujer gestante*, Trabajo de Fin de Máster en Estudios Interdisciplinarios de Género codirigido por TORRELLES TORREA, E. y MAESTRE CASAS, P., Facultad de Derecho, Universidad de Salamanca, 2012, págs. 40 y ss.

la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009”, en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, octubre de 2009, Vol. I, nº2, cit. págs. 297 y ss.

16. En el caso de que la Resolución del Registro no hubiera reconocido la nacionalidad de los menores, como según la Ley de California, los padres naturales es el matrimonio español, los EE.UU. no transmitirían su nacionalidad a los menores, por lo tanto, España estaría incumpliendo el Principio 3 de la

fue estimada por el Juzgado de Primera Instancia nº15 de Valencia, mediante la sentencia de 15 de septiembre de 2010, dejando sin efecto la inscripción de los menores en el Registro Civil.

iii. Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 10ª, de 23 de noviembre de 2010.

La sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº15 fue recurrida por el matrimonio valenciano al dejar sin efecto la inscripción de los menores nacidos mediante la técnica de gestación por sustitución en California. Esta sentencia fue desestimada, confirmando la Sentencia de 15 de septiembre de 2010.

Sin embargo, aunque esta Sentencia fue desestimada, por primera vez se introdujo en el procedimiento el interés supremo del menor, al que también hace referencia la Instrucción, aunque la sentencia expone que si bien el interés jurídico del menor, es un interés supremo, así reconocido por todos los instrumentos de protección de Derechos Humanos y del Niño que ha ratificado España, este no puede garantizarse cuando para conseguir dicho fin, se tenga que infringir la Ley, como es el caso de España, donde, como por todos es conocido, la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida prohíbe de modo expreso los contratos de gestación por sustitución.

iv. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera (de lo Civil) constituida en Pleno, de 6 de febrero de 2014.

Los padres comitentes recurrieron mediante el recurso de casación la Sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Valencia, mediante la cual se confirmaba la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº15 de Valencia por la que se declaraba que los menores no podían ser inscritos en el Registro Civil con dos padres varones como progenitores naturales.

Los recurrentes exponen ante el Tribunal Supremo, constituido en Pleno, que en su opinión se vulneraba el artículo 14 de la Constitución Española “*por vulneración del principio de igualdad, en relación con el derecho a la identidad única de los menores y al interés superior de los menores consagrado en la Convención de Derechos del Niño, hecha en Nueva York el 2 de noviembre de 1989*”¹⁹.

La Sala del Tribunal Supremo en su sentencia no deniega la inscripción de los menores en el Registro Civil español, si bien, expone que no se podrá proceder a la inscripción de los menores apareciendo como progenitores naturales los padres comitentes. La Sala centra su sentencia en la posibilidad de proceder al reconocimiento por el Registro Civil español de las inscripciones de nacimiento extranjeras que hayan sido reconocidas por organismos equivalentes al Registro Civil español, siempre y cuando no exista duda “*de la realidad del hecho inscrito y de su legalidad conforme a la ley española*”²⁰. En España, como bien es sabido y es el objeto del presente Trabajo, la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida considera nulo el contrato de gestación por sustitución, siendo determinada la filiación materna por el parto. En base a este precepto, el Tribunal Supremo, en su sentencia, considera que la vulneración del artículo 10 constituye una infracción del conocido como “*orden público internacional español*”²¹ y debido a esta infracción, se considera que actúa como límite para poder reconocer las decisiones de autoridades extranjeras en España.

Los recurrentes argumentaron sobre el “*interés superior del menor*” con el fin de evitar la aplicación de la Ley española. El Tribunal expone que deben ponderarse todos los bienes jurídicos en juego (orden público internacional español en contraposición al interés superior del menor) así como el principio de dignidad de la mujer gestante y el interés de los menores a no ser objeto del tráfico mercantil. Añade que los ordenamientos jurídicos de otros países de nuestra cultura jurídica, a pesar de los avances que medicamente se han hecho en las técnicas de reproducción humana asistida, no pueden aceptar aquellas técnicas que atenten contra la dignidad del menor o de la mujer gestante, es decir, que se mercantilice la gestación y la filiación, facilitando la posibilidad de que puedan existir organizaciones de trata de seres humanos.

La sentencia declara que tiene que permitirse la integración de los menores en la familia y, ante la falta de datos sobre su filiación, insta al Ministerio Fiscal a que vele por la protección de los menores,

20 Fundamento de Derecho Tercero de la Sentencia.

21 El “*orden público internacional español*” se define como una excepción a la aplicación de una Ley extranjera competente cuando sea manifiestamente incompatible con los principios y valores que son considerados como fundamentales en el ordenamiento jurídico interno. En el caso de España, se considera que atenta contra el orden público internacional español cuando la Ley extranjera vaya de modo directo contra la Constitución o sus principios.

19 Fundamento de Derecho Segundo de la Sentencia.

iniciando las acciones que sean necesarias para determinar la correcta filiación de los menores y su protección dentro del núcleo familiar a través de las figuras del acogimiento y la adopción.

v. Las Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *Mennesson c. France*²² y caso *Labassee c. France*²³, de 26 de junio de 2014.

Los presentes casos, aunque fueron dos recursos planteados ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos contra Francia, en base al artículo 46 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 1950, las sentencias que emanaron de éste Tribunal serán directamente aplicables a todos los Estados que hayan ratificado el presente Convenio, entre ellos, España.

Los recurrentes fueron dos matrimonios franceses que realizaron en los Estados Unidos de América dos contratos de gestación por sustitución en los Estados de California (los *Mennesson*) y Minnesota (los *Labassee*). De dichos contratos de gestación nacieron dos niñas gemelas y una niña, respectivamente. Estos Estados emitieron dos sentencias donde se reconocía que las parejas francesas eran los progenitores de las menores.

Cuando se solicitó su inscripción en Francia, con el fin de que las parejas fuesen considerados los padres, después de todo el procedimiento judicial, la Cour de Cassation (órgano equivalente en nuestro ordenamiento jurídico al Tribunal Supremo) denegó ambas inscripciones solicitadas por los recurrentes exponiendo que la gestación por sustitución incurre en una nulidad de orden público en base al artículo 16-9²⁴ del Code Civil (francés). El artículo 16-7 del Code Civil expone de modo categórico que,

*“Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d’autrui est nulle”*²⁵.

Los recurrentes invocaron ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos el artículo 8 del Convenio

[del Derecho al respeto a la vida privada y familiar], exponiendo que se vulnera el Convenio al no poder obtener en Francia el reconocimiento de una filiación ya determinada legalmente que ha sido reconocida en el extranjero y esto atenta de modo directo contra el interés superior del menor.

El Tribunal señala que en el presente asunto es aplicable el artículo 8 del Convenio en sus dos vertientes, tanto la “*vida privada*” como la “*vida familiar*”.

En primer lugar, el Tribunal entiende que, puesto que los matrimonios franceses se han ocupado como padres de las niñas desde el nacimiento, viviendo todos juntos en familia, expone que se puede invocar la vertiente del artículo 8 del Convenio de la vida familiar.

En segundo lugar, el Tribunal recuerda en su sentencia que la vulneración del derecho a la propia identidad es un supuesto contemplado en la segunda vertiente del artículo 8 del Convenio, el derecho a la vida privada. Añadiendo que existe una relación entre la vida privada de las menores nacidas a través de un convenio de gestación por sustitución y la determinación jurídica de su filiación.

En relación con la primera vertiente, el Tribunal sentenció que no existe una vulneración al derecho al respeto de la vida familiar²⁶, alegando que no podía alegarse una violación de dicha vertiente al no haber limitado o prohibido el Estado Francés que los menores vivan con sus padres.

En relación a la segunda vertiente del artículo 8 del Convenio, el Tribunal entiende que sí existe una violación del artículo 8 del Convenio en su vertiente a la vida privada de los menores al vulnerarse el principio al interés supremo del menor debido a que los efectos que producen la denegación del no reconocimiento de la filiación afecta a la vida privada de los menores, en el sentido de que cada uno pueda establecer su propia identidad, incluyendo su propia filiación.

Mediante estas Sentencias pioneras, todos los Estados que hayan ratificado el Convenio Europeo de Derechos Humanos (en la actualidad 47 Estados

22 Asunto 65192/11.

23 Asunto 65941/11.

24 El artículo 16-9 del Code Civil expone que todas las disposiciones del Capítulo II, bajo el nombre de *Du respect du corps humain* (del respeto al cuerpo humano) son de orden público (arts. 16 a 16-9).

25 “*Cualquier acuerdo sobre la procreación o gestación por cuenta de otro es nulo*”. Traducción propia.

26 Apartado 2 del fallo de la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *Mennesson c. Francia*, de 26 de junio de 2014.

Apartado 81 de la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *Labassee c. Francia*, de 26 de junio de 2014.

Parte) han de reconocer la inscripción de los menores nacidos por gestación subrogada aunque sus legislaciones internas prohíban o no regulen esta técnica de reproducción.

vi. Auto del Tribunal Supremo, Sala Primera (de lo Civil) constituida en Pleno, de 2 de febrero de 2015.

Tras dictarse las Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el matrimonio español planteó un incidente de nulidad de actuaciones, basándose en que la Sentencia del Tribunal Supremo violaba tres Derechos Fundamentales, los del artículo 24 (tutela judicial efectiva), 14 (derecho a la igualdad sin discriminación, tanto de los menores por razón de nacimiento como de los padres por razón de su orientación sexual) y del 18 (derecho a la intimidad familiar). Sin embargo, lo que interesa en este trabajo no es el estudiar todas las cuestiones relativas a las presuntas vulneraciones de Derechos Fundamentales, sino la interpretación que hace el Tribunal Supremo en relación a la Sentencia dictada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

La Sala del Tribunal Supremo entendió que no se vulneraron los anteriores Derechos y que la Sentencia del Tribunal Supremo no vulnera las Sentencias del Tribunal de Derechos Humanos al entender que mientras que la Cour de Cassation negaba la inscripción de modo categórico porque el Code Civile prohíbe dichos contratos, el artículo 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida no prohíbe el reconocimiento de la paternidad del padre biológico, y en todo caso, se podrá resolver si los padres comitentes y los niños efectivamente forman un núcleo familiar, bajo de la figura de la adopción.

Asimismo, añade que el Tribunal Supremo no vulneró el interés supremo del menor al estar protegido de modo expreso por el ordenamiento jurídico español, evitando en todo caso la desprotección gracias a la intervención del Ministerio Fiscal.

Los Magistrados D. José Ramón FERRÁNDIZ GABRIEL, D. José Antonio SEIJAS QUINTANA, D. Francisco Javier ARROYO FIESTAS y D. Sebastián SASTRE PAPIOL emitieron un voto particular contra el Auto de 2 de febrero sobre el incidente de nulidad de actuaciones, exponiendo que en su opinión, existe la necesidad de que España regule la gestación por sustitución o su reconocimiento ya que actualmente se está acudiendo a Instrucciones de la

Dirección General de los Registros y del Notariado para poder regular la inscripción de los menores ante el Registro Civil cuando debería de ser una norma con rango legal la que lo autorizase así como determinase los supuestos en los que procede, ya que es una potestad del poder legislativo el crear las normas por las que se rige el ordenamiento jurídico.

V. REGULACIÓN ACTUAL: LA INSTRUCCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LOS REGISTROS Y DEL NOTARIADO DE 5 DE OCTUBRE DE 2010.

Para entender la posición de España en esta materia, hemos de acudir al ya renombrado artículo 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida que no se reproduce debido a que ya es ampliamente conocido. Sin embargo, hemos de recordar que la Ley se aplicará exclusivamente en territorio español, en base al principio de territorialidad de las leyes. No se podrá celebrar un contrato por el que se acuerde la gestación de un ser humano con el fin de entregarlo a un tercero sin que adolezca de un vicio de nulidad. Para poder acudir a esta técnica de modo legal, habrá que acudir a un tercer Estado donde ésta práctica sea legal y luego, una vez nacido el niño, solicitar su inscripción en España. Ahora bien -si como se ha estudiado- el artículo 10 de la LTRHA declara la nulidad de dicho contrato, ¿con base a qué norma podremos solicitar la inscripción de los menores nacidos mediante ésta técnica en el extranjero? La respuesta la ha dado la Dirección General de los Registros y del Notariado en su Instrucción de 5 de octubre de 2010, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución.

En esta Instrucción²⁷ se fijan las directrices a tener en cuenta por los encargados de los Registros Civiles puedan proceder a la inscripción de los menores nacidos en el extranjero como consecuencia de la técnica de gestación por sustitución.

²⁷ En esta ocasión es ya una Instrucción en la que se regulan las directrices para proceder al registro de los menores nacidos mediante esta técnica, no se hace como en la primera ocasión, a través de una Resolución, que recordemos, sólo procede a declarar el Derecho aplicable para un supuesto determinado. En opinión VELA SÁNCHEZ, A. J., en “La gestación por sustitución o maternidad subrogada: el derecho a recurrir a las madres de alquiler. Cuestiones que suscita la Instrucción de la DGRN de 5 de octubre de 2010, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución”, en *Diario La Ley*, nº 7608, *Sección Doctrina*, 11 de abril de 2011, Año XXXII, Ed. La Ley, la Instrucción de 5 de octubre de 2010 da las claves para una posible regulación de la maternidad subrogada en España, págs. 4 y ss.

Con el fin de proteger a las partes, se establece como requisito previo a la inscripción de los nacidos la presentación ante el Registro Civil de una resolución judicial dictada por el Tribunal que sea competente en el Estado donde se ha hecho la gestación por sustitución. El fin de la exigencia de solicitar una certificación emitida por una autoridad del Estado a solicitar una resolución judicial es la de constatar la capacidad jurídica y de obrar de la mujer gestante, que es la que se ve “*asaltada en su domicilio*”, así como para que no sea sometida ni a error, engaño, coacción o violencia y evitar que pueda existir un contrato que encubra el tráfico internacional de menores o de mujeres cuyo fin sea su explotación. Mediante esta comparecencia ante la autoridad judicial, no sólo se protege a la mujer gestante, sino también el interés del menor o de los menores. Mediante el procedimiento de exequatur, se podrá reconocer ante los Juzgados de Primera Instancia las sentencias extranjeras.

Desde la entrada en vigor de esta Instrucción, no será válida para proceder a la inscripción de los menores en el Registro Civil una certificación registral extranjera o una declaración acompañada de la certificación médica de nacimiento del menor en la que no conste la identidad de la mujer gestante.

Analizando ésta Instrucción, Alfonso-Luis CARAVACA y Javier CARRASCOSA²⁸ exponen que, en su opinión, no cabría aplicar el artículo 10 LTRHA para determinar la filiación de un menor nacido gracias a un contrato de gestación por sustitución, porque esta filiación ya habría sido declarada por las autoridades públicas extranjeras. En su opinión y en la mía, no cabría aplicar el artículo 10.2 en los supuestos de reconocimiento porque el apartado dice que la filiación de los hijos será determinada por el parto. Parten de que la filiación aún no ha sido determinada, siendo sólo aplicable a los casos en los cuales los nacidos no tienen determinada su filiación, debiendo declarar que ley será la competente para determinar la filiación de los menores. Este artículo sólo será aplicable cuando la filiación no haya sido determinada por las autoridades extranjeras mediante una resolución emanada de un órgano jurisdiccional.

Un problema que impone la Instrucción es que, al necesitar una resolución judicial del Estado con el

fin de reconocer ante el Registro Civil español a los menores nacidos mediante esta técnica, se plantea el problema de los Estados que no prevean la necesidad de que el convenio sea controlado de modo judicial, sino que pueda ser celebrado o de modo exclusivamente privado o ante una autoridad extranjera que no sea una autoridad judicial (como podría ser un notario). La Instrucción “*obliga a los promotores de la inscripción a “judicializar”, ante los tribunales de un país extranjero el nacimiento de los menores; que es imposible su aplicación cuando en el Estado extranjero no existen procedimientos judiciales para acreditar la filiación de estos menores*”²⁹.

VI. CONCLUSIONES

I. La gestación por sustitución es una técnica de reproducción humana asistida que está siendo realizada en algunos países de modo legal, los cuales se ven “*asaltados*” por nacionales de otros países donde no es una técnica legal con el fin de poder celebrar el contrato de gestación por sustitución, dicho circuito es conocido como turismo reproductivo.

II. En el ámbito del Derecho Comparado, se pueden diferenciar tres grupos de Estados según regulen o no esta situación. En primer lugar, existe un grupo de Estados que permiten la gestación por sustitución, entre otros, destacan California, Arkansas, Maryland, Israel, Grecia, Holanda, Bélgica y Reino Unido.

En segundo lugar, están los países que o bien prohíben o no regulan la gestación por sustitución como técnica de reproducción humana. Este grupo es el que más Estados comprende.

En último lugar, existe un grupo de Estados que se caracterizan porque, si bien no regulan o incluso prohíben la gestación por sustitución, sí que reconocen los efectos que despliega, principalmente el reconocimiento del menor y la determinación de los progenitores comitentes como padres de éste. En este grupo destacan Argentina y todos los Estados parte del Consejo de Europa, entre lo que se encuentra España.

La situación de los Estados Parte cambió drásticamente el 26 de junio de 2014. Ésta fue la fecha en la que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se pronunció en dos sentencias pioneras, que serán

28 CALVO CARAVACA, A.L. y CARRASCOSA GONZÁLEZ, J., “Notas críticas en torno a la Instrucción de la Dirección General de los Registros y del notariado de 5 de octubre de 2010 sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución”, en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, marzo de 2011, Vol. 3, nº1.

29 RUBIO SACHÍS, M. J., *Gestación por sustitución. La situación de la mujer gestante*, cit., pág. 47.

estudiadas más adelante, los asuntos Labassee y Mennesson contra Francia.

III. En España, actualmente la gestación por sustitución es nula de pleno Derecho en base en el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que recoge dicho artículo de su predecesora, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre. El artículo 10 expone que la determinación de la maternidad quedará establecida por el parto, recordando la máxima romana “*mater semper certa est*”, añadiendo que la filiación paterna será determinará mediante las reglas generales.

IV. El primer caso en el que se solicitó la inscripción de menores nacidos mediante ésta técnica en España fue en el año 2009. Tras sucesivos recursos jurisdiccionales, el Tribunal Supremo en su Sentencia de 6 de febrero de 2014, declaró que tenía que permitirse la integración de los menores en la familia y reconocer la correcta filiación mediante las figuras de acogimiento y adopción debido a que los progenitores comitentes estaban actuando como sus padres de facto desde que llegaron a España —en el año 2009—, valorando el interés supremo del menor.

V. En otros dos asuntos similares, los recurrentes recurrieron ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos las sentencias emitidas por la Cour de Cassation francesa, en las cuales se sentenciaba que no podía reconocerse la inscripción de los menores nacidos mediante dos contratos de gestación por sustitución en California y en Minnesota debido a que el Code Civile francés expone que es nulo cualquier contrato de gestación por sustitución y desestimando el interés superior del menor. Los recurrentes alegaron que se trataba de una vulneración del artículo 8 del Convenio Europeo, estimando el Tribunal que atenta contra el interés superior del menor y contra la vida privada de los menores, entendiendo que Francia ha de reconocer a los progenitores comitentes como padres biológicos y legales de los menores.

VI. El matrimonio español promovió ante el Tribunal Supremo un incidente de nulidad de actuaciones en base a la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y en su Auto de 2 de febrero de 2015, el Tribunal Supremo lo desestima.

VII. La DGRN mediante su Instrucción de 5 de octubre de 2010, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución, determina que para que puedan acceder a la inscripción los menores nacidos mediante esta técnica,

habrán de aportar una resolución judicial emanada por el Tribunal competente donde así se determine la filiación.

VIII. En mi opinión, se debería de debatir en las Cámaras una Ley donde o se regulase esta práctica en España o se expusiesen los efectos que tiene, ya que actualmente se rige por una Instrucción de la DGRN cuando dicho órgano no tiene potestad para crear las normas por las que se rige el ordenamiento jurídico, que pertenece al poder legislativo. En el mismo sentido se pronuncian los Magistrados del Tribunal Supremo en el voto particular del Auto de 2 de febrero de 2015.

VII. BIBLIOGRAFÍA.

- CALVO CARAVACA, A.L. y CARRASCO-SA GONZÁLEZ, J., Gestación por sustitución y Derecho Internacional Privado: Consideraciones en torno a la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009, en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, octubre de 2009, Vol. I, nº2.
- CALVO CARAVACA, A.L. y CARRASCO-SA GONZÁLEZ, J., Notas críticas en torno a la Instrucción de la Dirección General de los Registros y del notariado de 5 de octubre de 2010 sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución, en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, marzo de 2011, Vol. 3, nº1.
- FARNÓS AMORÓS, E., European Society of Human Reproduction and Embriology, 26th Annual Meeting, en *InDret 3/2010*, julio de 2010, Barcelona.
- FLORES RODRÍGUEZ, J., Vientres de alquiler: más cerca de su reconocimiento legal en Europa. Comentario a la STEDH de 26 de junio de 2014, recurso no 65192/11, *Diario La Ley*, Nº 8363, Sección Tribuna, 28 de julio de 2014, año XXXV, Ed. La Ley.
- GAFO, J., “*Nuevas técnicas de reproducción humana*”, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1986.
- GASCÓN ABELLÁN, M. y DE LORA, P., “*BioÉtica. Principios, desafíos, debates*”, Alianza Editorial, Madrid, 2008.

- JIMÉNEZ MUÑOZ, F. J., Denegación de la inscripción de la filiación determinada por la celebración de un contrato de gestación por sustitución. Comentario a la STS 835/2013, de 6 de febrero de 2014 (RJ 2014, 736), en *Revista bolivariana de derecho*, n° 18, julio de 2014.
- LAMM, E., Gestación por sustitución. Realidad y Derecho, en *InDret* 3/2012, julio de 2012, Barcelona.
- RUBIO SACHÍS, M. J., “Gestación por sustitución. La situación de la mujer gestante”, Trabajo de Fin de Máster en Estudios Interdisciplinarios de Género codirigido por TORRELLES TORREA, E. y MAESTRE CASAS, P., Facultad de Derecho, Universidad de Salamanca, 2012.
- VELA SÁNCHEZ, A. J., en “La gestación por sustitución o maternidad subrogada: el derecho a recurrir a las madres de alquiler. Cuestiones que suscita la Instrucción de la DGRN de 5 de octubre de 2010, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución”, en *Diario La Ley* n° 7608, Sección Doctrina, 11 de abril de 2011, año XXXII, Ed. La Ley.
- VILAR GOZÁLEZ, S., Situación actual de la gestación por sustitución, en *Revista de Derecho UNED*, n° 14, 2014.

LA BIOÉTICA EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Fernández Piedralba, E.

García Esteban, N.

Cabo Pérez, P.

*Letrados del Servicio Jurídico del Servicio de Salud
Principado de Asturias.*

SUMARIO: 1. Confidencialidad y consentimiento. 2. Acceso a medicamentos experimentales. 3. Derechos reproductivos. 5. Conclusión. 4. Bibliografía.

RESUMEN

Análisis jurisprudencia Tribunal Europeo Derechos Humanos: Bioética y Salud.

Mediante esta comunicación se presenta una selección de sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH) con el objetivo de exponer las líneas jurisprudenciales básicas en materia del derecho a la salud, tutelado por el Convenio Europeo de Derechos Humanos (en adelante, CEDH), y que inciden en el campo de la bioética.

Con carácter previo a este análisis, se quiere reseñar la relevancia que esta jurisprudencia alcanza en el campo de la salud y la bioética, ya que no debe perderse de vista que la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo desempeña, además de una función de desarrollo del CEDH, una función armonizadora de los derechos fundamentales en el ámbito europeo.

De este modo, el CEDH y la jurisprudencia del TEDH se erigen en un parámetro de mínimos y de reglas interpretativas de resolución de conflictos que todos los Estados parte (47) deben respetar por ser, precisamente, el espacio que reconocen como común al ratificar el CEDH. En definitiva, a diferencia de la función uniformadora del Derecho Comunitario que desempeña el Tribunal de Justicia de las

Comunidades Europeas en el ámbito de la Unión Europea, especialmente a través de la cuestión prejudicial, el TEDH, a través de sus sentencias, desempeña una función armonizadora de los sistemas de garantía existentes en Europa, incluido el propio sistema de protección de derechos y libertades fundamentales del ordenamiento comunitario, siendo dicha jurisprudencia de aplicación directa en nuestro país en virtud del art. 10.2 y art. 96.1 de la Constitución Española de 1978.

Precisamente sobre la relevancia del papel de jurisprudencia del TEDH en nuestro ordenamiento jurídico interno ya ha tenido ocasión de pronunciarse el Tribunal Constitucional español, estableciendo en su Sentencia 303/1993, de 25 de octubre, que la jurisprudencia del TEDH “no sólo ha de servir de criterio interpretativo en la aplicación de los preceptos constitucionales tuteladores de los derechos fundamentales” sino que también “resulta de aplicación inmediata en nuestro ordenamiento jurídico”.

Sentado lo anterior hay que señalar que si bien es cierto que el Convenio Europeo de Derechos Humanos no recoge expresamente el derecho a la salud como tal, no obstante la protección de tal derecho queda garantizada a través de diversos derechos

humanos clásicos, como el derecho a la vida (art. 2 del Convenio), la prohibición de los tratos inhumanos y degradantes (art. 3) y el derecho al respecto de la vida privada y familiar (art. 8), resultando de la protección de la tales derechos una relevante jurisprudencia en torno a la bioética y la salud en los términos que se expondrán a continuación.

1. CONFIDENCIALIDAD Y CONSENTIMIENTO.

CASO DE KONOVALOVA v. RUSIA- Sentencia de 9 de octubre de 2014.

En el presente caso la demandante alega que en el momento de su parto, en el año 1999, asistieron, sin consentimiento previo, estudiantes de medicina, que tuvieron acceso a su historial médico. Entiende la demandante que la presencia de público durante el parto constituye una vulneración del art. 8 del CEDH. Alega que no había prestado consentimiento por escrito, y que dicha presencia de estudiantes en el parto atentaba con su derecho a la vida privada. Señala que la notificación sobre la posible presencia de estudiantes en el parto había sido tardía y que, por tanto, no le había permitido elegir otro hospital para dar a luz.

En el momento de la admisión en el hospital para dar a luz a la demandante se le entregó un folleto emitido por el hospital, que contenía, entre otras cosas, un aviso de advertencia a los pacientes sobre su posible participación en la enseñanza clínica que tiene lugar en el hospital. El aviso decía:

“Se ruega respetar el hecho de que el tratamiento médico en nuestro hospital se combina con la enseñanza de estudiantes de obstetricia y ginecología. Debido a esto, todos los pacientes están involucrados en el proceso de estudio”.

La legislación interna, en concreto, la Ley del Cuidado de la Salud de Rusia, en su artículo 54 establecía expresamente que *“los estudiantes de las instituciones educativas médicas secundaria y superior pueden ayudar en el tratamiento médico de acuerdo con los requisitos de su plan de estudios y bajo la supervisión del personal médico responsable de sus estudios profesionales.”*

En dicha ley también se preveía que la participación de los estudiantes, en el tratamiento médico,

debía ser regulada por un conjunto de reglas especiales emitidas por el Ministerio de Sanidad.

Dichas normas no fueron aprobadas hasta el 15 de enero de 2007. En concreto el apartado 4 del Reglamento de 15 de enero de 2007, sobre admisión de los estudiantes de secundaria y centros de enseñanza médica superior a las operaciones médicas en pacientes, estableció que su participación debía tener lugar de acuerdo con los requisitos de ética médica y debía ser realizado con el consentimiento del paciente o su representante.

Por lo tanto, en el caso analizado, la legislación interna contemplaba la asistencia de los estudiantes de medicina a efectos formativos pero no previsiones específicas para preservar la intimidad de los pacientes ni mencionaba la necesidad de consentimiento previo en aquel momento.

Planteado así el caso conviene, a continuación, señalar que el artículo 8 del CEDH, cuya vulneración alegó la demandante, establece lo siguiente:

“1.- Toda personal tiene derecho al respecto de su vida privada y familiar; de su domicilio y de su correspondencia.

2.- No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho salvo cuando esté prevista por la Ley y es necesaria en una sociedad democrática, en interés de la seguridad nacional, la seguridad pública o el bienestar económico del país, para la prevención de desórdenes o delitos, par la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y libertades de los demás. “

A estos efectos, el TEDH recuerda que, en su jurisprudencia del artículo 8, el concepto de *“vida privada”* es un término amplio no susceptible de definición exhaustiva. Abarca, entre otras cosas, información relativa a la propia identidad personal, como el nombre de una persona, la fotografía o la integridad física y moral (véase, por ejemplo, Von Hannover v. Alemania de 7 de febrero de 2012) y por lo general se extiende a la información personal que los individuos pueden esperar legítimamente que no se exponga al público sin su consentimiento (ver Flinkkilä y otros v. Finlandia, de 6 de abril de 2010; Saaristo y otros v. Finlandia, de 12 de octubre de 2010; y Ageyev v. Rusia de 18 de abril de 2013). También incorpora el derecho a que se respeten para ambos las decisiones de convertirse o no en padre (ver Evans v.

El Reino Unido) y, más concretamente, el derecho de elegir las circunstancias de convertirse en padre (ver *Ternovszky v. Hungría*, de 14 diciembre de 2010). Asimismo señala el TEDH que el artículo 8 abarca la integridad física de una persona, ya que el cuerpo de una persona es el aspecto más íntimo de la vida privada, y la intervención médica, incluso si es de menor importancia, constituye una injerencia en este derecho.

Considera el TEDH que la injerencia en el derecho a la vida privada que debe estar prevista en una ley, según el art. 8.2, requiere, entre otras cosas, no sólo que tenga alguna base en la legislación nacional, sino que también se refiere a la calidad de la ley en cuestión, lo que exige que debe ser accesible a la persona de que se trate y previsible en cuantos a sus efectos.

El Tribunal considera que la presencia de los estudiantes de medicina en el parto de la demandante estaba autorizada por el artículo 54 de la Ley del Cuidado de la Salud, por lo tanto, no puede decirse que la injerencia en la vida privada de la demandante careciese de base legal. Ahora bien señala el Tribunal que el artículo 54 era una disposición legal de carácter general dirigida principalmente a permitir a los estudiantes de medicina participar en los tratamientos médicos, si bien se limitaba a delegar asuntos reguladores de la cuestión en un órgano de ejecución y no contenía normas específicas que protegieran la esfera privada de los pacientes. Es más señala el TEDH que no es hasta el 15 de enero de 2007, esto es, 8 años más tarde, cuando se aprobó el Reglamento correspondiente por el Ministerio de Sanidad donde se estableció la obligación de obtener el consentimiento de los pacientes para la participación de los estudiantes de medicina en el tratamiento médico.

En cualquier caso, y a pesar de la previsión del artículo 54 de la Ley del Cuidado de la Salud, que permitía el acceso de los estudiante de medicina a los tratamientos/operaciones médicas, y que conforme a la legislación aplicable no era necesario obtener el consentimiento del paciente, el TEDH concluye que la presencia de los estudiantes de medicina durante el parto no cumplía con el requisitos de legalidad del artículo 8.2. del Convenio a causa de la falta de suficientes garantías procesales en el derecho interno que permitan evitar interferencias arbitrarias en el derecho a la vida privada que exige el Convenio, considerando, asimismo el Tribunal, que los tribunales nacionales no tuvieron en cuenta circunstancias relevantes del caso como la supuesta insuficiencia de la información contenida en la notificación del hospital, la condición vulnerable de la paciente durante la notificación y la

no disponibilidad de modalidades alternativas en caso de que la demandante decidiera rechazar la presencia de los estudiantes durante el parto.

Es decir, entiende el Tribunal que no se acreditó que la demandante tuviera opción de decidir sobre la participación de los estudiantes en su parto, ni se acreditó que, en las circunstancias del caso, la demandante era capaz de tomar una decisión informada inteligible.

Por lo tanto concluye el TEDH ha existido una vulneración del artículo 8 del CEDH.

CASO Y.Y. v. RUSIA - Sentencia de 23 de febrero de 2016.

En el presente caso la demandante, en el año 2003, dio a la luz prematuramente a dos gemelos en una maternidad de San Petersburgo. El primer gemelo murió nueve horas después de su nacimiento. El segundo, fue trasladado a una unidad de cuidados y terapia intensiva en uno de los hospitales de niños de San Petersburgo veinte horas después de su nacimiento, y sobrevivió. La demandante era de la opinión de que su hija también habría sobrevivido si hubiera sido trasladado inmediatamente a una reanimación y unidad de terapia intensiva en un hospital de niños.

En mayo de 2003 la madre de la demandante (abuela de los niños) envió un escrito al Presidente de la Federación Rusa señalando que: *“Los recién nacidos están muriendo debido a los retrasos en el tratamiento médico de emergencia. Las unidades de reanimación carecen de capacidad. Los hospitales tienen listas de espera. En abril nacieron mis nietos gemelos...eran el décimo lugar en la lista de espera. Mi nieta nunca llegó a la parte superior de la lista y murió diez horas después. Mi nieto fue hospitalizado 20 horas después de su nacimiento en un estado muy grave. No podíamos imaginar que no se pudiera proporcionar tratamiento de emergencia a un niño recién nacido. ¿ La lista de espera constituye negligencia o responsabilidad a escala penal?. Le pido que tome cartas en el asunto. Los hospitales de niños necesitan ayuda urgente...”*

Este escrito fue remitido desde Presidencia al Ministerio de Sanidad para su análisis. El Ministerio de Sanidad, a su vez, solicitó a la Comisión de Salud de San Petersburgo que examinara las alegaciones y tomara las medidas necesarias.

El Comité, a su vez, ordenó el examen al Jefe neonatólogo del Comité y al jefe del Departamento de Pediatría de la Facultad de Medicina de San Petersburgo.

Para el examen de la denuncia se analizaron los expedientes médicos de la demandante y los gemelos. El resultado del examen se recogió en un informe donde, entre otras cosas, se señalaba que las razones del parto prematuro obedecía al historial ginecológico de la madre con siete abortos anteriores y a su infección urogenital micoplasmosis. El resultado del examen fue comunicado al Ministerio de Sanidad (remitieron copia del informe) y a la abuela de los gemelos. A su vez la demandante también recibió una carta indicando que los registros médicos de sus hijos habían sido examinados por expertos. La demandante solicitó copia del informe que fue denegada y esa negación fue objeto de otro procedimiento contra el hospital. En el marco de este procedimiento la demandante recibió copia del informe y la carta que el Comité remitió al Ministerio de Sanidad sobre el asunto.

Ante estos hechos la demandante interpone una demanda contra el Comité que analizó el caso por entender que se había examinado su historial médico y el de sus hijos sin su consentimiento y se habían comunicado sus datos a terceros (Ministerio de Sanidad) sin obtener su consentimiento, lo que fue desestimado en los tribunales de su país.

La demandante alega la vulneración del artículo 8 del CEDH relativo a la vida privada. Alega que la ley de salud pública regula una lista de excepciones al consentimiento de un paciente para divulgar información médica, pero que el presente caso, es decir, una queja general del tratamiento médico de los recién nacidos en San Petersburgo, y no una queja individual referente a su específica situación familiar, no encaja en ninguna de las excepciones.

El Gobierno alegó que la obtención de la información médica sin el consentimiento de la demandante era legal al amparo de la excepción del artículo 61 de los principios básicos de la Ley de Salud Pública, ya que había motivos para creer que un individuo había sido dañado como resultado de acciones ilegales. Asimismo alega que las autoridades actuaron en plena conformidad con la legislación vigente (Reglamento del Ministerio de Salud, Reglamento de la Comisión de Salud; Decreto regulador del examen de las quejas presentadas por los particulares y el Reglamento sobre el sistema de control sobre la calidad del tratamiento médico).

A la vista de lo anterior el TEDH concluye que ha existido una violación del artículo 8 del CEDH al considerar que la obtención y divulgación de la información médica, en el presente caso, no estaba amparada en ninguna de las excepciones previstas en la Ley. La sugerencia del Gobierno de que las medidas adoptadas estaban cubiertas por la excepción de consentimiento “*al creer que un individuo había sido dañado como resultado de acciones ilegales*” va más allá del alcance de las conclusiones a las que llegaron los tribunales nacionales. Los tribunales nacionales se basaron en la función general de la Comisión de Salud para proporcionar al Ministerio información detallada de las peticiones de éste último, y no hicieron referencia a las disposiciones de la legislación nacional. Es decir, las sentencias de los tribunales internos se apoyaron en disposiciones legales relativas a las competencias generales del Ministerio y la Comisión pero no invocan normas específicas relativas a la confidencialidad de los datos médicos. Por tanto, el TEDH considera que dichas decisiones se amparaban en instrumentos legales secundarios a los principios fundamentales de la Ley de Salud Pública o de la Constitución.

Entiende el TEDH que la demandante no disfrutó del grado mínimo de protección contra la arbitrariedad por la parte de las autoridades, ya que la forma de proceder del Gobierno, ante la queja general presentada por la abuela por el tratamiento médico de los recién nacidos en San Petersburgo, no constituyen una “*previsible aplicación*” de la legislación rusa pertinente.

2. ACCESO A MEDICAMENTOS EXPERIMENTALES

CASO HRISTOZOV y otros v. BULGARIA - Sentencia de 13 de noviembre de 2012.

En el presente caso la sentencia analiza si la denegación de la autorización a varios pacientes de cáncer en fase terminal del uso de un medicamento experimental, no comercializado en ningún país, pero sí autorizado, por motivos humanitarios, en algunos países, vulnera el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Los demandantes alegan que la negativa de las autoridades búlgaras a utilizar el medicamento experimental (MBVax Coley) para un “uso compasivo” es contrario al derecho a la vida (art. 2 del CEDH),

constituye un trato inhumano y degradante prohibido en el art. 3 del CEDH y ha vulnerado su derecho al respecto de su vida privada y familiar (art. 8 del CEDH).

Por su parte el Director de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria, encargada de supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, señaló, sin embargo, que la vacuna MBVax Coley no era un medicamento experimental autorizado o sometido a ensayos clínicos en todos los países, lo que significa que no podía ser autorizado para su uso en Bulgaria, de conformidad con el Reglamento nº 2 de 2001. Asimismo alegó que la legislación búlgara no preveía el uso de medicamentos no autorizados al margen de los ensayos clínicos y que a diferencia de la situación existente en otros países europeos, no era posible el “uso compasivo” de medicamentos no autorizados en Bulgaria. Argumenta, asimismo, que en virtud de la legislación europea, no existe obligación alguna de armonizar esta materia.

En cuanto a la legislación tomada en consideración, en el presente caso, el TEDH analiza la legislación interna donde destaca la Ley de Medicamentos para Medicina Humana de 2007 cuyo artículo 10.1 faculta al Ministro de Sanidad para permitir, en determinadas condiciones, el tratamiento con un medicamento no autorizado *en caso de una epidemia o de una contaminación química o nuclear*, si no hay un medicamento autorizado adecuado. A su vez el artículo 11.1 faculta al Ministro, para que, bajo ciertas condiciones, permita el uso de un producto que no haya sido autorizado en Bulgaria pero que haya sido autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea.

Asimismo el artículo 9.1 establece que un paciente podrá ser tratado con un medicamento que no haya sido autorizado, si un hospital realiza una petición a tal efecto. El método y los criterios para hacerlo deben estar establecidos en las órdenes dictadas por el Ministro de Sanidad.

La normativa que regula esta cuestión en el momento en que los demandantes presentaron la solicitud para que les autorizasen la utilización de la vacuna MBVax Coley, era el Reglamento núm. 2 de 10 de enero de 2001.

La disposición 2 de dicho Reglamento establecía que los medicamentos que no hayan sido autorizados en el país, podrían ser recetados si hubieran sido autorizados en otros países y estuvieran destinados al

tratamiento de *enfermedades poco frecuentes o con síntomas específicos*, cuando el tratamiento con medicamentos autorizados había resultado infructuoso.

Dicho Reglamento regulaba, a su vez, el procedimiento para ello exigiendo autorización de la Agencia del Medicamento para la prescripción en dichas situaciones.

Asimismo el TEDH analiza la normativa comunitaria, la normativa comparada de otros Estados, y realiza un análisis de la jurisprudencia existente en varios países en la materia. Así en el asunto Rutherford c. Estados Unidos (1979) el Tribunal Supremo rechazó por unanimidad la solicitud presentada por pacientes terminales de cáncer para que se prohibiera a las autoridades interferir en la distribución de un medicamento sin licencia. En el asunto Delisle contra Canadá (2006) el Tribunal Supremo sostuvo que, en la decisión de restringir el acceso a un medicamento disponible, las autoridades no alcanzaron un equilibrio adecuado, porque no habían tenido en cuenta los intereses humanitarios o de compasión. En el Reino Unido, en el asunto Simas contra Simas y el NHS Trust (2002), los padres de dos adolescentes que sufrían la enfermedad de Creutzfeldt Jacob solicitaron que sus hijos recibieran un tratamiento experimental cuya investigación con ratones había demostrado que posiblemente podría inhibir el avance de su condición terminal. El Tribunal Superior admitió la demanda y sostuvo que la falta de un tratamiento alternativo para una enfermedad incurable conlleva utilizar un tratamiento experimental sin riesgo significativo para el paciente.

Tras este análisis normativo el TEDH concluye que:

En cuanto a la violación del artículo 2 alegado por las partes (el derecho a la vida) señala el TEDH que las obligaciones positivas, en virtud del artículo 2 del CEDH, pueden incluir el deber de establecer un marco jurídico adecuado, como por ejemplo, disposiciones que obliguen a los hospitales adoptar medidas adecuadas para la protección de la vida de sus pacientes. Sin embargo *el art. 2 no puede ser interpretado como una obligación de regular, de manera particular, el acceso a medicamentos no autorizados para enfermos terminales*. En la Unión Europea este asunto sigue siendo competencia de los Estados miembros y cada uno de ellos regula de manera diferente esta cuestión. Por lo tanto, no ha existido violación de dicho artículo.

En cuanto a la violación del art. 3 del CEDH que prohíbe en términos absolutos la tortura y las penas o tratos inhumanos o degradantes señala el TEDH que de dicho artículo se deriva una obligación principalmente negativa de los Estados de abstenerse a infligir daños graves en las personas dentro de su jurisdicción. Sin embargo, en vista de la importancia fundamental del artículo 3, el Tribunal se ha reservado cierta flexibilidad a la hora de su aplicación en otras situaciones (*Pretty contra Reino Unido*). Por ejemplo, el sufrimiento derivado de una enfermedad de origen natural, puede estar protegido por el artículo 3 cuando tal sufrimiento pueda verse agravado por el tratamiento derivado de aquellas medidas adoptadas por las autoridades y que les sean imputables. Sin embargo, el límite en este tipo de situaciones es alto, debido a que el daño alegado no emana de actos u omisiones por parte de las autoridades, sino de la propia enfermedad.

En el presente caso, no existe una queja acerca de que los demandantes no hayan recibido un tratamiento médico adecuado. Parece que todos ellos se han beneficiado de dicho tratamiento que, desgraciadamente, ha demostrado ser insuficiente para tratar sus enfermedades. Por consiguiente, su situación no es comparable a la de aquellas personas que están detenidas y que se quejan de la falta de tratamiento médico o a la de las personas gravemente enfermas que no podrían obtener tratamiento médico si son trasladados a un país que carece de instalaciones médicas adecuadas o aquellas personas que se encuentran en una situación vulnerable, como consecuencia de la indiferencia por parte de los profesionales médicos que les han negado el acceso a ser diagnosticados cuando tenían derecho a ello.

Los demandantes alegan que la negativa de las autoridades a permitirles el acceso a un medicamento experimental, que según ellos, era potencialmente efectivo para salvar vidas, constituía un trato inhumano y degradante por el cual el Estado era el responsable, ya que no pudo protegerlos del sufrimiento resultante de las etapas finales de sus enfermedades. Sin embargo, como en el asunto *Pretty*, el Tribunal considera que esta reclamación supone una definición adicional del concepto de trato inhumano o degradante que no puede ser aceptada. No se puede decir que, al negarse a los demandantes el acceso a un medicamento -incluso aunque fuera potencialmente efectivo- cuya seguridad y eficacia aún están en duda, las autoridades les habían provocado a los demandantes un sufrimiento físico. Es cierto que las negativas, en

la medida en que impidieron a los demandantes recurrir a un medicamento que, a su juicio, podría ampliar sus probabilidades de mejorar y salvarse, les causara un sufrimiento psíquico, especialmente en vista del hecho de que el medicamento parece estar disponible de manera excepcional en otros países. Sin embargo, el Tribunal no considera que la negativa de las autoridades haya alcanzado un nivel suficiente de gravedad, que se caracterice como un trato inhumano. A este respecto, el Tribunal señala que el artículo 3, *no sitúa a los Estados contratantes en la obligación de satisfacer las diferencias entre los diferentes niveles de atención médica disponibles en varios países*. Por último, el Tribunal considera que la negativa de las autoridades no puede considerarse como una humillación o degradación a los demandantes.

Por lo tanto, no ha existido violación del artículo 3 del CEDH.

Finalmente y en cuanto a la alegación de la vulneración del artículo 8 del CEDH considera el TEDH que en esta materia a los Estados se les otorga un margen de apreciación amplio al estar obligados a establecer un equilibrio entre los intereses privados y públicos o los derechos del Convenio. Señala el TEDH que la protección de los intereses públicos en la regulación del acceso a los medicamentos experimentales por parte de los pacientes con enfermedades terminales, en el presente caso, se basa en tres supuestos: 1) Para protegerlos evitando perjuicios para su salud y su vida a pesar de su condición terminal; 2) Para garantizar que no se elude la prohibición prevista en la Ley búlgara contra la producción, importación, comercio, publicidad o su uso para el tratamiento médico, la profilaxis o el diagnóstico de medicamentos a los que no se le haya concedido la autorización; y 3) para asegurarse de que el desarrollo de nuevos medicamentos no se vea comprometido con, por ejemplo, la disminución de la participación de los pacientes en ensayos clínicos. Además, debe de existir un equilibrio entre estos intereses con los intereses de los demandantes en las cuestiones éticas y en cuanto a la evaluación de los riesgos complejos, en el contexto de una rápida evolución en los avances científicos y médicos. A la vista de lo anterior considera el TEDH que las autoridades búlgaras han optado por equilibrar los intereses, permitiendo a los pacientes que no puedan ser tratados con medicamentos autorizados a obtener, *en determinadas condiciones*, medicamentos autorizados en otros países, y por tanto, *dado el amplio margen de apreciación de las autoridades en esta materia la solución regulada no vulnera el artículo 8*. Añade el TEDH *que no es*

competencia del Tribunal señalar a las autoridades correspondientes el nivel de riesgo que es aceptable en tales circunstancias.

3. DERECHOS REPRODUCTIVOS

Caso S.H. Y OTROS v. AUSTRIA (2011).

En esta sentencia se plantea el derecho a tener hijos por fecundación in Vitro (en adelante, FIV) heteróloga. En el caso concreto, la legislación austriaca establece la prohibición legal de que las parejas con problemas de fertilidad acudan a la donación de óvulos y espermatozoides.

En una de las parejas demandantes ella es estéril y él no; en la otra los dos son estériles.

La ley austriaca prohíbe, en todo caso, la donación de óvulos y el gobierno alega que eso es “*necesario en una sociedad democrática*” porque, entre otros motivos, implica un peligro de explotación y humillación de las mujeres, en particular de las más desfavorecidas socialmente. Alega, asimismo, que la técnica de punción es peligrosa.

El TEDH señala que la ley austriaca no es totalmente restrictiva pues permite la FIV homóloga. Asimismo señala que el derecho austriaco no prohíbe a las personas interesadas ir al extranjero para someterse a un tratamiento contra la infertilidad mediante técnicas prohibidas en Austria. En caso de éxito la filiación paterna y materna se rigen por disposiciones específicas del Código Civil que respetan los deseos de los padres.

Por lo tanto, concluye el Tribunal, que si bien la ley podría tener otro contenido lo cierto es que dicha legislación no excede del margen de apreciación que corresponde al Estado y concluye que no vulnera el artículo 8 del CEDH.

Caso COSTA Y PAVAN v. ITALIA – Sentencia de 28 de agosto de 2012

En el presente caso los demandantes son portadores sanos de la mucoviscidosis (fibrosis quística) y denuncian que no pueden acceder a las técnicas de reproducción asistida y diagnóstico genético preimplantatorio, para seleccionar un embrión que no esté afectado por esta patología. Alegan que estas

técnicas están disponibles para otra categoría de personas: primero para las parejas infértiles y segundo para las parejas en las que el hombre es portador de enfermedades víricas de transmisión sexual como el V.I.H y la hepatitis B y C. Invocan que el derecho al respeto de las decisiones sobre convertirse o no en padres, en el sentido genético de la expresión, entra dentro del derecho al respeto de la privacidad y la familia previsto en el artículo 8 del CEDH y cuya vulneración invocan.

El Gobierno se basa en la preocupación de proteger la salud del “niño” y de la mujer, y apela a la dignidad y la libertad de conciencia de los profesionales médicos y al interés en evitar el riesgo de derivas eugenésicas.

El TEDH constata que el sistema legislativo italiano en la materia carece de coherencia. Por una parte, prohíbe la implantación limitada sólo a los embriones no afectados por la enfermedad de la que los demandantes son portadores sanos, pero, por otra parte, les permite abortar un feto afectado por la misma enfermedad (diagnóstico prenatal). Es decir la única opción que ofrece el ordenamiento jurídico italiano es iniciar un embarazo por medios naturales y proceder a una interrupción voluntaria del embarazo cuando el examen prenatal muestre que el feto está enfermo.

A la vista de lo anterior al TEDH no le convencen dichos argumentos. Señala que el concepto de “niño” no puede ser equiparado al de “embrión” y no ve como la protección de los intereses mencionados por el Gobierno es coherente con la posibilidad ofrecida a los demandantes de un aborto terapéutico teniendo en cuenta las consecuencias que ello conlleva tanto para el feto como para los padres, especialmente la mujer. Además señala el Tribunal que el gobierno no explica en que medida el riesgo de derivas eugenésicas y de afectar a la dignidad y a la libertad de conciencia de los profesionales médicos quedaría excluida en el caso de la realización legal de un aborto terapéutico, que si está permitido.

En este caso señala el Tribunal que, a diferencia del caso de S.H. contra Austria, donde tuvo que valorar la compatibilidad de la legislación austriaca, que prohíbe la fecundación heteróloga, con el art. 8 del CEDH, en este caso, que se refiere a la fertilización homóloga, tiene que verificar la proporcionalidad de la medida en litigio a la luz del hecho de que el aborto terapéutico está abierto a los demandantes.

En este sentido el Tribunal concluye que dada la incoherencia del sistema legislativo italiano la injerencia en el derecho de los demandantes al respeto de su vida privada y familiar ha sido desproporcionada existiendo una vulneración del art. 8 del CEDH.

Caso PARADISO and CAMPANELLI v. ITALIA- Sentencia 27 de enero de 2015 (gestación subrogada).

En el presente caso se trata de un matrimonio italiano, que tras varios intentos fracasados de fecundación in Vitro, optan por la subrogación gestacional en Rusia para convertirse en padres. Se encontró una madre de alquiler y se le hizo una fertilización in Vitro y el bebé nació en febrero del 2011 en Moscú. Se comprobó, posteriormente, que los padres no tenían relación biológica con el niño. De acuerdo con la legislación rusa, los padres se registraron como los padres del bebé sin ninguna indicación de que el niño había nacido a través de gestación subrogada.

En abril del año 2011 el Consulado de Italia en Moscú entregó los documentos que permitían al niño viajar a Italia. Pocos días después de llegar a Italia los padres intentaron, sin éxito, inscribir el nacimiento. El consulado italiano en Moscú había informado que el certificado de nacimiento del niño contenía información falsa.

El matrimonio fue acusado de falsedad y violación de la legislación sobre adopción italiana e internacional. El fiscal solicitó la apertura de un procedimiento para separar al niño de los padres, ya que, a los efectos de la ley italiana, se consideraba en situación de abandono. En agosto se comprobó que el padre del niño no era el padre biológico y que los gametos utilizados en el procedimiento de fertilización procedían de otras fuentes. En consecuencia el Tribunal de Menores decide separar al niño de los padres y queda bajo la tutela de los servicios sociales, en base a que no había relación biológica entre padres e hijo y que existían dudas en cuanto a las capacidades emocionales de los padres para la crianza del bebé dada la conducta contraria a la ley que habían mostrado.

Los demandantes alegaron haber actuado de buena fe. Ante estos hechos los demandantes alegaron ante el TEDH que la remoción del menor de ellos y la negativa de reconocer la relación paterno-filial establecida en el extranjero mediante la negativa a registrar en Italia el certificado del nacimiento del niño suponían una violación del artículo 8 del CEDH.

Consideró el Tribunal que lo que se debía examinar en el presente caso es si la aplicación de la ley italiana había encontrado un justo equilibrio entre el interés público y los intereses privados de los demandantes. Al hacerlo tenía que tener en cuenta el principio fundamental según el cual, siempre que la situación de un niño estaba en cuestión, el interés superior del niño debe prevalecer.

Señala el Tribunal que las autoridades italianas habían decidido retirar al niño para poner fin a una situación ilegal ya que los padres, al haberse puesto en contacto con una agencia rusa y luego traer de vuelta a Italia a un niño, a quien hicieron pasar por su hijo, habían tratado de eludir la prohibición en Italia sobre el uso de los acuerdos de subrogación y las reglas que rigen la adopción internacional. No obstante, señala el Tribunal que la referencia al orden público no se podía considerar como dar carta blanca a cualquier medida y considera que la retirada del menor de su entorno familiar era una medida extrema que sólo podría estar justificada en caso de peligro inmediato para el niño.

Continúa señalando la sentencia que es cierto que el tribunal de menores italiano había tenido en cuenta el daño indudable en la separación del niño, pero había considerado, dado el corto periodo que había pasado con los demandantes (6 meses) y su corta edad, que iba a recuperarse de esta dificultad. No obstante considera el TEDH que no se habían cumplido las condiciones que justificarían la separación. Por otra parte señala el Tribunal que los padres habían sido considerados aptos para adoptar en el año 2006 y con posterioridad se les declara incapaces para la crianza de un niño por la única razón de haber violado una ley, sin ningún informe de expertos ordenado por los tribunales italianos. Además el niño había permanecido sin existencia oficial por más de dos años, lo que es esencial para garantizar que el niño no crezca en desventaja.

Por todo lo anterior el Tribunal consideró que las autoridades italianas no habían valorado equilibradamente los intereses en juego y considera que la separación del niño de los padres fue excesiva existiendo, por tanto, una violación del artículo 8 del CEDH. No obstante, esta violación del CEDH, no puede entenderse, señala el Tribunal, como que obliga al estado italiano a devolver al niño a los demandantes teniendo en cuenta que el niño había desarrollado lazos emocionales con la familia de acogida con la que vive desde el año 2013.

Caso Dubská y Krejzová v. República Checa (2014)

En el presente caso las demandantes alegan que la legislación checa prohíbe a los profesionales de la salud asistir a partos domiciliarios y consideran que este hecho vulnera el artículo 8 del CEDH.

Dieciséis Estados miembros permiten expresamente el parto domiciliario bajo ciertas condiciones y en otros la cuestión del parto domiciliario no está regulada expresamente en la ley. De hecho, el enfoque de los partos domiciliarios con la asistencia de un profesional de la salud difiere entre los países. En algunos de ellos las matronas asisten a partos domiciliarios y esta práctica es tolerada (Estonia, Finlandia, Malta, España y Turquía). En algunos países, como Estonia y Eslovenia, se está considerando regular la asistencia profesional en partos domiciliarios planificados. En sólo unos pocos Estados un profesional de la salud puede hacer frente a una sanción por el simple hecho de haber asistido a un parto domiciliario planificado (Croacia, Lituania y Ucrania).

Considera el TEDH que dar a luz es un aspecto particularmente íntimo de la vida privada de una madre que atañe a la integridad física y psicológica, intervención médica, información sobre la salud reproductiva y la protección de la salud. Asimismo considera el Tribunal que las decisiones que afectan a las circunstancias de dar a luz, incluyen la elección del lugar donde dar a luz, y por lo tanto, entra dentro del ámbito de la vida privada de la madre, a efectos del artículo 8 del CEDH.

Señala el TEDH que no existen motivos para dudar de que la política que prohíbe a los profesionales de la salud asistir a partos domiciliarios fue diseñada para proteger la salud y la seguridad del recién nacido durante y después del parto y, al menos indirectamente, la de la madre. En consecuencia, cumple el legítimo objetivo de la protección de la salud y de los derechos de terceros en el sentido del artículo 8.2 del CEDH.

Continúa señalando el Tribunal que, el presente caso, implica una cuestión compleja de la política sanitaria que requiere una evaluación por parte de las autoridades nacionales de los datos relativos a los riesgos de los partos en hospitales y en domicilios. Dejando de lado su vulnerabilidad física, los recién nacidos son completamente dependientes de las decisiones tomadas por otros, lo que justifica una fuerte implicación por parte del Estado. Por otra parte, la cuestión de los partos en casa plantea una cuestión

sobre la que no hay una opinión común a todos los Estados miembros e implica consideraciones de políticas generales, económicas y sociales del Estado, incluida la asignación de recursos financieros como establecer un adecuado sistema de emergencia que puede implicar un cambio de los medios presupuestarios del sistema general de los hospitales maternos a una nueva red de seguridad para partos domiciliarios. A la luz de estas consideraciones el Tribunal es de la opinión de que “el margen de apreciación” que debe otorgarse al Estado demandando debe ser amplio.

En este sentido y teniendo en cuenta el argumento del Gobierno de que el riesgo para los recién nacidos es mayor respecto a los partos domiciliarios que respecto a los partos en hospitales maternos completamente equipados y con la totalidad del personal, el Tribunal es consciente de que, incluso si un embarazo parece no presentar complicaciones, pueden surgir dificultades inesperadas durante el parto, como la aguda falta de suministro de oxígeno al feto o hemorragias abundantes, o situaciones que requieren una intervención médica especializada, como una cesárea o la necesidad del recién nacido de recibir asistencia neonatal. Por otra parte, en el curso de un parto en el hospital, la institución puede proporcionar la atención necesaria inmediata o intervenir, lo que no sucede en un parto domiciliario, incluso uno atendido por una matrona. El tiempo empleado en llegar a un hospital si tales complicaciones ocurren de hecho podría dar lugar a mayores riesgos para la vida y la salud del recién nacido o de la de la madre.

Por lo tanto, a la luz de estas circunstancias, el Tribunal concluye que las demandantes no tuvieron que soportar una carga desproporcionada y excesiva, no existiendo, por tanto, una vulneración del artículo 8 del CEDH.

4. CONCLUSIONES

Para finalizar, y con el objeto de dar una visión general sobre los criterios de la jurisprudencia del TEDH en los campos aquí tratados, se puede concluir que:

1) La protección de los datos de carácter personal, especialmente de la salud, tiene un papel fundamental para el TEDH. Sin esta protección, los pacientes podrían abstenerse de aportar informaciones necesarias para la prescripción de tratamientos, lo que podría poner en peligro su salud y, en los casos de enfermedades transmisibles, las de la colectividad.

2) Considera el TEDH que la excepción a la confidencialidad debe estar prevista en el derecho interno pero no sólo basta con cumplir este requisito sino que también se exige que dicha excepción sea lo suficientemente precisa para que las personas puedan conocerla.

3) La excepción a la confidencialidad debe estar orientada a la protección de los derechos de las demás personas y debe ser proporcional al fin perseguido.

4) En cuanto al acceso a los medicamentos no autorizados fuera de los ensayos clínicos para determinados pacientes, especialmente para los que sufren una enfermedad terminal, considera el TEDH que no existe la obligación de regular de manera particular dicho acceso, no estando obligados los Estados a colmar las diferencias entre los niveles de atención médica de los distintos países.

5) La prohibición de FIV heteróloga es compatible con el CEDH. Sin embargo no es compatible con el CEDH prohibir el diagnóstico genético preimplantatorio para seleccionar un embrión no afectado por una patología si luego esa patología permita abortar.

6) La prohibición a los profesionales de la salud de asistir a partos domiciliarios es compatible con el CEDH.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
- Convenio Europeo de Derechos Humanos

BREVE ANÁLISIS DE LAS NOVEDADES LEGISLATIVAS EN ENSAYOS CLÍNICOS: RESPONSABILIDAD CIVIL, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASEGURAMIENTO

*Ybarra Malo de Molina, B.
Director del área sanitaria
Muñoz Arribas Abogados, S.L.P*

SUMARIO: I. El régimen de responsabilidad en los ensayos clínicos: consentimiento informado y aseguramiento. II. Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. III. El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. IV. Conclusiones. V. Bibliografía.

RESUMEN

La entrada en vigor del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos ha supuesto una modificación del régimen de Responsabilidad Civil en los ensayos clínicos de carácter esencial.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad Civil, Consentimiento Informado, Ensayos clínicos, Aseguramiento.

I. EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: CONSENTI- MIENTO INFORMADO Y ASEGURAMIENTO

Antes de abordar el estudio de la normativa vigente vamos a ver brevemente la normativa precedente pues consideramos oportuno, en un trabajo doctrinal, acudir al dato histórico¹.

¹ “(...) en el orden metodológico, el dato histórico enriquece sensiblemente el análisis lógico y conceptual, ayudando a desentrañar el contenido de los institutos financieros y a decidir sobre la necesidad de estudiar unitaria o aisladamente los fenómenos”, VILLAR EZCURRA, M., “Consideraciones sobre metodología de Derecho Financiero y Tributario: lo que debemos a la historia y lo que la historia descubre la relación hacienda y administración” en HERRERA MOLINA, P.M. y

La primera norma que podemos citar es la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos que señala, como obligaciones del Investigador, responsabilizarse de que la realización del ensayo se ajusta a los requisitos y condiciones fijados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en la autorización. Además de supervisar y responsabilizarse de la adecuada administración al sujeto de las muestras objeto del ensayo, velando por su correcto empleo.

Mientras que en relación al Consentimiento Informado² (en adelante CI) estipulaba la necesidad de aportar una información adecuada sobre los fines, metodología y posibles riesgos del ensayo³, requiriéndose la forma escrita en estudios de fase I y cuando así lo considere la Dirección General de Farmacia y Medicamentos por sus especiales características, aportando un modelo, limitándose en el caso de los incapacitados o menores a señalar que será otorgado por sus representantes legales.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento en su artículo (en adelante art.) 62 estipula la obligación de aseguramiento de los ensayos clínicos con productos en fase de investigación clínica⁴, luego

CHICO DE LA CAMARA, P. "I Jornada Metodológica Jaime García Añoveros, sobre metodología académica y la enseñanza del Derecho Financiero", *Documentos del Instituto de Estudios Fiscales*, N. 11/02, 2002, pp. 163-164.

2 "En el campo de la responsabilidad por daños durante la realización de ensayos clínicos cobra especial importancia el Consentimiento Informado que se ha recabado al paciente, pues no ha de olvidarse que uno de los principios rectores de la práctica de los ensayos clínicos es la autonomía del paciente", GARCÍA AMEZ, J., "La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento", *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, N. 160, 2014, p. 421.

3 Para ello la norma preveía que se utilizase un lenguaje inteligible no técnico, dando oportunidad para preguntas y discusiones, se describiesen los posibles efectos adversos previsibles y los beneficios que se preveían, tanto para el propio sujeto del ensayo como por generalización, a otros, se hiciese mención de la metodología a utilizar en el ensayo, siempre que fuese distinta de la habitual, y se informara que el ensayo era independiente del tratamiento ordinario y que el sujeto del ensayo podía salir voluntariamente del mismo en el momento que él lo deseara.

4 "1. La iniciación de un ensayo clínico «con productos en fase de investigación clínica» o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

2. Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños responderán solidariamente de los mis-

desarrollado en el art. 13 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

En cuanto al CI preveía que el sujeto del ensayo prestase libremente su consentimiento, siendo una de las obligaciones del Comité Ético de Investigación Clínica comprobar que existían garantías sobre la correcta obtención del CI. La citada norma aporta más modelos, en sus anexos, de CI que la normativa previa pues incluía al participante, al representante y el supuesto de CI oral ante testigos.

En su art. 12.3 estipulaba que el documento del CI acreditaba que dicho consentimiento fue otorgado, se optaba preferiblemente por el CI por escrito (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia –en adelante STSJ– de Madrid 320/2005, de 11 de mayo)⁵ y especificaba los requisitos del CI en los casos de menores e incapaces y de urgencia⁶.

mos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético les eximirán de responsabilidad.

3. *Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido".*

5 En el caso enjuiciado por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid al abordar el estudio de la inclusión de una paciente en un ensayo sin haber otorgado su consentimiento informado (art. 108.2 c) 6ª de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento) considera que la paciente fue informada de que iba a ser sometida a un ensayo clínico, puesto que si bien es cierto que la hoja donde figura el consentimiento informado no ha aparecido (el investigador alega que se ha perdido), la paciente fue sometida a un protocolo, suministrándole medicamentos donde figuraba la leyenda "muestra para investigación clínica", le fue entregado un cuadernillo para anotar los síntomas, además de haberse sometido a las instrucciones del doctor investigador; siendo manifiesta la participación en la investigación, no es coherente considerar que la falta de consentimiento escrito supone que la voluntad de la paciente era contraria a someterse a la investigación.

6 "5. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, presta gran atención (considerandos 3 y 4, artículos 2.j y 5) al CI.

La citada Directiva se traspuso mediante la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, con lo que *ex lege* para la realización de un ensayo clínico con medicamentos se exigía la contratación de un seguro de responsabilidad civil, o la constitución de otra garantía financiera.

En el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se especificaba como documental a aportar para poder iniciar el procedimiento, entre la información a aportar al Comité Ético de Investigación Clínica, una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando fuese procedente.

Además de ser, el seguro o la garantía financiera, uno de los parámetros de evaluación para la emisión del dictamen del citado Comité Ético, si bien lo que se aportaba a dicho comité es la copia de la póliza de seguro, cuando hubiese sido preferible que se pidiese el justificante del pago de la prima.

Este Real Decreto seguía reflejando la obligación de contar con un seguro, si bien permitía que el mismo se sustituya por una garantía financiera y presentaba como novedad⁷ la exclusión de la necesidad de aseguramiento cuando el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y el Comité Ético de Investigación Clínica considerase que las intervenciones a las

de su inclusión en el ensayo clínico, este hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente”.

7 Además de actualizar las cifras de importe mínimo de indemnización y permitir aplicar sub límites por ensayo clínico y año.

que eran sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponía un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual (STSJ de Madrid 911/2013, de 19 de diciembre)⁸. Si bien regulaba para dichos ensayos, la exigencia de presentar ante el Comité un documento firmado de asunción de responsabilidades, aunque en la práctica dicho documento no era muy utilizado⁹.

La norma sin embargo no especificaba que ocurría en caso de falta de cobertura, y establecía una *presunción iuris tantum* (Sentencia de la Audiencia Provincial –en adelante SAP–, de Madrid 456/2014, de 7 de octubre, FJ 4) por la cual los daños que afectasen a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se habían producido como consecuencia del ensayo (una vez concluido el año, el sujeto del ensayo estaba obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido), presentaba dudas interpretativas en cuanto a la atribución de responsabilidades entre promotor, centro e investigador¹⁰.

8 En su Fundamento Jurídico (en adelante FJ 13), indica que “*en el caso de autos el recurrente no cumplió con la obligación establecida en el artículo 61 de la precitada Ley y en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, conforme a los cuales el promotor de un ensayo clínico con medicamentos en investigación tiene la obligación de contratar, con carácter previo a realizar el ensayo, un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse; ese seguro de responsabilidad –o garantía financiera equivalente–, cuyo importe mínimo garantizado corresponde fijar al Ministerio de Sanidad, está destinado a cubrir no sólo las responsabilidades del promotor, del investigador principal y de sus colaboradores, sino también las del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, siendo de señalar que si el seguro o la garantía no se suscriben, o son insuficientes, el centro donde se realice el ensayo clínico será responsable solidario con el promotor y el investigador principal.*

El único supuesto en que el promotor queda dispensado del cumplimiento de esa obligación es que concurran de manera conjunta las circunstancias de que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, que su utilización se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y que el Comité Ético de Investigación Clínica considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual, lo que no fue el caso, por lo que la infracción cometida por el recurrente ha sido correctamente calificada en la resolución sancionadora”.

9 DE ABAJO, F.J., RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, A., y BLAS, J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”, *Medicina clínica*, Vol. 140, N. 5, 2013, p. 225.

10 PAZ-ARES RODRÍGUEZ, T. y DARNA GALO-BART, P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, N. 16, 2006, p. 12.

En su art. 8.5 recogía como exclusiones de la póliza (i) aquellos casos en los que el menoscabo de la salud o estado físico fueran consecuencia de la patología objeto del estudio o (ii) que se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación (SAP de Barcelona 485/2014, de 10 de diciembre, FJ 4) y (iii) cuando el daño se debe a la evolución propia de la enfermedad por ineficacia del tratamiento.

La primera de las exclusiones fue en su día criticada¹¹ y como veremos más adelante ha sido suprimida en la normativa actual.

Mientras que el CI, se definió¹² como la decisión, que debía figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos¹³. En el supuesto de que el

11 DE ABAJO, F.J., RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, A., y BLAS, J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”, *Medicina clínica*, Vol. 140, N. 5, 2013, p. 226.

12 Posteriormente, se modificó mediante el art. 11.1 del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, para incluir en la citada definición que “cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona con discapacidad, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento”.

13 “La parte recurrente indica que, si bien el consentimiento informado no tiene realmente que ver con la cuestión objeto de autos, ya que ésta se refiere a un problema de mala praxis cometida con el Sr. Leovigildo y aún más que probable efecto adverso del medicamento, dada la importancia que a tal cuestión otorga la sentencia recurrida, alega que el consentimiento informado no excusa de una mala praxis posterior, no siendo los estándares del consentimiento informado en los ensayos clínicos los mismos que en la práctica asistencial.

Ciertamente, tal y como indica el recurrente, el consentimiento informado no autoriza ni exonera de una mala praxis, pero tal y como queda indicado de lo actuado se desprende que no existió infracción de la “lex artis”.

Por otro lado, el consentimiento informado no fue la razón de ser de la pretensión formulada, tal y como el demandante indica en su recurso y tal y como se desprende de la propia demanda, en la que tan sólo tangencialmente se alude al consentimiento informado, más como antecedente o episodio en el relato de los hechos que como sustento de la responsabilidad de los demandados.

Si bien lo indicado ya llevaría a desestimar tal aspecto del recurso, cabe añadir que el consentimiento informado tiene por objeto permitir al paciente tomar conciencia de las posibles complicaciones conocidas que puedan surgir a consecuencia del tratamiento al que se va a someter (STS 4 de marzo de 2011 y 8 de septiembre de 2003, entre otras).

El hecho de que el artículo 7 del Real Decreto 223/2004, establezca que se ha de garantizar la comprensión y recoger en

sujeto tuviese un impedimento para escribir, el consentimiento podía otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión debía adoptarse por su representante legal¹⁴.

todo caso el mismo de forma escrita, con previa indicación de los riesgos, inconvenientes y objetivos del ensayo, no implica que se deba informar de aquellas consecuencias que no sean previsibles ni previstas.

Obviamente, no se le podía apercebir al paciente de la posible aparición del adenocarcinoma, toda vez que, como queda indicado, no existe relación causal entre el medicamento y dicha enfermedad”, SAP de Madrid 439/2013, de 29 de mayo, FJ 8.

14 “1. La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.

2. El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.

3. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta lo indicado en este artículo.

a) Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

1.º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

2.º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

3.º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

4.º El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

b) Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado:

1.º Deberá obtenerse el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. El consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste.

2.º Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso, el investigador deberá tener en cuenta la voluntad de la persona

II. REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 16 DE ABRIL DE 2014, SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La normativa europea presenta como novedades la creación de los ensayos de bajo nivel de intervención, a los cuales se puede aplicar el CI en ensayos clínicos por grupos o CI simplificado, es decir un CI verbal. Además, a este tipo de ensayos se le aplica un régimen de responsabilidad específico y los investigadores no tienen obligación de contar con un seguro específico, y en caso de negligencia entrará en juego el seguro colectivo, individual o propio del investigador que venga utilizando en el ejercicio de su profesión.

A propósito del CI, en la práctica encontramos los siguientes problemas¹⁵: (i) se firman documentos al inicio sin posibilidad de sopesar la decisión ni de leer la Hoja de Información al Paciente, (ii) la citada Hoja es demasiado extensa y tiene mucha información explicada muy técnicamente, (iii) se da un desconocimiento técnico (aleatorización método de asignación, posibilidad de recibir placebo, sufrir acontecimientos adversos), (iv) el beneficio personal principal es la principal motivación porque no se entiende la finalidad real del ensayo, su naturaleza

incapaz de retirarse del ensayo.

4. Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo en los siguientes casos:

a) Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.

5. El sujeto participante en un ensayo clínico, o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno”.

15 Agradecemos a Federico Guirado Galiana sus aportes a la parte relativa al CI de este trabajo.

experimental mientras (v) que los riesgos son el motivo principal para no participar y se tiende a minimizarlos a la hora de explicarlos.

Como posibles propuestas de mejora podemos señalar:

- Dado que se sobrevaloran los beneficios personales, debe explicarse claramente los beneficios del paciente y de los futuros pacientes.
- Como se minimizan riesgos, explicarlos y diferenciar los riesgos de las intervenciones evaluadas de los de la participación en ensayos.
- Dada la burocratización del proceso, hay que favorecer la interacción con el paciente y facilitar la lectura de la Hoja de Información al Paciente.
- Ante el conflicto por el doble papel del médico-investigador, hay que explicar con sinceridad el objetivo de la asistencia y el del ensayo.
- Para minorar la dependencia del paciente con el médico, hay que eliminar su percepción de obligación de aceptar la invitación a participar.
- El investigador debe ser muy escrupuloso en la evaluación de la competencia del paciente para decidir.

III. EL REAL DECRETO 1090/2015, DE 4 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, como toda novedad legislativa presenta dudas interpretativas¹⁶ que la

16 Victoria González Fernández, de HDI Global SE Sucursal en España, en la jornada, organizada por la Fundación Sermes, celebrada el 5 de abril de 2016, sobre la nueva legislación sobre ensayos clínicos en su ponencia señalo las siguientes dudas:

Si la póliza contratada por el Centro Sanitario dónde se realice el Ensayo Clínico no tiene suficiente cobertura quien es el responsable: ¿El promotor? ¿El centro Sanitario?. ¿Deberá el Promotor cerciorarse de los límites y coberturas de la Póliza

jurisprudencia ira despejando y es susceptible de ser mejorada¹⁷.

Se mantiene la presunción de relación causal entre el daño y el ensayo durante su realización y en el año siguiente, el importe mínimo de aseguramiento de 250.000€ por persona, y el capital asegurado máximo por ensayo y anualidad de 2.500.000€, resultando posiblemente cuantías muy bajas en este contexto, ya que el nuevo baremo de tráfico ha incrementado notablemente las indemnizaciones y podrá aplicarse analógicamente, y la regulación del CI no se ve afectada por cambio alguno¹⁸.

del Centro Sanitario?. ¿Tendrá que tener el Promotor acceso a la póliza del Centro Sanitario para ver límites, coberturas, exclusiones y delimitación temporal?. ¿Qué límites de indemnización tiene que tener la póliza del Centro Sanitario dónde se realice el Ensayo Clínico?.

17 “La obligación del médico como investigador de dejar constancia por escrito de forma imparcial y objetiva no solo de los efectos secundarios que sucedan durante el ensayo sino también establecer si, según su propio criterio, la causa más probable de los mismos ha sido propia o ajena a dicho ensayo, constituye una de las bases de la investigación clínica. Dicha imparcialidad y objetividad puede verse perturbada no obstante debido al hecho de que un investigador pueda resultar directamente responsable por medio de su seguro de responsabilidad. A fin de cuentas, el investigador estará poniendo en riesgo su seguro (y eventualmente un aumento de las cuotas del mismo) en base a hechos que él mismo debe catalogar como nacidos del ensayo o provenientes de líneas causales adyacentes (conducta del paciente, patología del paciente o irrupción de intervención de terceros).

Creemos, en definitiva, que la declaración del investigador y las comunicaciones de efectos adversos, no debieran tenerse como pruebas de cargo en su contra, pues lo contrario sería entender que está el investigador obligado a declarar contra sí mismo y sus propios intereses. Sería de buena técnica aplicar a estas comunicaciones el mismo régimen que se sigue para el SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente) y la comunicación de eventos adversos en la clínica: no punibilidad, confidencialidad y anonimato”, VIETO VILLAR, M. y VIETO VILLAR, M., “Responsabilidad del investigador en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención bajo el nuevo Reglamento Europeo 536/2014”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, N. 3, agosto 2015, p. 506-507.

18 En todo caso, consideramos que ante esta situación, resulta fundamental hacer una revisión de la información que se le proporciona al paciente de ensayos clínicos, analizarla y mejorar dentro de lo posible el contenido de la información existente en la Hoja de Información del Paciente y del documento de Consentimiento Informado. A tal efecto, recordemos el contenido de estos documentos según la *Good Clinical Practice* ICH (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano) de 1996: Concepto de investigación. Objetivo del ensayo. Descripción de tratamiento y aleatorización (posibilidad de recibir uno u otro). Aspectos del ensayo experimentales. Riesgos esperables. Beneficios esperables. Tratamientos alternativos, con riesgos y beneficios potenciales. Compensaciones previstas en caso de daño. Pago a los sujetos si procede. Gastos previstos para el paciente si procede. Voluntariedad y posibilidad de retirada sin pérdida de beneficios. Personas que tendrán acceso a su historial médico. Mantenimiento de la confidencialidad. Aportación de información relevante para decidir su continua-

Como ya vimos en el epígrafe anterior, esta norma también aborda la regulación de los Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, que no precisa Seguro de Daños si hay Seguro Responsabilidad Civil Profesional (individual o colectivo). En los demás casos, el promotor debe contratar un Seguro de Daños por responsabilidad del promotor, investigador principal y colaboradores, incluyendo posibles investigadores contratados y hospital o centro de investigación.

Como grandes novedades¹⁹ cabe destacar:

A) Se introducen los Ensayos sin Ánimo comercial, que no precisa inicialmente Seguro de Daños, pero en caso de ser favorable el dictamen del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación en un plazo de treinta días naturales, no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

La norma específica que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico²⁰.

B) Con la nueva normativa se pasa de un sistema en el que se precisaba una póliza de seguro contratada por el promotor a un sistema en que los daños pueden estar asegurados por el seguro de

ción. Datos de persona de contacto en caso de daño y para pedir información adicional sobre el ensayo. Situaciones que pueden hacer detener su participación en ensayo. Duración prevista del ensayo y número aproximado de participantes.

19 En el supuesto concreto de la figura del investigador clínico contratado y siempre que se trata de actuaciones que no se produzcan dentro de la esfera del ensayo clínico será el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del Centro, y no el del ensayo clínico, el que le cubra.

20 “Esto supone que bien el centro sanitario debe aportar dicha cobertura, lo cual no está desde luego garantizado, o que el investigador debe disponer un seguro de responsabilidad civil que cubra los ensayos clínicos, lo que hasta ahora no es usual y que supondrá un coste adicional para el mismo”, Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica ante el nuevo Real Decreto de ensayos clínicos, p. 5, disponible en:

http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento_SEOM_RD_ensayos_clinicos.pdf

Responsabilidad Civil Profesional individual del investigador o colectivo sanitario donde se lleva a cabo el ensayo, si bien en caso de no existir estos se precisa póliza de seguro tradicional.

C) Se elimina la exclusión de las reacciones adversas al medicamento como objeto del resarcimiento cuando estas sean reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, opción del legislador que ha sido criticada por el sector²¹, y que puede interpretarse como una objetivación de la responsabilidad de manera que el promotor, o centro, tendrían más responsabilidad que la industria farmacéutica (ya que lo que figura en el prospecto del medicamento actúa como eximente de responsabilidad para el fabricante).

El proyecto de Real Decreto, en su art. 9.7, aclaraba que *“a estos efectos, cuando el medicamento esté autorizado, se considerarán reacciones adversas conocidas las indicadas en el prospecto. Cuando el medicamento no tenga una autorización de comercialización, se considerarán reacciones adversas conocidas las que se mencionen en la hoja de información al sujeto aprobada por el CEIm”*²², pero la redacción final del texto no presenta aclaración alguna sobre lo que debe entenderse como “reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología”, por lo que podría defenderse que las reacciones adversas producidas por el fármaco encajan en la exclusión por daños inherentes a la patología objeto de estudio.

Nosotros entendemos que esta modificación legislativa ha producido es la objetivación de la responsabilidad derivada del ensayo. De suerte que en nos acercamos a un sistema de póliza de daños por accidente, similar a los supuestos de circulación de vehículos a motor en el que no hace falta analizar la responsabilidad de los intervinientes en el hecho causante, sino estrictamente el daño producido. Cabe plantearse si es razonable que el daño derivado de las reacciones adversas de un medicamento en el contexto de un ensayo tenga una mayor protección que fuera del ensayo.

21 Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos, pp. 9 y 10, texto disponible en:

<http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20Proyecto%20Real%20Decreto%20Ensayos%20CI%20-%20OCBE.pdf>

22 De haber prosperado la redacción propuesta el CI hubiese pasado a tener una relevancia extrema, como instrumento de exención de la responsabilidad.

IV. CONCLUSIONES

En síntesis podemos concluir:

i. Con la nueva normativa europea, en los casos de ensayos de bajo nivel de intervención se pasa de un sistema en el que se precisaba una póliza de seguro contratada por el promotor a un sistema en que los daños pueden estar asegurados por el seguro de Responsabilidad Civil Profesional individual del investigador o colectivo sanitario donde se lleva a cabo el ensayo, si bien en caso de no existir estos se precisa póliza de seguro tradicional.

ii. En los ensayos de bajo nivel de intervención, se puede aplicar el CI en ensayos clínicos por grupos o CI simplificado, es decir un CI verbal. Además, a este tipo de ensayos se le aplica un régimen de responsabilidad específico y los investigadores no tienen obligación de contar con un seguro específico, y en caso de negligencia entrará en juego el seguro colectivo, individual o propio del investigador que venga utilizando en el ejercicio de su profesión.

iii. Se elimina la exclusión de las reacciones adversas al medicamento como objeto del resarcimiento cuando estas sean reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, lo que puede suponer una objetivación de la responsabilidad.

V. BIBLIOGRAFÍA

- AMARILLA, M., “Parexel Internacional y la responsabilidad en ensayos clínicos”, *Actualidad del derecho sanitario*, N. 125, 2006, pp. 203-204.
- BELLVER CAPELLA, V., “Participación de menores en los ensayos clínicos: cuestiones éticas y jurídicas”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, N 49, 2015, pp. 63-85.
- DE ABAJO, F.J., RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, A., y BLAS, J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”, *Medicina clínica*, Vol. 140, N°. 5, 2013, págs. 224-228.
- GARCÍA AMEZ, J., “La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento”, *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, N. 160, 2014, pp. 413-432.

- JIMÉNEZ-ASENJO, L., “El seguro obligatorio de ensayos clínicos riesgos, límites y cláusulas de exclusión (I)”, *Actualidad del derecho sanitario*, N. 139, 2007, pp. 447-453.
- “El seguro obligatorio de ensayos clínicos: riesgos, límites y cláusulas de exclusión (II)”, *Actualidad del derecho sanitario*, N. 140, 2007, pp. 570-577.
- LAMAS MEILÁN, M.M., y PITA FERNÁNDEZ, S., “El consentimiento informado en los ensayos clínicos con medicamentos”, *Cuadernos de atención primaria*, Vol. 16, N. 3, 2009, pp. 240-246.
- MARRERO ÁLVAREZ, P. *et alii*, “Evaluación de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado en ensayos clínicos”, *Revista de calidad asistencial*, , Vol. 28, N. 3, 2013, pp. 139-144.
- PAZ-ARES RODRÍGUEZ, T. y DARNA GALOART, P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, N. 16, 2006, pp. 1-15.
- SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F., “Ensayos clínicos en España aspectos científicos, bioéticos y jurídicos”, Comares, Granada, 2016.
- VIETO VILLAR, M. y VIETO VILLAR, M., “Responsabilidad del investigador en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención bajo el nuevo Reglamento Europeo 536/2014”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, N. 3, agosto 2015, pp. 495-508.
- VILLAR EZCURRA, M., “Consideraciones sobre metodología de Derecho Financiero y Tributario: lo que debemos a la historia y lo que la historia descubre la relación hacienda y administración”, en HERRERA MOLINA, P., y CHICO DE LA CAMARA, P., “I Jornada Metodológica Jaime García Añoveros, sobre metodología académica y la enseñanza del Derecho Financiero”, *Documentos del Instituto de Estudios Fiscales*, N. 11/02, 2002, pp. 160-169.

EFICACIA JURÍDICA DE LA ACTUACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN LA PROTECCIÓN DE LA VÍCTIMA DE LA VIOLENCIA DE GÉNERO

Teresa García Calvo

Abogada. Coordinadora del área de penal

Profesora del Máster en Abogacía

Universidad de Murcia y del Colegio de Abogados de Murcia

Eduardo Osuna

Catedrático de Medicina Legal y Forense

Universidad de Murcia

SUMARIO: 1. Violencia de género. Concepto, epidemiología y consecuencias. 2. Actuación del personal sanitario. 2.1. Disimulación y simulación en el diagnóstico clínico de la violencia de género. 2.2. El parte de lesiones. 3. Constatada la agresión ¿qué hacer? 4. Bibliografía.

RESUMEN

La violencia contra la mujer constituye un importante problema de salud pública, que en un porcentaje considerable de casos permanece oculto. El papel del profesional sanitario es fundamental para su detección y el abordaje del problema que puede derivar en una disminución de los riesgos de las víctimas y la oportuna canalización del hecho hacia las instituciones judiciales y de protección social. En este sentido, la adecuada cumplimentación del parte de lesiones de violencia de género permite la adecuada intervención institucional, pero no es suficiente para la eficacia de la persecución del delito. El objetivo de este estudio es analizar los aspectos jurídicos y médico-legales de la atención y de asistencia a las mujeres maltratadas que requieren protocolos específicos de atención sanitaria para alcanzar una efectiva intervención social y jurídica del problema.

PALABRAS CLAVE

Violencia de género, patrón lesional, parte de lesiones, protocolo de actuación.

1. VIOLENCIA DE GÉNERO. CONCEPTO, EPIDEMIOLOGÍA Y CONSECUENCIAS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en la 49ª Asamblea Mundial de la Salud (1996) declaró la violencia contra las mujeres como una prioridad de salud pública en todo el mundo, ya que es un factor esencial en el deterioro de la salud. Con la violencia de género nos encontramos ante un fenómeno que confluye en la mujer como víctima por su “condición de mujer”, como consecuencia de factores socioculturales.

Es importante aclarar la diferencia entre violencia doméstica y violencia de género. Mientras que la violencia doméstica se limita al ámbito familiar y puede ser ejercida sobre cualquier miembro de la familia (hijos, padres, abuelos...sin distinción del sexo); la violencia de género puede ser ejercida en los diferentes ámbitos de relación de la víctima, pero tiene su causa fundamental en el rol que desempeña la mujer. Queda claro entonces, y este concepto es importante, que ni toda violencia de género es violencia doméstica, ni toda violencia doméstica es violencia de género.

El término violencia de género, surge a raíz de la publicación en 1994 de la Declaración sobre la Eliminación de la Violencia Contra la Mujer por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU, 1994), siendo el primer instrumento internacional de Derechos Humanos que aborda de forma explícita este fenómeno. En su artículo primero ofrece un concepto descriptivo de este tipo de violencia, considerando como tal: *“...todo acto de violencia basado en la pertenencia al sexo femenino, que tiene como resultado posible o real un daño físico, sexual o psicológico para las mujeres, incluidas las amenazas de tales actos, la coerción o la privación arbitraria de libertad, ya sea que ocurra en la vida pública o privada”*.

Esta declaración logró situar el problema en el marco de los Derechos Humanos y amplió su concepto al incluir tanto la violencia física, psicológica o sexual, como las amenazas de sufrirla, enfatizando finalmente en que se trata de una forma de violencia basada en el sexo o género, de modo que el factor de riesgo para ser víctima es el hecho de ser mujer (Heyzer, 2000).

De acuerdo con documentos elaborados por la ONU, El Consejo Europa, el Parlamento Europeo, o el Senado Español, se trata de un fenómeno notablemente extendido y endémico en todos los países y que afecta a todos los estratos sociales, sin excepción. La violencia ahora está muy presente en la sociedad, en cualquier ámbito, en cualquier servicio, en el tráfico rodado, en el trabajo.

La consideración de esta situación como “privada” dentro de la familia, no ha favorecido su conocimiento, ni su magnitud, por lo que muchas mujeres maltratadas no han denunciado estas situaciones. Pero el fenómeno oculto permanece y la agresión constituye una realidad diaria en muchos hogares, que pasan desapercibidas para el entorno social.

Se trata de un fenómeno constante y las cifras demuestran su persistencia. Desde el año 2009, con 135.539 denuncias por violencia de género, se ha producido una disminución en el número de éstas, hasta la cifra de 96.021 en el año 2015. De todas las denuncias interpuestas en 2015, 3.935 (4,1%) fueron presentadas directamente por la víctima, y hasta 10.998 (11,5%) fueron procesadas gracias a los partes de lesiones (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016).

El número de víctimas de violencia doméstica que requirieron medidas cautelares de protección en 2014 fue de 27.087 mujeres, y hubo 26.987 hombres denunciados. Este número ha ido disminuyendo desde unos años a esta parte, aunque ello no significa que el problema esté desapareciendo, pues aún no somos capaces de controlarlo. El número de hombres denunciados también ha disminuido en más de 5.000, si comparamos los datos entre 2011 y 2014.

El tercer trimestre de 2015 los juzgados de violencia sobre la mujer recibieron 33.705 denuncias, la mayoría de ellas mediante atestados policiales (83.16%), y tan sólo el 3.33% fueron presentadas directamente por la víctima. En 2014, el número de denuncias en el último trimestre fue ligeramente inferior (33.201) (Consejo General del Poder Judicial (2015).

Sin embargo, el número de víctimas mortales en el año 2015 ha ascendido considerablemente (60 víctimas mortales frente a las 54 de los años 2014 y 2013). De las 60 víctimas, tan solo 13 habían denunciado previamente la situación (obteniendo 4 de ellas medidas de protección legal), y más de la mitad (32) fueron asesinadas por su pareja actual.

Actualmente, la tasa de mujeres víctimas de violencia de género en España es de 13,69 por cada 10.000, siendo Murcia, la tercera comunidad autónoma con una tasa de 17,56.

Se trata de un fenómeno global, tal y como demuestran las cifras publicadas por la OMS, aunque la prevalencia varía de un país a otro, presentando una mayor proporción de mujeres afectadas las zonas del Sureste Asiático (37,7%), Mediterráneo Oriental (37%) y África (36,6%), ya que en estos países existen tipos específicos de violencia de género, como por ejemplo la mutilación femenina o el tráfico de mujeres. Sin embargo, en ámbitos occidentales como Europa Occidental y América del Norte se ha percibido un incremento del 23,2% en su prevalencia (OMS, 2016).

A la vista de las estadísticas oficiales del año 2015, la edad más frecuente de la víctima oscila entre los 41 a 50 años; y la edad del agresor también en su máximo exponente oscila entre dicha franja de edad y el mayor índice de agresiones se producen en los periodos en los que la pareja comparte más tiempo, como son los periodos navideños y en vacaciones estivales. Más de la mitad de los casos los homicidios se producen con posterioridad a un intento de homicidio previo no denunciado.

En la violencia de género coexisten diversas modalidades de conducta, con la diversidad de sus efectos, por lo que muestran una gran variabilidad en su manifestación. En este sentido, la violencia puede tener distintos aspectos, violencia psicológica (humillar en público y privado intimidar, denigrar, insultar, acosar, amenazar...), violencia física (cualquier acto que suponga un acometimiento o agresión y pueda producir un daños en el cuerpo de la mujer); violencia sexual (imposición a la mujer a mantener una relación sexual contra su voluntad, aunque no conlleve la utilización de la fuerza física); o violencia económica: control por parte de la pareja de los recursos económicos sin permitir a la mujer participar en la gestión de los mismos; negligencia o abandono.

La violencia de género suele superar el contexto de la agresión única para convertirse en una historia continuada de maltrato, que en muchas ocasiones se mantiene en un contexto complejo, lleno de miedos y de ansiedad y de desconocimiento hacia la actitud y forma de reaccionar ante la agresión. Junto al daño concreto convive la situación de dominio, de temor, de descenso de la autoestima que hacen más particulares esas situaciones.

Según un informe realizado por la OMS, aquellas mujeres víctimas de violencia de género presentan:

- El doble de posibilidades de sufrir depresión.
- Casi el doble de posibilidades de sufrir trastornos por abuso de alcohol.
- En torno al 16% de las embarazadas maltratadas física o psicológicamente dará a luz a un niño de bajo peso.
- Un riesgo 1.5 veces mayor de adquirir una enfermedad de transmisión sexual, como sífilis o VIH.
- El 42% presenta alguna lesión física, y hasta el 38% de los asesinatos en mujeres son cometidos por sus parejas o exparejas.

La violencia de género no sólo tiene una repercusión directa sobre los protagonistas de la misma, víctima y agresor, sino, también, sobre todos los componentes de la familia, ya que podrán verse afectados en mayor o menor medida, a corto, medio o largo plazo, de manera directa o indirecta, tanto por el hecho violento mismo, como por los efectos que origine en la propia víctima o en otros miembros del entorno familiar. En caso de que se tenga preocupación por la seguridad de los niños que viven en el hogar, se debe consultar inmediatamente con los servicios de protección del menor (McFarlane y cols. 1998; Choo y Houry, 2015).

En nuestro país, desde hace varias décadas, se vienen adoptando medidas dirigidas al análisis y prevención del fenómeno. En 1982 se inició en España una campaña dirigida a las mujeres para la denuncia de los malos tratos, y el lema era “no llores, habla”, considerándose como un punto de inflexión en el abordaje del problema, y que se materializó en el incremento de denuncias.

En 1998 se aprobó el Primer Plan de acción contra la Violencia Doméstica que logró introducir modificaciones en el código Penal y en la Ley de enjuiciamiento Criminal para aumentar la protección a las víctimas de malos tratos y a endurecer el castigo a los agresores. Se crearon centros de información para mujeres maltratadas y se incrementaron el número de centros de acogida.

Y a partir de estas fechas se promulgaron distintas leyes y medidas de protección para proporcionar asistencia de tipo sanitario, económico-laboral y psicológico, siendo, la más relevante la aprobación en 2004, de la Ley Orgánica 1/2004 de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. Esta norma pretende proporcionar un respuesta global a la violencia ejercida contra las mujeres, de un modo integral, y multidisciplinar, abarcando tanto los aspectos preventivos, como educativos, asistenciales y de atención posterior a la víctima.

Entre dichas medidas se incluyen medidas de sensibilización e intervención en el ámbito sanitario para optimizar la detección precoz y la atención física y psicológica de las víctimas en coordinación con otras medidas de apoyo.

Se han elaborado también con esta finalidad protocolos sanitarios, ante las agresiones derivadas de la violencia objeto de esta Ley, y se creó en el seno

del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, una Comisión encargada de apoyar técnicamente, coordinar y evaluar las medidas sanitarias establecidas en la Ley.

Hasta hace poco tiempo, los médicos no contaban con protocolos precisos para llevar a cabo un seguimiento en profundidad del problema. En la actualidad se dispone de las herramientas para realizar un seguimiento de la mujer sometida a maltrato, poniéndola en contacto con los servicios sociales y dando parte del hecho al Juzgado de guardia. En este sentido, en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia existe desde 2012 un Protocolo de Coordinación Interinstitucional en Violencia de Género, con el fin de dar una mayor efectividad en la prevención de la violencia de género y protección a las víctimas.

Tradicionalmente los malos tratos y las lesiones han estado sancionados por el Derecho Penal, pero sin distinguir el sujeto pasivo contra el que iban dirigidos, y castigándose como delitos de homicidio, lesiones o contra la libertad, o como faltas de lesiones, maltrato leve, vejaciones, amenazas o coacciones. Es a partir de 1989 cuando estos actos violentos habituales, que tienen lugar en el contexto de las relaciones domésticas, inicialmente y luego de género, se desgajan del régimen general y comienzan a tener un tratamiento autónomo en el Código Penal.

Sin duda, el bien jurídico protegido es la integridad, pero no de forma exclusiva la meramente física o psíquica, sino como establece el Tribunal Constitucional en la sentencia de 22 de enero de 2002: *“Más allá de la integridad física o psíquica, al atentar a valores constitucionales de primer orden, como es el derecho a la dignidad de la persona y desarrollo de la personalidad se trata de proteger la dignidad de la persona en el seno de la familia, a no ser sometido a un trato inhumano o degradante alguno.”*

2. ACTUACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO

El personal sanitario, además de asistir a la víctima, es el primer eslabón de la cadena de detección de la violencia de género, lo que permite la intervención judicial (Goicolea y cols. 2013) que posibilitará la adopción de medidas que ayudarán en el abandono del círculo de violencia que afecta a la víctima y evita la aparición de consecuencias más graves.

Frecuentemente los médicos se encuentran con obstáculos procedentes del propio entorno de la violencia, ya sea porque la mujer oculta el origen de las lesiones o síntomas que presenta, o bien por la interferencia directa o indirecta del agresor tal y como han demostrado algunos trabajos (9,10). En la consulta se debe tener siempre una actitud de alerta y de búsqueda activa de conductas, síntomas o signos de sospecha que puedan indicar que nos encontramos ante un caso de violencia de género o de otras formas de violencia, independientemente del ámbito asistencial, sea primaria o atención especializada. Al respecto, destacamos la asistencia en urgencias, ya que el 17% de las mujeres víctimas de violencia de género acuden a urgencias, siendo este servicio el que presenta una incidencia mayor (Lorente, 2010; McCloskey y cols. 2005) acudiendo a él mujeres que presentan lesiones de mayor gravedad. Por ello los servicios de urgencias se convierten en una atalaya privilegiada en la detección y tratamiento de este grave problema.

Según los protocolos existentes, nos referimos más concretamente al implantado (Protocolo Interinstitucional) en la Región de Murcia, que establece que tanto en Atención Primaria como en Especializada, se designan figuras responsables en materia de violencia de género, puesto que son el referente y el apoyo para el resto del personal, y nexo de unión con otras instituciones que trabajan en esta línea. De ahí la necesidad de su designación formal, si aún no se ha hecho.

2.1 Disimulación y simulación en el diagnóstico clínico de la violencia de género

En el marco de la detección, también es importante conocer los aspectos relacionados con la disimulación y simulación en el diagnóstico. La disimulación consiste en la ocultación de lesiones o conductas agresivas, por lo que la víctima parece no serlo en muchas ocasiones. Los agresores pueden aparecer como protectores, aunque la realidad es que son protegidos y comprendidos por las propias víctimas que llegan incluso a justificar la conducta violenta. Este hecho puede dar lugar a una relación interpersonal patológica con la consiguiente “pérdida de conciencia de enfermedad” de la víctima como resultado del intento de normalizar la vida, de explicar y racionalizar lo que está sucediendo para poder sobrevivir ante la situación. Y este mecanismo de adaptación permite aceptar lo que en otras circunstancias sería una conducta inaceptable.

Las razones para ocultar el fenómeno son varias: deseo de proteger a los allegados, el riesgo de pérdida de seguridad económica y emocional, la presión de familiares, allegados y compañeros, miedo a las represalias, a la pérdida de la residencia, a la pérdida de lazos afectivos...

También hemos de tener en cuenta la posible simulación que ocurre cuando la víctima tiende a exagerar el contexto violento. Tras la denuncia inicial, en la que se suele darse la disimulación y, como consecuencia de una relación patológica y dentro de un movimiento pendular, podemos encontrar una tendencia a magnificar la denuncia con una propensión a exagerar, pudiendo volver de nuevo a la disimulación. Esta evolución oscilante es totalmente característica y paradigmática de la violencia de género. Esta situación de ambivalencia podemos constatarla durante el procedimiento o en el juicio oral.

Es frecuente que en los casos en los que se formulaba la denuncia por primera vez y en las que la víctima buscaba sólo una amonestación o aviso al agresor y no una determinada carga penal punitiva la disimulación aparecía con una tendencia clara. En estas situaciones, la persona denunciante oculta parte de lo sucedido, ofrece versiones accidentales para las lesiones, disminuye el valor real del daño provocado o intenta retirar la denuncia. Más adelante, superadas sus capacidades de adaptación al clima violento, al miedo o al sometimiento y tras comprobar el escaso resultado de su actitud de perdón la víctima intentar conseguir la ruptura urgente y para ello puede acudir a la simulación como instrumento.

Como conclusión a este apartado, la violencia de género, no tiene sólo connotaciones en cuanto a la salud de las personas, sino que también tiene importantes repercusiones legales. De acuerdo a esto, cobra suma importancia el parte de lesiones.

2.2. El parte de lesiones

El médico debe emitir este documento siempre que asista a un sujeto que presente una lesión, para comunicar tal situación a la autoridad judicial. Esta obligatoriedad se establece en los artículos 262 y 355 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal y parte de la obligación de denuncia de la existencia de un hecho delictivo. Como decíamos anteriormente, la violencia puede ser ejercida de diversas formas y no se limita a la violencia física, por lo que es de suma importancia la valoración de otras formas de violencia como es

la psicológica, para lo cual debe evaluarse el estado emocional y psicológico de la víctima (Osuna, 2009).

El parte de lesiones constituye un documento imprescindible para la mujer, ya que junto a la historia clínica, puede ser el único apoyo del que disponga la víctima a la hora de realizar la denuncia. Debe ser riguroso y detallado, preferentemente vía electrónica. El objetivo que se persigue con este documento es que la Autoridad Judicial tenga conocimiento del hecho y sus consecuencias, para que pueda llevar a cabo una investigación pertinente.

Una vez que se documenta el registro de entrada del parte de lesiones en la correspondiente oficina judicial, la tramitación de la causa sigue el mismo procedimiento que si se hubiera presentado denuncia por la mujer o por personas cercanas a la misma, por lo que es preciso comunicar a la mujer las consecuencias del mismo.

El parte de lesiones debe describir las lesiones que presenta el paciente que haya sufrido un accidente o agresión, el mecanismo de producción, además de recoger la asistencia o tratamiento médico que se le ha prestado. En la descripción de las lesiones es importante ser minuciosos y objetivos, incluyendo el tipo de lesión, sus características, número y localización anatómica, así como sus posibles causas y la explicación ofrecida por la víctima sobre cómo se las ha producido, siendo recomendable recoger sus propias palabras. El lenguaje debe ser preciso, pero no técnico, reflejando con la mayor exactitud posible los detalles importantes y obviando los que no lo sean. Todo parte debe contar con una perfecta identificación del lesionado y del facultativo que presta la asistencia, la hora, fecha y lugar en que se produjeron los hechos, la descripción detallada de las lesiones y de los mecanismos de producción de las mismas, el tratamiento recibido y si ha requerido ingreso hospitalario. Debe indicar el lugar y fecha donde y cuando se realiza y debe estar firmado por el facultativo, indicando la autoridad judicial al que se dirige.

Muchas de las víctimas se abstienen de ir al médico o a un centro sanitario, incluso ante lesiones de cierta intensidad para evitar la sospecha, por vergüenza, amenazas del agresor y temor de que el centro sanitario comunique al juzgado el origen de las lesiones. Por tanto, es posible que en la exploración médica se encuentren lesiones muy diversas, se pueden encontrar lesiones antiguas y recientes, y dolores y molestias que no se correspondan con el motivo de la consulta.

Un estudio clásico, realizado sobre 9000 mujeres que acudieron a urgencias en 1996 (Muelleman y cols. 1996) refirió que la lesión más típica era la rotura del tímpano, y lesiones en cabeza, tronco y cuello, a diferencia de las no maltratadas que las solían presentar en columna vertebral y extremidades inferiores.

La conducta violenta puede manifestarse exclusivamente de forma psicológica, si bien suele manifestarse acompañando a la violencia física. El maltrato puede llevarse a cabo en una intensa gama de conductas agresivas de hostilidad, o por el contrario de indiferencia afectiva, de falta de respuesta a las necesidades emocionales, de abandono, etc... y el agresor busca la intimidación, la humillación, la inseguridad personal, la desintegración, la desestructuración, el poder, dominio, control, y con estos fines puede acudir a insultos, amenazas, asustar, amedrantar, etc... La violencia psicológica, puede ser más habitual que la física, y quizás porque su constatación y evaluación tienen más dificultades, a menudo resultan obviadas.

En el Protocolo de Coordinación Interinstitucional en Violencia de Género, de la Región de Murcia, antes comentado, se recomienda que al explorar el estado emocional es importante tener presente que existen respuestas psicológicas inmediatas que pierden intensidad con el tiempo, como el terror o la confusión, y respuestas psíquicas reactivas como el trastorno de estrés postraumático, cuadros depresivos, ansiosos, somatizaciones, etc...

La ansiedad constituye la manifestación más evidente del síndrome general de adaptación frente a la conducta violenta. Puede adoptar alguna de las diversas formas clínicas como crisis de angustia, agorafobia, fobia específica, ansiedad generalizada, estrés agudo, trastorno de estrés postraumático, etc. La mujer maltratada además de la negación pone en marcha otro mecanismo de defensa para minimizar el daño, o alejar la experiencia traumática, como es la disociación, que permite separar la experiencia física de la agresión, de la experiencia cognitiva de estar siendo agredida (Arce y Fariña, 2009).

Los trastornos sexuales pueden aparecer como lesiones o como secuelas de la conducta violenta en general y de la violencia sexual en particular: aversión al sexo, trastornos orgásmicos, trastornos sexuales por dolor, vaginismo, etc. (Osuna, 2009).

No es infrecuente que aparezcan trastornos alimenticios, sobre todo de tipo bulímico, o alteraciones

derivadas del consumo de sustancias que pueden derivar en situaciones clínicas de abuso, dependencia o intoxicación, y las alteraciones del sueño también son frecuentes como resultado de la situación de conflicto.

Los médicos de atención primaria, que conocen la historia psicobiográfica de las pacientes pueden disponer de esta información con más facilidad que en otros servicios como los de Urgencias.

Y en este aspecto, son especialmente importantes no sólo los informes que remiten al Juzgado, sino las anotaciones de la historia clínica, sobre todo en una historia de mal trato habitual. En estos casos, la realización de informes cronológicos y pormenorizados se erigen en un medio documental excepcional para la posterior valoración del médico forense. Mientras que expresiones escuetas, del tipo “la paciente refiere ansiedad por discusión con la pareja”, suelen ir encaminadas a una resolución de archivo, si no van acompañadas de una exploración y anamnesis más pormenorizadas.

3. CONSTATADA LA AGRESIÓN ¿QUÉ HACER?

La Ley Orgánica 1/2004 establece la obligación de colaborar con la Justicia “ en los casos de sospecha fundada o constancia de daños físicos o psíquicos ocasionados por estas agresiones o abusos” y la Ley de Enjuiciamiento Criminal artículo 262 “*los que por razón de sus cargos u oficios , profesión, tuvieran conocimiento de algún delito publico estará obligados a denunciarlo inmediatamente o si se tratara de un delito flagrante*”.

De hecho tienen la condición de documento público “ los expedidos por funcionarios públicos legalmente facultados para dar fe en lo que se refiere al ejercicio de sus funciones: con una finalidad asistencial o médico legal”. Y se les confiere valor de autenticidad a dichos documentos de forma que harán prueba plena de derecho o estado de las cosas que documentan de la fecha que se produce ese documento y de la identidad de los factores y demás personas que intervenga en ellos”.

El artículo 408 del Código Penal sanciona y castiga la omisión del deber de socorro, y el artículo 412 la denegación de auxilio a la justicia. Pero no constituye una obligación de denunciar, sino de poner en conocimiento de la autoridad la noticia *criminis* de la

que ha tenido noticia en el ejercicio de sus funciones. Es en este marco en el que se sitúa la cumplimentación del parte de lesiones, al que nos hemos referido con anterioridad. Siendo un deber legal que puede dar inicio al procedimiento judicial, no obstante su remisión sin el conocimiento, o incluso sin el consentimiento de la víctima, y la falta de declaración de la víctima en contra del agresor puede conducir a una resolución de sobreseimiento.

Un parte de lesiones sin más, como dice la Jurisprudencia e incluso su posible ratificación por el médico forense acreditan solamente la existencia de las lesiones que objetivan, no haciendo prueba de la autoría, ni del mecanismo o forma de producción; ni por supuesto si proceden de un acto de violencia machista (Sentencia Juzgado de lo Penal nº 36 de Madrid de 5 de noviembre de 2012).

Por ello, la acción del facultativo, siendo pericial, y trascendental puede resultar estéril, si no existe acuerdo o consenso con la víctima. De ahí, que además del cumplimiento de la obligación legal, será conveniente que se le lea a la víctima y que si es posible consienta. Todo ello también con la imprescindible puesta a disposición de la víctima de los recursos asistenciales que prestan los trabajadores sociales de los Centros Sanitarios, o de los CAVI para asesorar, ayudar psicológicamente, social y jurídicamente a la víctima.

La evolución de la Jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de 25 de enero de 2008; 12 de mayo de 2009; 8 de junio de 2009 y 24 de noviembre de 2009) que ya constituyen doctrina legal reiterada y otras posteriores, y en este Sentido también la Audiencia Provincial de Murcia en sentencia de 6 de mayo de 2014 dictada en Rollo de Apelación nº 249/2013, consideran que para que sea ilícito es necesario: que la conducta del varón constituya expresión de una voluntad de sojuzgar a la pareja o de establecer una situación de dominación sobre la mujer, colocándola en un rol de inferioridad”.

Por esta razón quedarían excluidas las disputas sin dominación o menosprecio a la dignidad de la mujer, las relaciones conflictivas sin más por un proceso de separación. Los golpes no requieren sólo la prueba, sino la imposición de la voluntad, quedando despenalizadas conductas como la riña mutuamente aceptada sin imposición de voluntad sobre la mujer.

Por otra parte, tampoco el testimonio del médico es suficiente, no tiene más valor que el de referencia,

como el de los propios policías locales que intervengan a posteriori de los hechos. Y si se tiene la fundada sospecha pero no suficiente constatación de los malos tratos, los protocolos recomiendan remitir informe a la Fiscalía, que será quién decida, en base a la investigación posterior que haga ésta. Este hecho, supondría articular los mecanismos necesarios para que los facultativos tengan contacto con la Fiscalía, contacto prácticamente inexistente como cauce establecido, ya que les resulta mucho más fácil acudir al Juzgado de Instrucción o de Guardia en su caso.

¿Y si la víctima por este estado ambivalente en que se encuentran frecuentemente deciden no continuar con el procedimiento, puesto que no desea las consecuencias del mismo para su pareja?. ¿Y si ese esfuerzo tras el encuentro con el agresor se disipa ante el miedo y sus apreciaciones no sirven para nada?. La notificación del parte de lesiones debe servir siempre a la mujer y debe ser parte del proceso de trabajo con ella. Es importante conocerla y escucharla, y siempre que sea posible que la decisión de remisión al Juzgado del Parte sea consensuado con la misma. Hacerlo sin su consentimiento plantea problemas éticos que podría suponer un quebranto de su confidencialidad, que no legales, pues es una obligación del facultativo, y lo más importante podría comprometer su seguridad.

Esto nos permite diferenciar situaciones muy concretas:

1. Las víctimas de malos tratos que consultan o buscan asistencia médica en los Servicios de Urgencias con lesiones manifiestas. En estos casos la obligación del facultativo no es cuestionada.
2. Las víctimas de malos tratos en los Centros de Atención Primaria, en que el facultativo tiene conocimiento de las lesiones físicas ya por confesión de la víctima ya por hallazgos casuales en el reconocimiento físico que también obligan necesariamente a la remisión del parte de lesiones al Juzgado. Aunque consensuado con la víctima en la medida de lo posible y con derivación a los Centro de Atención a las Víctimas de Violencia de Género (CAVI) o asistentes sociales de los Centros Médicos.
3. Los supuestos de sospecha de malos tratos psíquicos o incluso físicos en el ámbito familiar en presencia de menores, en cuyo caso se impone la obligación de trasladar a la Fiscalía o incluso al Juzgado en beneficio del interés superior del menor.

4. Los supuestos de malos tratos psíquicos o físicos en el ámbito familiar en que lo importante es ponerla en contacto con los CAVI, porque allí van a disponer de una ayuda interdisciplinar y por supuesto jurídica, para canalizar el proceso, para ayudarla en la toma de decisiones, para apoyarla en su seguridad.

Si se cumplen los trámites, sin implicación con la víctima sin más, lo más probable es que resulten estériles y refuerzan la posición del dominador, que ante un intento judicial fallido, por desistimiento de la víctima se creará y podrá tener efectos más nocivos si cabe para ella.

4. BIBLIOGRAFÍA

- Arce R, Fariña F. Evaluación psicológica forense de la credibilidad y daño psíquico en casos de violencia de género mediante el sistema de evaluación global. En F. Fariña, Arce R, Buela-Casal G. Violencia de género. Tratado psicológico y legal. Biblioteca Nueva. Madrid. 2009. pp. 147-168.
- Choo EK, Houry DE. Managing intimate partner violence in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 2015; 65:447-451.
- Consejo General del Poder Judicial. Datos de denuncias, procedimientos penales y civiles registrados, órdenes de protección y medidas de protección y seguridad solicitadas en los Juzgados de Violencia sobre la Mujer y sentencias dictadas por los órganos jurisdiccionales en esta materia en el tercer trimestre del año 2015.
- Goicolea I, Briones-Vozmediano E, Ohman A, Edin K, Minvielle F, Vives-Cases. Mapping and exploring health systems' response to intimate partner violence in Spain. *BMC Public Health*. 2013; 10; 1162.
- Heyzer N. Trabajando por un mundo libre de violencia contra la mujer. Carpeta de Documentos del Foro Mundial de Mujeres contra la Violencia. Valencia. Centro Reina Sofía para el Estudio de la Violencia. 2000.
- Lorente M. Medicina Legal y Forense y violencia de género. *Rev Esp Med Legal*. 2010; 36; 3: 91-92.
- McCloskey LA, Lichter E, Ganz ML, Williams CL, Gerber MR, Sege R, et al. Intimate partner violence and patient screening across medical specialties. *Acad Emerg Med* 2005;12:712-722.
- McFarlane J, Parker B, Soeken K, et al. Safety behaviors of abused women after an intervention during pregnancy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 1998;27:64-69.
- Muelleman RL, Lenaghan PA, Pakieser RA. Battered women: injury locations and types. *Annals of Emergency Medicine* 1996; 28: 486-492.
- OMS | Violencia contra la mujer [Internet]. WHO. [citado 7 de marzo de 2016]. Recuperado a partir de: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs239/es/>
- OMS. 49ª Asamblea Mundial de la Salud. Prevención de la violencia: una prioridad de salud pública. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA49.25. 1996.
- Organización de las Naciones Unidas. Declaración sobre la eliminación de la violencia contra la mujer. Resolución de la Asamblea General. Declaración 48/104. ONU. 1994.
- Osuna E. Aspectos clínicos y médico legales de la violencia de género. En F. Fariña, Arce R, Buela-Casal G. Violencia de género. Tratado psicológico y legal. Biblioteca Nueva. Madrid. 2009. pp. 169-189.
- Portal Estadístico Violencia de Género [Internet]. [citado 8 de abril de 2016]. Recuperado a partir de: <http://estadisticasviolenciagenero.msssi.gob.es/>

EL MENOR DE EDAD Y EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES EN EL ÁMBITO SANITARIO

Francisco Javier Rodríguez Domínguez

Médico Especialista en ORL

Hospital Universitario Santa Lucía. Cartagena

Teresa García Calvo

Abogada. Coordinadora del área de penal

Profesora del Máster en Abogacía

Universidad de Murcia y del Colegio de Abogados de Murcia

María Dolores Pérez Cárcelos

Catedrática de Medicina Legal y Forense

Universidad de Murcia

Eduardo Osuna

Catedrático de Medicina Legal y Forense

Universidad de Murcia

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Material y métodos. 3. Resultados. 4. Discusión. 5. Bibliografía.

RESUMEN

El proceso de toma de decisiones sobre la salud por parte de los menores es objeto de un amplio debate y la madurez del menor constituye el pilar fundamental para determinar su competencia. A día de hoy, esta valoración continúa basándose en el juicio personal del profesional sanitario, con la dificultad que ello conlleva en la práctica asistencial diaria. El objeto de este estudio es conocer la opinión de los propios menores, acerca de la capacidad de discernimiento del adolescente ante situaciones clínicas muy variables, tanto por la mayor o menor gravedad de la enfermedad o intervención, como por la diferente edad y madurez del paciente menor de edad. Para ello hemos realizado un estudio observacional descriptivo en 100 pacientes entre los 12 años y 18 años de edad, que han sido sometidos a una intervención quirúrgica en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena (n=79) y en el Servicio de Cirugía Maxilofacial

del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (n=21). El 17,7% de los menores contestan que no recibieron información por parte del médico acerca del procedimiento quirúrgico al que iban a ser sometidos y el 14% contestan no haber sido informados de la enfermedad o proceso que motiva la intervención. En lo que respecta a la opinión de los menores sobre su propia capacidad para opinar, el 86,9% de los menores de nuestro estudio creen estar preparados para opinar sobre la aceptación o rechazo de la intervención quirúrgica propuesta. Sin embargo, cuando nos referimos a si se encuentran preparados para tomar la decisión, el porcentaje desciende y el 34,3% de los menores encuestados no se consideran maduros para ello.

PALABRAS CLAVE

Menor de edad, madurez, consentimiento informado.

1. INTRODUCCIÓN

El proceso de toma de decisiones por parte de los menores de edad en el ámbito sanitario, merece en los últimos años una atención especial y es objeto de un gran debate, sobre todo, como consecuencia del cambio de modelo de relación clínica en el que el principio de autonomía del paciente prevalece.

En la actualidad, el desarrollo normativo otorga al menor de edad la condición de sujeto de derechos, con capacidad para tomar las decisiones oportunas tendentes a modificar su medio, y para participar en la búsqueda y satisfacción de las necesidades colectivas e individuales. De esta manera, podrán ir construyendo de manera progresiva una percepción acerca de su situación personal y de su proyección de futuro. Este cambio, sumado a la influencia del proceso evolutivo del modelo familiar tradicional, con una transformación de las relaciones paternofiliales hacia un sistema más igualitario y no tan autoritario, así como la aparición en las últimas décadas de nuevos modelos familiares: monoparentales, familias de parejas homosexuales y familias reconstituidas o ensambladas (Duplá y Bardají, 2008), no han hecho sino introducir una mayor complejidad en el proceso de obtención del consentimiento informado cuando son atendidos los menores de edad.

La minoría de edad se considera como un período amplio en el que se va desarrollando la personalidad y el ser del individuo, por lo que no es igual la aptitud para el ejercicio de los derechos en los diferentes momentos cronológicos que comprende (Osuna, 2010). La plena capacidad de obrar se identifica con la mayoría de edad, que se establece por norma general en los 18 años, sin embargo, en el ámbito sanitario, cuando se trate de menores que reúnan condiciones de madurez suficiente y en los que, por tanto, su capacidad de juicio y entendimiento les permita conocer el alcance de la actuación, deben ser ellos mismos quienes autoricen la intervención médica. En este sentido, la reciente modificación del artículo 9 de la Ley 41/2002 por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, establece que en aquellos casos en los que, según criterio del médico nos situamos ante una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo. Son situaciones que, según criterio de Galán Cortés (2014), podrían ser contradictorias con el estado y circunstancias que se han de dar en un menor

maduro, ya que si el menor reúne condiciones de madurez suficientes, debería respetarse, en principio, su libre y autónoma decisión, por lo que pueden interpretarse como un menoscabo a su propia capacidad y libertad.

A su vez, a la dificultad de establecer criterios cronológicos claros para establecer la madurez necesaria y su estimación, en nuestro caso, por el profesional sanitario, se une la heterogeneidad, que todavía se constata en diferentes ámbitos normativos. Como muy bien recordaba la instrucción 2/2006 de 15 de marzo de la Fiscalía General del Estado, el Código Civil no incluye un precepto específico que defina con carácter general cuándo debe considerarse como maduro a un menor, lo que *“lleva a la necesidad de integrar este concepto jurídico indeterminado valorando todas las circunstancias concurrentes en cada caso, partiendo de que la capacidad general de los menores no emancipados es variable o flexible, en función de la edad, del desarrollo emocional, intelectual y volitivo del concreto menor y de la complejidad del acto de que se trate”*.

Todas estas cuestiones nos han llevado a la realización de un estudio que nos permita conocer la opinión de los propios menores, acerca de la capacidad de discernimiento del adolescente, ante situaciones clínicas muy variables, tanto por la mayor o menor gravedad de la enfermedad o intervención, como por la diferente edad y madurez.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Hemos realizado un estudio observacional descriptivo en 100 pacientes entre los 12 años y 18 años de edad, que han sido intervenidos quirúrgicamente en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena (n=79) y en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (n=21).

Las razones de realizar el estudio en ambos servicios es la posibilidad de acceder, a un abanico amplio de patologías de gravedad variable, lo que nos permite conocer el comportamiento del menor respecto al criterio de gravedad, también reconocido como fundamental en la legislación vigente, y valorar el proceso de obtención del consentimiento informado y la madurez en relación a una diversidad amplia de situaciones.

La edad media de los menores de edad participantes en el estudio fue de 15,06 años. La distribución etaria está muy equilibrada en relación a la confección de dos grupos: con 16 años cumplidos (49%) y menores de 16 años (51%), hecho ocurrido al azar, pero que nos ha resultado muy útil a la hora de obtener conclusiones, en base a los objetivos planteados. Recordemos que los 16 años de edad se establece como edad de madurez en el ámbito sanitario, tal y como establece la Ley 41/2002 (con las matizaciones que más adelante serán analizadas).

En lo que respecta a la variable sexo, al igual que la edad, también está equilibrada, con un leve predominio del sexo femenino (53%). Este hecho también ha sido tenido en cuenta para el contraste de las diferentes variables en relación al género. Ninguno de los menores vivía fuera del hogar familiar, y el 96% estaban cursando sus estudios académicos.

La entrevista se realizó en la consulta hospitalaria, en un ambiente tranquilo y sin interrupciones. Se le aseguró la confidencialidad de la información proporcionada y se le solicitó el consentimiento para participar en el estudio.

Se diseñó un cuestionario de 31 ítems, que incluye datos sociodemográficos del menor de edad, cuestiones relacionadas con el derecho a la información y el proceso de toma de decisiones en el ámbito sanitario.

Los datos fueron procesados mediante el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 19.0 para Windows. Se ha utilizado una estadística descriptiva y pruebas estadísticas inferenciales, para conocer las relaciones estadísticamente significativas entre las variables del estudio. Para comprobar si existe correlación significativa se utilizó el procedimiento de correlaciones bivariadas mediante el coeficiente de correlación de Pearson con sus niveles de significación. También realizamos tablas de contingencia, mediante el test de la chi cuadrado (χ^2) para conocer el grado de asociación entre las variables.

3. RESULTADOS

En nuestro estudio, el 99% de los menores contestan conocer la intervención quirúrgica realizada, pero el porcentaje desciende al 86% cuando se les pregunta en qué consiste la intervención. El 17,7% de los menores contestan que no recibieron información por parte del médico acerca del procedimiento

quirúrgico al que iban a ser sometidos y el 14% contestan no haber sido informados de la enfermedad o proceso que motiva la intervención. Es de destacar que el 35,2% de los adolescentes que no recibieron información tenían los 16 años cumplidos.

Cuando les preguntamos sobre los riesgos de la intervención el 65,7% de los menores consideran que la cirugía a que van a ser sometidos no tiene ningún riesgo. En relación a la anestesia, el 60,6% consideran que no tiene riesgos. Se observa una asociación estadísticamente significativa entre esta variable y la edad del menor. Así, el 65,75% de los que consideran que sí hay riesgos durante una anestesia tienen 16 años o más y el 58,33% de los que consideran que la anestesia no tiene riesgos tienen menos de 16 años. Entre los menores, hay que destacar que el 33% preferían que no se les explicasen los riesgos de la intervención. El 22% reconocieron que prefieren ser informados de su enfermedad a través de sus padres, siendo aún más llamativo que el 45,45% de estos menores eran mayores de 16 años.

El 40,4% de los menores afirmaban saber lo que es el formulario escrito del consentimiento informado. En la totalidad de las situaciones, el formulario fue firmado por el padre o la madre, y sólo el 3,1% de los menores lo firmaron junto a sus padres.

En lo que respecta a la opinión de los menores sobre su propia capacidad para opinar, el 86,9% de los menores de nuestro estudio creen estar preparados para opinar sobre la aceptación o rechazo de la intervención quirúrgica propuesta. Sin embargo, cuando nos referimos a si se encuentran preparados para tomar la decisión, el porcentaje desciende y el 34,3% de los menores encuestados no se consideran maduros para ello. No se encuentran diferencias significativas respecto a la variable género.

En relación al proceso de toma de decisiones, les hemos preguntado sobre la edad que consideran más adecuada para que el menor decida acerca de su salud y responden mayoritariamente la edad de 16 años (48,5%). El 23,7% consideran que se pueden tomar decisiones con 14 años cumplidos y el 20,6% a partir de los 18 años de edad. Por tanto, con 16 años obtenemos un porcentaje acumulado del 77,3%.

También se les ha cuestionado sobre la edad a la que se consideran con madurez suficiente para decidir sobre diferentes intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos de variada gravedad y complejidad y hemos dividido las respuestas en tres

grupos (a edades inferiores a 16 años, con 16 años y a partir de los 18 años de edad). Los resultados se exponen en la Tabla 1.

Moda: valor más repetido por los menores en referencia a la edad más adecuada para que el menor decida.

<16 años: porcentaje de menores que consideran que un menor con menos de 16 años puede decidir.

16 años: porcentaje de menores que consideran que un menor con 16 años cumplidos puede decidir.

>18 años: porcentaje de menores que creen que hay que esperar a los 18 años para que el menor pueda decidir.

	MODA	<16 años (%)	16 años (%)	>18 años (%)
Cirugía Estética	18	7,1	15,2	77,8
Analítica sanguínea	10	78,8	90,9	5,1
Fimosis	14-18	52	66	24
Exodoncia	14	71,7	91,3	4,3
Amigdalectomía	16	51,5	74,7	18,2
Adenoidectomía	16	51,5	74,7	18,2
Transfusión sanguínea	18	32,7	54,1	38,8
Miringoplastia	18	31,6	58,2	28,6
Septoplastia	18	31,6	58,2	29,6

Tabla 1. Edad a la que según la opinión de los encuestados, el menor tendría capacidad para decidir sobre diferentes intervención quirúrgicas.

Constatamos que la moda o valor más repetido son los 18 años. Así, observamos que los 18 años es la moda para las intervenciones de cirugía estética, transfusiones sanguíneas, miringoplastia y septoplastia. Para la amigdalectomía y la adenoidectomía la moda son los 16 años, para una intervención leve como es la exodoncia los 14 y para una analítica sanguínea los 10 años.

Una vez conocida y analizada la opinión de los menores en el ámbito sanitario, también nos hemos interesado por conocer su opinión sobre la capacidad de los adolescentes para decidir sobre cuestiones sociales, algunas de gran relevancia en la actualidad y de repercusión sobre la salud. Los resultados se representan en la Tabla 2.

	MODA	<16 años (%)	16 años (%)	>18 años
Anticonceptivos	18	15,3	38,8	36,7
Relaciones sexuales	18	11,2	41,8	35,7
Tabaco	18	22,4	39,8	43,9
Alcohol	18	21,4	48	38,8
Cirugía leve	16	56,1	83,7	8,2
Cirugía moderada	16	25,8	58,8	27,8
Cirugía severa	18	6,2	17,5	73,2
Motocicleta	16	29,2	71,9	20,8

Tabla 2. Edad a la que según la opinión de los encuestados, el menor tendría capacidad para decidir sobre diferentes temas planteados.

Nuevamente, la edad más representativa o moda son los 18 años. La excepción viene marcada por la edad para decidir ante una intervención quirúrgica de gravedad leve o moderada y para conducir una motocicleta, situaciones en las que la moda es de 16 años.

Finalmente, hemos preguntado a los menores de muestra sobre la edad a la que se consideran preparados para opinar, aunque la decisión le corresponda a sus padres, sobre diferentes materias y cuestiones (Tabla 3). En las cuestiones relativas al uso de métodos anticonceptivos y a las relaciones sexuales la edad más representativa para opinar, según los menores, son los 16 años. En lo que respecta al consumo de alcohol y de tabaco, esta edad baja a los 14-15 años. Es decir, creen que están más preparados para opinar antes, acerca del consumo de tabaco-alcohol que sobre sexo y métodos anticonceptivos. En las cirugías severas es donde la moda es más elevada (18 años).

	MODA años	12 años	16 años	Esperar a los 18 años
Anticonceptivos	16	8,1%	68,7%	10,1%
Relaciones sexuales	16	9,1%	71,7%	10,1%
Tabaco	14	17,2%	71,7%	17,2%
Alcohol	15	13,1%	76,8%	14,1%
Cirugía leve	14	36,7%	89,8%	2%
Cirugía moderada	16	20,4%	78,6%	11,2%
Cirugía severa	18	12,2%	53,1%	29,6%
Motocicleta	14-16	13,4%	81,9%	8,2%

Tabla 3. Edad a la que según la opinión de los encuestados, el menor se considera maduro para opinar sobre diferentes temas planteados.

4. DISCUSIÓN

La importancia que poseen los derechos del paciente como eje básico de la relación clínica es incuestionable. El marco normativo existente en nuestro país sobre esta materia es prolijo. Sin embargo, es un hecho demostrado que la teoría del consentimiento informado no ha cristalizado totalmente en nuestras consultas y hospitales y, en el caso de determinados grupos de edad, que podemos considerar como vulnerables, como es la minoría de edad, su cumplimiento es todavía más complejo.

En la actualidad, el desarrollo normativo otorga al menor de edad la condición de sujeto de derechos y la capacidad de tomar decisiones en diversas situaciones. Según recoge la Convención de los Derechos del Niño de 1989, en su artículo 12: *“es competente el menor que está en condiciones de formarse un juicio propio; el que teniendo libertad suficiente -otorgada por la recepción y el entendimiento de información necesaria, comprensible y suficiente-, puede expresar sus opiniones de forma coherente y autónoma”*.

Es maduro, por tanto, quien es capaz de comprender y evaluar las consecuencias de una determinada actuación.

El ordenamiento jurídico determina quiénes tienen capacidad legal en función del cumplimiento de unos requisitos, a saber, edad y madurez, y dependiendo del grado en el que dichos requisitos se cumplan, le otorgará a la persona capacidad legal para realizar válidamente el acto en cuestión. Disponer de la capacidad necesaria que otorgue validez a la decisión tomada por un menor de edad, implica necesariamente la posesión de aptitud cognitiva y volitiva por parte del mismo¹. La edad es un requisito de carácter objetivo determinante para la concesión de la capacidad de actuación del menor. De hecho, el ordenamiento jurídico español, en la Ley 41/2002, marca unos límites etarios para poder actuar válidamente en el ámbito sanitario, pero alcanzar la edad establecida para consentir no siempre resuelve el problema de la toma de decisiones por parte del menor. La base reside en la determinación de la madurez.

En consecuencia, la madurez del menor constituye el pilar fundamental en el menor para determinar su competencia en la toma de decisiones que afecten a su salud (Pérez Cárceles y cols. 2002). A día de hoy, esta valoración continúa basándose en el juicio personal del profesional sanitario, con la dificultad que ello conlleva en la práctica asistencial diaria.

La adolescencia es una etapa especialmente compleja de la vida humana. La toma de decisiones en este entorno, no debe hacerse contraponiendo de modo categórico y absoluto madurez a inmadurez, sino desde un planteamiento diferente, proclive a reconocer la madurez y la autonomía que hay en el adolescente, e incluso fortaleciéndola en vez de anularla, mediante un proceso deliberativo, que puede ser complejo en estas edades. El adolescente precisa de escucha atenta, de un gran esfuerzo por comprender su situación y analizar sus valores, para el proceso de toma de decisiones. No es fácil, como no lo ha sido nunca, establecer el momento de partida en el que los seres humanos comienzan a ser moral y jurídicamente responsables de sus actos. Recordemos las palabras de Aristóteles cuando, en la *Ética a Nicómaco*, señala que *“los jóvenes pueden ser geómetras y matemáticos y sabios en cosas de esa naturaleza, y, en cambio, no parece que puedan ser prudentes”*. Conocer la opinión de los propios menores acerca de

¹ En función de la naturaleza y el tipo de acto a realizar así será el grado de exigibilidad de dicha aptitud por el Ordenamiento Jurídico.

su capacidad de decisión en aquellas cuestiones que afectan a su salud es prioritario y, en este marco se ha desarrollado este estudio.

Como destaca la norma existente, el titular del derecho a la información es el propio paciente, quien recibirá “*toda la información disponible sobre cualquier actuación a que vaya a ser sometido*” tal y como establece el artículo 4 de la Ley 41/2002. En nuestro estudio, se constatan carencias en el proceso de información, ya que, aunque los menores conocen en qué consiste la intervención quirúrgica, el 14% contestan no haber sido informados de la enfermedad o proceso que motiva la intervención. Es de destacar que el 35,2% de estos menores tenían los 16 años cumplidos. También se observa un desconocimiento sobre los riesgos quirúrgicos y anestésicos, lo que puede deberse a dos motivos: en primer lugar a una información deficiente por parte del profesional, debido a una falta de adaptación de la información al menor de edad, en términos adecuados y comprensibles para su edad y, en segundo lugar, a la no consecución de la implicación del menor en el proceso de información y consentimiento, centrando el médico sus esfuerzos en el progenitor en detrimento del adolescente.

Otro aspecto, objeto de análisis en nuestro estudio es la opinión en relación al derecho a ser oído. Recordemos que antes de la modificación introducida por la *Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, se reconocía un límite de edad a partir del cual, lo que para menores de 12 años era una recomendación, a partir de los 12 años era una obligación: el derecho del menor a expresar su opinión y que ésta fuera escuchada y tenida en cuenta ante cualquier procedimiento que afectase a su salud. A partir de esta reciente modificación, el legislador elimina dicha referencia etaria, generalizando a toda la población infantil la obligación por parte del médico de escuchar la opinión del menor en las cuestiones que afecten a su salud.

Por otra parte, la Ley 26/2015 incide sobre los criterios que deben regir la decisión que pueden adoptar los representantes del menor, ya que la decisión “deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”, por lo que se opta por un criterio único, y aparentemente objetivo y que también afecta al consentimiento de los menores de edad (art. 9.3.c y 9.4 de la Ley 41/2002) que intenta dar solución a los conflictos que pueden plantearse ante la decisión de negativa a un tratamiento de riesgo vital por parte del menor con

madurez suficiente. Sin embargo, de la lectura del artículo 9.7 puede surgir una nueva contradicción, ya que hace referencia a la adecuación a las circunstancias y a la proporcionalidad a las necesidades que haya que atender, al favor del paciente, al respeto a su dignidad personal y a su participación en la toma de decisiones sanitarias.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio van en la línea de la última modificación normativa, que establece que ante actuaciones de grave riesgo el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, tras haber recibido una adecuada información por parte del profesional sanitario.

También tras la última modificación del Código Penal, la edad para consentir de forma válida una relación sexual se ha elevado desde los 13 a los 16 años. Pues bien, el 41,8% de los menores de nuestra muestra, consideran los 16 años como la edad a la que un menor está preparado para tomar una decisión acerca de las relaciones sexuales, y hasta el 35,7% creen más conveniente esperar a los 18 años. Se observa también que para el menor, la capacidad para decidir sobre relaciones sexuales y el uso de métodos anticonceptivos van de la mano.

Parece deducirse de nuestros resultados una cierta pasividad, aspecto ya comentado por otros autores (Meneu, 2002), enraizada en una actitud paternalista del propio adolescente, parapetándose detrás de los padres y rehuyendo su responsabilidad en la toma de decisiones a favor de sus progenitores. En nuestro estudio, sólo el 3,1% de los menores leyeron el formulario escrito del consentimiento y el 22% reconocieron que prefieren ser informados de su enfermedad a través de sus padres, siendo aún más curioso, que el 45,4% de estos menores eran mayores de 16 años. En lo que respecta a la opinión de los menores sobre su propia capacidad, el 86,9% de los menores de nuestro estudio creen que están preparados para opinar, que no para decidir, acerca de si quieren intervenir o no.

Si nos referimos a la capacidad del menor para decidir con autonomía acerca de someterse o no a la cirugía propuesta, el 34,3% de los menores encuestados no se ven capacitados para ello. Recordemos que la normativa considera los 16 años como mayoría de edad sanitaria, donde no cabe el consentimiento por representación, excepto ante actuaciones de grave riesgo en las que remite a la mayoría de edad legal. En el resto de situaciones, a criterio del médico, podrían decidir antes de los 16 años si el menor fuera maduro y competente para la toma de decisiones.

Respecto a la edad, según Simón (2004), *“por debajo de los 12 años puede establecerse, como norma general orientativa, que el menor no es capaz para tomar decisiones sanitarias complejas, y que por encima de los 14 años la presunción debe ser la contraria. Entre los 12 y los 14 años la situación es indeterminada”*. Para Ogando y García (2007), *“parece existir un cierto consenso respecto a que la mayor parte de los adolescentes alcanzan su madurez moral entre los 13 y los 15 años de edad, y casi con seguridad entre los 16 y los 18 años”*, y Ruiz (2011), que diferencia tres etapas en el menor de edad, deja claro que a partir de los 16 años se cierra la minoría de edad y que por debajo de los 12 años *“los menores no parecen tener un sistema de valores propio que les permita valorar lo que consideran bueno para ellos en un momento determinado”*. Por tanto, se podría concluir que, por debajo de los 12 años de edad, el menor no tendría capacidad para decidir sobre cuestiones que afecten a su salud.

A partir de los 16 años esa limitación en su capacidad debe ser considerada de forma restrictiva. En ese período intermedio, la situación es confusa y desde luego no se pueden hacer generalizaciones sobre el grado de competencia del menor, ni sobre la edad a la que el representante legal del menor debe tomar la responsabilidad de decidir por él.

Otros autores, como Burke y cols. (2005) defienden la capacidad de los menores de 12 años para comprender conceptos complejos, como los riesgos y beneficios de participar en una investigación biomédica, lo que apoyaría la última modificación normativa en lo que respecta al “derecho a ser oído”, ya que no fija ninguna edad concreta para reconocer esta posibilidad, a diferencia del articulado previo, que fijaba los 12 años de edad.

Es interesante y constituye un foco de discusión, sobre todo en el ámbito anglosajón, el debate acerca de los conceptos “*consent*” y “*assent*” en el menor, separados por una línea sutil y a veces problemática. Al utilizar el término “*assent*”, se está haciendo referencia a la manifestación de la voluntad del menor, pero la voluntad manifestada solo tendrá efectos jurídicos vinculantes si va acompañada del consentimiento de sus representantes legales; sin embargo, el término “*consent*” equivaldría al pleno consentimiento para el Derecho español, es decir, estaríamos ante una aceptación que reúne las aptitudes tanto legales como naturales, exigidas por el Ordenamiento Jurídico para que la manifestación de la voluntad sea válida. En ambos casos, lógicamente, se requiere la

previa y adecuada información para que el derecho a decidir libremente sobre la propia salud quede garantizado.

En España, el concepto “*assent*” no tiene una extrapolación clara a nuestra legislación, ya que no equivale al derecho a ser oído ni al derecho a decidir, manteniéndose en un término intermedio. Algunos autores, como Waligora y cols. (2014) proponen que la obtención del “*assent*” debe ser individualizada pero limitada por un umbral de edad determinado, que en su opinión debe ser entre los 5-7 años. Sin entrar en más detalle, pero muestra de ese debate, otros autores como Baines (2011) defienden el abandono del “*assent*”, ya que genera confusión y si el niño es incompetente no debemos solicitarle su opinión y si es competente lo que tiene que hacer es consentir.

En lo que respecta a los menores, cuestionados acerca de la edad que consideran más adecuada para que el menor decida acerca de su salud, responden mayoritariamente que la edad es la de 16 años, con el 48,5% y un porcentaje acumulado a esa edad del 77,3%. Sólo el 20,6% creen que habría que esperar a los 18 años.

Otro factor al que la Ley da especial relevancia jurídica y que hemos analizado en este estudio es la gravedad del procedimiento o intervención. Se observa que a medida que aumenta la gravedad de la intervención quirúrgica, se eleva la edad a la que los menores creen que el menor adquiere la capacidad para decidir sobre ella. Estos resultados apoyan la teoría de autores como Simón (2004), que defienden que la evaluación de la competencia del menor debe realizarse siempre en relación a la decisión sanitaria específica que está en juego, ya que el menor puede estar capacitado para decidir intervenir de una cirugía leve pero no para una moderada. El elemento fundamental que modula el grado de capacidad son las consecuencias de la decisión que se vaya a tomar.

La minoría de edad debemos entenderla como un proceso de desarrollo, de gran complejidad. La toma de decisiones en estas edades, en cualquier ámbito es difícil y especialmente en el marco sanitario, por lo que la evaluación de la capacidad del menor de edad debe ser un proceso continuo en la relación asistencial, dada la diversidad de situaciones y de contextos y la propia inestabilidad de la capacidad del paciente, lo que dibuja un marco todavía más complejo en el contexto para tomar una decisión clínica. Debemos analizar cada caso y situación para determinar si el menor reúne, en realidad, condiciones de madurez

suficiente. Por esta razón no podemos establecer un criterio estrictamente cronológico para determinar la madurez, aunque el límite de los 16 años, a la vista de nuestros resultados, puede considerarse una referencia adecuada.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Baines P. Assent for children's participation in research is coherent and wrong. *Arch Dis Child* 2011; 96: 960-962.
- Burke TM, Abramovitch R, Zlotkin S. Children's understanding of the risks and benefits associated with research. *J Med Ethics* 2005, 31: 715-720.
- Duplá Marín MT, Bardají L. Decisiones y consentimiento respecto a la salud del menor. En: Adroher Biosca S. Los avances del derecho ante los avances de la Medicina. Thomson Aranzadi Cizur menor 2008, pp: 457-473.
- Galán Cortés JC. Consentimiento informado. En: Galán Cortés JC. Responsabilidad Civil Médica. Civitas; Madrid, 2014 pp: 541-735.
- Meneu R. La perspectiva de los pacientes (editorial). *Gestión Clínica y Sanitaria* 2002; 4: 3-4.
- Ogando B, García C. Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. *Pediatr Integral* 2007; XI: 877-883.
- Osuna E. Legal protection of minors. *Med Law* 2010; 29: 217-226.
- Pérez-Cárceles MD, Osuna E, Luna A. Informed consent of the minor. Implications of present-day Spanish law. *J Med Ethics* 2002; 28: 326.
- Ruiz Jiménez J. La situación del menor en el ámbito sanitario. *Rev Pediatr Aten Primaria* 2011; 13: 15-37.
- Simón Lorda P. El consentimiento: alianza y contrato, deliberación y decisión. En: Couceriro A. Ética en cuidados paliativos. Edit Triascatala; 2004, pp 91-104.
- Waligora M, Dranseika V, Piasecki J. Child's assent in research: age threshold or personalisation? *BMC Medical Ethics* 2014: 15-44.

PRODUCTOS FRONTERA, PRODUCTOS MILAGRO Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

Nuria Amarilla Mateu

*Socia Directora de European Pharmaceutical Law Group
(EUPHARLAW)*

Mario Lozano Arjona

Abogado, Máster en Derecho de la Salud y Doctorando en Derecho Civil

SUMARIO: I. Introducción. II. El concepto de “producto frontera” en la legislación europea. III. El reconocimiento mutuo en la UE y su relación con la existencia de productos frontera. IV. Los productos frontera en las resoluciones del Tribunal de Justicia comunitario. V. Riesgos para la salud pública de los “productos milagro”. VI. Conclusiones. VII. Bibliografía. VIII. Legislación consultada. IX. Jurisprudencia analizada.

RESUMEN

Los medicamentos son productos fuertemente sujetos a regulación y cuya comercialización está controlada, por motivos de seguridad y salud pública. Pese a ello, existen productos que no son fáciles de categorizar y que en ocasiones pueden confundirse con los mismos, conocidos como «productos frontera», y su correcta clasificación es esencial para garantizar su seguridad y una información veraz a la población.

PALABRAS CLAVE

Productos Frontera, medicamentos, productos sanitarios, alimentos, cosméticos, reconocimiento mutuo, libre circulación de mercancías.

ABSTRACT

Medicines are strongly subject to regulation, and whose marketing actions are controlled for safety and public health. Nevertheless, there are products that are not easy to categorize and can be confused sometimes with medicines, are known as «borderline products» and their correct classification is essential to ensure their safety and truthful information to the population.

KEYWORDS

Borderline products, medicines, medical devices, food, cosmetics, mutual recognition, free movement of goods

I. INTRODUCCIÓN

En ocasiones, la categorización de los productos relativos a la salud no es tan sencilla como podría parecer. Si pensamos en un alimento, o en un cosmético, o en un medicamento, la imagen que nos viene a la mente de estos productos nos permite diferenciarlos sin dudas, pues nuestra imagen mental siempre será de un producto paradigmático y máximo exponente de cada una de las referidas categorías.

Es ciertamente difícil confundir una manzana o un lápiz de labios con un medicamento, pero la cosa se complica cuando en vez de comparar con una manzana, tenemos que comparar los medicamentos con otros productos como cremas o lociones corporales, o con los complementos alimenticios u otros productos destinados a una alimentación especial, cuya presentación difiere de los alimentos de consumo corriente, y que se acompañan de folletos con información relativa a la salud.

La comercialización de medicamentos está muy controlada, no solo en Europa sino en otros muchos países del mundo, por múltiples motivos, de entre los que destaca que el público al que van destinados, los enfermos, merecen una especial protección, pero también porque son productos que no son inocuos sino que conllevan unos riesgos de los que es necesario alertar y proteger al consumidor. Además son productos que no se pueden comercializar libremente y que suelen requerir de consejo profesional, incluso los medicamentos destinados al *autocuidado*¹.

La comercialización de cosméticos, de alimentos, de los productos de higiene personal, e incluso la de algunos productos sanitarios, está menos intervenida por las autoridades. Es más sencilla y económica, motivo por el que -además de por la propia dificultad existente en ocasiones para distinguirlos-, comercializar otras categorías de productos similares puede resultar menos costoso para las empresas. Para poder comercializar un medicamento, el mismo debe estar expresamente autorizado como tal y debe haber superado muchos controles y ensayos de seguridad y eficacia, además de múltiples trámites administrativos, que en ocasiones duran años y que no se exigen o no son tan complejos en las demás categorías de productos referidas, pues están sometidas a requisitos distintos.

¹ Los conocidos en el ámbito de la industria farmacéutica como OTC, siglas en inglés de la expresión “*over the counter*” (sobre el mostrador) por ser los que no requieren de receta médica.

Este es el motivo que convierte una cuestión que podría entenderse como meramente administrativa, como es la categorización de productos dentro de la Unión Europea y de los Estados miembros, en una materia prioritaria respecto de la salud pública. En un mundo globalizado, vigilar los canales de comercialización y la información (o la falta de ella) relativa a los productos que se comercializan, para así garantizar la salud de la población es algo realmente complejo y debe ser una prioridad. A la que se une también la lucha contra los medicamentos adulterados, falsificados o ilegales, o la venta fuera de los canales autorizados, así como frente al uso de productos con finalidad distinta a la que le es propia, y otras prácticas o conductas que generan riesgos para la salud pública.

El comercio global, la libre circulación de mercancías y el principio de reconocimiento mutuo de productos comercializados legalmente en otro Estado Miembro de la Unión Europea, hacen que en ocasiones se acabe de distorsionar la situación en nuestros mercados, como veremos a continuación.

II. EL CONCEPTO DE “PRODUCTO FRONTERA” EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA

La expresión “producto frontera” no refiere a una categoría especial y concreta, sino, más bien, a aquel producto que, por diversos motivos, resulta difícil de clasificar jurídica y administrativamente, por compartir características de varias categorías simultáneamente.

Los productos frontera no son una categoría de producto, motivo por el que obviamente no existe una definición legal de los mismos, como sí existen definiciones legales de alimento, cosmético, producto sanitario y medicamento, entre las que a veces costará clasificar los productos “fronterizos”.

Los alimentos fueron objeto de definición comunitaria en el año 2002, mediante el Reglamento (CE) 178/2002², que en su artículo segundo define al alimento como “*cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no*”.

² Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Publicado en el DOUE n° 31, de 1 de febrero de 2002.

Por su parte, los cosméticos se definen en el Reglamento (CE) 1223/2009³, como “*toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales*”.

La categoría de los productos sanitarios engloba un enorme abanico de productos⁴, y pese a que existe un reglamento comunitario del año 2012 que regula parte de ellos, la definición de la categoría *producto sanitario*, en general, se encuentra en la Directiva 93/42/CEE⁵, en su artículo primero, apartado segundo, donde se establece que por producto sanitario debe entenderse “*a) cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”⁶

3 Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (versión refundida). DOUE n° 342, de 22 de diciembre de 2009.

4 Que va desde un apósito hasta enormes y complejos instrumentos hospitalarios como escáneres, o productos implantables como las válvulas que se implantan en algunas cardiopatías, pasando por vendajes, preservativos, lentes oculares, prótesis ortopédicas, material de quirófano, etc.

5 Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Publicada en el DO-CEE n° 169/1 de 12 de julio de 1993.

6 Subrayado del fragmento propio, para remarcar la literalidad de la norma.

Por su parte, los medicamentos están regulados por una extensísima normativa, que parte del llamado “Código europeo del medicamento”, la Directiva 2001/83/CE⁷ que ha sido modificada en muchas ocasiones, y que en su artículo primero, apartado segundo, establece qué se debe entender por medicamento:

“a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

*b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”*⁸.

Cierto es que la necesidad de clasificar los productos en las diferentes categorías legales es, en parte, una necesidad más administrativa y de seguridad jurídica que científica o sanitaria. Y en este sentido, es entre las definiciones normativas de las distintas categorías donde se entiende el concepto de productos frontera. Incluso dicha preocupación del legislador europeo se muestra en algunos textos normativos.

En el año 2004 se promulgó la Directiva 2004/27/CE⁹, que además de matizar la definición de medicamento, creó un segundo apartado en el artículo 2° de la Directiva 2001/83/CE, que consideramos es una clara manifestación de la difícil delimitación legal entre productos científicamente similares¹⁰, en ocasiones, como veremos a continuación.

7 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Publicado en el DOCE n° 311, de 28 de noviembre de 2001 (consolidada).

8 Subrayado del fragmento propio, para remarcar la literalidad de la norma.

9 Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Publicada en el DOUE de 30 de abril de 2004.

10 Como señalan MUÑOZ, GIL y MARTÍNEZ DE VICTORIA: “Hasta la fecha, el concepto de mayor aceptación para los alimentos funcionales es el definido por el International Life Sciences Institute (ILSI), en el documento de consenso de 1999: *Functional Food Science in Europe (FUFOSE)*: un alimento funcional es aquel que ha demostrado de manera satisfactoria que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejo-

Existen dos motivos por los que un producto puede ser considerado medicamento por las autoridades sanitarias, que se derivan de la definición que se ha transcrito:

a) *Medicamento por su presentación* (art. 1.2. a) de la Dir. 2001/83/CE), que es el producto que se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos.

b) *Medicamento por su función* (art. 1.2. b) de la Dir. 2001/83/CE), que es el producto que se administra al ser humano con el fin de establecer un diagnóstico médico, o de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas [al igual que los alimentos], pero alcanzando una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

La definición vigente en la Directiva europea y traspuesta a la normativa interna de los Estados Miembros de la UE constituye pues un régimen en el que los medicamentos lo son porque se presentan como tal, pero también lo son cuando funcionan como tal, lo que hace que exista una especie de *vis atractiva*, que hace todo lo que pueda funcionar o presentarse como medicamento deba cumplir con las exigencias de la regulación de los medicamentos, entre las que destaca la sujeción a la obtención de una autorización administrativa previa para su comercialización. Aspecto que genera conflicto, como veremos.

En este sentido, además de matizar la definición de medicamento, la Directiva 2004/27/CE introdujo un apartado segundo al artículo segundo de la Directiva 2001/83/CE, que finalmente queda redactado así:

“Artículo 2.1. La presente directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a

la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente directiva”¹¹.

La “regla para el caso de duda”, que es como se conoce el apartado segundo del artículo segundo de la Directiva 2001/83/CE, es señal irrefutable de la preocupación del legislador europeo por esta problemática, y que pretendía evitar la comercialización bajo otra categoría de producto cuando pudieran ser medicamentos, consagrando normativamente una idea de *vis atractiva* de la categoría de producto *medicamento*, que sin embargo no funciona automáticamente, fruto de las posteriores matizaciones interpretativas del TJCE.

En el caso Español, el Real Decreto Legislativo 1/2015¹², además de definir los medicamentos, de conformidad con la definición del artículo 1.2 de la directiva, en dos tipos (por la presentación y por la función), define otras categorías, concretamente los productos sanitarios, los productos cosméticos y los productos de cuidado personal, intentando remarcar que son productos que no tendrán la consideración legal de medicamento.

Además, el propio cuerpo legal español ha traspuesto literalmente la *regla para el caso de duda* que se encuentra en el artículo 8.6 del RDL 1/2015: “6. *En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma*”.

Por otro lado, pues ya no hablaríamos de ilícito administrativo sino penal además define el medicamento falsificado como “*medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:*

1º. *Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;*

2º. *Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,*

ría de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar”. Vid. MUÑOZ, S., GIL, A. y MARTÍNEZ DE VICTORIA, E., “4. ¿Podemos equiparar alimentación saludable y alimentación funcional?” en ARANCETA BARTRINA, Javier y AMARILLA MATEU, Nuria (dirs.), *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial Médica Panamericana. 2010. Madrid. Pág. 70.

11 Subrayado propio para resaltar la literalidad.

12 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 177, de 25 de julio de 2015.

3º Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados”¹³.

Pero pese a los esfuerzos del legislador comunitario y de las normas de los Estados miembros, a día de hoy continúa existiendo una diferente clasificación de productos dirigidos a la salud entre los Estados miembros de la UE, especialmente respecto de las categorías cuya regulación no está completamente armonizada (ej. uso de sustancias distintas de vitaminas y minerales en complementos alimenticios).

III. EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN LA UE Y SU RELACIÓN CON LA EXISTENCIA DE PRODUCTOS FRONTERA

El objetivo de las Comunidades Económicas era la creación de un mercado único interior. Para poder conseguirlo se configuraron cuatro libertades fundamentales del mercado interior y una de ellas es la libre circulación de mercancías¹⁴.

La libre circulación de mercancías aparece en el artículo 26 y en los artículos 28 a 37 de la versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y se aplica “a los productos originarios de los Estados miembros y a los productos procedentes de terceros países que se encuentren en libre práctica en los Estados miembros” (art. 28.2 TFUE), es decir, que cualquier producto, sea o no de origen europeo, que se comercialice legalmente en un Estado miembro, puede circular libremente por toda la UE.

La constitución del mercado interior y la libertad de circulación de mercancías estaba, en origen, obstaculizada por las legislaciones nacionales de cada uno de los Estados miembros, motivo por el que el *reconocimiento mutuo* fue consolidándose como uno de los principios y herramientas más favorables a la libre circulación de mercancías. En el año 1999 la Comisión de las Comunidades Europeas (actual Comisión de la UE) emitió un Comunicado al respecto de la figura del Reconocimiento Mutuo, se trata de la *Comunicación n° COM (1999)299 final*¹⁵.

En la referida Comunicación, se define el Reconocimiento Mutuo como “*principio que ocupa un lugar central en el funcionamiento del mercado interior*” y que “*permite garantizar la libre circulación de las mercancías y servicios, sin que sea necesario recurrir a la armonización de las legislaciones nacionales a nivel comunitario*”. En virtud del principio de reconocimiento mutuo, un Estado miembro no puede prohibir la venta en su territorio de un producto legalmente fabricado y/o comercializado en otro Estado miembro, aunque este producto se fabricara según condiciones técnicas o cualitativas diferentes a las impuestas a sus propios productos.

Además, solo se puede dejar de aplicar el principio de reconocimiento mutuo en condiciones muy estrictas, “*aduciendo exigencias imperativas de interés general, como la salud, la protección de los consumidores o del medio ambiente*”, y respetando los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) 764/2008¹⁶, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.

El reconocimiento mutuo se aplica en ausencia de armonización normativa a nivel europeo. Como hemos visto, existen definiciones comunitarias para las diversas categorías de productos relativos a la salud que, por lo que podría pensarse que existe armonización, y que, por ende, no cabe el reconocimiento mutuo. Sin embargo, el principio de reconocimiento mutuo se aplica en estos productos cuando no existe armonización¹⁷ o ésta es incompleta¹⁸, o porque en aras de la protección de la salud pública determinados Estados miembros someten a una autorización de comercialización productos que en otros son de venta libre (lo cual es legalmente posible, siempre que se observen los requisitos del

de 1999, de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulada: “*El reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior*”.

16 Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n° 3052/95/CE. Publicado en el DOUE n° 218/21, de 13 de agosto de 2008.

17 Como sucede, a modo de ejemplo, con los productos a base de plantas, que no han sido aún armonizados.

18 En el caso de la inclusión de otras sustancias, distintas de las vitaminas y minerales, en los complementos alimenticios regulados por la Directiva 2002/46/CE de 10 de junio de 2002.

13 Art. 2. o) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

14 Así mismo se recoge en la Ficha Técnica publicada en el año 2016 por el Parlamento Europeo (vid. Bibliografía “*Libre circulación de mercancías*”) disponible en: http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_3.1.2.pdf

15 Comunicación COM (1999)299 final, de 16 de junio

TFUE, y de la Directiva 98/34/CE¹⁹ y del mencionado Reglamento CE 764/2008).

El principio de reconocimiento mutuo es una herramienta que ha funcionado y funciona bien para la libre circulación de mercancías dentro de la UE pero, en nuestro caso de estudio, también es una herramienta que dificulta la situación en relación con los productos que generan confusión a los consumidores (y a los profesionales), porque a pesar de no cumplir con la normativa de la categoría de producto correspondiente en el Estado miembro receptor ha de permitirse su comercialización al estar legalmente fabricados y/o comercializados en el país de origen (incluso si se trata de productos importados de países de fuera de la UE). El Estado Miembro receptor solo puede oponerse a la libre circulación del producto en su territorio si tiene razones de interés público, de las previstas en el Reglamento (CE) 764/2008²⁰, como el riesgo para la salud pública o la protección del consumidor que justifiquen suficientemente su negativa a que el producto se comercialice en su territorio en las mismas condiciones que en otros Estados miembros de la Unión Europea. Las excepciones a la libre circulación deberán estar motivadas y justificadas, y deberán ser proporcionales al riesgo que se pretende evitar.

IV. LOS PRODUCTOS FRONTERA EN LAS RESOLUCIONES DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA COMUNITARIO.

Por si la situación no fuera bastante peculiar y compleja, para encontrar un equilibrio entre la protección de la salud pública y la circulación de productos “en libre práctica” (no sujetos a autorización administrativa previa, como ocurre con los medicamentos) dentro de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) se ha pronunciado sobre la cuestión en distintas ocasiones, con una postura que no proporciona una solución estandarizada sino caso por caso.

Como ejemplo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala

19 Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. Publicada en el DOUE nº L 204 de 21 de julio de 1998.

20 Especialmente en el artículo 7, que establece, entre otros motivos: “a) En condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, el producto o tipo de producto en cuestión plantea un riesgo grave para la seguridad y la salud de los usuarios”.

Primera, de 15 de noviembre de 2007. Asunto C-319/05. Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania.

En esta resolución, el TJCE resuelve un recurso que la Comisión de las Comunidades Europeas interpone solicitando que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la libre circulación de mercancías, al clasificar como medicamento un preparado de ajo en cápsulas -que, en opinión de la Comisión, no encaja en la definición de medicamento- impidiendo su comercialización en Alemania, al no estar convenientemente autorizado.

El conflicto se produce cuando la Comisión recibe una denuncia de una empresa frente a la negativa del Ministerio Federal de Sanidad de Alemania a su solicitud de importación y comercialización de su producto, un preparado de ajo en cápsulas. El Ministerio alemán consideraba que se trataba de un medicamento y no de un alimento. La Comisión señala al Ministerio que debe reconsiderar su posición y permitir la libre circulación del producto, pero el Ministerio alemán se niega, motivo por el que la Comisión interpone el recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

El Tribunal expone la necesidad de analizar si se puede llegar a considerar medicamento, en atención a la definición del Artículo 1.2 de la Directiva 2001/83/CE. Expone además (considerando 41 de la Sentencia) que “*la Directiva recoge dos definiciones de medicamento: una definición «por la presentación» y una definición «por la función», un producto será medicamento si le es aplicable una u otra de estas definiciones*”.

La duda en el caso concreto era si cabía en la definición de medicamento por alguna de esas dos posibles vías. En relación con la posibilidad de que fuera un medicamento por la presentación, el tribunal considera que “*ha de tenerse en cuenta la actitud de un consumidor medianamente informado a quien la forma que adopta un producto pudiera inspirarle una especial confianza, semejante a la que le inspiran habitualmente los medicamentos, habida cuenta de las garantías que ofrecen su fabricación y su comercialización. Si bien la forma exterior que adopta dicho producto puede constituir un indicio sólido en favor de su clasificación como medicamento por su presentación, dicha forma no debe entenderse solamente referida al propio producto, sino también a su envase, con el que puede pretenderse, por razones de*

política comercial, asemejar el producto a un medicamento” (considerando 47).

Alemania no aportó más motivos, aparte de la presentación en cápsulas, para defender que se considerara el producto como medicamento por su presentación, por lo que el Tribunal (considerandos 53 y 54) consideró que no era suficiente su presentación en cápsulas, pues está permitida por la normativa de complementos alimenticios.

Sobre la posibilidad de que las cápsulas de ajo fueran *medicamento por su función* también se posicionó en contra el TJCE, fundamentalmente porque las cápsulas de ajo “*no producen más efectos que los que se derivan del consumo de ajo en estado natural*” (considerando 67), y por ello “*habida cuenta de todas sus características, el producto controvertido no puede ser calificado como medicamento por su función*” (considerando 77). Por ello, se constató que se había infringido por parte de Alemania la libertad de circulación y fue condenada a abonar las costas del proceso.

Lo destacable de esta Sentencia es que matiza la “regla para el caso de duda”, del artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE, limitando lo que parecía ser una *vis atractiva* de la normativa de medicamentos y considerando que no cabe aplicación automática de la regla, sino que se aplicará la normativa de medicamentos a aquellos productos en los que exista cierta base probatoria para entender que encajan en la definición de medicamento. Así, el TJCE considera que se requieren no solo meras dudas sino pruebas, que considera que Alemania no había aportado, para poder excluir el producto de la libre circulación. Es decir, en cierto modo se matiza la previsión legal de “*en caso de duda*” a “*en caso de duda con cierta fundamentación o base probatoria*”.

En segundo lugar, analizamos la **Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Primera, de 15 de enero de 2009. Asunto C-140/07. Hecht-Pharma GmbH y Staatliches Gewerbeaufsichtsamt beim Bundesverwaltungsgericht (Red Rice)**.

En este caso, un juzgado alemán realizó una petición de decisión prejudicial al TJCE para resolver un procedimiento entre Hecht-Pharma GmbH y Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg.

En la cuestión prejudicial se solicita la interpretación del TJCE sobre el artículo 1.2 y el artículo 2.2

de la Directiva 2001/83/CE, tras ser modificada por la Directiva 2004/27/CE, es decir, se solicita la interpretación de la definición dual de medicamento (por su presentación o por su función) y de la *regla para el caso de duda*.

El conflicto que lleva a esta cuestión prejudicial se debe a la solicitud de Hecht-Pharma de comercializar un producto denominado *Red Rice* —a base de arroz rojo fermentado que se comercializa en cápsulas de 330mg- como complemento alimenticio, que el Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (Gobierno de distrito de Lüneburg) deniega por entender que debía ser comercializado como medicamento en el territorio alemán.

Consideraba que el producto podría llegar a ser un medicamento sujeto a autorización pero no autorizado, por contener una cantidad significativa de una sustancia o principio activo idéntico al de algunos medicamentos. La discusión se centra en observar si el *Red Rice* es susceptible o no de llegar a producir efectos farmacológicos, caso en que sería considerado medicamento por su función, conforme a la definición de la Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE.

Sin embargo, el TJCE insiste en señalar que la definición de medicamento no se aplicará a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función (art. 1.2.b)) no haya sido determinada, es decir, que no se haya demostrado que es idóneo “*para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico*” (considerando 26), “*aunque ello [la función] no pueda descartarse*”.

En definitiva, estas resoluciones del TJCE vienen a limitar y matizar mucho la supuesta *vis atractiva* de la categoría de medicamento del apartado segundo del artículo 2 de la Directiva 2001/83/CE introducido por la Directiva 2004/27/CE, dando lugar a una interpretación *ad casum* por las autoridades de los diferentes Estados miembros, que genera inseguridad jurídica en numerosas ocasiones.

V. RIESGOS PARA LA SALUD PÚBLICA DE LOS “PRODUCTOS MILAGRO”.

Cuando los productos frontera traspasan deliberadamente los límites, entran en el ámbito de lo que se conoce coloquialmente como “productos milagro”

expresión que refiere a productos que, en el mejor de los casos, aunque engañan al consumidor son inocuos, pero que incluso, en otros, pueden entrañar serios riesgos para la salud, por su composición ilegal y/o porque la falsedad de sus pretendidos efectos haga al paciente no acudir o abandonar el tratamiento adecuado.

Son productos cuya promoción y publicidad se controla en España por el Real Decreto 1907/1996, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria²¹.

Generalmente, se presentan como dotados de propiedades para prevenir, tratar, curar o diagnosticar enfermedades, sin que haya relación alguna, científicamente demostrada, entre su contenido y los pretendidos efectos.

Como decíamos, en el mejor de los casos son inocuos y no producen efecto alguno, como sucedía con las conocidísimas pulseras magnéticas que alegaban proporcionar al usuario equilibrio, fuerza y flexibilidad; sin embargo, en ocasiones son productos muy peligrosos y sin control alguno, como los numerosos productos adelgazantes a base de hormonas y estimulantes que proliferan cuando se acerca la temporada estival, y que pueden llegar a ser objeto de persecución penal en los asuntos más graves.

En determinados casos comercializarlos llegará a ser delito, gracias en parte a las medidas como las de la *Medicrime Convention*, dependiente del Consejo de Europa, que tiene como objetivo perseguir los delitos relacionados con el tráfico ilegal de medicamentos, y evitar que estos productos lleguen a introducirse en los *canales legales*, como las oficinas de farmacia, por la especial confianza de los ciudadanos con estos establecimientos.

La Convención Medicrime ha promovido el endurecimiento de las legislaciones penales de los Estados miembros, con el objetivo de que la comercialización de estos productos, aún sin que hayan llegado a causar daños personales, sea considerada delito²². En España, estas medidas se han recogido en la Ley

Orgánica 1/2015²³ que, además de recoger los delitos contra la salud pública desde la óptica de los delitos de intencionalidad, ha ampliado las conductas que pueden ser constitutivas del tipo delictivo.

Estos *productos milagro* suelen comercializarse en canales de venta a distancia y publicitarse en los medios menos controlados por las autoridades (revistas, internet, radio, tertulias televisivas...). Hace años se vendían telefónicamente, y actualmente con internet ha aumentado el número de productos que, sin controles sobre seguridad, higiene, calidad ni eficacia, llegan a comercializarse de forma global.

Por este motivo, el control de todas las situaciones analizadas es esencial para garantizar la salud pública y prevenir futuros riesgos.

VI. CONCLUSIONES

La protección de la salud pública y el derecho de la población a una información veraz, requiere que se preste una mayor atención a los productos frontera, para evitar desde posibles daños económicos a efectos perjudiciales para su salud.

El principio de reconocimiento mutuo es una herramienta que ha funcionado y funciona bien para la libre circulación de mercancías dentro de la UE pero, en nuestro caso de estudio, también es una herramienta que facilita la circulación productos que generan confusión al consumidor (y a los profesionales), porque a pesar de no cumplir con la normativa de la categoría de producto correspondiente en el Estado miembro receptor, ha de permitirse su comercialización al estar legalmente fabricados y/o comercializados en el Estado miembro de origen.

Sólo cabe la inaplicación por parte del Estado receptor cuando pueda probar razones de interés público, como el riesgo para la salud pública o la protección del consumidor, en las condiciones previstas en el Reglamento (CE) 764/2008, que justifiquen suficientemente su negativa a que el producto se comercialice en su territorio, respetando además las reglas de la proporcionalidad.

Sería deseable una mayor armonización científica, administrativa y jurídica respecto de diversas sustancias que se incluyen en los productos frontera,

21 Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Publicado en el BOE nº 189, de 6 de agosto de 1996.

22 Así cualquier actividad relacionada con los medicamentos ilegales o falsificados ha pasado a ser *delito de riesgo*, por lo que no es necesario que se reputen daños a la conducta lesiva.

23 Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Publicada en el BOE nº 77, de 31 de marzo de 2015.

pero, mientras tanto, el objetivo debe ser controlar los canales legales de venta de productos, así como luchar contra la proliferación de canales ilegales de comercialización, a la vez que se refuerza la información a los consumidores al respecto de los riesgos que puede entrañar adquirir productos en puntos de venta poco fiables, y sobre cómo distinguirlos en la medida de lo posible.

Un paso más allá, se han endurecido las sanciones penales por la comercialización, distribución, suministro e, incluso, por el almacenamiento de medicamentos ilegales, falsificados o adulterados, gracias a políticas como la Convención Medicrime, pero consideramos que la UE debería, al mismo tiempo, seguir trabajando por el derecho a la información de los ciudadanos respecto de su salud, que sólo se garantiza si esta es correcta, adecuada y veraz.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- AMARILLA GUNDÍN, Manuel y SEMPERE NAVARRO, Antonio, (coord.), *Derecho Farmacéutico Actual*. Ed. Thomson Reuters - Aranzadi. 2009. Cizur Menor.
- AMARILLA MATEU, Nuria, «La publicidad y la promoción de hábitos alimentarios saludables en la ley de seguridad alimentaria y nutrición» en *Actualidad Administrativa*. Ed. La Ley - Wolters Kluwer, nº 5 - Mayo. 2013.
- ARANCETA BARTRINA, Javier y AMARILLA MATEU, Nuria (dirs.), *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial Médica Panamericana. 2010. Madrid.
- AMARILLA MATEU, Nuria (coord.), *El derecho a la información en salud alimentaria*. Eupharlaw. 2006. Vizcaya.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS - Comunicación COM (1999)299 final -, «El reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior». 16 de junio de 1999.
- MACIEJEWSKI, Mariusz, «Libre Circulación de Mercancías» en *Fichas Técnicas sobre la Unión Europea*. Ed. Parlamento Europeo. 2016. LINK: http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_3.1.2.pdf (consultado 12 mayo 2016).

VIII. LEGISLACIÓN CONSULTADA

- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Publicado en el DOUE nº 31, de 1 de febrero de 2002.
- Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (versión refundida). DOUE nº 342, de 22 de diciembre de 2009.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Publicada en el DOCEE nº 169/1 de 12 de julio de 1993.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Publicado en el DOCE nº 311, de 28 de noviembre de 2001 (consolidada).
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Publicada en el DOUE de 30 de abril de 2004.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en el BOE nº 177, de 25 de julio de 2015.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - Versión Consolidada de Octubre de 2012. Publicado en el DOUE nº 326/47 de 26 de octubre de 2012.
- Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE. Publicado en el DOUE nº 218/21, de 13 de agosto de 2008.

- Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. Publicada en el DOUE nº 183/51 de 12 de julio de 2002.
- Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. Publicada en el DOUE nº L 204 de 21 de julio de 1998.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Publicado en el BOE nº 189, de 6 de agosto de 1996.
- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Publicada en el BOE nº 77, de 31 de marzo de 2015.

IX. JURISPRUDENCIA ANALIZADA

- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Primera, de 15 de noviembre de 2007. Asunto C-319/05. Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania.
- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Primera, de 15 de enero de 2009. Asunto C-140/07. Hecht-Pharma GmbH y Staatliches Gewerbeaufsichtsamt beim Bundesverwaltungsgericht (Red Rice).

ASPECTOS NORMATIVOS Y SOCIALES EN LA VACUNACIÓN

*García Esteban, N.
Fernández Piedralba, E.
Cabo Pérez, P.*

*Letrados Servicio Jurídico del Servicio de Salud
Principado de Asturias*

RESUMEN

Se aborda la normativa más destacada en materia de vacunación así como algunas sentencias sobre la materia. Se presenta el debate actual sobre la necesidad de vacunación.

No hay duda de que uno de los temas recurrentes en las consultas de pediatría es la solicitud, por parte de los padres, de información acerca del tema de vacunación. Esta preocupación habitual, se ve incrementada en los últimos tiempos por una incertidumbre en la información proporcionada sobre qué vacunas poner, cuáles vienen incluidas en el calendario de vacunación y por lo tanto son gratuitas y gestionadas desde los Servicios de Salud, o cuáles de aquéllas que no son gratuitas conviene o no poner.

En los últimos años, la aparición de una serie de vacunas nuevas, junto con una desafortunada actuación por parte de las autoridades, ha desencadenado por parte de las familias una preocupación que se manifiesta en un incremento de las peticiones de información en las consultas pediátricas.

La actuación de las autoridades en relación con la gestión de la vacuna de la varicela, ha puesto de manifiesto un verdadero ejemplo de mala gestión por parte de las autoridades sanitarias. Situémonos: Año

2013, vacuna de la varicela “varivax”. La vacuna está incluida en el calendario común de vacunación infantil, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, pero sólo para los niños que hayan cumplido 12 años y que no hayan pasado la enfermedad. Ahora bien, hemos de tener en cuenta que la agenda vacunal no es global, sino de mínimos, cada comunidad dispone de un calendario propio, con variaciones muchas veces más que significativas. Como en este caso: Navarra, Ceuta y Melilla sí que ponen la protección antivariicélica antes y con doble dosis. En el resto de las Comunidades autónomas, el sistema sanitario emite la receta y los padres sufragarán la compra del producto. Sin embargo, llegó el verano de 2013 y, sin saber exactamente por qué, empezó a notarse un desabastecimiento de Varivax (el suero fabricado por Sanofi Pasteur MSD), en las oficinas de farmacia de toda España. De este desabastecimiento se excepcionaron Navarra, Ceuta y Melilla, los únicos lugares en los que se incluye en su propio calendario y que, por tanto, puede dispensarse en las farmacias. De esta decisión no fue informada la opinión pública ni los profesionales sanitarios. Como consecuencia, se impidió la adquisición de la vacuna, aun disponiendo de receta médica, en casi todo el país generando un “turismo farmacéutico” que los llevó hasta Navarra, Portugal, Andorra o Francia para

adquirir Varivax y ponérselas a sus hijos, ya fuese por primera vez o por segunda. Y digo segunda porque esta situación generó que muchos menores no tuviesen los dosis necesarias, recomendadas y prescritas mediante receta, dejando por lo tanto a medias a aquellos niños que ya habían recibido la primera de las dos dosis. De hecho, en la prensa portuguesa se avisó de cierto desabastecimiento en las farmacias de zonas más cercanas a nuestra frontera. La alarma empezó a saltar con la venta por internet y, por lo tanto, de sus peligros. Téngase en cuenta que además debe guardar una escrupulosa “cadena del frío”. La gestión por parte de las Autoridades sanitarias fue verdaderamente desafortunada debido a la desinformación que sufrieron las familias y los propios pediatras. Esta situación puso también de manifiesto la clara discriminación en un tema tan sensible como es la vacunación de los más pequeños. Discriminación territorial por un lado (reiterar que algunas Comunidades Autónomas contemplaban la vacuna a menores de 12 años en su territorio) y social por otro, ya que la vacuna se restringió a un uso hospitalario (o mayores de 12 años que no hayan pasado la enfermedad) por lo que la venta en hospitales privados se disparó. Posteriormente el Ministerio de Sanidad pone fin a ese “coladero” en el que los Hospitales privados ponían la vacuna previo pago. Aquí hay que reconocerle la coherencia de la medida puesto que la prohibición está generalizada para todos, incluidos los que pueden pagar la vacuna y la consulta que conlleva.

Mencionar que, en junio de 2015, se anuncia que la vacuna de la varicela estará incluida en el calendario de vacunación y se administrará entre los 12-15 meses con un refuerzo a los 3-4 años. En definitiva, las medidas adoptadas en un periodo de sólo dos años refuerzan la opinión de una descoordinación total en la política sanitaria.

Otra vacuna que ha generado preocupaciones en la población e innumerables consultas pediátricas y portadas de periódico es la del virus del papiloma humano. Una vacuna polémica, que ha generado grandes controversias. Incluso hay una Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma que promueve la retirada de dicha vacuna. En el ámbito del SES-PA (Servicio de Salud del Principado de Asturias), el tema se ha judicializado. En primer lugar, a nivel penal como delito de homicidio por imprudencia. Mencionar que la causa se sobreseyó. También en vía contenciosa administrativa a través de una petición de responsabilidad patrimonial tras la muerte de una menor de 13 años. Estamos aún pendientes de sentencia.

En los últimos meses, la vacuna de la Meningitis B ha ocupado destacados titulares en la prensa y largas listas de espera en las farmacias. Por el momento sólo disponemos de una vacuna para prevenir la meningitis B que se llama Bexsero®. Algunos países, como Reino Unido, ya la han incluido en su calendario de vacunaciones infantiles. En España, no está incluida en el calendario de vacunación. El Consejo General de Farmacéuticos ha detectado problemas de suministro en diferentes puntos de España desde el mes de noviembre de 2015 cuando se detectó un desabastecimiento de la vacuna frente a la meningitis B porque las previsiones de venta que tenía GSK (el laboratorio que desarrolla la vacuna) se vieron desbordadas por la demanda. Esta grave enfermedad tiene una mortalidad del 10% y puede provocar importantes secuelas.

Destacar también la polémica del tema vacunación que resurgió (siempre latente) tras el fallecimiento por difteria en el año 2015 de un menor de seis años. Según informó en aquel momento el Ministerio de Sanidad, el niño no había sido vacunado, pese a encontrarse la vacuna dentro del calendario voluntario de vacunación infantil. Las reacciones no se hicieron esperar y su caso reabrió el debate sobre la obligatoriedad de vacunas en los menores poniéndose de manifiesto las posturas encontradas “a favor” o “en contra” de la vacunación. El defensor del pueblo catalán, abrió una investigación de oficio ante la aparición de la difteria en Cataluña, después de que el departamento de Salud hubiera anunciado que ocho compañeros del niño infectado son portadores de la bacteria, pero no habían desarrollado la enfermedad al estar vacunados.

Pasaremos a analizar, ya desde una esfera jurídica, si las vacunas tienen carácter obligacional. En primer lugar, tenemos que destacar que la vacunación en España es voluntaria. Legalmente, no hay nada que nos indique una obligación de vacunación, así que, en principio nadie puede ser obligado a vacunarse. Es por ello un error cuando se habla de “vacunas obligatorias” confundiendo con aquéllas que están incorporadas en los calendarios de vacunación y que por lo tanto están sufragadas por la Sanidad pública. Ahora bien, hay determinadas situaciones que permiten que los poderes públicos competentes impongan la vacunación forzosa, fundamentalmente en caso de epidemias.

Por lo que se refiere a la normativa sanitaria, nos referiremos en primer lugar a la normativa en materia de salud pública y posteriormente a la normativa en materia de información y consentimiento informado.

La Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública, trata de establecer una serie de bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que influyan en ésta, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto individual como colectivamente.; en dicha ley, lejos de imponer la obligatoriedad de la vacunación, se parte de un principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública, así el art. 5.2 establece que: *“Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública”*. La regla general es, así pues, la voluntariedad, salvo lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, a la que nos referimos a continuación.

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública establece en su art. 1 que: *“Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”*. Por su parte, el art. 2 señala que: *“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”*. Por último, el art. 3 dispone que *“Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”*. En definitiva, aunque las previsiones de intervención no estén muy desarrolladas, sí podemos concluir que legalmente es posible imponer la vacunación en caso de epidemia, cuando exista un riesgo colectivo para la salud pública.

Se fundamenta la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado que cabe utilizar sin problema

en los casos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia pero que plantea serias complicaciones respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de la vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario de vacunación (vacunaciones sistemáticas) o, incluso, los casos de brote epidémico. Es decir, aquellos casos en los que la epidemia no está aún declarada, sino que precisamente trata de evitar que se produzca.

Por último, mencionar 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, que señala en su art. 9.2 que: *“Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas”*. El principio general de autonomía de la voluntad que establece la Ley 41/2002, cede en determinadas situaciones, donde es posible realizar intervenciones de salud sin consentimiento de los interesados; una de esas situaciones es el riesgo para la salud pública, remitiendo nuevamente el legislador la cuestión a la Ley Orgánica 3/1986 mencionada y con la preceptiva intervención de un juez que ejerza la función de control de este tipo de decisiones.

Así pues, a modo de conclusión, la regla general en nuestro Derecho es la no obligatoriedad de la vacunación, tanto de la más habitual que es la comprendida en el calendario vacunal y es considerada como medida de salud pública con objeto de prevenir o atajar determinadas enfermedades, como en los casos en los que el riesgo es exclusivamente individual. En ambas situaciones es necesario el consentimiento del interesado o de sus representantes legales.

Excepcionalmente, la Ley Orgánica 3/1986 permite plantear la vacunación con carácter obligatorio en casos de epidemias y crisis sanitarias y riesgo efectivo para la salud pública; en el resto de los casos, en los que el riesgo es exclusivamente individual, sólo sería posible obligar a la vacunación siguiendo el art. 9.2 b) Ley 41/2002 *“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, sin que resulte de aplicación a estos supuestos de riesgo individual la Ley Orgánica 3/1986”.

Es importante señalar, que la normativa mencionada implica distinguir aquellos supuestos en los que exista un riesgo efectivo para la salud pública, es decir, para la salud de terceros, y aquellos otros en los que el riesgo es exclusivamente para la propia salud del interesado. Así, si bien en el primer caso podrían aceptarse decisiones públicas de vacunación obligatoria, porque puede existir una clara relación entre, por ejemplo, condicionar la asistencia a clase a la vacunación para evitar la propagación de una enfermedad contagiosa en el entorno escolar (ejemplo real que veremos más adelante al analizar un Auto del Juzgado de lo Contencioso Administrativo núm 5 de Granada), en el segundo caso, tal elemento ya no está presente. Estos serían casos en los que la decisión de vacunar no afecta en modo alguno a terceros (por ejemplo, vacunas como la del tétanos o la del virus del papiloma humano).

Tanto en este último caso de riesgo para la propia salud del interesado, como en el comentado anteriormente en el que no existe un riesgo efectivo para la salud colectiva, sino potencial (vacunas del calendario de vacunación ordinario), la vacunación obligatoria únicamente podría venir justificada por lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley de autonomía del paciente: grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del sujeto, e incapacidad de decisión, por su minoría de edad. Sin embargo, la aplicación de la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública a estos casos no parece muy correcta, ya que no concurriría el elemento de la urgencia o necesidad sanitaria o un peligro para la salud de la población.

Siendo esta medida excepcional, la Administración sólo puede imponer la vacunación obligatoria, previa autorización judicial. El Tribunal Constitucional establece una serie de exigencias en la adopción de medidas que puedan comprometer la integridad física:

- a) Que se persiga un fin constitucionalmente legítimo, en este caso, el derecho a la protección integral de la salud que se consagra en el art. 43 de la Constitución.
- b) Que su decisión venga amparada por una norma con rango de ley (principio de legalidad), en este sentido el art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 permite adoptar “cualquier medida apropiada”.

c) Respeto al principio de proporcionalidad: idoneidad, necesidad y proporcionada en sentido estricto.

d) Que sea acordada por la autoridad judicial. La jurisdicción competente en la materia es la contencioso-administrativa en base al art. 8.6 párrafo segundo de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa que establece: “*Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental*”.

e) “*La ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario que deberá ser personal médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características*” y “*la práctica de la intervención se ha de llevar a cabo con respeto de la dignidad de la persona, sin que en ningún caso pueda constituir, en sí misma o por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, aspectos éstos sobre los que pesa una prohibición absoluta (arts. 10.1 y 15 CE)*”. STC 7/1994 y STC 37/1989.

A continuación señalaremos algunos pronunciamientos judiciales en la materia (recordemos que la vacunación obligatoria ha de ir precedida de una autorización judicial).

Aludiremos, en primer lugar a la **Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 29-IX-2010** cuando afirma que “fuera de estos casos (se refiere la Sentencia a la vacunación obligatoria respecto de sujetos en los que concurre una relación de especial sujeción militares, profesionales sanitarios- o en supuestos muy concretos como son los viajes al extranjero a la entrada en España), sólo cabría justificarla en una situación extraordinaria, amparado en la LO 3/1986, que exceptione el principio general de autonomía deducible del artículo 10.9 LGS y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, no tanto del paciente, como del ciudadano a la hora someterse a tratamientos preventivos y que en este caso sería una vacuna”.

El supuesto más conocido es el Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 5 de Granada, de 24 de diciembre de 2010. En un barrio de

Granada se produjo un brote de sarampión. La Consejería de la Junta de Andalucía constató la existencia de casos en que los padres que se negaban a vacunar a sus hijos con la vacuna triple vírica, por lo que era previsible que el virus del sarampión siguiese circulando por el barrio y el colegio y no sería posible evitar que se contagiasen tanto los niños menores de entre 12 y 15 meses, que no tenían edad para ser vacunados, como los adultos susceptibles de contagio.

En esta resolución el Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Granada autoriza la vacunación forzosa de treinta y cinco niños del colegio público del barrio, al considerar que la medida adoptada por la Junta perseguía un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encontraba amparada por una norma de rango legal; y que existía una proporcionalidad de la medida adoptada y los fines constitucionalmente legítimos pretendidos sin implicar un sacrificio desmedido(...), debiendo llevarse a cabo la vacunación en el Colegio Público, en el Centro de Salud o en el domicilio de los menores, por personal sanitario especializado, sin que pueda en ningún caso constituir, por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, pudiendo la Autoridad Sanitaria requerir el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, si fuere necesario.

En el Auto se destaca que las potestades administrativas que justifican estas medidas de privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental de los ciudadanos, se encuentran legitimadas, inicialmente, por el artículo 43 de la Constitución que, tras reconocer el derecho a la salud, precisa en su apartado segundo: “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”. Continúa sus fundamentos normativos aludiendo a la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y en la Ley 29/2006, de 26 julio (Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dictadas, todas ellas, en virtud de la atribución de la competencia reconocida en el artículo 149.1.16 de la Constitución a favor del Estado, sin perjuicio del ámbito competencia que en materia de Sanidad e Higiene efectúa el artículo 148.1.21. a las Comunidades Autónomas.

Alude asimismo, a la Ley Orgánica 3/1986, de 4 abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud pública, como presupuesto habilitante a la citada

competencia atribuida a los juzgados de lo contencioso-administrativo. Su carácter orgánico viene impuesto por la incidencia que tiene en algunas libertades personales y derechos fundamentales. En ella, se pretende proteger la salud pública y prevenir su pérdida y deterioro, y con este objetivo se habilita a las Administraciones Públicas para, dentro de sus competencias, adoptar determinadas medidas cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad. Entre las medidas previstas en su artículo 2 se recogen las siguientes: el reconocimiento, los tratamientos, la hospitalización o el control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para una persona o un grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad. El carácter abierto de estas medidas, exigibles y legitimadas por la defensa de la salud pública, se acentúa en el artículo 3 al habilitar a las Administraciones Públicas para adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, todo ello con el fin de controlar las enfermedades transmisibles. En cuanto a la motivación de fondo, hace una explicación sobre la proporcionalidad de la medida, en los siguientes términos: “Entendemos que no suscita debate que la medida solicitada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía persigue un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encuentra amparada por una norma de rango legal; y que existe proporcionalidad de la medida de manera que es idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, sin implicar un sacrificio desmedido, bastando a estos efectos recordar lo reseñado en el hecho segundo de esta resolución; en resumen, que mientras con la administración de la vacuna antisarampionosa un 10% de los vacunados presentan malestar general y fiebre entre 5 y 12 días después de la vacunación, síntomas que duran de uno a dos días y causan pocas limitaciones a la actividad del niño, acreciendo en contadas ocasiones convulsiones por la fiebre, que no deán secuela alguna, sin que se asocian enfermedades de mayor gravedad con la vacunación; las complicaciones del sarampión ocurren entre un 5- 15% de los casos, e incluyen otitis media, laringotraqueobronquitis, neumonía, diarrea, crisis convulsivas febriles, encefalitis y ceguera, siendo los menores de 5 años que viven en malas condiciones o están mal nutridos, los adultos y los pacientes con deficiencias los que presentan un mayor riesgo de complicaciones graves, conllevando la gravedad del cuadro clínico el Ingreso en Hospital de un elevado número de casos, siendo la tasa de letalidad del sarampión, en los países desarrollados, en torno al 1 por mil”.

Otros pronunciamientos judiciales a destacar son aquéllos en las que se analizan las consecuencias de la decisión de no vacunar en relación con la admisión en centros educativos:

En el caso de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 28 de marzo de 2000, en el que se impugnaba la Resolución de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) dejando sin efecto la matrícula de una menor por la negativa de los padres a que se le inoculara cualquier tipo de vacuna, entendiendo la Sala que la anulación de la matrícula no vulnera el derecho a la educación: *“Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad de un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial”*.

También resulta ilustrativo lo expuesto en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, Sala Contencioso Administrativo, 2 de abril de 2002, en la que se impugnaba la Resolución de la Comunidad Autónoma dejando sin efecto la concesión de una plaza en una guardería infantil a una menor al incumplir los requisitos de vacunación necesarios para su admisión *“nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que decididamente se rechaza. No puede desconocerse la potestad de la Administración para imponer tal exigencia a quien pretenda acogerse a los servicios de Guardería, negando la admisión a los niños que no la cumplan, dado que la medida profiláctica aplicada resulta sanitariamente recomendable para la salud de todos los componentes del grupo. ... resultó conforme a Derecho denegar la admisión de éste a la Guardería infantil si se incumplió el requisito del sometimiento a la vacunación oficial normativamente impuesta a tal fin”*.

En ambos supuestos, si bien no se impone la vacunación al menor cuyos padres no prestan su autorización, sí se declara ajustado a derecho no permitir la incorporación del menor no vacunado a la actividad educativa.

Más habitual es la judicialización de un tema de vacunas a través de los supuestos de responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, y a modo de ejemplo:

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 11 de septiembre de 2015. En la demanda, se aduce que a consecuencia de una vacuna antigripal en el ámbito de la campaña de inmunización 2010-2011 sufrió graves efectos secundarios. Con tal punto de partida reclama por las dolencias padecidas y por las secuelas que han quedado sin posibilidad de curación. Fundamenta jurídicamente su reclamación en que se omitió recabar de la interesada cualquier clase de consentimiento informado cuando le inoculan la vacuna, y la consideración de que no le corresponde a la demandante afrontar el riesgo de una vacunación general, realizada en una campaña promovida por la Administración Pública. La Administración y la compañía aseguradora se oponen alegando que no existía nexo causal entre la vacunación y sus dolencias así como que en el caso de las vacunaciones como la que es causa de la reclamación, no es preciso ofrecer un consentimiento informado de la intensidad que afirma la recurrente. En cuanto a la primera alegación, la Sala estima que la proximidad en el tiempo entre la administración de la vacuna y la aparición de los primeros síntomas supone un indicio claro en pro de que la vacuna fue causante de la enfermedad (en este caso una polineuropatía). Señala la Sala que es además una de las dolencias previstas en el prospecto del medicamento como de posible, aunque rara, causación por la vacuna. En conclusión se declara que fue la vacuna antigripal la que dio lugar a la enfermedad padecida por la actora aludiendo a lo razonado y resuelto en la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha de 9 de octubre de 2012. Esta resolución culmina estableciendo que existe responsabilidad patrimonial de la Administración en los supuestos de daños causados por vacunaciones preventivas: *“La sentencia expuso:*

“(...) la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando éste no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación, considerando además,

según nos recuerda el informe del doctor Ismael, que éstas persiguen objetos objetivos no sólo particulares, sino también generales de salud pública, para la disminución de la incidencia o erradicación de enfermedades que, como la gripe, puede ser una enfermedad muy grave cuando se extiende de forma genérica a una población numerosa, con complicaciones también muy graves y fuerte absentismo laboral, y que una información excesiva de los riesgos de la vacunación sería un factor disuasorio a la adhesión de la campaña, cuyo éxito requiere de la máxima cobertura de la población por la vacuna; factores estos que justifican que los perjuicios de la programación anual de vacunación, previsibles y conocidos por el estado de la ciencia en el momento de la implantación de esta política de salud pública, sean soportados por toda la sociedad, porque así lo impone el principio de solidaridad y socialización de riesgos, con el fin de lograr un mejor reparto de beneficios y cargas.

En otros términos, fuera en este caso el desorden neurológico del recurrente, o bien la plasmación de un riesgo propio del medicamento o una excepcional reacción autoinmune a la vacuna, lo relevante es que la sentencia tuvo por acreditada la relación causal entre el Síndrome de Guillain-Barré y la previa vacunación, por lo que el supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanar de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, con las excepciones conocidas, y de modo especial a los distintos grupos de riesgos perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad.

En consecuencia se estima el primero de los motivos que invoca como infringido el artículo 141.1 de la Ley 30/1.992, en cuanto que el recurrente no tiene el deber jurídico de soportar el daño acreditado que experimentó como consecuencia del acto de la vacunación antigripal en 2002 y que conllevó que el mismo quedase afectado por el síndrome Guillain-Barré con las graves consecuencias que conocemos”.

Otro ejemplo, es la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, 25 de junio de 2010.

Resuelve un recurso de casación estimando parcialmente el recurso interpuesto al entender la existencia de responsabilidad patrimonial por contagio de meningitis C basado en este caso sus fundamentos en una “pérdida de oportunidad” por falta de información sobre insuficiencia de la vacuna. La demandante, en nombre y representación de su hija, interpone recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta por silencio administrativo de la solicitud de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria formulada ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, fundando su pretensión indemnizatoria en una dejación de funciones en el campo epidemiológico por parte de la Consejería de Salud de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, al no realizar la adecuada campaña informativa sobre la persistencia de la meningitis C en su demarcación en 1998, 1999 y 2000, y sobre la falta de efectividad de la vacuna MENCEVAX A+C que se suministró en la campaña de 1997, a pesar de la comunicación de diversos contagios de meningitis C en niños vacunados con la vacuna de polisacáridos, así como sobre la existencia de una nueva vacuna mucho mas eficaz, inmunógena y de mayor duración, limitando la información y la vacunación con la vacuna conjugada a los menores de seis años, privando a los niños y adolescentes de entre 6 y 19 años de la oportunidad de actuar de la forma mas conveniente frente a una enfermedad tan letal lo que, en el caso de la hija de la reclamante ha tenido consecuencias fatales. Ahora bien, el principio de reparación integral exige indemnizar a doña Natividad por el daño real y efectivo (artículo 139, apartado 2, de la Ley 30/1992), que padece por haberle privado de la oportunidad de protegerse, con una vacuna eficaz, contra la meningitis C, que la propia Administración conocía, presentaba como eficaz y proporcionó a otros, lo que comporta la existencia de nexo causal entre la falta de actividad de la Administración y el daño, tanto moral como físico y también económico experimentado por doña Natividad ya que, las lesiones, las secuelas y la incapacidad que las mismas suponen para cualquier actividad, de por vida, determinan gastos extraordinarios que constituyen un daño real y efectivo ya producido.

Por ultimo, me gustaría hacer una referencia al informe “Dilemas ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario” aprobado por el Comité de Bioética de España en el pleno del día 19 de enero de 2016. El mismo se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 78 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que fija entre las funciones del Comité emitir

informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

En este Informe se ponen de manifiesto los riesgos que para la salud pública pudieran derivarse de una futura posición ciudadana contraria a la vacunación (hacen referencia al caso de Granada y al fallecimiento del menor por difteria, ya comentado) y cuáles habrían de ser, desde la perspectiva de una valoración ética y legal, las soluciones más adecuadas para prevenir dicha situación. A este respecto, tal y como se menciona en el Informe, desde un punto de vista comparado se aprecian en nuestro entorno diferentes propuestas que van desde la implantación en el ordenamiento jurídico de un modelo de vacunación obligatoria (pone el ejemplo de los Estados Unidos de Norteamérica donde sí que hay previsiones normativas de vacunación obligatoria, estableciéndose además como requisito necesario para la escolarización) pasando por fórmulas de incentivo económico (como por ejemplo las existentes en Australia). Por otro lado, se aborda otra alternativa que es la utilizada actualmente en España a través de medidas de educación e información para sensibilizar a la población. El informe, no aporta soluciones concretas, sino que pretende poner de manifiesta un debate sobre una cuestión de salud pública y aboga por promover prioritariamente medidas informativas e incentivadoras, frente a medidas más coercitivas. Sin embargo, puntualizan también que “debiera articularse jurídicamente un sistema completo de medidas” que, entre otras cuestiones permitiera “promover una medida pública de vacunación obligatoria fuera del supuesto concreto de epidemia”.

BIBLIOGRAFÍA

- VVAA (2012) Manual de vacunas en la línea de la AEP, publicado en Comité Asesor de vacunas, Asociación Española de Pediatría.
- VVAA (2016) “Dilemas ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario”, Comité de Bioética de España.

CUESTIONES LEGALES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN MENORES A LA LUZ DE LA NUEVA NORMATIVA EUROPA¹

Joaquín Sarrión Esteve

Profesor de Derecho Administrativo

Departamento de Derecho Administrativo y Procesal

Universitat de València

SUMARIO: I. Motivación. II. Régimen jurídico de los ensayos clínicos con menores desde la perspectiva multinivel: Aproximación a la regulación de los ensayos clínicos con menores en el Reglamento Europeo. 1. Concepto de “menor” como sujeto de ensayo. 2. Especial atención en la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos de menores. 3. El consentimiento informado del menor. 4. La realización de los ensayos clínicos con menores. III. Conclusiones. IV. Bibliografía.

RESUMEN

El objeto de esta comunicación es centrarse en las cuestiones clave del nuevo Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en lo referente a los ensayos clínicos con menores.

PALABRAS CLAVE

Ensayos clínicos- Menores- Derecho de la Unión Europea.

ABSTRACT

The goal of this communication is to focus on the key issues of the new Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medical products for human use, regarding clinical trials with minors.

KEYWORDS

Clinical trials-Minors- European Union Law.

I. MOTIVACIÓN

El Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, introduce una serie de cambios importantes en búsqueda de la simplificación de la regulación de los ensayos clínicos² pero con el objetivo de mantener las garantías esenciales para los participantes.

¹ Este trabajo se ha realizado en el marco y gracias al Proyecto I+D+i *Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica*, Ref. nº. DER2013-47232-R (01/01/2014-31/12/2016), Ministerio de Economía y Competitividad.

² Entre las novedades podría citarse por ejemplo la introducción de una nueva definición de “ensayo clínico”, que se integraría junto al “estudio observacional” dentro de un concepto más amplio de “estudio clínico” que también se introduce. Vid. GARCIA VIDAL, Ángel: “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, p. 1, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 16 Mayo 2016].

Para adaptarse a esta nueva normativa europea el legislador español ha aprobado el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Sin embargo, para poder aproximarnos al régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos es necesario tener en consideración que vivimos en un sistema multinivel en el que existen diferentes niveles y ordenamientos que se interconectan.

El objeto de esta comunicación es centrarse en las cuestiones clave de la nueva regulación europea respecto de los ensayos clínicos con menores, y por tanto en el nivel transnacional, particularmente en la normativa de la Unión Europea.

II. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES DESDE LA PERSPECTIVA MULTINIVEL: APROXIMACIÓN A LA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES EN EL REGLAMENTO EUROPEO

Para determinar el régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos con menores hay que tener en consideración que vivimos en un sistema de diferentes niveles u ordenamientos (multinivel); y por tanto en un contexto de relaciones entre ordenamientos de diferentes niveles cada vez más entrelazados³; y es precisamente este contexto el que hace necesaria “una interpretación específica de las relaciones entre ordenamientos”, y el estudio de cualquier institución jurídica desde esta perspectiva⁴.

3 BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.): *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giuffrè, Milán, 2004.

4 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011, p. 20. Sobre el derecho a la protección de la salud desde esta perspectiva, vid. BOMBILLAR SAENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331. Con esta perspectiva sobre el tema de la protección de los datos clínicos relativos a la propia salud vid. SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.

Así, desde el punto de vista del ordenamiento español, que se constituye como un ordenamiento complejo e integrado, diferentes niveles, tanto en el plano interno, como en el plano externo, y esa integración afecta no sólo al ámbito legislativo, sino también a “la ejecución normativa y la interpretación jurisprudencial”⁵.

Siguiendo esta aproximación habría que distinguir dentro del plano externo o de producción supranacional: el nivel internacional y el de la Unión Europea; y dentro del plano interno, o de “producción interna”, la Constitución, y el Derecho de los órganos centrales del Estado, órganos y otros entes territoriales⁶.

Dicho lo cual, y para centrarnos en el objeto de esta comunicación vamos a centrarnos en el nivel supranacional, donde tenemos el reciente Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano⁷ (en adelante, el Reglamento).

El Reglamento dispone que su entrada en vigor será a partir de seis meses después de la publicación del aviso que se contempla en el art. 82.3 del mismo,⁸ “pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016”, con lo que estamos a la espera del comienzo de su vigencia, que como sabemos será de aplicación directa en todos los Estados miembros.

Aunque el Reglamento regula muchos temas de interés, queremos centrarnos únicamente en la cuestión de la regulación de los ensayos clínicos con menores.

El considerando 83 del Reglamento deja claro que el mismo respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta, concretamente “sobre dignidad humana, integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias”; de tal forma que la protección de los derechos del menor es un punto clave de garantía en el instrumento normativo europeo.

5 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, cit. pp. 55 y 56.

6 Ídem, p. 57.

7 DOUE 27.5.2014.

8 Anuncio que debe realizar la Comisión cuando considere que se cumplen las condiciones del art. 82.2 referidas a la plena funcionalidad del portal de la UE y la base de datos de la UE y los sistemas cumplen las especificaciones funcionales.

1. Concepto de “menor” como sujeto de ensayo

Se deja en manos de los Estados miembros, debido a que la normativa nacional difiere mucho, la determinación de las normas sobre los representantes legales de personas incapaces y menores, que requieren de medidas de protección específica (Considerando 27 del Reglamento)

El art. 2 del Reglamento es el que incluye las definiciones a efectos de aplicación del mismo, y entiende por “menor” al “sujeto de ensayo que, según la normativa del Estado miembro implicado, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado” (art. 2.18 Reglamento)⁹.

2. Especial atención en la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos de menores

El art. 10 del Reglamento establece unas consideraciones específicas sobre colectivos vulnerables, entre los que incluye los menores, en cuyo caso “se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia en pediatría o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de la pediatría”.

3. El consentimiento informado del menor

El art. 29 del Reglamento regula de forma detallada el consentimiento informado, que es aplicable para los ensayos clínicos:

“1. El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado por la persona que realice la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), y por el sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado tras haber sido debidamente informado de conformidad con el apartado 2. Si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar y registrar su consentimiento

utilizando los medios alternativos adecuados en presencia de al menos un testigo imparcial. En ese caso, el testigo firmará y fechará el documento de consentimiento informado. El sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado (o una copia de su registro). El consentimiento informado deberá estar documentado. Se concederá al sujeto, o a su representante legalmente designado, un plazo de tiempo adecuado para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico.

2. La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado con el fin de obtener su consentimiento informado:

a) permitirá al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado entender:

(i) la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico,

(ii) los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, en particular su derecho a negarse a participar y el derecho a abandonar el ensayo clínico en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno y sin tener que proporcionar ninguna justificación,

(iii) las condiciones en las que se llevará a cabo el ensayo clínico, incluida la duración prevista de la participación de los sujetos de ensayo en el mismo, y

(iv) las posibles alternativas de tratamiento, incluidas las medidas de seguimiento si el sujeto de ensayo interrumpe su participación en el ensayo clínico;

b) será completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para una persona legía;

c) se facilitará en una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación debidamente cualificado con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado;

⁹ Es importante señalar que, de conformidad con lo previsto en el art. 2.3 del Reglamento, un sujeto de ensayo que responda a la vez a las definiciones de menor y de sujeto incapaz, se considerará como sujeto incapaz. Se entiende como “sujeto incapaz” aquel sujeto de ensayo que “por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la normativa del Estado miembro implicado (art. 2.1 19) Reglamento).

d) incluirá información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios, contemplado en el artículo 76, apartado 1, y

e) incluirá el número UE del ensayo, así como información sobre la disponibilidad de los resultados del ensayo de conformidad con el apartado 6

3. La información a que se hace referencia en el apartado 2 se preparará por escrito y estará a disposición del sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, de su representante legalmente designado.

4. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se prestará especial atención a las necesidades de información de los colectivos de pacientes específicos y de cada sujeto de ensayo a título individual, así como a los métodos utilizados para proporcionar dicha información.

5. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se comprobará que el sujeto de ensayo haya entendido la información.

6. Se informará al sujeto de ensayo de que, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, estarán disponibles en la base de datos de la UE, contemplada en el artículo 81, el resumen de los resultados del ensayo clínico y un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona leiga, con independencia del resultado del ensayo y, en la medida de lo posible, cuando dichos resúmenes van a estar disponibles.

7. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional disponga que el documento de consentimiento informado debe portar la firma tanto de la persona incapaz como del representante legalmente designado.

8. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional, además de exigir el consentimiento informado otorgado por el representante legalmente designado, disponga que un menor capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilita debe asimismo prestar su consentimiento para participar en un ensayo clínico.¹⁰

Interesa resaltar que el art. 29.8 específicamente se refiere a los menores para disponer la posibilidad de que el Derecho nacional pueda exigir además del consentimiento informado del representante legal -que se exige en todo caso para los menores en el art. 32.1 a), el consentimiento del propio menor cuando éste tenga capacidad de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite; con lo que queda dentro del margen nacional de los Estados miembros la posibilidad de exigir o no el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información¹¹.

En dicho supuesto - es decir, si la legislación nacional exige también el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información- podríamos decir que se exigiría un doble consentimiento.

No obstante, y con independencia de que la legislación nacional pueda exigir ese consentimiento adicional, hay que añadir que el art. 32.2 del Reglamento dispone que *“El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental”*, y por su parte el art. 32.3 establece que si el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento durante la realización del ensayo clínico *“se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que pueda continuar con su participación en el ensayo clínico”*.

Por lo que la opinión del menor va a contar, con independencia de que la legislación nacional pueda no exigir su consentimiento, ex Reglamento. Y esta participación, y la voluntad del menor, por supuesto adaptándose a su edad y madurez mental, no es baladí. Y es que, a mayor abundamiento, hay que decir que el art. 32.1 c) otorga eficacia a la negativa del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar información, y ello aunque la ley nacional no prevea la necesidad o exigencia de su consentimiento, de tal forma que podríamos decir que en todo caso aunque puede que el consentimiento de este menor capaz de formarse una opinión pueda no ser necesario por no requerirlo la ley nacional, su negativa sí va a operar y

¹¹ Esta idea también está en el Considerando 32 del Reglamento que establece que el Reglamento debe entenderse, sin perjuicio de que el Derecho nacional, pueda exigir que un menor con capacidad de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite, deba prestar su propio consentimiento para poder participar en un ensayo clínico, además del consentimiento informado que otorgue el representante legal, con lo que queda dentro del margen nacional de los Estados miembros la posibilidad de exigir o no el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información.

¹⁰ Resultado añadido por el autor.

a tener eficacia en virtud de la norma europea, que al tratarse de un Reglamento tiene efecto directo.

4. La realización de los ensayos clínicos con menores

El art. 32 del Reglamento, bajo la rúbrica “Ensayos clínicos con menores” regula de forma específica la realización de un ensayo clínico con menores, exigiendo para que se lleve a cabo, además de las condiciones establecidas en el art. 28, que deben también darse, una serie de condiciones o requisitos adicionales (art. 28.1 Reglamento).

Pues bien, la aplicación del art. 28 por remisión implica que se deben cumplir las siguientes garantías, y que sólo se podrá llevar a cabo el ensayo clínico si (art. 28.1):

“a) los beneficios para los sujetos de ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición;

b) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han sido informados de conformidad con el artículo 29, apartados 2 a 6;

c) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han dado su consentimiento informado de conformidad con el artículo 29, apartados 1, 7 y 8;

d) se respetan los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental, y a su intimidad, como también se protegen los datos que le conciernen de conformidad con la Directiva 95/46/CE;

e) el ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos de ensayo, y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante;

f) la atención médica que se dispensa a los sujetos de ensayo es responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, cuando proceda, de un odontólogo cualificado;

g) se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad;

h) no se ha ejercido en los sujetos de ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo clínico.”

También, por la misma remisión, debemos entender que son aplicables aplicable las garantías previstas en los apartados 2 y 3 del propio art. 28, ya que la remisión es genérica al 28, y no únicamente al 28.3, es decir, que también en el caso de los menores se podrá a través del representante legalmente designado “retirar en cualquier momento” el consentimiento otorgado para que sus datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo clínico (art. 28.2 del Reglamento); así como que pueda abandonar el ensayo clínico “en todo momento sin ninguna justificación, y sin sufrir por ello perjuicio alguno” retirando su representante legal el consentimiento informado, retirada que no afectaría a las actividades desarrolladas (art. 28.3 del Reglamento).

Cabe plantearse aquí la interpretación que habría que hacer del art. 28.3 del Reglamento en relación con el art. 29.8 del mismo que regula el consentimiento informado de los menores, antes citado, y que prevé la posibilidad de que los Estados miembros puedan exigir, además del consentimiento informado del representante legal el del menor que sea capaz de ser informado y evaluar la información que se le proporciona; y si en este supuesto de previsión por normativa nacional de este requisito para retirarse del ensayo clínico en aplicación de la garantía del art. 28.3 sería necesaria únicamente la retirada del consentimiento informado por parte del representante legal, o también sería necesaria, además de ésta, la retirada del consentimiento prestado por el menor capaz de ser informado y de evaluar la información; o bien sería necesaria únicamente la retirada de al menos uno de los dos consentimientos; o es esencial en todo caso la retirada del consentimiento del representante legal como parece desprenderse de la literalidad del art. 28.3 del Reglamento.

Pues bien, el art. 32 del Reglamento que regula las garantías específicas del menor prevé como condición para poder realizar ensayos con menores

que *“el investigador respeta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento”* (art. 32.1c) del Reglamento).

Ciertamente, de la lectura del art. 32.1c) parece desprenderse que la retirada del consentimiento del menor, cuando éste es capaz de recibir la información y evaluarla es suficiente para retirarse, y esto con independencia de que su consentimiento haya sido exigido o no por la norma nacional, conforme a lo previsto en el art. 28.3.

Desde luego, entendemos que aunque no estuviera previsto en el mismo art. 32.1c) del Reglamento, si el consentimiento del menor ha sido necesario conforme a la norma nacional, y por tanto la norma nacional exige los dos consentimientos (del representante legal y del menor capaz de ser informado y evaluar la información) para que se pueda realizar el ensayo clínico, entonces la retirada de cualquiera de los dos, indistintamente, sería suficiente para que el sujeto se retirara del ensayo clínico.

Por otro lado, hay que tener en consideración, como hemos dicho antes, la previsión del art. 32.2 del Reglamento que dispone que *“El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental”*, por lo que en caso de variaciones en su edad y madurez mental, habrá que tenerlas en cuenta. Es decir, si resulta que el consentimiento informado del menor no era necesario cuando se tomó, porque no tenía capacidad para ser informado y evaluar la información recibida, pero adquiere dicha capacidad más adelante, en el caso de que la norma nacional exija el consentimiento informado adicional del menor capaz de recibir la información y evaluarla, a pesar de que el art. 32.1 c) no lo prevé, entendemos que se haría necesario obtener dicho consentimiento del menor en aplicación del principio de protección del menor¹²; y

12 Como hemos visto antes, el art. 32.1 c) prevé el respeto a la negativa del menor capaz de ser informado y de evaluar la información recibida a realizar el ensayo clínico, así como la posibilidad de retirada del consentimiento informado del mismo. Sin embargo, no prevé la solicitud del consentimiento al menor que ha adquirido la citada capacidad posteriormente al inicio del ensayo, pero entendemos que en aplicación del principio de protección del menor sería exigible, y cabría desprenderlo como exigencia derivada del propio art. 32.2 del Reglamento. En cualquier caso, en este sentido entendemos que hubiera sido muy positivo incluir la exigencia de ese consentimiento en el art. 32, como se hace respecto del menor que alcanza la edad legal para dar el consentimiento previsto en el

en todo caso y con independencia de esa necesidad, podría en aplicación del art. 32.1c) retirar el consentimiento o negarse a continuar el ensayo clínico.

Además, si el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento durante la realización del ensayo clínico *“se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que pueda continuar con su participación en el ensayo clínico”* (art. 33.3 del Reglamento).

Además de las garantías del art. 28 que se deben dar, en el caso de ensayos con menores se establecen unas garantías específicas o requisitos adicionales, que se deben dar para poder llevar a cabo los mismos, y que están previstas en el art. 32.1 del Reglamento.

a) Obtención del consentimiento informado del representante legal (art. 32.1a).

b) Se exige también que el menor haya recibido la información referida en el art 29.2 de modo adaptado a su edad y madurez mental, que además debe ser proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación *“con formación o experiencia en el trato con menores”*.

Este requisito va a exigir lógicamente que el equipo cuente con miembros que tengan formación o experiencia previa con el trato con menores o que puedan contar con investigadores con dicha formación o experiencia, que se ocuparán precisamente de facilitar la información prevista en el art. 29.2 de una forma adaptada a la edad y madurez mental del menor.

c) El investigador debe respetar el deseo explícito del menor que sea capaz de formarse una opinión y evaluar la información del 29.2, así como de retirarse en cualquier momento.

Nos hemos referido con antelación a esta condición.

d) Se debe garantizar que *“no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico”*.

El objetivo de esta condición es excluir la participación de menores en ensayos clínicos a cambio de una remuneración, sin perjuicio de la posibilidad

apartado 3 del mismo art. 32.

de pagar una indemnización por los gastos e ingresos dejados de percibir como consecuencia de la participación en el ensayo clínico, ha de entenderse referida tanto al menor como al representante legal.

e) En ensayo debe tener el propósito de *“investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores”* o bien *“es esencial para validar, por lo que respecta a los menores, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación”*.

f) Además, el ensayo debe estar relacionado directamente *“con un problema de salud del menor”* o ser de tal naturaleza que *“solo puede efectuarse con menores”*

g) Existen motivos científicos por lo que se puede esperar que la participación de los menores en el ensayo clínico genere bien *“un beneficio directo para el menor afectado superior a los riesgos y cargas que supone”* o bien *“algún beneficio directo para el menor afectado y dicho ensayo clínico entraña solo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece”*.

III. CONCLUSIONES

Como hemos manifestado en la motivación, el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, introduce una serie de cambios importantes en búsqueda de la simplificación de la regulación de los ensayos clínicos pero con el objetivo de mantener las garantías esenciales para los participantes.

Y para adaptarse a esta nueva normativa europea el Gobierno español ha aprobado el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Sin embargo, para poder aproximarnos al régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos es necesario tener en consideración que vivimos en un sistema multinivel en el que existen diferentes niveles y ordenamientos que se interconectan, y por tanto es esencial poner en conexión los distintos instrumentos normativos.

En esta comunicación hemos pretendido aproximarnos a uno de los niveles, en particular al nivel de la Unión Europea, analizando las cuestiones legales que introduce el Reglamento Europeo atinentes a la realización de ensayos clínicos con menores, y en particular hemos hecho referencia a: el concepto de “menor” como sujeto de ensayo, la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos de menores, el consentimiento informado del menor, así como las condiciones de realización de los ensayos clínicos con menores.

Como hemos puesto de manifiesto se plantean, en nuestra opinión, fundamente dos dudas de interpretación de la normativa europea:

a) una de las mayores problemáticas de interpretación se suscita en relación al tema de los menores que tengan capacidad de recibir información y poder emitir una opinión, ya que el Reglamento abre la posibilidad a que la ley nacional establezca la exigencia de su consentimiento de forma adicional al consentimiento informado del representante legal (29.8 del Reglamento), en relación a los arts. 28.3 y 32 del Reglamento, planteando que en nuestra opinión la retirada de cualquiera de los dos consentimientos debería ser suficiente para impedir continuar con la realización del ensayo clínico.

Además, la opinión del menor va a contar, con independencia de que la legislación nacional pueda no exigir su consentimiento, ex Reglamento, y es que además de que el art. 32 prevea la participación del menor en el procedimiento del consentimiento informado adaptándose a su edad y madurez, la letra c) del apartado 1 del mismo otorga eficacia a la negativa del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar información, y ello aunque la ley nacional no prevea la necesidad o exigencia de su consentimiento, de tal forma que podríamos decir que en todo caso aunque puede que el consentimiento de este menor capaz de formarse una opinión pueda no ser necesario por no requerirlo la ley nacional, su negativa sí va a operar y a tener eficacia en virtud de la norma europea, que al tratarse de un Reglamento tiene efecto directo.

b) la otra duda es si iniciado un proyecto clínico en el que participa un menor que antes no tenía la capacidad de recibir información y poder emitir una opinión sobre la misma, adquiere dicha capacidad con posterioridad, en dicho caso ¿sería

necesario pedir el consentimiento informado del mismo si éste existía como requisito adicional en la norma nacional?

Entendemos que la respuesta es afirmativa teniendo en consideración el art. 32.2 del Reglamento que dispone que el menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental, y ello a pesar de que el art. 32.1 c) no lo prevé; aunque en todo caso y con independencia de esa necesidad, podría en aplicación del art. 32.1 c) retirar el consentimiento o negarse a continuar el ensayo clínico, como hemos expuesto antes.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.), *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giufrè, Milán, 2004.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331
- GARCIA VIDAL, Ángel: “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, p. 1, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 16 Mayo 2016]
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011,
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.

EL ACCESO SOCIAL Y EQUITATIVO A LA INNOVACIÓN EN SALUD DENTRO DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA¹

Jesús Esteban, Cárcar Benito
Doctor en Derecho por la UNED

SUMARIO: 1. El marco normativo y regulatorio. Los intersticios del derecho. 2. Coste de la innovación: la patente. 3. La equidad en la innovación y el principio de eficacia-eficiencia 3.1. La equidad en la innovación asistencial. 3.2. El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual. 3.3. La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad. 4. El derecho a la asistencia sanitaria pública y el derecho a la innovación. 5. Conclusiones.

RESUMEN

Los conflictos de interés en la innovación y la investigación no son una novedad. En la investigación biomédica siempre se ha evidenciado la presencia de un cierto litigio de factores capaces de distorsionar sus fines primarios. La industria farmacéutica y, en general, la innovación biomédica, tienen una finalidad lucrativa y, al mismo tiempo, poseen como objeto el ámbito de la salud. En este sentido, no se debe olvidar que las empresas sostienen la mayor parte de la investigación del sector.

Ahora bien, hay que recordar que el acceso a las innovaciones en nuevas tecnologías y medicamentos es un medio, no un fin. La sociedad civil debe buscar la garantía del acceso a las innovaciones y a los nuevos medicamentos, pero no como un resultado en sí mismo, sino como parte de un objetivo mayor, que es garantizar la salud y el derecho a la vida de las personas.

Es sabido, actualmente, los avances médicos requieren la participación de más investigadores, pacientes, médicos, etc., lo que los dota de gran complejidad en la regulación jurídica. Además, los procedimientos de investigación y la metodología son también más sofisticados. De ahí, que, el derecho se nos presenta como un fenómeno social, esto es, como una realidad que no remite a hechos naturales, sino a convenciones. El análisis de estos dos tipos de enfrentamientos, la innovación, por una parte, y, por otra, el acceso a los avances en los medicamentos y otros productos, dentro de la asistencia sanitaria, obliga a realizar una nueva incursión en el área intersticial del derecho, un sustantivo que evoca una zona situada fuera de la certeza del mismo.

PALABRAS CLAVE

Derecho social, innovación, asistencia sanitaria.

KEYWORDS

Social rights, innovation, health care

¹ Este trabajo está realizado dentro del Proyecto DER 2013-41462-R financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

1. EL MARCO NORMATIVO Y REGULATORIO. LOS INTERSTICIOS DEL DERECHO

La alusión a valores o principios en los textos constitucionales y legales es algo a lo que estamos completamente habituados. Lo que a menudo no nos resulta tan obvio es que el derecho, junto con el reconocimiento de valores o principios, también establece prioridades entre ellos, o si, se prefiere, realiza ponderaciones². Estos balances, entre otras razones, pueden ser fijados expresamente por el constituyente o el legislador, o ser el resultado del restablecimiento consolidado por parte de los órganos de aplicación de los materiales (valores o principios) emitidos por aquéllos; pueden afectar a todo un sector o subsector del ordenamiento jurídico, o simplemente a la regulación de determinados casos contemplados en las reglas regulativas. El intersticio sería un salto o brecha en un espacio por lo general continuo, en nuestro caso el derecho a la asistencia sanitaria y a la innovación. Este requiere un análisis sobre la indeterminación del derecho, la validez jurídica y la crisis de las actuales positivizaciones sobre el tema objeto del trabajo. El progreso técnico-médico, la innovación asistencial, ha supuesto una mejora de las condiciones de vida de la persona; pero, al mismo tiempo, recurriendo a una complicada técnica en el tratamiento de las distintas enfermedades se ha aumentado el número de enfermos que requieren innovaciones³.

El marco normativo actual de la investigación biomédica tiene su entronque en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que, en su capítulo II del título VI, señalaba que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso del mismo y que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de la salud.

Como se puede desprender de este marco legislativo, la investigación biomédica, desarrollada desde los centros que integran el SNS, encaja dentro del ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo –desarrolladas a través del Instituto de Salud «Carlos III» y demás Institutos biomédicos de las comunidades autónomas, pero se enmarca en

la política nacional de investigación y desarrollo, y, por tanto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología, conforme a la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

En otro orden de cosas, los objetivos de equidad en términos de igualdad de acceso están recogidos en la Constitución Española (CE) que refiere el derecho a la protección a la salud, en su artículo 43. En su desarrollo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. Ahora bien, es la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en adelante LCCSNS, la que establece el principio de innovación de base científica, como esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

En el mismo sentido, el artículo 20 de la citada LCCSNS manifiesta que en el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo. En cualquier caso, no se incluirán en la cartera común de servicios aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no estén probados.

Sólo podrán incorporarse, por tanto, a la cartera de servicios del sistema sanitario para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurran los requisitos indicados. Por otra parte, la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes: a) Evidenciar su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable; b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico; c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente. Por tanto, pudiera existir un desfase entre la inclusión en la cartera de servicios, efectividad y eficiencia, y el derecho a beneficiarse del progreso biotecnológico.

2 Bernal Pulido, C. “Estructura y límites de la ponderación”, *Doxa* 26, Cuadernos de Filosofía del Derecho, Departamento de Filosofía del Derecho, Universidad de Alicante.

3 Marcos del Cano, A. “Dignidad humana. en el final de la vida y cuidados paliativos”, en Martínez Morán N. (Coord.), *Biotechnología, Derecho*, 2003, pp. 237 ss.

En ese contexto, 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 modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que señala en su artículo 89 bis: “que dentro de lo criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica y para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”. Asimismo, el resultado en salud contribuye positivamente al Producto Interior Bruto, teniendo en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. Después de todo, en los análisis normativos, de coste-efectividad y de impacto presupuestario, la pregunta es: ¿Están ligados a los principios de equidad, efectividad, eficiencia, y el componente de innovación? Baste señalar que “un importante sector doctrinal concibe la norma jurídica como una prescripción jurídicamente vinculante. Es, por tanto la fuerza de obligar la nota esencial que define el concepto de norma jurídica. Por ello, los que mantienen esta concepción consideran que los principios citados son norma jurídica, un tipo especial de normas”⁴ En la aplicación de estos principios, la innovación puede verse afectada por la imposibilidad o posibilidad de acceso, destacando, en primer lugar, todo lo relacionado con su coste. La actividad desarrollada por la industria (farmacéutica) tiene una finalidad lucrativa y, al mismo tiempo, tiene como objeto el ámbito de la salud. El problema, según Páques, estará en saber en qué medida el objeto estará sometido a la finalidad. No se debe olvidar que el sector privado sostiene la mayor parte de la investigación del sector⁵.

2. COSTE DE LA INNOVACIÓN: LA PATENTE

Las empresas de farmacéuticas solo investigan si pueden recuperar su inversión por medio de las

patentes, es decir, si la investigación les resulta mínimamente rentable; lo cual conduce a una sorprendente paradoja. Con patentes, ciertas sociedades o sectores sociales no tienen acceso a determinados medicamentos muy necesarios, porque los precios de patente son demasiado caros para ellos (es penoso que la vida de miles de personas dependa de medicinas que existen, pero que los sistemas de salud no pueden pagar). Sin patentes, las comunidades excluidas tampoco tendrían de las innovaciones y los medicamentos necesarios, porque sin posibilidad de negocio no habría nuevos descubrimientos farmacéuticos⁶.

¿Qué puede hacerse frente a los precios abusivos de la innovación de los nuevos medicamentos o procesamientos patentados? Su destacado precio no se debe al coste de producción, sino al hecho de que, al estar patentado, la empresa titular disfruta de un monopolio de fabricación, comercialización, importación, etc., que le autoriza imponer libremente el precio sin ninguna clase de competencia, al menos mientras persista la patente⁷. A pesar de que un desarrollo histórico integral del régimen de propiedad intelectual esta fuera del fondo de este trabajo, es importante entender cómo y por qué dicho régimen ha ido desarrollando hacia un sistema de protección cada vez más enérgico. Los derechos de propiedad intelectual⁸ son personales o corporativos y protegen intereses materiales provenientes de una invención o creación. Son concedidos ex lege por un periodo fijo y pueden ser explotados comercialmente. Estos están protegidos esencialmente a través de las patentes, que son derechos fijados en el tiempo para el poseedor de la patente de comercializar la invención a precios monopolísticos.

El problema, por lo tanto, surge cuando la patente de un medicamento no está disponible para la

⁶ Alpert, J.S., Furman, S.; Samaha, L., “Conflicts of interests”, *Archives of Internal Medicine*, nº 165, 2002, p. 635

⁷ Entre los países en que la invención está protegida, hay llamativas diferencias de precio, circunstancia que llevó a la Comisión de Finanzas del Senado estadounidense, el pasado 11 de julio de 2014, a requerir a Gilead, titular de la patente, para que explique cómo establece el precio de los tratamientos de sofosbuvir.

⁸ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE nº 177 del sábado 25 de julio de 2015 que entrará en vigor el 1 de abril de 2017. Esta nueva Ley equipara la normativa española sobre Patentes al ámbito internacional y fortalece el sistema de Patentes nacional, estableciendo un marco legal que prima la actividad verdaderamente inventiva y novedosa, implantando un único procedimiento de concesión que beneficiará a la seguridad jurídica de los solicitantes y mejorará la imagen de la Patente española.

⁴ Beladiez Rojo M., *Los principios jurídicos*, Tecnos, 1994, p.106.

⁵ Páques E.P., “Poder de la industria farmacéutica”, *Dolentium Hominum* Vol. 1, nº 49, 2002

población a precios “razonablemente asequibles”, que altera la normal articulación del servicio público sanitario, cuando la invención sea determinante para la prestación del mejor tratamiento curativo efectivo en el caso de situaciones de riesgo grave. Se trataría de evitar “a toda costa” que el sistema público de salud no consiga hacer frente a los precios “injustificadamente altos” impuestos por las industrias (farmacéuticas) a nuevos medicamentos con alto poder de curación en situaciones de grave riesgo. De ahí, de lege ferenda, la necesidad de concretar específicamente, y con total claridad, el supuesto del interés público, que ya han materializado en su normativa muchos países. La aparición de terapias innovadoras para tratar los casos más avanzados (de hepatitis C) ha abierto una senda tremenda en la que el Sistema Nacional de Salud (SNS) “ha sido incapaz” de ofrecer tratamiento a todos los pacientes que lo demandaban debido a los “extraordinarios precios” de los fármacos

El derecho de patentes es la manifestación de un equilibrio difícil entre dos intereses contrapuestos: el interés general y el interés individual del titular de la patente. La defensa del interés general requiere fomentar la verdadera innovación (de la que todos nos beneficiamos), pero también que no haya precios excesivos y principalmente en productos de primera necesidad. El interés individual quiere conseguir patentes de la forma más fácil, rápida y barata posible y, además, amplificar el monopolio en sus dimensiones geográficas y temporal, de manera tan amplia como sea posible. ¿Dónde ha de situarse, pues, lo ponderable? La respuesta sería que el monopolio no puede ser ni ilimitado ni injustificado: por eso dura solo veinte años y, además no se permite patentar cualquier cosa, solo invenciones que sean nuevas y no evidentes (que tengan actividad inventiva), requisitos para cuya verificación es indispensable un proceso de examen riguroso para no finalizar por por imponer a los ciudadanos unos peajes injustificados, sin la mínima contribución positiva para el interés general.

En el caso específico de los medicamentos, están además en ejercicio la salud y la vida de las personas, valores que, a todas luces, son superiores al derecho del titular a obtener el máximo beneficio económico. Esto nos lleva directamente a plantearnos si concurre un problema axiológico por el hecho de que las patentes recaigan sobre bienes indispensables para mantener a las personas con vida. Y, más aún, cuando quien marca el precio monopolístico no fue quien se preocupó por hallar la cura de una enfermedad, sino quien compró las patentes. En un supuesto tal, el

sistema no estaría ya “recompensando” al investigador, sino a quien adquirió los derechos en el curso de una cadena especulativa más o menos larga.

Frente a tales objeciones podría deducirse que las patentes son el único sistema viable para fomentar la innovación y que, si no fuera por ellas, no acaecería progreso técnico. Pero este enfoque plantearía, a mi modo de ver, otras cuestiones. La primera, que responde a una visión un tanto sesgada, ya que los seres humanos puedan actuar guiados por motivaciones próximas al bien común, como la de mejorar las condiciones de vida de sus semejantes. La segunda, al especificar exclusivamente la investigación médica al sistema de patentes, deja sin resolver graves problemas, como el de las enfermedades de los países pobres o el de las enfermedades raras, casos ambos en los que, a priori, no parece estar tan asegurada una rentabilidad futura⁹. ¿Qué sucede cuándo las patentes caen sobre bienes de primera necesidad y están en juego la vida y la salud de las personas que, debido a unos precios excesivos, no pueden acceder a tales bienes? Para dar contestación a esta cuestión, el Derecho proporciona, a mi juicio, las piezas convenientes para estos casos.

Aquí, el margen de actuación del regulador está decididamente condicionado por los compromisos internacionales asumidos por España, como la pertenencia a la Organización Mundial del Comercio y la consiguiente adopción del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) que establece unos estándares mínimos comunes en la protección de la propiedad intelectual que todos los Estados han de respetar¹⁰. También el Derecho Comunitario condiciona la acción del legislador español: un dato relevante es que cuando España se adhirió a la Comunidad Económica Europea en 1986, se le exigió expresamente proteger las patentes de productos químicos y farmacéuticos.

9 Oxfam, *Informe de Intermón Oxfam: Patentes contra Pacientes* de 2006.

10 El fallo del Tribunal Superior de Chennai (2006), en la India, sobre el caso *Novartis*, puso sobre la mesa un tema interesante y complejo. Como se recordará, Novartis interpuso una demanda contra la Ley de Patentes india, por considerar que se extralimitaba a la hora de aplicar las excepciones al régimen de patentes que prevé el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Este Acuerdo internacional, del año 1994, regula el derecho de las multinacionales farmacéuticas a cobrar los medicamentos a precio de patente, así como el derecho de los países pobres a ser eximidos de su pago en determinadas circunstancias. Prevé que los Gobiernos en situación de emergencia sanitaria puedan conceder las llamadas “exenciones”, es decir, fabricar medicamentos genéricos o importarlos de otros países.

Esto no formula que el margen de acción de un Estado para aplacar los excesos de las patentes sea nulo. La legislación de patentes permite incluso la expropiación si así lo requiere el interés general, pero quizá no haga falta llegar tan lejos (artículo 81 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes) Las leyes también permiten a los gobiernos someter una patente al régimen de licencias obligatorias, lo que implica romper el monopolio para dar entrada, de una manera forzosa, a nuevos productores lo cual conducirá a una bajada de los precios si se considerará que existen motivos de interés público “cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública¹¹ o para la defensa nacional”.

Para estipular cuándo los precios son excesivos puede atenderse al coste de producción, como quedó establecido en la Sentencia del TJUE de 14 de febrero de 1978 (caso *United Brands*); pero esta opción, en los activos de naturaleza inmaterial, no siempre es posible, dado que una vez que la patente ha sido obtenida, su utilización por un número adicional de usuarios no siempre da lugar a un incremento de los costes. Por eso, en ocasiones, se ha atendido a otros elementos, como la comparación sobre bases homogéneas; por ejemplo, teniendo en cuenta los cánones exigidos en otros países. Normalmente cuando se hace referencia al conflicto de intereses se alude directamente al provocado por un beneficio económico¹².

Lo llamativo es que la autoridad de competencia no solo puede sancionar, sino que, además, tiene la facultad de adoptar otras decisiones. En este sentido, el artículo 53.2 b) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia habilita al Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) a atribuir “condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento”, lo cual incluye la facultad de someter una

patente al régimen de licencias obligatorias¹³. La posible concesión de licencias obligatorias por la autoridad de la competencia estaría relacionada con los medicamentos.

La representación, por tanto, de que la concesión de licencias obligatorias logrará ser un remedio potencialmente útil para poner fin a los atropellos de posición dominante en el ámbito de las patentes simboliza que podría ser una reparación potencialmente útil para poner freno a las prácticas abusivas. Sin embargo, los planteamientos deben ir enfocados a establecer la especificidad de las patentes dedicadas a los medicamentos, productos que pueden marcar la diferencia entre la vida y la muerte, y que no deben ser tratados como una mercancía más.

Las patentes, indudablemente, crean una situación de monopolio, pero quizá sea ineludible para motivar el desarrollo de la investigación en este campo, siendo poco factible el desarrollo exclusivo en el ámbito público. Hay que ir a un acceso a los medicamentos, y dirigir el pensamiento a que la finalidad garantista de una protección extrema de las patentes conduzca a precios altos e inaccesibles de estos productos, como ha ocurrido en el pasado con los medicamentos contra el Sida, pero que también ocurre actualmente otras especialidades (Sovaldi®, a base de sofosbuvir). Por ello, es fundamental intentar reducir en el acceso a la innovación la brecha, entre lo que Pérez Luño, llamó *inforicos* e *infopobres*¹⁴, que trasladado a la innovación sería innovación para ricos e innovación para pobres.

3. LA EQUIDAD EN LA INNOVACIÓN Y EL PRINCIPIO DE EFICACIA-EFICIENCIA

La ciencia, la innovación, como vemos, es un derecho humano, pero está lejos de considerarse así por la sociedad y los estados que deberían velar por el cumplimiento de este. El artículo 15 del PIDESC reúne el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Sin embargo, hay poca conciencia de este derecho,

11 Cualquier Estado Miembro de la OMC puede someter una patente al régimen de licencias obligatorias si está en juego la salud de su población, tal y como quedó claro tras la Declaración de Doha, aprobada unánimemente en 2001, en la que todos los miembros se reconocieron la libertad de cada Estado para tomar decisiones sobre esta cuestión, habida cuenta de que la salud de las personas es un bien superior. Pero el sometimiento de una patente al régimen de licencias obligatorias, en los casos de interés general, es una decisión política (y por, ende, no reglada) que solo el Consejo de Ministros puede acordar y lo cierto es que ningún la mayoría de los gobiernos occidentales han adoptado jamás una decisión semejante

12 Alpert, J.S.; Furman, S.; Samaha, L.; op. cit., p.635.

13 El titular de la patente está obligado a explotarla, bien por sí mismo o a través de una persona autorizada por él, mediante su ejecución en España o en el territorio de un miembro de la Organización Mundial del Comercio en forma suficiente para atender a la demanda nacional. Se considera que existen motivos de interés público, cuando la mejora o el incremento de la explotación de una patente es de importancia primordial para la salud pública o para la defensa nacional.

14 Pérez Luño, E., *La tercera generación de derechos Humanos*, Thomson-Arazadi, Cizur Menor, 2006, p.102.

en parte debido a la falta de entendimiento en cuanto a qué tipo de obligaciones legales impone a los estados y qué tipos de derechos debe proporcionar. Todos ellos “reconocen el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”. Además, los ciudadanos tienen derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas. Se trata de informar la futura regulación, de conseguir una ordenación uniforme a todos los seres humanos, en cuanto la innovación afecte a la asistencia sanitaria. En este punto el problema no está en la finalidad, sino cómo se logra (los medios utilizados) y cómo se distribuye o cómo se emplea después.

3.1. La equidad en la innovación asistencial

En este ámbito, dar una directriz supone, por tanto, debido a la complejidad de todos los aspectos que están en juego en torno a la ciencia y su aplicación, una cuestión valorativa. Se trata de un conflicto, mucho más que complejo, que enfrenta a gobiernos y multinacionales por patentes de medicamentos (open access). Esto es particularmente destacable cuando los riesgos afectan a las minorías o a otros pequeños grupos sin poder formal. El análisis del riesgo-coste-beneficio, trazado sobre la base de la adición de las preferencias individuales en sus formulaciones estándar, es defectuoso en los que se refiere a consideraciones fundamentales de justicia. Cuando las grandes cargas que se imponen a unos pocos contrastan con los pequeños beneficios que muchos podrían obtener a cambio, las minorías, muy a menudo, salen perdiendo¹⁵.

Como se puede advertir, la magnitud y el incremento de los problemas., que enfrenta la medicina actual se equiparan en cierta forma a la dimensión y velocidad con la que se ha desarrollado la tecnología durante las últimas décadas. Desafortunadamente, la velocidad del cambio ha sido tal que a muchos, cegados ante las oportunidades que brindan los recursos tecnológicos, les resulta difícil distinguir entre los beneficios y los problemas surgidos, y por tanto no logran captar la realidad de la situación.

Nadie duda de los favores de los avances de la ciencia y tecnología; sin embargo, existen serias

dudas sobre la efectividad de muchos de los tratamientos disponibles: muchos pacientes no reciben los que requieren en el momento en que los necesitan; se han incrementado en forma muy importante los errores en la atención de los enfermos; con frecuencia se violentan los derechos de los pacientes y han aumentado los costos de atención médica, con el consecuente crecimiento de los problemas de inequidad¹⁶.

Por lo demás, se ha considerado conveniente tomar la innovación médica como una de las muestras más significativas de la necesidad de adaptar los principios y derechos constitucionales a las cambiantes circunstancias. Por tanto, en este momento sólo cabe describir brevemente el panorama de derechos y principios constitucionales afectados genéricamente por el impresionante desarrollo.

Ahora bien, los empeños por desarrollar una definición de consenso sobre la equidad en la innovación, aún se está lejos de conseguir un grado de unanimidad. El principio de equidad ha sido reconocido como uno de los valores rectores de los sistemas de salud en la mayoría de los países del mundo. La inequidad en salud, según Whitehead, hace referencia a desigualdades que son innecesarias y evitables pero que, además, se consideran injustas. Para esta autora, la equidad en salud significa, idealmente, que todos deben tener la oportunidad justa de alcanzar todo su potencial de salud y, más pragmáticamente, que nadie debe estar en desventaja a la hora de alcanzarlo, si ello se puede evitar¹⁷.

En consecuencia, la equidad se define como la ausencia de desigualdades que son consideradas injustas y evitables. Es así como existen desigualdades que son esperables, no modificables y justas, que no pueden ser consideradas inequidades (ej. solo hombres desarrollan cáncer prostático). Este principio está íntimamente ligado al de justicia distributiva, pues implica que cada individuo reciba exactamente lo que necesita. El concepto de equidad en la innovación asistencial remitiría a la teoría de la justicia distributiva, o como una sociedad o grupo debería de asignar a un producto escaso, la innovación médica, entre diferentes individuos con diferentes necesidades y derechos sobre éste. Las conexiones con la

15 Kaiser M., “El principio de precaución y su importancia para la ciencia”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.149.

16 Chee Khoo, C.; G. de Wildt; “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?”, *Development in Practice*, Vol. 18, nº 1, 2008, pp. 100-109.

17 Whitehead M., *The Concept and Principles of Equity and Health*. *International Journal of Health Services*, 22, 1992, pp.429-45

filosofía política y la filosofía moral (qué es justo y que es injusto) es evidente. Los criterios de equidad que han tenido un mayor desarrollo desde la óptica liberal son el utilitarismo y principio de maximin de John Rawls.

El utilitarismo, sin embargo, deriva del filósofo Jeremy Bentham y se puede interpretar como una teoría de lo que es bueno y como una teoría de lo que es justo. En el primer caso, una acción es buena si reporta utilidad (felicidad, bienestar) o evitar el dolor, y no sólo al propio individuo (y en eso es diferente del egoísmo), sino también a todos los demás individuos. La teoría de lo que es justo consiste en que las acciones justas son aquellas que conducen a la mayor suma de bienestar (utilidad) posible en una sociedad. Además de este énfasis en la maximización, el utilitarismo es consecuencialista, en el sentido de que la equidad del resultado se juzga por las consecuencias que se derivan y no por bondad o maldad de la acción en sí. Para Bentham, en moral, el interés personal debe ser la única guía de los actos. Propone una economía de placeres consistentes en calcular cuál es el más apto para conducir a la felicidad, optando por aquel que procura más placer y menos dolor¹⁸. Es decir, apelando al pensamiento de Mill J. Stuart, el interés es el motor de nuestras acciones, aun reconociendo que, a veces, puede tener cabida el sentimiento altruista.

Respecto a la justicia distributiva, existen dos aproximaciones posibles: la utilitarista, que implica asignar recursos de la innovación para maximizar la salud de la población (independiente de su distribución en la población); y la igualitarista que implica distribuir los recursos de tal manera que cada individuo pueda obtener una parte que sea reconocida como justa. Se reconoce que existen dificultades para definir qué es justo y declara no tener preferencias por ninguna de estas visiones en particular. Más bien hago empeño en bloques que dan cuenta de la justicia del procedimiento, es decir, los principios que conviene ser cumplidos en el proceso para dar legitimidad a la evaluación de la innovación y las decisiones consiguientes. En este sentido, es de señalar la importancia de que cada individuo pueda elegir qué tipo de cuidado en el mundo sanitario desea recibir, respetando valores, principios y creencias individuales. Sin embargo, también observamos que la autoridad sanitaria deberá limitar la capacidad de elección

de los individuos en algunas ocasiones, a favor de los intereses de la población. La equidad puede ser conceptualizada, medida y analizada en todas las dimensiones de la evaluación (ej. eficacia, efectividad, costo-efectividad, etc.).

Los principios rawlsianos, Rawls, de justicia, son, por tanto, no verdaderos o válidos por sí mismos, sino plausibles (en el sentido de susceptibles de ser adoptados en un debate sometido a ciertas reglas)¹⁹. De algún modo, el centro de transcendencia filosófica se desplaza desde los principios mismos a las características del procedimiento dialógico que supuestamente, conducirá a la adopción de aquéllos: un acuerdo justo conducirá indefectiblemente a la adopción de principios justos. En la innovación asistencial, el procedimiento en cuestión es la “posición original”: las peculiares restricciones informativas. Se trata de la regla de elección que pide que, en una ordenación cualquiera, se considere en primer lugar la situación más desfavorecida (la del individuo que se favorece menos de la distribución) y que se juzguen preferibles a cualquiera otras las distribuciones que consiguen hacer dicha situación lo mejor posible (que den un máximo a quien se halla en una situación de mínimo).

Por consiguiente, en que los individuos que deben efectuar una elección bajo las condiciones del “velo de ignorancia” hacen frente a la incertidumbre, esta regla es similar a la que conduce a privilegiar las reglas que hacen todo lo posible por favorecer la situación de quienes se encuentran en la posición social menos envidiable. En palabras de Rawls: la regla maximin nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles. A pesar de que Rawls suma así nociones distributivas, no es un igualitarista, y por eso entronca con la corriente liberal. En la innovación médica cabría la proyección de la desigualdad económica en la distribución de la renta y de las riquezas que está justificada si a) contribuye a mejorar la suerte de los miembros más desfavorecidos de la sociedad (principio de diferencia), y b) tales desigualdades están supeditadas a posiciones que todos tienen, oportunidades (este es el principio de igualdad de oportunidades). ¿Cuál es enfoque para la innovación asistencial? Esto sólo se puede entender desde la perspectiva de un enfoque utilitarista liberal. Por tanto, la existencia de desigualdades en la aplicación de los productos innovadores, cuestión económica del coste, sería justificable si

18 Landewerd, L., “Teoría Moral, Ética Práctica y Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.47.

19 Rawls J.; *A theory of justice*, Cambridge. Harvard University Press, 1971.

dichas desigualdades son necesarias para el estímulo (como incentivo a los más ricos para que produzcan más) y a los que tienen mejor salud para elevar la situación de los que están peor.

En salud, la necesidad viene dada por la magnitud, como he señalado, de la enfermedad, y es tanto mayor cuanto más grave es la enfermedad o más precario el estado de salud²⁰. Hay necesidad, según William, si hay capacidad potencial de beneficio, o dicho de otra manera, si la atención médica tiene una utilidad o productividad marginal positiva. La necesidad residiría en términos de “mejora esperada del estado de salud” o capacidad potencial de beneficiarse del tratamiento médico²¹. La primera acepción es consistente, como el criterio de equidad de Rawls, mientras que la segunda puede incorporarse a los criterios de maximización de corte utilitarista. En los avances tecnológicos sanitarios e innovaciones, la concepción de la necesidad como capacidad de beneficio incorpora el renglón de efectividad, pero no tiene en cuenta la longitud y grosor de los recursos o el coste efectividad de esa necesidad.

La aplicación del principio maximin, que nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles en la distribución de la innovación en la asistencia sanitaria llevaría a dar prioridad a los que tienen un nivel de salud de partida más bajo-naturalmente, siempre que el resultado de tratamiento sea positivo-y aunque para ello sea necesario dar más prestaciones o mejorar más la salud de los más ricos-. A la solución rawlsiana se le ha hecho, sin embargo, la crítica de que la preocupación por proporcionar ascensos marginales a los que están peor podría hacerse, en la barrera, el linde, a costa de descuidar o perder mejoras sustanciales de los que están mejor, o incluso a costa del empobrecimiento de la sociedad.

El principio básico de distribución de las teorías de justicia supone, a mi juicio, aventajar el igualitarismo. Puesto que el objetivo es la eliminación o abreviación de las desigualdades, la noción clave es la igualdad de algún aspecto fundamental para los individuos. Según Sen las políticas deben pretender ciertas capacidades básicas esenciales para la preservación de la vida y la posibilidad de escoger

libremente el propio estilo de vida, siendo la salud un elemento de dichas capacidades básicas²². Para Roemer las políticas deben garantizar la “igualdad de oportunidad” en ciertos resultados como “ingresos o salud”²³. Los ciudadanos deberían, por tanto, ser compensados por condiciones desiguales de partida, de modo que el resultado final fuera consecuencia solo de su esfuerzo individual. Procurar la igualación absoluta de la salud sería imposible, y por eso mismo absurdo.

En consecuencia, en el concepto de equidad importa y conviene explicitar la diferencia con el concepto de desigualdad, ya que en el ámbito de la salud ambos términos se utilizan a veces-indebidamente como sinónimos. El concepto de desigualdad es, en principio, un concepto descriptivo que expresa la mayor o menor concentración de salud y la utilización de servicios sanitarios en unos determinados grupos de población definidos según edad, el sexo, la renta, la educación, etc. Se trata, por tanto, de una racionalización estadística y no de una valoración de tipo ético sobre lo que se considera justo e injusto.

El problema es que bajo ningún concepto es admisible que los supuestos de “condición” o “situación” o “status” puedan ser utilizadas para hacer referencia exclusiva a actos puntuales de diferenciación desfavorable en la innovación asistencial, cuando estos actos no repercuten globalmente en la posición que el individuo ocupa en la sociedad; fuera de estos casos podrá haber desigualdad de trato, e incluso podrá estar prohibida pero no se trata de discriminación. Se trata de dar cabida a las innovaciones sanitarias en los supuestos de distinción jurídica o social frente a grupos sociales o culturales especialmente desconsiderados en cuanto tal grupo. Es decir, tiene que haber elementos, que tiendan a conseguir que las diferencias sociales, producto de la estratificación social no se conviertan en desventajas de trato para innovación para los que se sitúan en las posiciones más desfavorecidas.

Ya Ronald Dworkin había propuesto, bajo la premisa de la reducción de los gastos en salud la vía de acordar una cobertura mínima universal de la mano del principio de responsabilidad individual. Dworkin refuta aquella posición. Para él la salud es un bien que, por su importancia, sería capaz de consumir

20 Lora P. & Zúñiga Fajuri A., *El derecho a la asistencia sanitaria, Un análisis desde las Teorías de la Justicia distributiva*, Iustel, 2009, p.81 ss.

21 William A., “Need an economic exegesis.” en Culyer A. J.; Wright HG editors, *Economic aspect of health service*, Londres. Martin Robertson, 1978.

22 Sen A.; “Why health equity?”. *Health Econ* 2002: Vol.11, pp. 659-666.

23 Roemer J.; *Equality of opportunity*, Cambridge, Harvard University press, 1998.

todos los recursos de un Estado lo que, en condiciones de escasez, implica desconocer el costo real de nuestras elecciones. Por ello, se propone un modelo que recoge aquellas ventajas del mercado que obligan a la gente a un compromiso capaz de garantizar que, si el acceso al mercado es equitativo, entonces el resultado de la acción de las personas será considerado justo (justicia procesal)²⁴.

Cualquier factor diferencial pensable puede reconducirse a uno de los dos elementos de la terminología constitucional del artículo 14 CE: a una condición intrínseca del ser humano a una condición externa a él, que le caracteriza y cualifica, sin atender a la penetración social efectiva, a la gravedad del mal que está en el criterio de distinción²⁵. Esto lleva a reconocer que el tipo de regulación posible de la innovación en salud tiene que ser tan múltiple y plural como lo es la propia estructura de aquella, compuesto de decisiones centralizadas, públicas y privadas, con orígenes en diferentes sucesos personales.

3.2. El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual

Pero justo con el citado principio de equidad, la innovación en la asistencia sanitaria opera, no sólo como un medio para la aplicación de la justificada norma, pues sus propias características impiden que le puedan ser aplicadas las soluciones tradicionales. Así, parte del devenir que hemos manifestado puede aludir sucesivamente al tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes monoinfectados en el ámbito del SNS (sofosbuvir-sovaldi). En este sentido, la eficacia y la eficiencia dan una orden a las normas formuladas, y las convierten de flatus vocis en mandato orgánico. Determinan el modo como lo jurídico actúa sobre la realidad social y cómo ésta, a su vez, ejerce sobre las normas jurídicas.

Por ello, el conflicto relacionado con la dispensación de fármacos innovadores, empero, tiene cada año múltiples manifestaciones. Impotentes para valorar la eficacia de aquellos con criterios estrictamente técnicos, o adentrarnos en razonamientos de coste-efectividad, he tratado de analizar este asunto desde la perspectiva de la equidad, a la vista de la heterogeneidad demostrada en el comportamiento

asistencial. Ciertamente las exigencias que derivan del uso racional de los medicamentos obligan a múltiples controles, a veces desde entidades diversas. La certeza, sin embargo, nace del valor; no se funda en resultados que puedan ser comprobados de manera empírica, se trata más bien de seguridad derivada de un imperativo moral no analizable²⁶.

Pues bien, con el fin de que la evaluación, selección y utilización de los medicamentos se realice conforme a unos rigurosos criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, y muy especialmente que los mismos se apliquen de forma homogénea, sin llegar a la inequidad, el posicionamiento obedece lógicamente a una perspectiva estrictamente teórica. El problema científico universal, en el que estimo esta principalmente interesado la solución normativa, radica en probar la hipótesis de que un tratamiento determinado afecta de manera positiva la historia natural de una enfermedad. Por tanto, siguiendo a Cochrane, no es más importante la curación que la asistencia, sino porque existe una importante discrepancia entre el input y el output, lo externo que es introducido, el medicamento, y los cambios entre la mortalidad y la morbilidad²⁷. En el mundo del derecho, como se viene insistiendo, para que exista un principio no basta con alegar datos objetivos que justifiquen su formulación. Además de estos criterios, es necesario que el valor sea “sentido” como tal por la comunidad. Los datos objetivos pueden demostrar que la idea a la que se refiere el principio no es un juicio meramente subjetivo, pero puede que ello no esté suficientemente arraigado en la conciencia jurídica general.

3.3. La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad

El énfasis en la capacidad de beneficio, que señalen la normatividad, y el hecho de medir el valor de la vida han merecido acusaciones de discriminación. Hay que señalar que la racionalidad del mercado (coste-beneficio) no suele aportar valores éticos, por ello, se trata de rescatar los valores que superan el ámbito mercantil y buscar nuevas formas de legitimación de las condiciones del mercado. Y si es posible debatir sobre “la dimensión moral de los mecanismos de mercado”, hay que recordar el pensamiento de Walzer: se trata en cualquier caso de una clase de justeza que a la comunidad le resultaría

²⁴ Dworkin R.; “Justice in the Distribution of Health Care”, *McGill Law Journal*, Vol. 38, nº 4, 1993,

²⁵ Rodríguez Piñero, M.; Fernández López, M^a.; “Igualdad y discriminación”, *Temas claves de la Constitución Española*, Tecnos, 1986, p.237

²⁶ Cochrane, A. L., *Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios*. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, 1999, p. 22 ss.

²⁷ *Ibidem*, p.13.

necesario constreñir²⁸. En este sentido, los derechos fundamentales pueden ser un instrumento como obligación jurídica que deviene de la ética y que concretan su actuación en la acción política, y en un sentido más específico, los derechos sociales como derechos “distributivos”, porque suponen una reestructuración de la distribución. Es decir, son derechos que interfieren y corrigen la distribución de los bienes sociales. En este sentido, implican una corrección del mercado incluso un criterio de distribución fuera de las reglas del mercado, que son llamados derechos de desmercantilización²⁹.

En una primera aproximación, podríamos preguntarnos si la igualdad de acceso a las nuevas tecnologías e innovaciones asistenciales garantiza la igualdad de tratamiento para igual necesidad. Puede que no, pues la primera es solamente un fenómeno de oferta, mientras que la igualdad de tratamiento y aplicación de las innovaciones científica resulta de la intervención de la oferta y la demanda y, por tanto, influye el comportamiento del consumidor/paciente. Es posible que algunos colectivos tengan desigual tratamiento porque no quieren o no puedan (por razones económicas, culturales, religiosas, etc.) articular su demanda con la misma intensidad que otros. De otro modo, algunos autores argumentan que la palabra acceso en las declaraciones de política sanitaria es la de “recibimiento de tratamiento”³⁰.

Las políticas sanitarias deberían encaminarse básicamente hacia el objetivo de facilitar el acceso universal al mercado a todos aquellos que se han visto privados de dicho acceso, es decir, a quienes lo necesitan³¹. El principio general de maximización del beneficio tiene problemas éticos importantes y no constituye un criterio universalmente aplicable ni aceptable socialmente en todas las circunstancias. La gente podría preferir una distribución más igualitaria de la salud entre los individuos o grupos sociales que una mayor salud total. El problema radica en si los individuos están dispuestos a intercambiar eficiencia por equidad. La ignorancia de los aspectos de gravedad puede llevar a ordenaciones extrañas y no responsables.

La idea principal es que la valoración social de las ganancias de salud no es constante, sino que varía en función de dos juicios: a) la gravedad o estado de salud inicial, de manera que una misma ganancia de salud se valora más cuanto más bajo es el punto de partida, y b) la diferencia en el potencial de curación, partiendo de un cierto nivel de salud. De hecho, sería pensable derivar criterios de ponderación que den más peso a las ganancias en salud de personas más desfavorecidas socioeconómicamente que a esas mismas garantías cuando son obtenidas por los más privilegiados³². La base de actuar así sería que nos situamos ante una forma de compensación. Es posible que hubiera cierta disconformidad.

En un primer cierre, si bien la ética debe alinear y proteger el proceso de difusión de las tecnologías desde la equidad, son ejemplos de acercamiento: las presencias sociales (grupos o personas destinatarias), los efectos distributivos (reducen o aumentan la brecha de la desigualdad) y las responsabilidades individuales (resultados en salud provocados por comportamientos insanos e irresponsables).

No parece correcto que la privación o la escasez como criterio de distribución único sea suficiente para el reparto de los bienes sociales, tampoco parece sostenible que la libre aplicación de los de los criterios de mercado sea la única estipulación de orden y reparto de los bienes, nuevas tecnologías sanitarias, en la sociedad; se deben indagar nuevos criterios distributivos que operen paralelamente a la necesidad y dentro del mercado³³, “que no se trasladen a lo subterráneo, o tengan lugar en agencias estatales”³⁴. La escasez puede ser un buen punto de partida, porque es una realidad que contiene elementos económicos, éticos y políticos, y además inquirir, junto a la escasez o la necesidad, otros criterios distributivos que pueden ser el intercambio y el merecimiento³⁵. En el derecho a la innovación en salud, aquí las

32 Tsuchiya A. & Dolan P, “Equality of what in health? Distinguishing between outcome egalitarianism and gain egalitarianism”, *Health Economics*, Vol.18 nº 2, 2009, pp.147-159

33 Vicente Gimenez, T, op. cit. p.91.

34 Walzer, M., op.cit. p. 34-39; 120

35 En lo referente a la investigación de enfermedades raras o de prevalencia en países pobres, aun no siendo totalmente cierto, quizá olvidamos que la empresa privada tiene como objetivo el beneficio y esas inversiones no serían rentables, siendo por tanto objeto de investigación y desarrollo público. La declaración de Derechos Humanos (DUDH) “sentó las bases del marco legal internacional para el derecho de la salud”.²⁸ La DUDH, si bien solamente menciona el termino salud una vez, se centra en los determinantes sociales de la salud y abarca un abanico de temas y debates de salud pública

28 Walzer, M., *Las esferas de la justicia*, Fondo de Cultura Económica, 1997, México, D.F. p.120.

29 Vicente Gimenez, T., *La exigibilidad de los derechos sociales*, Derechos Humanos, PUV, Tirant lo Blanc, Valencia, 2006, p.90

30 Van Doorslaer E.; Wagstaff A.; Rutten F. *Equality in the finance and delivery of health care: an international perspective*. Oxford University Press, 1993.

31 Espada, J.C; *Derechos sociales del ciudadano*, Acen-to, Madrid, 1999, p.129.

necesidades, en realidad hacen referencia a los satisfactores (bienes o servicios de tales necesidades). Y la capacidad “ha de entenderse exclusivamente como capacidad económica o financiera para adquirir tales satisfactores en el mercado. Implícitamente con ello se está asumiendo que tales satisfactores sólo pueden obtenerse en forma de mercancía y en el mercado, que se configuraría como el lugar natural de los mismos. De esta forma se asume que los satisfactores objeto del derecho se convierten en prestaciones que el Estado ha de proveer como sustituto del mercado, subsidiariamente, las personas que así se convierten en titulares, ya que no puede obtenerlos en su forma de mercancía”³⁶.

4. EL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA Y EL DERECHO A LA INNOVACIÓN

En referencia a la asistencia sanitaria, Oskoz señala que toda disposición que adopte un gobierno debe ir acompañada de una evaluación sobre los efectos para los Derechos Humanos, como proceso para predecir las posibles consecuencias que tendrían para el disfrute de los derechos humanos una política, un programa o un proyecto³⁷. Además, los Derechos Humanos exigen dar respuesta a las políticas mediante un proceso equitativo, transparente y participativo, teniendo en cuenta criterios explícitos, como las personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas, y no solo las pretensiones de poderosos grupos de poder.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) obliga al Estado a la realización progresiva de los derechos económicos, sociales y culturales, adoptando hasta el máximo los recursos de que dispongan los Estados para lograr progresivamente la plena efectividad de dichos derechos. Y también es destacable el principio de no regresividad, que hace referencia al mantenimiento de como mínimo, nivel actual de disfrute. Consecuentemente, un rumbo basado en los derechos (humanos) del acceso a la asistencia sanitaria, los medicamentos y a la salud mantiene que los Estados tienen la responsabilidad primaria en lo que implica avanzar

progresivamente hacia la realización de los derechos humanos en el mundo. Esta definición encarna un desplazamiento desde la concepción tradicional de los derechos humanos como la protección del individuo de los potenciales abusos del Estado, único poseedor de deberes respecto a la realización de los derechos humanos, hacia un abordaje más holístico, de responsabilidades compartidas, en el cual el Estado continúa siendo el actor principal, con competencias sobre el resto de los actores³⁸. Esto, a su vez, protege al Estado frente a las recetas de políticas provenientes de las organizaciones multinacionales que puedan contravenir su responsabilidad primordial, la de proteger todos los derechos y libertades fundamentales del conjunto de sus nacionales.

Invocando los derechos humanos y consolidando las obligaciones resultantes de protegerlos en la definición de políticas, los Estados dominan en coherencia y reducen la brecha entre la declaración de voluntad y la acción (compliance gap) que se genera cuando firman instrumentos internacionales de derechos humanos y arrojan políticas económicas y comerciales que amenazan su capacidad de honrar las obligaciones emanadas de dichos instrumentos. El Estado Social regenera a todos los derechos en derechos prestacionales, es decir, en derechos que exigen a los poderes públicos deberes de hacer, y no sólo omisiones: “si las clásicas libertades fundamentales han de ser hoy algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe ser algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe consistir en derechos a prestaciones sociales”³⁹.

El derecho a la asistencia sanitaria, a su vez, comporta la no discriminación y la equidad en el acceso a las innovaciones médicas. La equidad certifica justicia (fairness), de modo que las “necesidades de las personas y no sus privilegios sociales guían la distribución de oportunidades para el bienestar”⁴⁰. Un acceso equitativo a los medicamentos requeriría

36 Lema Añón C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año nº 14, Nº 22, 2010, pp. 179-203

37 Oskoz J., *Crisis y recortes en derechos humanos. La defensa de los derechos humanos en tiempos de crisis*, La catarata, mayo 2013.

38 Muñoz Machado, S. *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Santiago Muñoz Machado.--Madrid : Alianza Editorial, 1995, p.176.

39 Schneider HansPeter, *Democracia y constitución* Centro de Estudios Constitucionales, 1991.

40 Linares-Pérez N.; López-Arellano O.; “La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva”, *Medicina Social* (www.medicinasocial.info) Volumen 3, nº 3, septiembre 2008.

poner el foco en los sectores mas desfavorecidos de la sociedad. En la práctica, esto pretendería que las medicinas esenciales fueran asequibles o gratuitas para los sectores con mayores carencias de la población mundial. Paralelamente, implicaría que, para mejorar la accesibilidad física de las medicinas, la I+D en enfermedades desatendidas fuera conducida con fondos públicos o a través de la construcción de asociaciones estratégicas publico-privadas.

Desde una dimensión de los derechos, el neoliberalismo argumentan que la salud es mas una aspiración social que un derecho, por lo cual satisfacer las aspiraciones sociales solamente se logra cuando los valores liberales representados por las libertades negativas son promovidos y protegidos, ya que estas libertades ofrecen los principios de acción para la creación de riqueza⁴¹. Este enfoque prioriza los derechos y libertades civiles y políticos por encima de los derechos económicos, sociales y culturales, donde se situaría el derecho a la salud, a los que atribuye el carácter de aspiración social.

A partir de una perspectiva de justicia y de los derechos humanos, la conveniencia de la implantación de la innovación ha de evaluarse desde un planteamiento que tome en consideración el derecho fundamental a la protección de la salud y la exigencia de que los poderes públicos organicen y tutelen la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43 CE). Habrá que pararse en el alcance del derecho la protección de la salud y “ponderar” si entre los deberes de garantía que recaen en el Estado se incluye el suministro a sus titulares de los medicamentos y las biotécnicas que están disponibles desde la cima de la investigación biomédica. En este sentido, la “necesidad” refleja un mínimo general de dotación de medios de vida determinado por la naturaleza humana, por debajo del cual no es posible el ejercicio de la libertad como manifestación personal.

Sin embargo, la “fundamentalidad”⁴² de este derecho-prestación propio del Estado de Bienestar se espacia a todo lo que tiene que ver con la existencia humana, como es la salud. De esta forma se incardina el juicio ético-jurídico genuino. La categorización

del derecho a la protección de la salud como una exigencia político-social abre la vía para considerar el SNS, implantado por imperativo del art. 43.2 de la CE, un instrumento para hacer efectiva la igualdad que proclama el artículo 14 en conexión con el 9.2 del texto constitucional, y, con ello, la extensión y calidad de su cobertura queda condicionada a los recursos disponibles, y no en la aspiración de estar en la primera línea de la innovación científica⁴³.

Según estas consideraciones, la cuestión de la innovación en la asistencia sanitaria vs. sostenibilidad del sistema de salud ha de aclararse según un parámetro “progresivo” de realización del principio de igualdad en la protección de la salud de la población, que a la vez aspira a una asistencia que incorpore los últimos avances de la ciencia médica. La escasez como hecho, acentuada desde el año 2010 por la crisis financiera, es lo que impone una declaración de discrepancia entre el objetivo de la igualdad en la provisión de salud y el acceso a los avances más innovadores de la investigación biomédica, cuyo incentivo es el beneficio obtenido en un mercado competitivo⁴⁴. Resulta evidente, como he señalado, que el desarrollo de la innovación médica corre paralela a los beneficios de las grandes empresas del sector.

Consecuentemente, debido a la escasez y a la divergencia de los objetivos de la financiación pública destinada a la sanidad (igualdad) y los de la privada, destinada a la innovación (beneficios en el mercado), los denuados irían desde el logro de la excelencia en una y otra dirección. Esto cede ante distintas motivaciones del Estado y de la Industria. La constatación de que el par “sostenibilidad-igualdad” e “innovación” marchan por cauces distintos no implica su incompatibilidad, dado el carácter “progresivo” de la realización del principio de igualdad al que antes se aludió.

43 Como dispone el art. 5.1 del RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, uno de los criterios para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes es “su impacto económico y organizativo”. Consecuentemente, la concepción central del SNS, financiado con fondos públicos e inspirados en el criterio crucial de la cobertura universal de la asistencia, se inscribe en el ideal de la justicia distributiva

44 Ramito Avilés M. A., “El principio de equidad en el Sistema de Seguridad Social y en el Sistema Nacional de Salud: las barreras de acceso de las personas con VIH”, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Universidad Carlos III de Madrid: <http://www.cesida.org/wp-content/uploads/documentos/clinicaLegal/Informe%20CESIDA%20Equidad-1.doc> (6/02/2015).

41 Rico Velasco, J., *Neoliberalismo, salud pública y atención primaria: Colombia Médica*, vol. 28, núm. 1, 1997, pp. 27-33 Universidad del Valle Cali, Colombia.

42 Bastida F, J.; Villaverde I.; Requejo P., Presno M. A.; Aláez, B. Sarasola I., *Teoría general de los derechos fundamentales en la constitución española de 1978*, Tecnos, Madrid, 2004.

5. CONCLUSIONES

El conocimiento es un conector esencial para múltiples actividades humanas y valores, incluyendo la libertad, el ejercicio del poder político y el desarrollo económico, social y personal. El debate debe situarse, por tanto, sobre las normas regulatorias de propiedad intelectual, y las de protección a la salud, y todo progreso regulador que condicione la difusión y el acceso al conocimiento en el contexto de necesidades sociales y objetivos políticos que le dan sentido: facilitar el acceso generalizado a los beneficios del conocimiento.

Ahora bien, la sociedad debe propender por el acceso a innovaciones, medicamentos pertinentes, seguros y efectivos, para lo cual debe contarse con un sistema de promoción de la innovación, que busque la pertinencia terapéutica y la mitigación de las imperfecciones del mercado en la decisión final⁴⁵. Cuando los valores y la ética entran en juego, las sociedades democráticas tienden a oponerse a la toma de decisiones basada en la opinión de los expertos⁴⁶.

Un primer mecanismo, presente ya en la posición de la sociedad civil, pero todavía falto de una argumentación más sólida es la consideración de las innovaciones como bien público, desde el punto de vista económico. La sociedad debe tener en cuenta que en las negociaciones de tratados de libre comercio, la industria farmacéutica multinacional actúa de manera coordinada y bajo una misma agenda frente a los distintos gobiernos. Las diferencias en el énfasis sobre las disposiciones negociadas obedecen a las particularidades de cada Estado, pero las aspiraciones de las grandes industrias, que finalmente configuran buena parte de la agenda negociadora son las mismas⁴⁷.

El segundo mecanismo, el valor de la discusión jurídica sobre los efectos negativos de las disposiciones excesivamente favorables a los intereses de las industrias tecnológicas y farmacéuticas, más allá de lo meramente económico, supone incluir otras cuestiones: control de precios, información publicidad

sobre medicamentos etc. Como fue consagrado en numerosos tratados internacionales, convenciones y legislaciones nacionales, el derecho al más alto estándar de salud física y mental es un derecho humano fundamental e implica, entre otros elementos constitutivos, una legislación que permita el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y a las innovaciones en salud. El Estado, entonces, tienen la obligación de proteger, promover y satisfacer el derecho a la salud de sus ciudadanos a través de los mecanismos legales. Este es, a mi juicio, el desafío fundamental de lo que a veces se denomina la nueva gobernanza de la ciencia y la tecnología en salud.

Quizá se objete que la asistencia sanitaria y la innovación en salud o la viabilidad de obtener los beneficios de éstas no son bienes jurídicos, sino de otra índole. No hay duda de que pueden encontrarse medios legales para asegurar o fomentar esos bienes, y que el derecho a disfrutar de los mimos es una exigencia de la justicia distributiva⁴⁸, pese a que dicha exigencia únicamente puede cumplirse, a veces, a través de una legislación protectora o consenso que incluya diversas formas de ayuda y cooperación, nacionales o internacionales.

45 Kaiser M.; op cit., p. 149.

46 Cochrane A., op. cit., pp. 68 ss.

47 La Estrategia de Lisboa, también conocida como Agenda de Lisboa o Proceso de Lisboa, es un plan de desarrollo de la Unión Europea (UE) que fue aprobado en la reunión del Consejo Europeo en Lisboa en marzo del año 2000. En esa cumbre los Jefes de Gobierno de la UE acordaron un nuevo objetivo estratégico para la Unión Europea: Hacer de Europa en 2010 la economía más próspera, dinámica y competitiva del mundo capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos y con mayor cohesión social.

48 García Maynez, E. *Filosofía del Derecho*, México Editorial Porrúa, 1974 p.454 ss.

UNA PANORÁMICA DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS AL ÁMBITO DE LA SALUD: A PROPÓSITO DEL M-HEALTH Y SUS INTERACCIONES JURÍDICAS

Ochagavías Colás, J. I.

Técnico Superior

Gerencia del Servicio Cántabro de Salud

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Tecnología aplicada a la salud. 3. *E-Health*. 3.1. A modo de planteamiento. 3.2. El impulso institucional. 4. Aplicaciones móviles (apps): oportunidades y riesgos. Un enfoque jurídico. 4.1. Oportunidades y riesgos del “ecosistema app”. 4.2. Régimen jurídico aplicable a las apps. 5. *M-Health*. 5.1. Una panorámica general. 5.2. Régimen jurídico específico de las apps de salud. 5.3. Especial referencia a la protección de datos de carácter personal. 6. Un ejemplo práctico para acreditar apps de salud. 7. Conclusiones. 8. Bibliografía.

RESUMEN

El uso creciente de los dispositivos móviles y los appstores constituyen, en conjunto, un nuevo desafío sanitario con variadas aristas, esto es, la vertiente tecnológica como tal, las interacciones jurídicas asociadas, así como las problemáticas aparejadas a la gestión de los servicios y las prestaciones relacionadas con la salud.

Actualmente, las apps dedicadas a la salud (m-Health) ocupan una posición destacada en el sector de las aplicaciones informáticas, si bien presentan unas particularidades específicas y diferentes al resto, atesorando al mismo tiempo, una popularidad y unas perspectivas de presencia y desarrollo crecientes. Por este motivo, resulta de capital importancia tomar el pulso al estado de la cuestión, apuntar la diversa, y en ocasiones confusa, normativa aplicable a estos programas informáticos de bolsillo, así como incidir en los riesgos jurídicos inherentes a la comercialización de una app de salud, básicamente dentro

del ámbito de la protección de datos de carácter personal, además del hecho de poder determinar si han de considerarse o no como productos sanitarios.

Junto con las recomendaciones de carácter técnico enfocadas a su diseño y desarrollo, lo cierto es que, por el momento, sólo existen guías impulsadas desde las instituciones, como las elaboradas por la FDA en USA o por parte de la Comisión Europea, las cuales se dirigen a creadores y desarrolladores. Por el contrario, no es posible aún hacer mención de estrategias o planes dentro del Sistema Nacional de Salud, con la salvedad de una interesante iniciativa desarrollada por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y su “Distintivo AppSaludable”.

PALABRAS CLAVE

M-Health, smartphones, apps, seguridad, protección de datos, equidad, ahorro de costes.

1. INTRODUCCIÓN

El empleo de internet y las tecnologías digitales están transformando nuestra realidad circundante, desde el modo en que nos relacionamos, social y económicamente, hasta el modo en que afrontamos una situación relacionada con la salud.

La tendencia creciente al acceso a la información, así como el propio desarrollo de las interacciones sociales y profesionales, determina un escenario en el que el popular *smartphone* pivota con comodidad, atendiendo a cualquier enfoque de búsqueda y de utilización concreta.

Los informes específicos acerca de la penetración digital son continuos. Ahora bien, si atendemos a los últimos informes que destacan en el sector de las telecomunicaciones¹ sobre la denominada “Sociedad de la Información” en 2015, en España ya somos más de 27 millones de personas los que nos conectamos a internet² en un contexto de acelerada digitalización³. Y el *smartphone*⁴ se consolida a nivel internacional, también en España, como la principal puerta de entrada a ese mundo digital interconectado, desplazando a un segundo plano al ordenador convencional⁵.

Pero este fenómeno de digitalización no frena, adentrándonos progresivamente en nuevos contextos como el llamado *big data*⁶ (análisis de grandes

volúmenes de información) o el internet de las cosas⁷ (objetos conectados a internet con la capacidad de acumular y transferir datos)⁸, entre otros, con implicaciones diversas en el ámbito de la salud y, por ende, en el jurídico. Algunas novedades al respecto se refieren a plataformas de interoperabilidad, seguimiento de crónicos o la ya conocida teleasistencia, además de los avances en investigación, predicción de riesgos o terapias personalizadas gracias a la minería de datos⁹, pero también a las apps en salud.

En este trabajo se pretende abordar, sin ánimo de exhaustividad, una aproximación al actual estado de la cuestión digital en España, atender a la relevancia del desarrollo de la *e-Health* en general y de la *m-Health* de modo particular, destacando, a su vez, las interacciones normativas que afectan al empleo de apps de salud.

2.- TECNOLOGÍA APLICADA A LA SALUD

Los avances tecnológicos, en cualquier caso, ya están presentes de una u otra forma en la medicina actual. Prótesis fabricadas en 3D¹⁰, materiales especiales para fines médicos o aparatos electrónicos de todo tipo (auditivo, visual, etc) están siendo empleados con mayor o menor intensidad.

De esta manera, la tecnología está revolucionando y transformando la práctica clínica, pero también

1 Tal es el caso del ya clásico informe anual de Telefónica denominado “Sociedad de la Información en España”. Análisis y datos en España para el año 2015 en el enlace siguiente: <http://www.fundaciontelefonica.com/artecultura/sociedad-de-la-informacion/informe-sie-espana-2015/>

2 Un millón más de españoles que el año anterior se conectan regularmente a internet, alcanzando la cifra de 27,15 millones en la franja de edades comprendidas entre los 16 y los 74 años.

3 España, el país europeo que lidera el despliegue de fibra óptica con más de tres millones de usuarios.

4 Tras unos años de crecientes ventas, el *smartphone* ya supera en diez puntos al PC, representando el 87% del total de teléfonos móviles, unas cifras que colocan a España en la primera posición a nivel europeo.

5 El 88,3% de los usuarios acceden a internet desde un dispositivo móvil, 5,9 puntos más que en el año anterior, en donde se registró un empate entre ambos soportes.

6 La Historia Clínica Electrónica, al convertirse progresivamente en el repositorio más completo de la información clínica, se configura como la principal fuente de la que se nutren estos grandes volúmenes de datos en el ámbito sanitario. Acerca del *big data* sanitario puede ampliarse información en especiales como el siguiente: <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/big-data-o-el-uso-casi-infinito-de-la-informacion>

7 La utilización masiva del internet de las cosas en todos los sectores económicos va a abrir la era del internet industrial, que implica un cambio de paradigma: Ya es posible la monitorización de cientos de elementos de una forma sencilla y la actuación de forma predictiva gracias al análisis de datos. No obstante, el internet de las cosas (*IoT* en sus siglas en inglés) está sufriendo un lento desarrollo en Europa en relación a USA. Más información, sobre esta diferencia por ejemplo, en enlaces como éste: <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/espana-se-resiste-al-iot-en-salud>

8 Estos nuevos productos no podrán eludir asuntos como los problemas legales que puedan derivarse del uso de los mismos o en la responsabilidad por daños. Más información al respecto en: <http://www.legaltoday.com/gestion-del-despacho/nuevas-tecnologias/articulos/el-internet-de-las-cosas-y-las-oportunidades-en-el-sector-legal>

9 El análisis a gran escala de datos genéticos y genómicos, entre otros datos, contribuirá a consolidar la medicina personalizada, tal y como se afirma por la Alianza Europea de Salud Conectada (*ECHAlliance*). Puede ampliarse información sobre el foro que tuvo lugar en 2016 en Barcelona en el enlace siguiente: <http://www.diariomedico.com/2016/02/24/area-profesional/gestion/el-big-data-en-el-nucleo-de-la-medicina-personalizada>

10 Algunas referencias sobre la impresión 3D y su uso sanitario: <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/la-impresion-3d-una-realidad-del-presente-con-recorrido-de-futuro>

la relación médico-paciente, al tiempo que internet y los *smartphones*, o dispositivos similares, acercan a un solo “click” abundante información disponible en materia de salud.

En estos días se puede leer a menudo que nos encontramos en plena transición tecnológica, aunque dicha transición no parece tener fin. Más bien, nos encontramos en una constante y creciente evolución, siendo el ámbito sanitario un terreno abonado para la experimentación a distintos niveles. Incluso, se llega a asegurar en foros especializados que, en un futuro cada vez más próximo, nuevas realidades clínicas como la robótica de rehabilitación, la nanotecnología y los drones van a cambiar la forma de hacer medicina¹¹.

Así las cosas, todo apunta a que los exoesqueletos, las nanopartículas para imagen médica, medicamentos con base nanotecnológica¹², así como el hipotético uso de drones para el transporte de medicamentos, órganos o fármacos en zonas despobladas, pueden convertirse en instrumentos o herramientas de nuevo cuño en el siglo XXI.

Sin embargo, la telemedicina, junto con el empleo de aplicaciones para dispositivos móviles relacionadas con la salud (apps y *m-Health*) no conforman un futuro más o menos cercano, sino una realidad de impacto creciente, como sucede con todo lo que, en estos tiempos, rodea a *smartphones*, *tablets* o *phablets*.

3. E-HEALTH

3.1 A modo de planteamiento

Con el término *e-Health* se alude a la práctica de cuidados sanitarios mediante herramientas y servicios basados en las tecnologías de la información y las comunicaciones¹³, al tiempo que resulta cada vez más habitual emplearlo como un término que hace

referencia a la “telemedicina” o asistencia sanitaria remota, ya sea una atención de carácter primario o incluso especializada, para lo que la robótica e internet se postulan como aliados clave.

Los expertos en estos hitos tecnológicos argumentan avances en una nueva relación médico-paciente¹⁴, permitiendo no solo prestar la asistencia sanitaria requerida desde su propio domicilio, sino también recibir alertas tempranas que permitan realizar diagnósticos, hechos que entrarían de lleno en lo que se denomina como “teleconsulta”. Y es que, según la Comisión Europea, la *e-Health* puede mejorar el acceso y la calidad de la atención sanitaria, además de permitir una mayor eficiencia en la gestión del sector.

Sentadas las anteriores premisas, involucrar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el diseño, desarrollo e implementación de las estrategias en *e-Health*, resultan aspectos esenciales para la amplia aceptación de este nuevo paradigma y la utilización de herramientas digitales adecuadas para sus fines. Pero además, ha de tenerse en cuenta que la esencia de este nuevo enfoque, es decir, los datos médicos, así como los datos derivados de sensores y de dispositivos en bruto (esto es, sin el filtro de un profesional sanitario) engloban el conjunto de la información que debe ser tratada y preservarse con rigor.

3.2 El impulso institucional

A nivel institucional, la estrategia de la Comisión Europea para la creación de un mercado único digital europeo¹⁵, ya incluye la *e-Health* y la telemedicina con el fin de crear y desarrollar un entorno europeo de interoperabilidad, estándares claros y beneficios tanto para pacientes, profesionales y servicios sanitarios y la propia industria.

Si bien, los planes de acción y la elaboración de guías se han sucedido en los últimos años¹⁶, cabe destacar el denominado “*eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*”¹⁷.

11 Estas conclusiones corresponden al foro de innovación “*Medicina Exponencial. Cómo la tecnología está transformando la Medicina*”, organizado por la Fundación Ramón Areces y la Fundación Pfizer. Más información sobre la jornada, incluido resúmenes de las ponencias en el siguiente enlace: <http://www.fundacionareces.es/fundacionareces/cargarAplicacionAgendaEventos.do?identificador=1864>

12 Por ejemplo, la doxorubicina para el tratamiento del cáncer.

13 Se puede consultar al respecto documentación de la Comisión Europea en el siguiente enlace: http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_en.htm

14 Un ejemplo de *start-up* dedicada a la telemedicina en el siguiente enlace: <http://www.elcomercio.es/gijon/201605/14/premio-para-plataforma-telemedicina-20160514004027-v.html>

15 http://ec.europa.eu/priorities/digital-single-market_en

16 Por ejemplo, para Enfermería y Trabajo Social: <http://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/new-ehealth-guidelines-nurses-and-social-workers>

17 Para información al respecto, seguir el siguiente

Asimismo, una de las últimas grandes líneas de trabajo en la Comisión Europea es la próxima fase en la cooperación UE-EE.UU. en materia de sanidad electrónica e informática sanitaria. De esta manera, la “*DG CONNECT*”¹⁸ de la Comisión Europea y el Departamento de Salud de Estados Unidos (HHS) han actualizado conjuntamente un plan de trabajo que guía la cooperación europea y estadounidense sobre *eHealth*. En relación con este proyecto trasatlántico se ha cerrado el pasado mes de marzo, (exactamente el 15 de marzo de 2016), el trámite de consulta pública, cuyo objetivo era recabar comentarios y aportaciones¹⁹ con el fin de utilizarlos para finalizar la actualización de la correspondiente hoja de ruta y así poder validarla.

Casi en paralelo, se dio a conocer un informe de la Organización Mundial de la Salud, denominado “*De la innovación a la aplicación de la ‘e-Salud’ en la Región Europea*”²⁰, en el que se aprecia que Europa está realizando un relevante esfuerzo para implantar la ‘e-Salud’. No obstante, el informe pone también de manifiesto que la ‘e-Salud’ no está siendo implantada de forma uniforme en toda la Región Europea, por lo que destaca la necesidad de aumentar la inversión de cara al año 2020, solicitando una financiación sostenida y estándares definidos para la misma.

4. APLICACIONES MÓVILES (APPS): OPORTUNIDADES Y RIESGOS. UN ENFOQUE JURÍDICO

4.1 Oportunidades y riesgos del “ecosistema app”

Los dispositivos móviles de cualquier tipo tienen ventajas como la evidente y lógica movilidad,

enlace: http://ec.europa.eu/health/ehealth/key_documents/index_en.htm

18 Siglas relativas a la “*European Commission Directorate General for Communications Networks, Content & Technology*”. Más información en <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/dg-connect>

19 Se buscaban opiniones por parte de autoridades, empresas, instituciones académicas, organizaciones de los Estados miembros, profesionales sanitarios y otros actores interesados en la salud.

20 Sobre dicho informe: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-ehealth-in-the-who-european-region-2016>

la accesibilidad, la creciente interoperabilidad, así como la diversa recogida y tratamiento de datos para fines diversos pero, como elementos de software conectados a la red de redes, los mismos pueden ser “*hackeados*” de diversas maneras, ya sea por conexión *bluetooth*, usando los cada vez más conocidos códigos QR, o incluso una simple fotografía de *whatsapp*, un enlace abierto en las redes sociales como *Facebook* o *Twitter*, o también a través de un *email*. El efecto del *hacking* resulta evidente: “abrir la puerta” del terminal, permitiendo el acceso a toda (o parte de) la información que se encuentre alojada en el mismo.

El problema se amplifica y diversifica si atendemos al propio tratamiento de la información por parte de los responsables de las apps. Los datos y archivos se encuentran almacenados, o pueden serlo, en diferentes dispositivos, los cuales pueden operar, a su vez, con diversos sistemas operativos y, además, conectarse a variadas redes. Interesante y complejo al mismo tiempo. Volveré sobre los datos personales y su debida protección de manera recurrente a lo largo de este análisis.

4.2 Régimen jurídico aplicable a las apps

La realidad virtual y la conexión a internet desde nuestros propios dispositivos privados no suponen, en modo alguno, espacios ajenos al Derecho. Es más, las aplicaciones móviles no dejan de incrementar un terreno abonado para los conflictos legales, ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local. Y ello, dada la diferente situación de partida de los diversos territorios y su regulación particular frente a estos nuevos modelos de negocio²¹.

No es aún frecuente afrontar un análisis jurídico específico y de conjunto sobre las apps. Ahora bien, como aplicaciones informáticas (*software*) conviene tener en cuenta los principales aspectos jurídicos derivados de su comercialización²².

En cualquier caso, las apps son un programa informático que pueden incluir creaciones de otra

21 Para más información, pueden seguirse enlaces especializados como el siguiente: <http://www.ecija.com/noticias/los-conflictos-legales-de-las-apps-un-filon-para-los-bufetes/>

22 Sobre las interacciones jurídicas, resulta de interés el siguiente enlace: <http://www.snabogados.com/blog/cobertura-juridica-de-las-apps/>

naturaleza como sonidos, ilustraciones y, en muchas ocasiones, una marca o un nombre comercial. De esta manera, existen diversos ámbitos jurídicos potencialmente interesados en función de cada tipo de app. Así, como programa informático, el régimen jurídico aplicable es el de los programas de ordenador, regulado en los artículos 95 y siguientes de la Ley de Propiedad Intelectual²³, no siendo posible su patente de forma aislada, sino como parte de una invención que lo integre. Asimismo, según el tipo y finalidades de la app, puede resultar aplicable la legislación sobre servicios de la sociedad de la información²⁴. Otros aspectos pueden consistir en la adecuada tramitación de los derechos de autor y la licencia de uso²⁵ o, en su caso, la marca comercial²⁶.

Otras cuestiones a tener en cuenta sería el contrato de licencia de uso de la app para los usuarios/compradores, debiendo atenderse, asimismo, a la normativa correspondiente en materia de consumidores y usuarios, o también la legislación en materia de protección de datos personales de carácter personal, dado que las apps pueden recopilar datos personales. En relación con esta última característica, debe atenderse al lugar en el que se encuentre alojada la respectiva app, esto es, en servidores propios o ajenos (*cloud*), a los efectos de concretar al encargado del tratamiento, además de poder determinar si existe transferencia internacional de datos²⁷.

23 Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-8930>

24 Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico: El hecho de que la app sea considerada como un programa de ordenador, no impide que pueda entenderse como un servicio de la sociedad de la información a los efectos de esta ley. En su anexo, en el apartado de definiciones, se establece como tal a “*todo servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario*”.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-13758>

25 Debe documentarse la cesión de derechos de propiedad intelectual, así como inscribir la app en el Registro de Propiedad Intelectual.

26 Su registro se puede hacer ante la Oficina Española de Patentes y Marcas o la Oficina de Armonización del Mercado Interior o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, en función del ámbito territorial en el que la empresa quiera comercializar la app (estatal, comunitario e internacional, respectivamente).

27 En relación con la transferencia internacional de datos, la Agencia Española de Protección de Datos desarrolla un análisis jurídico de especial interés:

https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canalresponsable/transferencias_internacionales/index-ides-idphp.php

5. M-HEALTH

5.1 Una panorámica general

Con el término *M-Health* se denomina a uno de los principales y destacados componentes o subsectores de la *E-Health*, además del más popular dada su asociación con los *smartphones* o *tablets*.

El rápido crecimiento de la oferta y la demanda de aplicaciones móviles dedicadas a la salud, al *running* o al bienestar (*wellness*), parece imparable²⁸. Atendiendo a informaciones publicadas en la web de la *Food and Drug Administration* (en adelante, FDA), en 2018, el 50% de los usuarios de *smartphones* y *tablets* habrán descargado apps dedicadas a la salud²⁹.

Las ventajas asociadas resultan diversas. Las apps de salud más conocidas se ofrecen para motivar, informar o sensibilizar, así como para servir de apoyo a médicos y pacientes en el tratamiento de ciertas patologías. En esa misma línea, encontramos el planteamiento institucional de la Comisión Europea³⁰, considerando beneficios asociados a dichas apps, tales como poner al paciente bajo control sin necesidad de acudir al centro sanitario, ayudando a prevenir problemas de salud; permitir un ahorro de costes, generando un sistema sanitario más eficiente; además de generar oportunidades de nuevo cuño para las empresas tecnológicas.

Algunos ejemplos destacados de apps de salud³¹ son las relativas al seguimiento de la presión arterial y otros signos vitales; ayudar a la administración de insulina para diabéticos, transmitiendo señales de control; recordatorios para tomar la medicación;

28 Este tipo de apps suponen ya la tercera categoría de aplicaciones más descargadas, tras los juegos y las utilidades. Puede consultarse y ampliar información con monográficos sobre apps de salud como el existente en el siguiente enlace: <http://www.calidadappsalud.com/wp-content/uploads/2015/03/La-Vanguardia-Apps-Salud-250315.pdf>

29 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>

30 http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-394_en.htm

31 Algunos estudios estiman la existencia, en la actualidad, de más de 165.000 aplicaciones disponibles relacionadas con la salud:

http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study:-patient-options-expand-as-mobile-healthcare-apps-address-wellness-and-chronic-disease-treatment-needs?_ga=1.47339943.1097519728.1457352400

recomendaciones sobre dietas, ejercicio físico o hábitos de vida saludables³², etc.

No obstante, el hecho de llevar al médico en el bolsillo no sólo conlleva potenciales beneficios sino también implica riesgos, como los derivados de la publicación de contenidos erróneos o sin fundamento científico, o los asociados a la protección de datos relativos a la salud de los usuarios³³, por lo que sus implicaciones son más relevantes que los planteados por otros tipos de apps.

En este sentido, el ya citado informe de la OMS apunta que el 73% de los países de Europa no tiene una entidad reguladora responsable de la supervisión de las aplicaciones móviles de salud en cuanto a su calidad, seguridad y fiabilidad, a pesar del uso generalizado de este tipo de tecnología.

5.2 Régimen jurídico específico de las apps de salud

En estos momentos, no existe un régimen jurídico específico que proteja al paciente y, al mismo tiempo, garantice una calidad mínima en el contenido y funcionamiento de las apps de salud.

No obstante, progresivamente ciertas autoridades están adoptando un posicionamiento expreso, como es el caso de la FDA³⁴, con la publicación de un informe en el que advierte a fabricantes, distribuidores y otras entidades sobre los criterios que utilizará para aplicar su poder sancionador en caso de poner en riesgo la salud del paciente. Al tiempo, facilita recomendaciones no vinculantes para las nuevas apps de salud, además de ejercer control sobre las que son consideradas como dispositivos médicos³⁵. Por el contrario, en Europa aún no existe una normativa aplicable.

Así las cosas, actualmente se suple el vacío legal expreso tanto con recomendaciones de carácter

técnico como con la posible aplicación de la normativa vigente sectorial en función de ciertas consideraciones intrínsecas a cada una de ellas. Ahora bien, esta normativa no se encuentra adaptada al entorno digital, de por sí complejo, variable y dinámico³⁶.

Un primer ejemplo de normativa ya existente que podría ser de aplicación se concreta en el rigor del contenido, no solo si el titular del app es una entidad sanitaria por lo que ello supone desde el punto de vista profesional y de responsabilidad derivada, sino que, además, resultaría preciso atender al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano³⁷.

Otro ejemplo es el que ofrece el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios³⁸. Conforme al mismo, dado que algunas de las apps de salud podrían ser consideradas como un producto sanitario³⁹, se debería atender, en consecuencia, a la aplicación de una serie de obligaciones específicas derivadas de este régimen jurídico sectorial y someterse a la vigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). Siguiendo este enfoque, hasta el momento, la AEMPS no ha proporcionado directrices que permitan orientarse en este terreno ni ejerce control alguno sobre dichas apps.

Dado lo anterior, debemos acudir principalmente a directrices o buenas prácticas recomendadas desde las instituciones como ya he apuntado, o también analizar las conclusiones de las Autoridades Europeas de Protección de Datos a las que me referiré a

36 Para completar esta información puede seguirse el enlace siguiente: <http://www.ecija.com/articulos/mhealth-salud-en-tu-movil/>

37 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1994-17681>

38 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606>

39 Su artículo 2.1.a) establece que “a los efectos de este real decreto, se entenderá por: a) “*Producto sanitario*”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

32 Un ejemplo, consiste en una app que se dedica a ofrecer información sobre las enfermedades cardiovasculares. Se denomina “El Círculo de la Salud”, de la Fundación ProCNIC: <http://www.diariomedico.com/medico-joven/trabajar/noticias/circulo-salud-app-para-frenar-ecv>

33 Datos de todo tipo, además de los correspondientes a geolocalización, datos biométricos, datos de pago, redes sociales, etc

34 Más información en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>

35 Puede consultarse la guía (en inglés) en este enlace de la FDA: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>

continuación en lo que respecta a su normativa sectorial, con la salvedad de una experiencia dentro del Sistema Nacional de Salud que apuntaré más adelante.

5.3 Especial referencia a la protección de datos de carácter personal

5.3.1 ¿Existe la confidencialidad y la privacidad digital?

Uno de los “caballos de batalla” en el uso de internet, ya sea en buscadores o navegadores, como en las propias webs, *software* y por supuesto apps, es la recurrente confidencialidad de los usuarios, así como la privacidad de sus datos personales, al igual que en el mundo *offline* sucede respecto a los archivos y ficheros correspondientes.

El aumento de la conciencia del usuario medio de internet acerca de la relevancia de la seguridad *online* y de la necesaria preservación de la confidencialidad, así como de la privacidad digital, resulta constatable⁴⁰ de manera progresiva.

Y la problemática técnica y jurídica en cuanto a la privacidad se acentúa actualmente, dado que la estrecha interacción entre las apps y el sistema operativo de los *smartphones* y *tablets* permite a las aplicaciones acceder a un número de datos significativamente superior a aquél al que tiene acceso un navegador de internet tradicional y, por lo tanto, los riesgos para la privacidad de los consumidores y usuarios aumentan exponencialmente.

Así, a vista de la tendencia, todo apunta a que la distinción entre lo físico y lo virtual se va a ir difuminando cual técnica del *sfumato* en la pintura, convirtiendo en una labor individual el control de la exposición digital y el uso de los *gadgets* que se realice en cada caso.

Ahora bien, los complementos y herramientas digitales en asuntos relacionados con la salud no hacen sino aumentar, aunque no todos ofrecen las prestaciones esperadas. La duda que generan especialmente radica en la calidad de su contenido y por lo tanto

40 Constatable en estudios específicos destacados como el ya citado informe de Telefónica relativo al año 2015, según el cual, al 82,8% de los usuarios de internet les preocupa la seguridad y la privacidad de sus datos personales, ya que la mayoría habría sufrido algún problema de pérdida de información. De esta manera, se destaca en el informe que los usuarios “quieren controlar sus datos personales y poder eliminarlos”.

en su fiabilidad, pero también en su respeto por la protección de los datos de carácter personal recopilados⁴¹, extremo directamente conectado con las llamadas políticas de uso y de privacidad que han de ser aceptadas previamente a su descarga y/o utilización. La lectura de dichos textos no es algo habitual, ya sea por extensión del texto, por resultar poco claro y transparente el propósito de negocio subyacente o por desidia del usuario, por lo que dichos textos suponen jurídicamente una “puerta de atrás” compleja y arriesgada que pone en peligro, cuando menos, la adecuada custodia de datos personales, el “nuevo oro” del siglo XXI.

5.3.2 Sobre las actuaciones de las Autoridades en materia de protección de datos

Las autoridades nacionales de protección de datos están desarrollando estudios y análisis sobre estas nuevas realidades digitales y sus implicaciones, como es el caso por ejemplo de la red Global de Control de la Privacidad (GPEN), en el que participó la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, AEPD)⁴². Una de las conclusiones de estos análisis es que sólo en torno al 15% de las apps observadas ofrecen información clara acerca del modo en que se recogen, utilizan y divulgan los datos personales.

Estas llamadas de atención son muy relevantes a la hora de analizar o de descargar apps de salud, puesto que las mismas han de respetar los estándares de nivel de seguridad alto previstos en la legislación de protección de datos personales⁴³, tanto en la parte visible de su tratamiento, esto es, el deber de información y el consentimiento, como en lo referente a la seguridad del sistema y la información transmitida.

41 Un estudio de JAMA (*Journal of the American Medical Association*) evidencia que el 81% de las aplicaciones analizadas no tenían política de privacidad. El resto, las que sí tenían, no protegían la privacidad del usuario: el 80% recopilaba sus datos personales y el 50% los compartía con terceros. “La información sensible —como niveles de glucosa o de insulina— se recopila y comparte con terceros de forma rutinaria”, alertan: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2499265>

42 Nota de prensa de la AEPD informando sobre el estudio. Esta iniciativa tenía como objetivo fomentar el cumplimiento de la legislación de protección de datos y privacidad, promover la concienciación de los usuarios y obtener una visión integral y conjunta. https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2014/notas_prensa/common/sep_14/140910_NP_Resultados_analisis_GPEN.pdf

43 En España, debe atenderse tanto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a su Reglamento de desarrollo, aprobado mediante Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

De especial relevancia resulta, igualmente en esta materia, el primer dictamen conjunto sobre la privacidad en las aplicaciones móviles aprobado en 2013 por las Autoridades europeas de protección de datos (Grupo de Trabajo del Artículo 29)⁴⁴, del que forma parte igualmente la AEPD⁴⁵, destacando la necesidad de cumplimiento de la legislación sobre protección de datos de la Unión Europea para poder abordar con garantías los riesgos para la privacidad de los usuarios de dispositivos inteligentes.

Este documento no sólo analiza tales riesgos, sino que, asimismo, detalla las obligaciones al respecto tanto de los desarrolladores de apps como del resto de actores (creadores, tiendas de aplicaciones, fabricantes de sistemas operativos y dispositivos, proveedores de servicios publicitarios) que intervienen en la distribución de las mismas, prestando especial atención a su uso por menores.

En lo que respecta al marco legal aplicable a los usuarios europeos, se afirma que se conforma por la Directiva de Protección de Datos 95/46/CE⁴⁶, en combinación con la Directiva 2002/58/CE de Privacidad y Comunicaciones Electrónicas. Y ello, con independencia del lugar donde se encuentre ubicado el desarrollador del app o la tienda que la comercialice, debido a que estos programas recurren a medios ubicados en la Unión Europea, como son los propios terminales o dispositivos.

6. UN EJEMPLO PRÁCTICO PARA ACREDITAR APPS DE SALUD

Finalmente, cabe destacar una interesante experiencia dentro del Sistema Nacional de Salud como es la desarrollada por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía⁴⁷ y su “Distintivo AppSaludable”⁴⁸, en

el marco de la “Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud”⁴⁹. El objetivo consiste en garantizar la seguridad en el manejo de apps relacionadas con la salud por parte de los pacientes y de cualquier usuario. Por lo tanto, la fiabilidad para su uso y un contenido avalado científicamente se plantean como pilares básicos de este proyecto.

Especial mención merece el sello de garantía, el llamado “Distintivo AppSaludable”⁵⁰, que permite identificar las aplicaciones adecuadas y fiables respecto a su contenido, dado el proceso previo de análisis⁵¹. Este emblema electrónico ostenta la condición de ser el primero de su naturaleza en español, además de no tener coste, por el momento, y de encontrarse abierto para todo tipo de iniciativas, tanto públicas como privadas.

La obtención del distintivo requiere la superación de una fase de autoevaluación, en la que los responsables de la app han de justificar y evidenciar, mediante las correspondientes pruebas, el cumplimiento de los requisitos de cada una de las 31 recomendaciones integradas en la “Guía para el diseño, uso y evaluación de aplicaciones móviles de salud”⁵². Posteriormente, deberá superarse una segunda fase evaluadora, en la que un grupo multidisciplinar de expertos examina directamente la app junto con las aportaciones derivadas del proceso de autoevaluación.

De esta manera, la app que pretenda conseguir la acreditación oficial, debe apostar por la transparencia en el proceso de instalación, informando al usuario de los datos que se recogerán durante su utilización y los fines a los que se destinarán los mismos, además de las políticas de acceso y tratamiento de los mismos y cualquier información relacionada con la posibilidad de alcanzar acuerdos comerciales con terceros, además del cifrado de la información.

⁴⁴ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf

⁴⁵ Sobre el dictamen: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2013/notas_prensa/common/marzo/130314_NP_Dictamen_aplicaciones.pdf

⁴⁶ Esta Directiva se ve superada de facto por la reciente aprobación del nuevo Reglamento General de Protección de Datos <http://www.consilium.europa.eu/es/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation/>

⁴⁷ Acerca de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, atender a este enlace: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/>

⁴⁸ Más información sobre este sistema de acreditación en <http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/>

⁴⁹ Información completa sobre esta estrategia de la Junta de Andalucía en la siguiente web: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/estrategia-de-calidad-y-seguridad-en-aplicaciones-moviles-de-salud/>

⁵⁰ Sobre el distintivo, existe información detallada en este enlace: <http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/>

⁵¹ Existen descargas desde más de 30 países <http://www.diariomedico.com/2015/08/28/area-profesional/sanidad/casi-20000-descargas-para-la-rappsr-de-salud-del-observatorio-para-la-seguridad-del-paciente-de-andalucia->

⁵² Listado completo de las recomendaciones en <http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>

Asimismo, otra de las claves es la acreditación del rigor en el contenido, una especial protección de los menores, la existencia de medidas de seguridad integradas describiendo los procedimientos que eviten accesos no autorizados a la información recogida de carácter personal y limitando el acceso a terceros, presentándose además sin ningún tipo de vulnerabilidad conocida, ni código malicioso alguno y con mención particular al almacenamiento en la nube, en su caso (*cloud computing*).

Igualmente, la app de salud debe describir, de forma clara y comprensible, los términos y condiciones sobre la información registrada de carácter personal, debiendo garantizar en todo momento el derecho de acceso a la misma, y sin dejar de lado la necesidad de informar al usuario acerca del acceso a otros recursos del dispositivo, cuentas o perfiles en redes sociales.

A lo largo del funcionamiento de la app de salud, la privacidad de la información registrada ha de preservarse, recogiendo consentimientos expresos del usuario, a la vez que advirtiendo sobre los riesgos derivados del uso de apps de salud en red.

7. CONCLUSIONES

La aplicación de la tecnología en el ámbito de la salud es una tendencia imparable. Además de conformar un mercado en crecimiento continuo, la aplicación de esta tecnología especializada parece ser una de las diversas soluciones que se plantean con el fin de configurar un sector sostenible ante el reto demográfico existente.

Pese a todo, queda camino por recorrer hasta lograr una efectiva implantación tecnológica en el sector sanitario, afirmándose en la actualidad, por ejemplo, desde la Sociedad Española de Informática de la Salud, que la transformación digital en el “sector salud” aún queda lejos⁵³.

En este sentido, existen variados campos de actuación identificados sobre los que, potencialmente, recaería la irrenunciable digitalización. Así, por ejemplo, una adecuación de los servicios sanitarios a las nuevas demandas, la transformación de las organizaciones y de los medios con los que se afrontan las necesidades asistenciales, entre otros factores ligados

a la inversión en TIC salud. En este sentido, resulta necesario superar las carencias estratégicas de naturaleza tecnológica en el seno del Sistema Nacional de Salud, particularmente en el campo de la *m-Health*.

En clave de pacientes, las tecnologías aplicadas a la movilidad y el acceso a las redes sociales son fenómenos de nuevo cuño y de enorme impacto, lo que unido a un cambio en la autogestión de la salud, el incremento de la cronicidad, entre otros aspectos, no hacen sino recomendar prestar una especial atención a estas nuevas realidades interactivas.

Con todo, conocidos los beneficios y riesgos descritos de variada naturaleza, el acceso en equidad a la citada digitalización en el seno del Sistema Nacional de Salud, conforme al concepto amplio de *e-Health*, constituye igualmente un desafío transversal y vertebrador de abordaje inevitable en pleno siglo XXI.

8. BIBLIOGRAFÍA

Páginas web consultadas (Indicadas por orden alfabético)

Diarios oficiales online

- <http://www.boe.es>
- <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=es>

Webs especializadas

- <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/index-ides-idphp.php>
- <http://www.consilium.europa.eu/es/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation/>
- <http://www.diariomedico.com/>
- <http://www.ecija.com/noticias/los-conflictos-legales-de-las-apps-un-filon-para-los-bufetes/>
- <http://www.elcomercio.es/>
- http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_en.htm

⁵³ <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/tribuna-la-transformacion-digital-aun-esta-lejos>

- <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-chealth-in-the-who-european-region-2016>
- <http://www.fda.gov/>
- <http://www.fundacionareces.es/fundacionareces/cargarAplicacionAgendaEventos.do?identificador=1864>
- <http://www.fundaciontelefonica.com/artecultura/sociedad-de-la-informacion/informe-sie-espana-2015/>
- http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study:-patient-options-expand-as-mobile-healthcare-apps-address-wellness-and-chronic-disease-treatment-needs?_ga=1.47339943.1097519728.1457352400
- <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2499265>
- <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/estrategia-de-calidad-y-seguridad-en-aplicaciones-moviles-de-salud/>
- <http://www.legaltoday.com/>
- <http://www.snabogados.com/blog/cobertura-juridica-de-las-apps/>

LA GESTIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS Y SU AFECTACIÓN AL DERECHO CONSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN DE LA SALUD

María Dolores Valdueza Blanco

*Profesora del Área de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social
Universidad Carlos III de Madrid*

SUMARIO: 1. El derecho constitucional a la asistencia sanitaria; 1.1. Planteamiento general del derecho a la salud y a la asistencia sanitaria; 1.2 Estado Social vs. estabilidad presupuestaria; 2. Modelos de gestión de los servicios sanitarios; 2.1. Regulación de las modalidades de gestión; 2.2. Doctrina constitucional sobre la gestión de los servicios sanitarios; 3. La gestión indirecta de la prestación y el derecho a la protección de la salud; 4. Bibliografía.

RESUMEN

Se lleva a cabo un análisis de las formas de gestión de los servicios sanitarios desde una perspectiva de carácter social. Nos interesa poner de manifiesto los derechos constitucionales que van - directa o indirectamente - ligados a la protección de la salud y como éstos pueden ser afectados en aras a la consecución de la eficiencia del servicio. Abordar el equilibrio entre los aspectos económicos y sociales de todos sistema - también el de salud - debe conducirnos a un uso racional y responsable de los recursos, materiales y humanos, de carácter público pero, en modo alguno, debe desvirtuar las notas definitorias del Estado Social al incluir la lógica de carácter privado ajena a los principios que deben gobernar los sistemas de protección de los ciudadanos.

PALABRAS CLAVE

Derecho a la salud. Derecho a la asistencia sanitaria. Estado Social. Servicios Públicos. Modelos de Gestión. Eficiencia. Derechos sociales.

1. EL DERECHO CONSTITUCIONAL A LA ASISTENCIA SANITARIA

Aun cuando el derecho a la protección de la salud se halla recogido en el art. 43 de la Constitución Española (CE), una lectura sistemática de todo el Texto nos conduce a la consideración de otros muchos derechos que están íntimamente vinculados con dicha salud, como lo es la integridad física, y que constituyen rasgos definitorios del carácter social de nuestro Estado.

1.1 Planteamiento general del derecho a la salud y a la asistencia sanitaria

La CE reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, señalando que *compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*. Íntimamente relacionado con aquél, el art. 41 CE incide en que los *poderes*

públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos¹. Por otro lado, el art. 15 CE sienta el derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin olvidar que el art. 40 CE, apartado 2 pone de manifiesto, entre otros aspectos, que los poderes públicos “*velarán por la seguridad e higiene en el trabajo*”, añadiendo que garantizarán una serie de cuestiones que pueden entenderse como especificaciones del derecho a la salud, al decir que garantizarán “*el descanso necesario, mediante la limitación de la jornada laboral*” y “*las vacaciones periódicas retribuidas*”. Asimismo, el art. 49 CE, indica que “*los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a los que prestarán la atención especializada que requieran...*”. y el art. 50 CE obliga a los poderes públicos a la promoción de la salud de las personas que se encuentran en la tercera edad. Otra mención a la salud la encontramos en el art. 51.1 CE, esta vez referida a los consumidores y usuarios: “*los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos*”. Como puede observarse la CE trata de manera directa la protección de la salud en su art. 43 pero no es el único que se ocupa de ella, pues de modo transversal se refiere a dicha protección los artículos 15, 40, 49, 50 y 51 - entre otros² - de la CE.

Por otro lado, la constitucionalización del carácter social del Estado - según establece el art. 1 de la CE - supone una enorme ampliación de los fines de aquél, abarcando toda una serie de actuaciones desconocidas en el concepto liberal de Estado. En

este contexto, se le plantean a la Administración importantes desafíos³; así, el art. 103 CE señala que la *Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho*. Precisamente, la principal justificación, aunque no la única, del hecho de que la Administración Pública acuda a diferentes formas de gestión, es el principio de eficacia que, según ordena la CE, debe regir la totalidad de la actuación administrativa⁴.

Que duda cabe que la crisis económica que tuvo su punto álgido en el año 2008, y de cuyas consecuencias aún no nos hemos recuperado, supuso el inicio de toda una legislación de recortes de los servicios públicos que comenzó materializándose con la reforma operada en el año 2011⁵, del art. 135 de la CE, y que serán de difícil recuperación, si es que llega a producirse. Recuérdese que el mencionado artículo obliga a todas las Administraciones Públicas a adecuar sus actuaciones al principio de estabilidad presupuestaria, de modo que ni el Estado ni las Comunidades Autónomas podrán incurrir en un déficit estructural que supere los márgenes establecidos, en su caso, por la Unión Europea para sus Estados Miembros⁶.

De la breve descripción de los derechos constitucionales vinculados con la protección de la salud -si bien hemos prescindido de los que aluden a la cuestiones de índole competencial- podemos constatar que existe un bloque de derechos que configuran,

3 DOMINGUEZ MARTIN, M, *Formas de gestión indirecta de los servicios sanitarios y “privatización de la sanidad pública (especial referencia al plan de medidas de la Comunidad de Madrid)*. RJUAM, nº 27, 2013-I, pp. 115-116.

4 Este principio se materializa en el art 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (LGS) que señala que : *Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.*

5 Se llevó a cabo por un procedimiento de urgencia, en lectura única y sin referéndum y con una celeridad sin precedentes en modificaciones de tal naturaleza (desde el 26 de agosto, en que tuvo entrada en el Congreso de los Diputados la proposición, hasta el 27 de septiembre siguiente, en que fue sancionada, promulgada y publicada y en que entró en vigor)

6 Igualmente se establece que una ley orgánica fijará el déficit estructural máximo permitido al Estado y a las Comunidades Autónomas, en relación con su producto interior bruto. La LO 2/2012, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, modificada por la LO 4/2012, de 28 de septiembre, es al que lleve a cabo el mencionado cometido.

1 Téngase en cuenta el Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (LGSS) señala, en su art. 42.1.a), que la acción protectora del sistema de la Seguridad Social comprenderá la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidente, sea o no de trabajo.

2 Existen, además, otros preceptos constitucionales que regulan materias de indudable dimensión sanitaria: el medio ambiente, respecto del cual nos dice el art. 45.1 que “*todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona...*”; la calidad de vida, respecto de la que el art. 45.2 dice que “*los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida*”; la vivienda digna y adecuada, que todos los españoles tenemos derecho a disfrutar según el art. 47; la protección integral de los hijos y de las madres, recogida en el art. 39.2, etc. JIMENEZ DE PARGA, *La salud como valor constitucional y sus garantías, Desarrollo y evolución del art. 43 de la Constitución Española*. Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid. Madrid, 2004.p.10

definen e identifican los rasgos del Estado Social, al lado de otro bloque que, como no podía ser de otra manera, llama al uso racional de los recursos de carácter público. Estos dos bloques no se encuentran en situación de confrontación sino que puede -y debe- conciliarse. Como el Tribunal Constitucional (TC) nos recuerda, es obligado considerar la Constitución *como un todo sistemático exento de contradicciones lógicas* (STC 278/1993, de 23 septiembre), en el que cada precepto encuentra su pleno valor y sentido en función del conjunto y, por tanto, *valorándolo en relación con los demás, es decir, de acuerdo con una interpretación sistemática* (STC 113/2004, de 12 de julio). Y, precisamente, de esa interpretación sistemática de la que concluimos que no puede extraerse de manera aislada un principio, como es el de la eficiencia, e interpretarlo fuera del contexto del carácter social de nuestro Estado, como explicaremos a continuación.

1.2 Estado Social vs. estabilidad presupuestaria

El Estado Social tiene, *entre otras significaciones, la de legitimar medios de defensa respecto de los intereses de grupos y estratos de la población, socialmente dependiente*⁷. También debe ser entendido, como *«mecanismo que se ha de utilizar para restablecer la igualdad»* y, por ello, conforme al art. 9.2 CE, la obligación de *«promover las condiciones para que la libertad y la igualdad de los individuos y de los grupos en que se integran sean reales y efectivas»*⁸.

Estas obligaciones, de índole social, que afirma el TC corresponden al Estado, podrían ser cuestionadas a tenor del nuevo marco normativo constitucional. Así, de la lectura del art. 135, podría sostenerse que el Estado Social queda condicionado a la estabilidad presupuestaria, máxime si analizamos la Exposición de Motivos que antecede al acuerdo de aprobación de la modificación constitucional del mencionado artículo⁹ que señala expresamente que *“la estabilidad presupuestaria adquiere un valor verdaderamente estructural y condicionante de la capacidad de actuación del Estado, del mantenimiento y desarrollo del Estado Social que proclama el art.º 1 de la Propia Ley Fundamental y, en definitiva, de la prosperidad presente y futura de los ciudadanos. Un*

valor, pues, que justifica su consagración constitucional, con efecto de limitar y orientar, con el mayor rango normativo, la actuación de los poderes públicos”. No nos parece la interpretación más acertada, si tenemos en cuenta que, aunque el Tratado Europeo de Estabilidad Coordinación y Gobernanza en la Unión Económica y Monetaria, firmado en Bruselas el 2 de marzo de 2012¹⁰, efectivamente se refiere a que *la situación presupuestaria de las administraciones públicas de cada parte contratante será de equilibrio o de superávit*¹¹, de hecho, sirve de respaldo a la consecución por parte de la Unión Europea (UE) de los objetivos de *«crecimiento sostenible, empleo, competitividad y cohesión social»* (art.1). A este argumento deben añadirse los propios objetivos de la UE (art. 3 y 9 del Tratados de la UE y del Tratado de Funcionamiento de la UE, respectivamente). Estos objetivos, se concretan, grosso modo, en la promoción del progreso económico y social¹². A estos objetivos debe añadirse que la nueva redacción del art. 6 del Tratado de la UE establece que la Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados¹³ y que se concretan, entre otros, en el de acceso a las prestaciones de seguridad social y a los servicios sociales.

A la vista de lo expuesto, *la conclusión no puede ser otra que la de que el principio de estabilidad presupuestaria no condiciona los presupuestos básicos del Estado Social, sino que conduce a una optimización de los recursos públicos en la prestación de los derechos sociales*. Podría decirse que no se trata de no gastar recursos públicos sino de no malgastarlos; para lo cual tenemos que tener en cuenta que el equilibrio presupuestario cuenta con dos partidas –ingresos y gastos– y que, tanto en una como en otra, el rigor cualitativo y cuantitativo se hace indispensable tanto en situaciones de crisis como en las de bonanza

10 Véase el BOE nº 158 de 26 e julio 2012

11 No está de más poner de manifiesto que aunque el Tratado es de 2012 y, ciertamente, se indica la conveniencia – por tanto, se trata de una sugerencia- de incorporar el pacto presupuestario al Derecho nacional de los Estados firmantes, preferentemente con rango constitucional, España ya se había adelantado con creces el Estado, pues la reforma se llevó a cabo en el año 2011.

12 En un alto nivel de empleo, en la consecución de un desarrollo equilibrado y sostenible, la promoción de un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas, de un alto nivel de empleo y de protección social, de la elevación del nivel y la calidad de vida

13 Véase el título IV, bajo rúbrica de “Solidaridad”.

7 STC 11/1981, de 8 de abril (FJ nº 9)

8 SSTC 3/1983, de 25 de enero, y 14/1983, de 28 de febrero y STC 81/1982, de 21 de diciembre, FJ nº 3)

9 Véase el BOE nº 233 de 27 de septiembre de 2011

económica¹⁴. Es desde esta conclusión desde la que tenemos que valorar las diferentes formas de gestión del servicio público sanitario, sobre las que versarán los siguientes epígrafes.

2. MODELOS DE GESTION DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Como es sabido, la principal nota diferenciadora entre la gestión directa e indirecta es que, en el caso de la gestión directa, no puede entrar el servicio privado porque se gestiona directamente por la propia Administración titular o bien por entes instrumentales de la misma. Por el contrario, las formas de gestión indirecta se caracterizan porque la prestación del servicio se encomienda a un empresario privado, apareciendo este empresario como un colaborador de la Administración para el desarrollo de actividades que son competencia y responsabilidad de ésta¹⁵.

Por tanto, en el caso de gestión directa de los centros sanitarios, titularidad y gestión no se disocian y no existe particular interpuesto. Lo contrario es, justamente, lo que ocurre en la gestión indirecta, si bien debe tenerse presente que la titularidad, por más que el servicio se preste por terceros, la mantiene la Administración.¹⁶

No obstante, conviene plantearse si -aun cuando la titularidad sea de carácter público- la gestión en manos privada puede llegar a afectar a los principios que deben regir un servicio público a la ciudadanía de las características de la asistencia sanitaria. Para ello debemos comenzar por conocer la regulación legal y, de manera esquemática, las formas actuales de gestión del sistema.

14 SALA SANCHEZ, P., *La Garantía constitucional de los Derechos Económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica* (Discurso de Investidura como Doctor "Honoris Causa" por la Universitat de València) Universitat de València.32-33.

15 DOMINGUEZ MARTIN, M., *Formas de gestión indirecta de los servicios sanitarios y "privatización de la sanidad pública (especial referencia al plan de medidas de la Comunidad de Madrid)*. RJUAM, nº 27, 2013-I, pp. 117.

16 ZAMBONINO PULITO, M., *Reformas en la gestión directa de los servicios sanitarios ¿huida o vuelta al Derecho Administrativo?* *Revista General de Derecho Administrativo* 41 (2016) (<file:///F:/Derecho%20sanitario/Derecho%20administrativo%20Sanitario.pdf>)

2.1 Regulación de las modalidades de gestión

La ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹⁷, no hizo ninguna referencia expresa la gestión indirecta de los servicios sanitario. Realmente, el origen de las demandas para modificar de forma estructural las formas organizativas y de gestión de los centros públicos hay que situarlo en la Ley autonómica 15/1990, de la Generalitat de Cataluña y, en 1991, en el Informe Abril. La primera dotó al Servei Català de Salut (SCS), de la naturaleza de ente público de carácter institucional. A la vez, abrió la posibilidad de que la gestión de los centros en Cataluña se llevase a cabo mediante fórmulas de gestión diversas -directas, indirectas o compartidas- a través de entidades públicas o privadas admitidas en derecho. Por su parte, el informe Abril contenía sugerencias para modificar la naturaleza de los centros del sistema sanitario público, de manera que pudieran constituirse como entidades independientes y responsables de su ejercicio presupuestario y de gestión.

Posteriormente, la Ley estatal 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, de carácter básico, dio cobertura legal a todas las formas de gestión de los centros en el Sistema Nacional de Salud (SNS)¹⁸. En su artículo único se diferencian las nuevas formas de gestión en dos grupos: 1) la gestión de los centros sanitarios "directamente o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho", y 2) la prestación "mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, en los términos previstos en la Ley General de Sanidad".¹⁹ Sin entrar en detalles, ya que no es

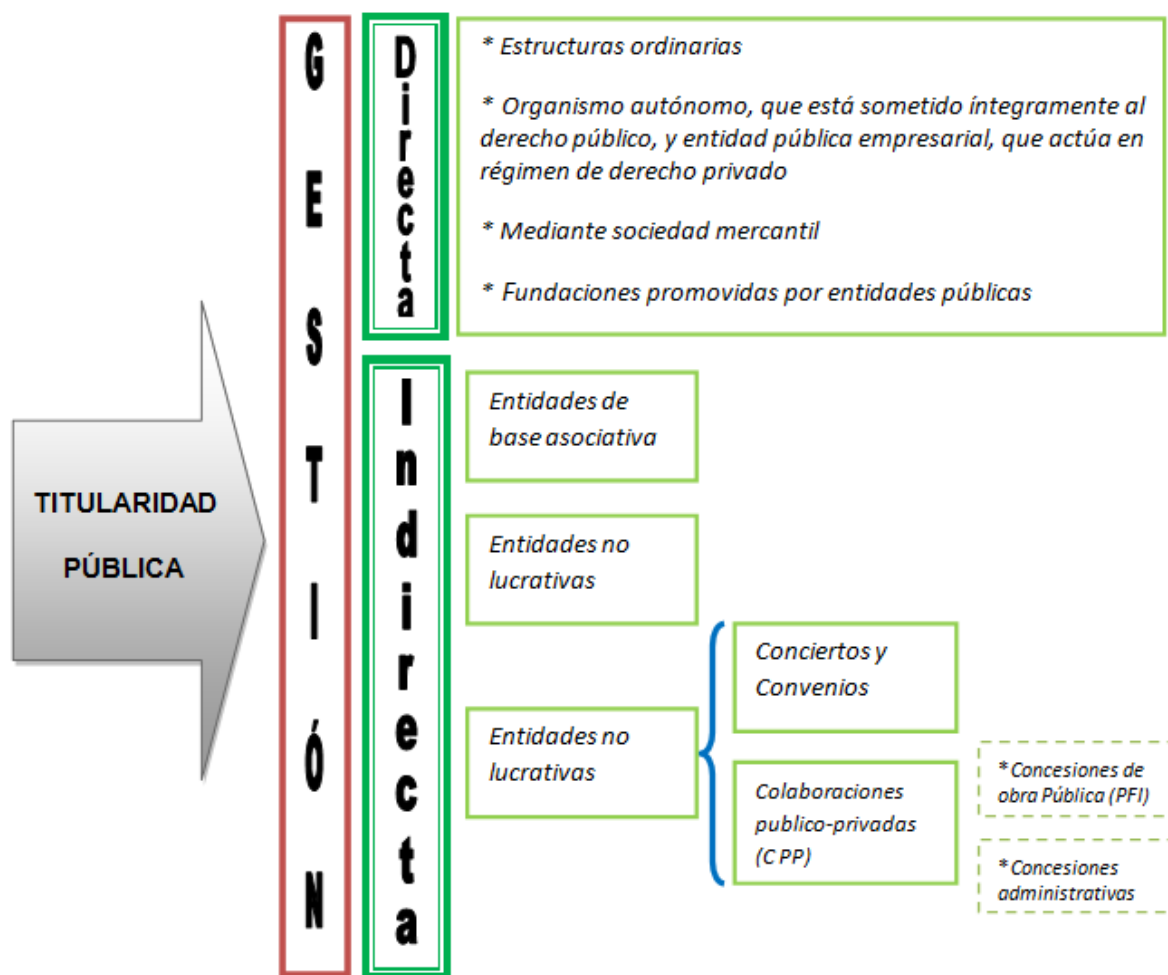
17 Publicada en BOE núm. 102 de 29 de Abril de 1986.

18 Este criterio, de dudosa aplicación a las fórmulas públicas de gestión de nuevos centros que se fueron adoptando, adquiere, por el contrario, todo su sentido para el caso de los nuevos hospitales, el primero el de Alzira en 1998, creados por y cedidos a la gestión privada bajo alguna variante de fórmulas de asociación o partenariado público-privado (PPP), no incluidas entre las posibilidades abiertas por la Ley 15/1997. AAVV. (Javier Rey del Castillo Coordinador) *Análisis y propuestas para la regeneración de la sanidad pública en España*. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 190/2015. p. 25.

19 La confusión es notoria: la gestión mediante entidades de naturaleza o titularidad pública nunca es gestión indirecta, el que se suscriban convenios a tal efecto no altera un ápice esa afirmación, salvo cuando su titularidad es de una Administración distinta de la que contrata. No obstante, en el segundo párrafo del número primero del citado artículo se alude a si los centros, servicios o establecimientos se atienden "con medios propios" (gestión directa), o si lo es con medios ajenos (gestión indirecta, que explica la llamada a la Ley General de Sanidad, a los fundamentos de los convenios singulares y los conciertos).

el objeto de nuestro estudio, los modelos de gestión directa e indirecta, pueden esquematizarse como se propone, a continuación:

reguladora de las Bases del Régimen Local. Para completar el panorama legislativo, se deberían tomar en consideración los datos de la legislación autonómica²⁰.



Fuente: Elaboración propia

Los datos básicos, para cumplimentar el esquema propuesto, se hayan, grosso modo: a) en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público, que derogó la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado, LOFAGE); b) El Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público; c) La 7/1985, de 2 de abril,

2.3 Doctrina constitucional sobre la gestión de los servicios sanitarios

Pone de manifiesto la STC 37/1994, de 10 de febrero, que el carácter público del sistema de Seguridad Social *no queda cuestionado por la incidencia en él de fórmulas de gestión o responsabilidad privadas, de importancia relativa en el conjunto de la acción protectora de aquél*, así señala que « el derecho de que los ciudadanos puedan ostentar en materia de seguridad social - salvando el carácter indisponible para el legislador de la garantía constitucional de esta institución-, es un derecho de estricta

En la exposición de motivos de la ley se emplea el mismo criterio: "gestión a través de entes interpuestos" y "gestión de los servicios a través de medios ajenos". Este es el criterio: la titularidad de los medios con los cuales se presta el servicio VILLAS ROJAS, F.J. *Responsabilidad en la Gestión Directa. Especial referencia a las nuevas fórmulas de gestión : Fundaciones*. Revista Derecho y Salud. vol. 8, nº 1. 20 p. 1-20.

20 MENENDEZ REXACH, A., *La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad*. Revista Administrativa Sanitaria .2008;6(2):276.

*configuración legal, y que el carácter público del sistema no queda cuestionado por la incidencia en el de fórmulas de gestión o responsabilidad privada».*²¹

Por otro lado la STC 213/2005, de 21 de julio, insistirá en la idea de que el derecho de los ciudadanos - en el caso, en materia de Seguridad Social- es un derecho de estricta configuración legal, y que lo que la Constitución (art. 41 CE) impone a los poderes públicos es la obligación de establecer o mantener un sistema protector que sea reconocible de acuerdo con la imagen que del mismo tiene la conciencia social en cada tiempo y lugar, de modo que lo que el art. 41 CE consagra en forma de garantía institucional es un régimen público cuya preservación se juzga indispensable para asegurar los principios constitucionales, estableciendo un núcleo o reducto indisponible para el legislador.

En la misma línea doctrinal la STC 84/2015, de 30 de abril de 2015²² que enjuiciaba la constitucionalidad de dos preceptos de la Ley de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid por los que se habilitaba al Servicio Madrileño de Salud (SMS) para adjudicar contratos de gestión de asistencia sanitaria a empresas privadas en seis hospitales y se priorizaba la adjudicación de la gestión indirecta de los centros de atención primaria a sociedades constituidas mayoritariamente por profesionales sanitarios que prestasen sus servicios en SMS, rechazó que la concesión de la gestión de la asistencia sanitaria a empresas privadas en seis hospitales dependientes del SMS contradijera el régimen público de la Seguridad Social ni vulnerase la competencia atribuida al Estado en la materia. Justificaba el Alto Tribunal que, dado que la eventual apertura de otras fórmulas de gestión se realizaba preservando la titularidad pública del servicio, no se considera lesionado el

principio de igualdad entre los ciudadanos según les correspondiera un centro de gestión pública directa o de gestión privada pues la normativa no establecía una diferencia de trato en cuanto al contenido alcance y calidad de la prestación sanitaria. Por último, respecto de la gestión indirecta prevista para determinados hospitales, consideró el TC que no vulneraba el derecho a la protección de la salud, dado que no se restringía el acceso de los ciudadanos a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud y no se alteraban las características de dicho régimen (entre otras, la universalidad, accesibilidad y financiación pública común), sin que además el legislador autonómico hubiera sobrepasado los límites de la legislación básica estatal en materia de sanidad.²³

3. LA GESTIÓN INDIRECTA DE LA PRESTACIÓN Y EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

Aunque ciertamente, la doctrina constitucional, con los límites señalados, deja la puerta abierta a la gestión de carácter privado de los servicios de salud, debemos analizar si la búsqueda de una mayor eficiencia y de un menor coste en la prestación de servicios públicos -que está detrás de buena parte de las reformas organizativas que se han aplicado y se proponen en el ámbito de los sistemas públicos de salud- incide en el calidad del servicio público y, por ende, supone un retroceso en la prestación, de difícil reversibilidad. La privatización de la gestión de los servicios sanitarios, en todas sus posibles acepciones, emerge como respuesta al intento de mantener los actuales estándares de provisión con un menor consumo de recursos públicos²⁴. Ahora bien, al incorporar aspectos de la lógica de la empresa privada es necesario partir de la base que dicha lógica no es la que inspira un servicio público.

En las últimas décadas se ha producido una presión creciente hacia la privatización de los servicios públicos característicos de los estados del bienestar. Los defensores de esta corriente ideológica convierten la eficiencia en un fin en sí mismo, y acusan a los

21 Indica en sí FJ 3 que “La garantía institucional del sistema de Seguridad Social, en cuanto impone el obligado respeto a los rasgos que la hacen reconocible en el estado actual de la conciencia social lleva aparejado el carácter público del mencionado sistema. Ahora bien, este rasgo debe apreciarse en relación con la estructura y el régimen del sistema en su conjunto, sin distorsionar la evaluación, centrándola en aspectos concretos de éste desvinculados del conjunto al que pertenecen; sin cerrar la interpretación de ciertos conceptos de relevancia constitucional, ni tampoco haciéndolos encajar indebidamente en los moldes que en un determinado momento proporciona la ley ordinaria, tratando de descartar que pueda haber otros posibles. Lo que verdaderamente ha de ser tutelado por imperativo constitucional es que no se pongan en cuestión los rasgos estructurales de la institución Seguridad Social a la que pertenecen.

22 Que resolvió el recurso de inconstitucionalidad que se interpuso por el Grupo Parlamentario Socialista del Senado contra los arts. 62 y 63 Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid.

23 HERNANDEZ CORCHETE, J.A. *Crónica de los asuntos resueltos por el TC en el año judicial 2014-2015 con repercusión en el ámbito sanitario* (<http://www.aeds.org/XXII-congreso/Juan%20Antonio%20Hernandez%20Corchete.pdf>)

24 SANCHEZ, F., ABELLAN, J.M. y OLIVA, J., *Gestión pública y gestión privada de servicios sanitarios públicos: más allá del ruido y la furia, una comparación internacional*. Real Instituto ELCANO. Documento de Trabajo 4/2013 | 7 de marzo de 2013.p.4

servicios públicos de despilfarro, burocracia y falta de orientación a las necesidades de los usuarios, todo ello aún más importante en un contexto de crisis económica como la actual. No hay que olvidar, que la eficiencia en sí misma no puede ser la meta de un sistema sanitario; representa simplemente la relación entre inputs (dinero) y outputs (ganancias en salud)²⁵.

En este sentido, el Auto del TSJ Madrid, de 11 septiembre 2013, *al* suspender la ejecución de las Resoluciones de la Comunidad Autónoma de Madrid, relativas a la convocatoria para la licitación del contrato de servicios denominado “Gestión por concesión del servicio público de la atención sanitaria especializada correspondiente a los hospitales universitarios “Infanta Sofía”, “Infanta Leonor”, “Infanta Cristina, del Henares del Sureste y del Tajo”, no tuvo en cuenta los argumentos de la Comunidad de Madrid, que consideraba que las medidas adoptadas intentaban conciliar el mantenimiento del sistema sanitario existente con la situación de crisis, que comportaba una disminución de los recursos pecuniarios que podían destinarse a tal finalidad.

El TSJ de Madrid no entraba, como es lógico, a valorar la oportunidad de uno u otro modelo, pero sí entendió que de ejecutarse las Resoluciones en cuestión, el cambio de modelo sería irreversible, dada la dimensión del proceso privatizador que conlleva²⁶, considerándose que la modificación del sistema de gestión de la atención sanitaria especializada de seis hospitales era de unas dimensiones tan

extraordinarias (en cuanto a la población afectada, municipios afectados, personal afectado, transacciones a realizar, subrogación de contratos de servicios y suministros por las concesionarias y posible utilización por éstas de distintos criterios de gestión que los existentes y de toma de decisiones) que harían muy difícil, sino imposible (en caso de que no se accediera a la medida cautelar de suspensión y se estimara el recurso) volver a la situación anterior.

Por consiguiente, decantarse por la gestión privada en aras a la consecución del principio de eficiencia, puede acarrear -de hecho ya contamos con experiencias realmente lamentables- una pérdida de derechos para los ciudadanos y para el propio sistema, de difícil reparación. Lo cual no supone, que dentro del la gestión directa no deban tomarse la medidas necesaria para un buen uso de los recursos materiales y humanos de carácter público.

4. BIBLIOGRAFÍA

- AAVV. (Javier Rey del Castillo Coordinador) *Análisis y propuestas para la regeneración de la sanidad pública en España*. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 190/2015.
- AAVV. (Javier Rey del Castillo Coordinador) *Análisis y propuestas para la regeneración de la sanidad pública en España*. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 190/2015.
- DOMINGUEZ MARTIN, M, *Formas de gestión indirecta de los servicios sanitarios y “privatización de la sanidad pública (especial referencia al plan de medidas de la Comunidad de Madrid)*. RJUAM, nº 27, 2013-I, pp. 111-142.
- HERNANDEZ CORCHETE, J.A. *Crónica de los asuntos resueltos por el TC en el año judicial 2014-2015 con repercusión en el ámbito sanitario*.
- JIMENEZ DE PARGA, *La salud como valor constitucional y sus garantías, Desarrollo y evolución del art. 43 de la Constitución Española*. Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid. Madrid, 2004.p.9-24
- MENENDEZ REXACH, A., *La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad*. Revista Administrativa Sanitaria.2008; 6(2): 269-96.

25 MENENDEZ REXACH, A., *La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad*. Revista Administrativa Sanitaria .2008;6(2)p.295.

26 En este sentido se señala en el Auto que el proceso alcanza a seis hospitales de la red pública de la Comunidad de Madrid, que cuentan con un total de 1.149 camas, se incluyen además 4 Centros de Especialidades y 4 Centros de Salud Mental, afecta a 92 municipios más dos distritos de Madrid , engloba la prestación sanitaria que corresponde a 1.151.588 personas, afecta a un conjunto de 5.128 profesionales (sanitarios y no sanitarios) que prestan servicios en los seis referidos hospitales públicos. Por su parte, el Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 4 de Madrid, de 2 de septiembre de 2013, señala en este sentido que al margen de posicionamientos ideológicos que, desde luego, no corresponde plasmar en una resolución judicial y sin permitir que aquéllos puedan incidir en el pronunciamiento final que aquí se adopte, habrá que admitir, objetivamente, que si todo proceso privatizador de servicios públicos no de bienes o empresas públicas- lleva implícito una considerable dosis de irreversibilidad, ésta se incrementa notablemente en supuestos como éste, en los que, por la propia magnitud del servicio, se precisa introducir por los agentes privados, en sus legítimas aspiraciones empresariales, importantes modificaciones y cambios estructurales durante la vigencia de la concesión (diez años, en este caso), que hacen muy difícil, cuando no imposible, la reversión al sistema público anterior.

- SANCHEZ, F., ABELLAN, J.M. y OLIVA, J., *Gestión pública y gestión privada de servicios sanitarios públicos: más allá del ruido y la furia, una comparación internacional*. Real Instituto ELCANO. Documento de Trabajo 4/2013 | 7 de marzo de 2013.
- VILLAS ROJAS, F.J. *Responsabilidad en la Gestión Directa. Especial referencia a las nuevas fórmulas de gestión: Fundaciones*. Revista Derecho y Salud. vol. 8 , nº 1. 20 p. 1-20.
- ZAMBONINO PULITO, M., *Reformas en la gestión directa de los servicios sanitarios ¿huida o vuelta al Derecho Administrativo?* Revista General de Derecho Administrativo 41 (2016).

DIAGNÓSTICO GENÉTICO EN MENORES: EL CASO DE LA ENFERMEDAD DE HUNTINGTON¹

Burguera Ameave, L.

Profesora Ayudante Doctora

Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)

*A todas las “princesas” que
nos contemplan desde un lugar remoto*

SUMARIO: I. Introducción. II. La enfermedad de Huntington. 2.1. Historia y evolución. 2.2. Manifestaciones clínicas. III. El diagnóstico genético en menores: peculiaridades y supuestos. 3.1. La Enfermedad de Huntington en su variante juvenil (EHJ). 3.2. Diagnóstico genético en menores. IV. Implicaciones socio-sanitarias del diagnóstico. 4.1. Respecto del menor. 4.2. El diagnóstico genético presintomático: ¿una cuestión de salud pública? V. Conclusiones. VI. Bibliografía.

RESUMEN

La enfermedad de Huntington (EH) es un trastorno neurodegenerativo de herencia autosómica dominante que suele presentar los primeros síntomas sobre los 35- 40 años de edad. Esta enfermedad es el resultado de una expansión inestable de repeticiones de un trinucleótido CAG (citosina-adenina-guanina) en el primer exón de un gen denominado IT15, situado en el brazo corto del cromosoma 4. El número de repeticiones CAG del gen IT15 presenta una correlación inversa con la edad de comienzo de los síntomas de la EH, de manera que las expansiones de mayor tamaño se asocian a una edad de inicio de los síntomas más temprana. Las formas juveniles aunque poco frecuentes, se asocian con expansiones mayores (superiores a las 60 repeticiones) frente a la forma adulta (entre

los 40 y los 55 CAG). Este número muy elevado de repeticiones incide en los rasgos evolutivos y clínicos diferenciados de la enfermedad respecto de las formas clásicas (en adultos) así como en la esperanza de vida de los pacientes por lo que se precisa un diagnóstico genético claro que, por realizarse en menores, debe observar ciertas cautelas. Ante la ausencia de unas pautas claramente reglamentadas, se han adoptado unas recomendaciones establecidas por la comunidad científica y las asociaciones de pacientes sin valor jurídico alguno. En esta comunicación se plantean y analizan los dilemas que pueden derivarse del diagnóstico genético de la EH en menores, así como del diagnóstico genético presintomático y sus implicaciones en relación con la salud pública.

¹ Esta comunicación es un trabajo preparatorio que se inserta dentro de la labor desarrollada en el Proyecto de Investigación de I+D+I del Ministerio de Economía y Competitividad DER2013-47232-R, titulado “Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica (Minor-inBio)”.

PALABRAS CLAVE

Diagnóstico genético, Huntington, menores y salud pública.

I. INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Huntington es un trastorno neurodegenerativo de herencia autosómica dominante que suele presentar los primeros síntomas sobre los 35- 40 años de edad. Esta enfermedad es el resultado de una expansión inestable de repeticiones de un trinucleótido CAG (citosina-adenina-guanina) en el primer exón de un gen denominado IT15, situado en el brazo corto del cromosoma 4.

Siendo una enfermedad neurodegenerativa es importante destacar que no solo produce una degradación física y mental sino que en muchos casos tiene graves repercusiones familiares, laborales, económicas y sociales.

Estas circunstancias hacen que fijemos especialmente la atención en un colectivo que, aunque con una incidencia rara (1-10% de los casos), muestra una especial vulnerabilidad. En primer lugar, por su falta de madurez para conocer y aceptar la propia evolución de la enfermedad, en segundo lugar, porque sus manifestaciones clínicas son diferentes y más graves que las desarrolladas por los adultos, en tercer lugar, porque la progresión de la enfermedad es más veloz incidiendo de forma negativa en su esperanza de vida que suele ser más corta, y por último, porque todo ello comporta un sustancial cambio en sus expectativas vitales y en su propio desarrollo y formación.

Es evidente que lo anteriormente descrito se observa a partir de un diagnóstico de la EH claro pero lo que queremos plantearnos en esta comunicación son los dilemas ético-jurídicos de un momento previo: la aceptación o no de la realización de un diagnóstico genético en menores.

Este dilema resulta de sumo interés por cuanto nos encontramos ante una enfermedad hereditaria paradigmática que comporta un aumento de probabilidades de padecerla a medida que el gen se transmite de padres a hijos (aumentando el número de repeticiones CAG del gen y por tanto, incrementándose la posibilidad de que una persona presente síntomas a una edad más temprana). Esta particularidad abre el campo de análisis a la introducción de los diagnósticos genéticos presintomáticos cuyas implicaciones, tanto para el paciente como para la salud pública, se analizarán al final de este trabajo.

II. LA ENFERMEDAD DE HUNTINGTON

2.1 Historia y evolución

La enfermedad de Huntington es un trastorno neurodegenerativo de herencia autosómica dominante que fue inicialmente descrito por George Huntington en 1872, con la publicación de la existencia de un cuadro de corea hereditaria, tendencia a la locura y suicidio en sujetos de diversas familias asentadas en East Hampton (Long Island, Nueva York).

Como Muñoz García afirma, se hizo necesario el esfuerzo colaborativo de diversos grupos de la comunidad científica internacional para que se lograra identificar el locus responsable de la enfermedad en el cromosoma 4p16.3. Este hallazgo que tuvo lugar en 1983, algo más de cien años después de la descripción original de George Huntington, no se completó hasta diez años más tarde cuando se logró aislar al gen, que se denominó IT15, y que es donde se asienta la mutación².

Esta enfermedad ha sido descrita en prácticamente todas las áreas geográficas, de forma que no existe un efecto fundador único aunque fue especialmente significativa su presencia en Maracaibo (Venezuela). Esta circunstancia permitió que, en la década de los sesenta del pasado siglo, el médico Américo Negrette contribuyera al conocimiento de la evolución natural de esta enfermedad en estado puro, sin contaminaciones farmacológicas.

A partir de entonces, se ha estimado que la progresión o evolución de la enfermedad, aunque puede presentar variaciones significativas en función de sus formas clínicas (juveniles o adultas), se divide en tres fases clínicas o estadios, concediéndosele a cada uno de ellos aproximadamente unos 5 años, lo que completaría el curso medio (hasta la muerte) de unos 15 años³.

Es precisamente un pronóstico vital medio no excesivamente largo, establecido en torno a unos

2 MUÑOZ GARCÍA, E., "Enfermedad de Huntington", en TOLOSA SARRÓ, E., *Trastornos del movimiento*, Ars Medica, Barcelona, 2006, p.2.

3 LÓPEZ DEL VAL, L.J., SANTOS LASAOSA, S., "Epidemiología, distribución geográfica e historia natural de la Enfermedad de Huntington", en LÓPEZ DEL VAL, L.J., BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., *Enfermedad de Huntington. Un clásico renovado*, Edita: Línea de Comunicación, Madrid, 2003, p.23.

15-20 años⁴ (la muerte suele deberse generalmente a complicaciones infecciosas o traumatismos), lo que ocasiona que se den, con frecuencia, gran parte de los trastornos psiquiátricos que, a continuación, detallaremos.

Junto a esta circunstancia es también importante destacar que nos encontramos ante una enfermedad neurodegenerativa no curable que ofrece diferentes tratamientos para cada una de sus manifestaciones clínicas (en muchos casos de forma combinada y coordinada desde distintas especialidades médicas dados sus matices sintomáticos variables) pero que no ha logrado tampoco traducir los resultados de su investigación en un tratamiento efectivo capaz de impedir su comienzo o retrasar su progreso.

2.2 Manifestaciones clínicas

a) Trastornos motores:

Son diversos (corea, distonía, parkinsonismo, tics, mioclonías, trastorno de la marcha, trastornos oculomotores, disartria y disfagia) y contribuyen de forma prominente a la discapacidad física que presentan los pacientes. De todos ellos es, sin duda, la corea el trastorno más frecuente pues se calcula que aproximadamente el 90% de los pacientes presentan sus síntomas. Consiste en movimientos irregulares, bruscos, no predecibles, sin propósito y duración breve que pueden cambiar de una zona corporal a otra sin una secuencia definida. Suele iniciarse de forma sutil en los dedos de las manos, hombros, cuello y musculatura facial. Y aunque al principio el paciente trata de controlarlos, conforme evoluciona la enfermedad resulta muy difícil (aunque en estadios avanzados puede incluso desaparecer al ser sustituida por posturas distónicas o un estado rígido-acinético)⁵. Estos trastornos suelen tratarse con neurolepticos, depletores dopaminérgicos, etc.

b) Trastornos psiquiátricos

Son muy prevalentes (se calcula que entre un 50 y 98% de los pacientes los padecen) y suelen agruparse en tres categorías: los trastornos afectivos y de conducta, la depresión y los trastornos psicóticos.

⁴ Como curiosidad señalar que la EH no tuvo hasta el año 1968 un código internacional específico de defunción (ICD 331.0: Corea hereditaria) lo que dificultaba su registro y la elaboración de estadísticas.

⁵ MUÑOZ GARCÍA, E., *op. cit.* p.6

Respecto de la primera, es frecuente encontrar manifestaciones de irritabilidad, impulsividad, agresividad, apatía, desinhibición social y sexual, abuso de sustancias tóxicas e incluso conductas delictivas. Pero sin duda, un síntoma reactivo al diagnóstico de la enfermedad que resulta muy preocupante es la tasa de depresiones (30-40%) algunas de las cuales pueden desembocar en suicidios. De las cifras de suicidio (5,7-13%)⁶, quizá lo más llamativo es que en un porcentaje alto se dieron en sujetos en riesgo de padecer la enfermedad pero aún no diagnosticados. Por último señalar que los trastornos psicóticos de tipo esquizofreniforme suelen ser menos prevalentes (3-5%)⁷, y en general, un buen soporte psicológico y tratamientos farmacológicos a base de ansiolíticos, antidepresivos y neurolepticos suelen controlar estos síntomas.

c) Deterioro cognitivo

Como destaca Muñoz García, los pacientes de EH suelen presentar “un deterioro cognitivo de tipo subcortical en mayor o menor grado que evoluciona hacia un cuadro de demencia al que se acaban añadiendo elementos de disfunción cortical”⁸. Dependiendo del estadio de la enfermedad nos podemos encontrar con síntomas como déficit en las funciones ejecutivas frontales (que dificultan la planificación, flexibilidad mental, capacidad de abstracción, etc.), alteración de la memoria (sobre todo a corto plazo), trastornos de atención y capacidad de concentración, funciones visuoespaciales y visuoperceptivas, trastornos del lenguaje e incluso apraxia de imitación o ideomotora. Se suele emplear distintas herramientas de estimulación cognitiva para tratar de ralentizar el progreso de estos síntomas.

d) Especial cautela con las fenocopias de la enfermedad

Como señalan los Drs. Solís, Boscá y Burguera, el 1% de casos sospechosos de padecer la enfermedad de Huntington (con una combinación de

⁶ ARBELO GONZÁLEZ, J.M., MALO DE MOLINA, M.R., BETANCOR, O.L., “Manifestaciones no motoras”, en SOLÍS PÉREZ, P., BOSCÁ BLASCO, M., y BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., “Diagnóstico presintomático y consejo genético”, en LÓPEZ DEL VAL, J. y BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., *Enfermedad de Huntington. Claves y respuestas para un desafío singular*, Médica Panamericana, 2010, Madrid, p. 34.

⁷ MUÑOZ GARCÍA, E., *op. cit.* p.9.

⁸ *Ibidem.*

síntomas como corea progresiva, deterioro cognitivo, alteraciones psiquiátricas e historia familiar) resultan negativos cuando se hace el estudio molecular para la expansión CAG en el gen IT 15. Estos síndromes se conocen como fenocopias de la enfermedad de Huntington. En la actualidad, y según estos médicos, se han descrito una serie de patologías que pueden ser en algún momento confundidas con el Huntington o ser auténticas fenocopias del mismo⁹:

- La enfermedad de Huntington-like-1 (HDL 1), enfermedad priónica familiar causada por una mutación en el gen PRNP.
- La HDL2, causada por una expansión CAG/CTG en el gen que codifica la junctofilina-3.
- Las ataxias espinocerebelosas (SCA), fundamentalmente, la SCA-17 (es la causa más frecuente de fenocopia EH, también conocida como HDL4), también pueden plantear el diagnóstico diferencial los SCA-1, SCA-3 y la atrofia dentatorubraldoluiana (DPRLA).
- La ataxia de Friedreich
- La coreoacantocitosis
- Las enfermedades por acúmulo de hierro cerebral, como la neurodegeneración asociada a pantotenatocinasa (PKAN).

III. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO EN MENORES: PECULIARIDADES Y SUPUESTOS

3.1 La Enfermedad de Huntington en su variante juvenil (EHJ)

Es significativo advertir que cuando Huntington, en su clásico trabajo de 1872, describió por primera vez esta enfermedad no contempló la variante juvenil.

⁹ Lo que permitiría llegar a un diagnóstico en el 2-3% de las fenocopias. En SOLÍS PÉREZ, P., BOSCA BLASCO, M., y BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., "Diagnóstico presintomático y consejo genético", en LÓPEZ DEL VAL, J. y BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., *op.cit.*, p.129. En el mismo sentido ver: WILD E.J., TABRIZI, S.J., *Huntington's disease phenocopy syndromes*. Curr Opin Neurol 2007; 20(6):681-7, WILD, E.J., MUDANOHWO, E.E., SWEENWY M.G., SCHNEIDER, S.A., BECK J., BHATIA K.P., ROSSOR M.N., DAVIS M.B., TABRIZI S.J., *Huntington's disease phenocopies are clinically and genetically heterogeneous*. Mov Discord 2008; 23(5):716-20.

Sin embargo, Lyon (1863) fue el primero en describir y analizar el caso de dos niños que presentaban síntomas de Corea¹⁰. Por su parte, Westphal (1883) observó en un paciente joven los primeros síntomas de lo que será una de las primordiales manifestaciones de esta enfermedad en edad temprana: la rigidez¹¹.

A partir de entonces, son muchos los estudios que se han realizado en torno a esta variante (EHJ) de la que se estima que tiene una incidencia aproximada de entre el 5-10% del total de los casos. Aunque es rara y menor su frecuencia, resulta de interés su estudio por tres motivos: en primer lugar, porque suele tener rasgos evolutivos y clínicos diferentes a las formas clásicas (en adultos), por ejemplo, no suelen presentar síntomas de corea pero sí pueden cursar rigidez y acinesia; en segundo lugar, por las implicaciones ético-jurídicas de los sujetos implicados: los menores; en tercer lugar, porque la esperanza de vida en los pacientes jóvenes es significativa menor¹² respecto de la de los adultos por lo que se precisa un conocimiento y diagnóstico claro con cierta premura.

De hecho, en muchos casos, uno de los primeros problemas a los que se enfrentan los médicos es la dificultad de detectar los primeros síntomas e incluso aunque existan ciertas sospechas, que éstos pueden resultar ambiguos y no dar resultados concluyentes. A este respecto hay dos importantes preguntas que cabe hacerse:

1. ¿Cómo se origina la EHL?

A juicio de Ramos Arroyo, el número de repeticiones CAG del gen IT15 presenta una correlación inversa con la edad de comienzo de los síntomas de la EH, de manera que las expansiones de mayor tamaño se asocian a una edad de inicio de los síntomas más temprana aunque el tamaño de la expansión no permite predecir con exactitud la edad de comienzo de la enfermedad a nivel individual. Las formas juveniles

¹⁰ LYON, J.W., *Chronic hereditary chorea*, Am Med Times 7 1863: 289-290.

¹¹ WESTPHAL, C., *Über eine dem Bilde der Cerebralspinalen Grauen Degeneration ähnliche Erkrankung des zentralen Nervensystems ohne anatomischen Befund, nebst einigen Bemerkungen über paradoxe Kontraktion*. Arch Psychiatr Nervenkr 14, 1883: 87-96; 767-773.

¹² En 1979 Hayden publicó su tesis doctoral en la que comparaba la esperanza de vida de los pacientes adultos con esta enfermedad respecto de la de los jóvenes y frente a una duración media en adultos de 14,65 años, los jóvenes tenían una esperanza de vida de tan sólo 9 años. En HAYDEN, M.R., *Huntington's Chorea in South Africa*, PhD thesis, University of Cape Town, 1979.

se asocian con expansiones mayores (superiores a las 60 repeticiones) frente a la forma adulta (entre los 40 y los 55 CAG). De ahí que, en términos generales, se estime que el tamaño de la secuencia CAG condicione aproximadamente un 50-70% de la variabilidad en la edad de comienzo de la enfermedad (estando asociado el porcentaje restante a otros genes modificadores y factores ambientales). A mi juicio, es especialmente relevante señalar respecto de esta variante, el denominado fenómeno de anticipación que hace mención al incremento de la gravedad o a la disminución de la edad de presentación de los síntomas en generaciones sucesivas. Siguiendo a esta autora, “en la EH, la anticipación se produce más frecuentemente por transmisión del alelo mutado a través de la vía paterna, como consecuencia de inestabilidad y amplificación de la repetición CAG durante la espermatogénesis. Las grandes amplificaciones (>7CAG) se producen casi exclusivamente a través de padre y más del 70% de las formas juveniles de EH heredan la enfermedad por vía paterna”¹³.

2. ¿Cuáles son los síntomas específicos de la EHL?

Suele ser común el deterioro mental grave, el retraso en el lenguaje y la rápida progresión de los síntomas que también se dan en adultos (motores, cognitivos y psiquiátricos) aunque las alteraciones pueden diferir en intensidad y gravedad según el estadio y edad del paciente siendo frecuentes las crisis epilépticas que se observan en un 30-50% de los casos en menores de 10 años (que además suelen presentar un deterioro mental precoz que se manifiesta inicialmente como retraso escolar pero que evoluciona en un cuadro de demencia progresiva)

Precisamente un aspecto importante del estudio de esta variante, es que convencionalmente se han englobado en ella a todos los pacientes menores de 20 años¹⁴, pero lo cierto es que autores como Hayden entienden que esta delimitación requiere, a su vez, de una subdivisión entre aquellos pacientes que

presentan síntomas antes de los 10 años (infantil)¹⁵ y los que lo hacen en la década posterior (adolescencia/juventud). Para este autor, aunque esta clasificación pudiera parecer arbitraria tiene un potencial valor médico muy alto ya que permitiría determinar las diferencias clínicas y epistemiológicas de esta enfermedad con mayor precisión¹⁶.

3.2 Diagnóstico genético en menores

El test genético no debe hacerse en menores sin el consentimiento de sus padres o representantes legales y tampoco en aquellas personas que no estén preparadas psicológicamente para recibir la información de los resultados. 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, regula en el artículo 9.3¹⁷, los casos en los que el consentimiento informado se otorgará mediante representación legal excluyendo a los menores emancipados o mayores de 16 años que no tengan la capacidad modificada judicialmente (y así conste en la sentencia). En todo caso, esta exclusión no se contemplará cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, de modo que el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

De lo expuesto se infiere que un menor emancipado o mayor de 16 años podría dar su consentimiento para someterse a un diagnóstico genético pero esta posibilidad puede representar un grave problema en cuanto a las consideraciones que podemos plantear respecto de su capacidad y madurez para asimilar las consecuencias de un resultado positivo: adquirir la condición de enfermo incurable.

De ahí que tanto desde la comunidad científica como desde asociaciones de pacientes se haya visto

13 RAMOS ARROYO, M.A., et al. “Recomendaciones de buena práctica para el diagnóstico genético de la enfermedad de Huntington”, *Med Clin (Bar)*. 2012;138 (13): 585.

14 Una delimitación que, a juicio de Roos, se introdujo en los primeros estudios (aunque no se sabe con exactitud cuándo) y que se ha ido adoptando convencionalmente sin discusión. En ROOS, R.A.C., “The history of juvenile Huntington’s disease”, en QUARRELL, O.W.L., BREWER, H.L., et al. *Juvenil Huntington’s Disease and Other Trinucleotide repeat disorders*, Oxford University Press, 2009, p.34.

15 Barker y Squitieri estiman que, siguiendo esta subdivisión, dentro del porcentaje total estimado de casos de EHJ, hay un 3,4% de estos casos que se dan antes de los 10 años. En BARKER R.A., SQUITIERI, F., “The clinical phenotype of juvenile Huntington’s disease”, en QUARRELL, O.W.L., BREWER, H.L., et al. *Juvenil Huntington’s Disease and Other Trinucleotide repeat disorders*, Oxford University Press, 2009, p.39.

16 HAYDEN, M.R., *Huntington’s Chorea*, Springer-Verlag, 1981, p.77.

17 Modificado por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

la necesidad de elaborar unas recomendaciones en este ámbito. Recomendaciones que, evidentemente, dejan un amplio margen de decisión y actuación autónoma al propio paciente, a los facultativos y a los consejos genéticos ya que nada está reglamentado, lo que a mi juicio plantea un interesante campo de investigación y análisis porque cabría preguntarse por la evaluación de los principios bioéticos aplicables a este tipo de prueba (no maleficiencia, justicia, autonomía y beneficiencia) y su necesaria armonización.

En 1994 (poco tiempo después de la identificación del gen mutado de la EH) se elaboraron, por parte de la Asociación Internacional de Huntington y la Federación Mundial de Neurología, unas normas éticas para la realización del test predictivo de genética molecular en esta enfermedad. Entre las recomendaciones que efectuaban, era especialmente significativa la relativa a que la decisión de pasar el test dependía únicamente del individuo que, debidamente informado, debía ser mayor de edad (según las leyes de su país)¹⁸. Solo se contemplaban dos excepciones a esta regla: el test prenatal y premarital.

Posteriormente, en el seno de la *European Huntington Disease Network* (EHDN) se procedió a revisar estas recomendaciones y, fruto de los trabajos emprendidos en 2007, en 2012 se publicaban una nueva versión de las *Recommendations for the predictive genetic test in Huntington's disease*.

En este nuevo texto se incorporan modificaciones respecto de la guía de 1994 debido al hallazgo de nuevas evidencias médicas y la aparición de innovadoras prácticas. En concreto, centraron los esfuerzos en seis secciones especialmente sensibles, dos de las cuales resultan de especial interés para este trabajo: el diagnóstico en menores (recomendación 2.1) y el diagnóstico prenatal (recomendación 7.0, ahora denominada “opciones reproductivas”).

Respecto a los menores, “se recomienda que la edad mínima de las pruebas sea 18 años. Los menores de edad en situación de riesgo que solicitan la prueba deben tener el acceso a asesoramiento genético, apoyo e información incluyendo la discusión de todas sus opciones para hacer frente a se encuentre en riesgo”. Esta recomendación viene acompañada de un comentario adicional en el que se nos advierte

que: “las pruebas para el propósito de la adopción no debe ser permitida, ya que el niño que ha de adoptarse no puede decidir para él/ella misma si él/ella quiere ser sometido al test. Es esencial, sin embargo, que el niño deba ser informado sobre su estado de riesgo”¹⁹.

Como se puede observar, frente al sincretismo de la primera guía, la segunda abre una posibilidad (“los menores en situación de riesgo”) que no ha sido ajena a un fuerte debate en el seno de la comunidad científica. Algunos autores se mostraron a favor de una recomendación menos restrictiva para los menores sobre la base del potencial beneficioso frente a sus efectos nocivos. No obstante, en ausencia de pruebas fiables sobre los riesgos y beneficios, la mayoría consideró necesario el establecimiento de un límite de edad para el acceso a esta prueba sustentándolo en el principio de precaución. A su vez, esta determinación suscitó otro importante debate sobre si el establecimiento de la mayoría de edad como límite de acceso a esta prueba resultaba un débil criterio ya que existen diferencias, en la mayoría de los países, entre la mayoría de edad jurídica y la “médica” (por ejemplo, la mayoría de edad “médica” es de 15 años en Dinamarca, 16 años en Lituania, 14 años en Portugal, 15 años en Eslovenia o 16 en España). Finalmente, se acordó que aunque fuera arbitrario, el corte de edad en 18 años era el mejor criterio.

Ahora bien, como hemos señalado con anterioridad, esta determinación de la edad no deja de ser una recomendación que además encuentra en la legislación española vigente un espacio (de los 16 a los 18 años y los casos de menores emancipados) donde la decisión última recaerá en un menor.

A continuación pondré a título de ejemplo, y de forma breve, algunos de estos supuestos que esta circunstancia me ha suscitado.

3.2.1 Supuestos de menores con síntomas pero sin diagnóstico

a) Menores de 18 años (pero mayores de 16 años o emancipados) sin antecedentes familiares: Se estima que entre un 25-30% de los casos diagnosticados no refieren antecedentes familiares ya que sabemos que son posibles y existen mutaciones espontáneas²⁰. Estas mutaciones parecen

¹⁸ Recomendación 2.1, recogida en Guidelines for the molecular genetics predictive test in Huntington's disease. International Huntington Association (IHA) and the World Federation of Neurology (WFN) Research Group on Huntington's Corea. *Neurology*. 1994; 44: 1533-6.

¹⁹ <http://www.euro-hd.net/html/disease/huntington/interesting/ehdn-genetic-testing-guidelines.pdf> p.3.

²⁰ ALMQVIST E.W., ELTERMAN D.S., MACLEOD

provenir de los llamados alelos normales grandes (o alelo normal mutable, 27-35 repeticiones) y generalmente son transmitidas por un varón²¹. En menores esta posibilidad implica que el menor que comienza a presentar síntomas, es difícil de diagnosticar y requiere de mucha información y de un apoyo multidisciplinar (psicólogos, genetistas, etc.) para que él mismo valore si se hace la prueba o no. En ningún caso, la decisión individual del paciente puede estar condicionada o presionada por terceras personas²².

b) Menores de 18 años (pero mayores de 16 años o emancipados) con antecedentes familiares no diagnosticados: Como se ha expuesto con anterioridad, la EH presenta un patrón de herencia mendeliano autosómico dominante, con un 50% de riesgo de transmisión a la descendencia²³. Ahora bien puede ocurrir que el padre/madre o abuelos fallecieran antes de padecerla o ser diagnosticados aunque ya entonces presentaran algunos de los síntomas (algo frecuente si recordamos que hace escaso tiempo que existen registros debido a que el descubrimiento del gen mutado se realizó en la década de los noventa). En estos casos, es fundamental, en las primeras entrevistas, tratar de trazar una historia familiar de esta enfermedad para valorar las sospechas clínicas siendo especialmente cauteloso con la información suministrada al menor ya que existen altas tasas de abandono en esta fase.

c) Menores de 18 años (pero mayores de 16 años o emancipados) con antecedentes familiares diagnosticados: Quizá este sea el supuesto más delicado pues con mucha probabilidad el menor ha vivido en el ámbito familiar la experiencia cercana de los síntomas y evolución de la enfermedad. La propia experiencia y el enfrentarse a unos resultados positivos que además afectarán a más miembros de la familia (por ejemplo, hermanos) puede hacerles valorar la opción de ejercer

el «derecho a no saber» fundamentado en la autonomía de las personas para evitar un daño en su integridad psicológica (Ley 41/2002, de 15 de noviembre de autonomía del paciente).

d) Adopciones: En estos supuestos, se aplica el artículo 24 de la ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, que remite a la legislación civil vigente en esta materia. Respecto al ámbito que nos ocupa, dos son las cuestiones que nos podemos plantear: ¿si los adoptantes son portadores de la enfermedad pueden ser considerados no idóneos simplemente por el hecho de ser portadores y aun sin presentar síntomas?, en el caso de un menor adoptado enfermo, ¿tiene derecho a conocer sus antecedentes familiares?, ¿y los padres adoptantes?, ¿qué ocurre cuando comienza a mostrar síntomas puede negarse hacerse el test? De todas ellas, la única respuesta clara es la recomendación de que, en ningún caso, se permita realizar el test en un menor para decidir si se le adopta o no²⁴.

e) Menores embarazadas: Es uno de los supuestos en los que, excepcionalmente, y ante antecedentes familiares claros, estos pacientes no suelen mostrar muchas dudas a la hora de dar su consentimiento una vez valorados los riesgos para el feto, y las probabilidades de desarrollar la enfermedad o no.

f) Menores casados con antecedentes que deseen descendencia: En este supuesto sería de aplicación, a mi juicio, lo indicado para el diagnóstico genético presintomático, teniendo siempre presente las restricciones legales específicas, tal y como veremos a continuación.

3.2.2 Supuestos especiales: Diagnóstico genético presintomático

Este grupo de supuestos se agrupan partiendo de una premisa: el paciente no presenta ningún síntoma de la enfermedad, pero quiere conocer el riesgo que tiene de desarrollarla o transmitirla a su descendencia.

De hecho, el perfil de solicitante “tipo” de este prueba sería una mujer de entre 21-35 años y sin

P.M., HAYDEN M.R., *High incidence rate and absent family histories in one quarter of patients newly diagnosed with Huntington disease in British Columbia*, Clin Genet 2001 Sep; 60(3):198-205.

21 No obstante, debemos valorar que dentro de este supuesto pueda existir una “falsa paternidad” por lo que a la hora de abordar esta posibilidad se debe contar con la ayuda de psicólogos por las probables implicaciones que la realización del test puedan tener para la estabilidad familiar.

22 Recomendación nº2, en <http://www.euro-hd.net/html/disease/huntington/interesting/ehdn-genetic-testing-guidelines.pdf>

23 RAMOS ARROYO, M.A., et al., *op. cit.*, p. 584.

24 Comentario nº2.1 a la recomendación nº2.1, en <http://www.euro-hd.net/html/disease/huntington/interesting/ehdn-genetic-testing-guidelines.pdf>

hijos que busca conocer si es portadora o no de la enfermedad y cuál es su grado de penetrancia, ya que una de las principales motivaciones para realizarse este test es, según Harper, la toma de decisión sobre si tener descendencia o no²⁵.

Es precisamente su carácter hereditario y la ausencia de tratamiento lo que ha posibilitado que durante años se haya acumulado cierta experiencia práctica en cuanto a las pautas a seguir a la hora de solicitar un diagnóstico presintomático, así como respecto de la necesaria intervención de un consejo genético. No obstante, hasta que en 1993 se localizó la mutación causante de esta enfermedad y se empezó a generalizar el empleo de este tipo de diagnóstico, los médicos tan sólo podían informar a los pacientes sobre la probabilidad de ser portador de la mutación a un 50% para los hermanos e hijos de un afectado y de un 25% para sus nietos²⁶.

En la actualidad, este tipo de diagnóstico encuentra un apoyo legal para su implementación y desarrollo en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. De modo que, el propio artículo 3 de la ley, define dos conceptos fundamentales en este aspecto. Por un lado qué se entiende por «Análisis genético»: *“a) procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado”*, y por «Consejo genético»: *“e) procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos”*. En este sentido es significativa la presencia de límites expresos a los análisis genéticos (art.9): *“1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario. 2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad. 3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar*

al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades”. Así también la existencia de unas pautas o reglamentación de cómo llevarlos a cabo (artículos 45 y siguientes).

Llegados a este punto, cabría recordar que ya en las primeras guías para realizar estos estudios, se recomendaba la exclusión de esta prueba para los menores de edad y aquellos que tuvieran alguna patología psiquiátrica activa en el momento de solicitarlo, aconsejándose esperar a que mejorara o se estabilizara, pero en el caso de los menores de edad sigue existiendo, a mi juicio, ciertas dudas y reticencias en cuanto a si puede existir madurez suficiente en un menor de 18 años (pero mayor de 16 años que no presenta síntomas pero que se encuentra en riesgo de padecerla) para valorar su situación y prestar el consentimiento. Pensemos en el caso de un adulto-padre que es diagnosticado y que tiene hijos menores que valoran la posibilidad de someterse a este test, pese a la información suministrada respecto de los pros y contras, ¿alcanzarían a comprender las terribles consecuencias que se derivan de la confirmación de una enfermedad no curable y de inicio incierto que puede condicionar su vida de manera decisiva? Nada lo impide, pues nos encontramos, una vez más, ante una recomendación de un caso que no por infrecuente puede ser improbable.

Veamos a continuación dos supuestos especiales de necesaria referencia en este ámbito de estudio:

a) Diagnóstico “prenatal”

Se solicita cuando uno de los miembros de la pareja es portador de una expansión CAG patológica o inestable y quieren conocer de forma prenatal si el feto es portador o no de una mutación patológica. Normalmente estos estudios se llevan a cabo en los servicios de ginecología y genética del Hospital y para ello necesitan obtener una muestra de ADN fetal mediante una biopsia corial (en la semana 11-12 de gestación) o mediante amniocentesis (en la semana 15-16). No es recomendable hacerla en aquellos casos en los que la pareja quiere llevar a término su embarazo con independencia del resultado. En caso

25 HARPER, P.S., *Huntington's Disease*. Saunders Company Ltd, 1996.

26 En SOLÍS PÉREZ, P., BOSCA BLASCO, M., y BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., *op. cit.*, p.125.

positivo, se podría proceder a la interrupción voluntaria del embarazo hasta la semana 22 según nuestra legislación vigente.

Por todo ello, se deberá tener en cuenta:

- Las restricciones legales existentes
- Las recomendaciones generales
- Una información adecuada, completa y clara sobre la presencia o no de alelos normales y patológicos, y en consecuencia, el grado de penetrancia.

<27	27-35
Sano	Sano alelos inestables <1% riesgo expansión patológica en la descendencia
36-39	≥ 40
Afecto penetrancia incompleta 40% probabilidad de ser asintomático a los 65 años ²⁷	Afecto penetrancia completa

b) Análisis genético preimplantacional (PGD)

Se solicita cuando uno de los miembros de la pareja es portador de una expansión CAG patológica o inestable y quiere evitar su transferencia a la descendencia mediante la selección de embriones no portadores de expansiones patológicas. Mediante esta técnica sólo se implantan aquellos embriones que no tienen el gen alterado de la EH, por lo tanto, la PGD proporciona la posibilidad de concebir un hijo sin el gen mutado de la EH, con independencia de que sea la madre o el padre el portador de la mutación. Pero la PGD está prohibida en algunos países por leyes que pretenden proteger a los embriones. En España existe esta posibilidad aunque debe tenerse en cuenta, la información que se dé al paciente sobre esta posibilidad reproductiva a la vez que las restricciones legales existentes y las recomendaciones generales sobre el diagnóstico preimplantacional²⁸.

IV. IMPLICACIONES SOCIO-SANITARIAS DEL DIAGNÓSTICO

4.1 En el menor

En los primeros capítulos del libro *Juvenil Huntington's Disease and Other Trinucleotide repeat disorders* se narran diferentes casos de EHJ en los que se hacen evidentes las repercusiones socio-sanitarias de esta enfermedad que afecta a pacientes, familias, amigos y entornos más o menos amplios en los que las significativas repercusiones se pueden sistematizar, a mi juicio, en las siguientes áreas:

a) Familiar/afectivo: Esta enfermedad transforma por completo la familia cuyo miembro/s la padecen. En el caso de un menor que presenta síntomas, la situación puede agravarse al producirse un sentimiento de culpabilidad en el progenitor portador de la enfermedad que, en muchas ocasiones, deriva en rupturas de pareja. Además debe valorarse la especial situación de los menores que sufren EHJ y que se encuentran en acogimiento o adopción. En estos casos sería deseable una mayor intervención por parte de las entidades públicas como garantes de su bienestar.

b) Educativo y formativo: Los primeros síntomas que se dan en un paciente de EH es precisamente un deterioro en el rendimiento escolar. A ello hay que sumarle una disminución de la capacidad de atención y concentración acompañada de cambios bruscos de comportamiento. Esta situación conlleva altas tasas de abandono escolar porque se requiere de un diagnóstico preciso para comprender y evaluar el escenario de aprendizaje y las necesidades educativas específicas de unos menores que no encuentran el apoyo docente y escolar necesario. No hay que olvidar que en un menor que padece EH sus expectativas vitales cambian por completo y su proyecto vital se desvanece. Estas circunstancias hacen que el abordaje psicológico de esta enfermedad sea especialmente complicado por lo que se requiere un apoyo y tratamiento continuado que debería ser muy especializado en el ámbito de la sanidad pública. Falta conocimiento y especialización de una enfermedad que, hoy por hoy, es incurable.

c) Económico: la incidencia económica de la enfermedad en las propias familias (puesto que

27 RAMOS ARROYO, M.A., et al., *op. cit.*, p. 586.

28 Especialmente la recomendación nº7.2.1 de

<http://www.euro-hd.net/html/disease/huntington/interesting/ehdn-genetic-testing-guidelines.pdf>

requieren cuidados y atención constantes sobre todo en el estadio tres de la enfermedad) y en los costes sanitarios públicos (por la distinta sintomatología que requiere tratamientos coordinados muy específicos) es indudable. Pero pensemos además, en aquellos pacientes que, con antecedentes familiares, van a tener muy difícil el acceso a todo tipo de seguros de vida y médicos. Llegados a este punto, se hace muy necesario el reconocimiento de una discapacidad que tenga asociada ayudas económicas, fiscales y recursos sociales específicos que, en el caso de los menores, no siempre resulta una tarea sencilla de conseguir (su configuración legal y tramitación está especialmente pensada para pacientes adultos con esta enfermedad). Además debido al grado de progresión de la enfermedad en estos pacientes, los tiempos administrativos no acompañan a las necesidades vitales más perentorias que, en muchos casos, no llegan a tiempo.

4.2 El diagnóstico genético presintomático: ¿una cuestión de salud pública?

Al referirnos a la salud pública queremos poner el foco de atención en el conjunto organizado de actuaciones de los poderes públicos y del conjunto de la sociedad mediante la cual se movilizan recursos humanos y materiales para prevenir la enfermedad y proteger, promover y restaurar la salud de las personas, en el ámbito individual y colectivo. En este contexto, tratar de la EH es hacer mención, casi de modo exclusivo, a una labor preventiva por parte del ámbito sanitario público, que incide muy especialmente en el diagnóstico genético presintomático.

Aunque desde hace tiempo el Ministerio de Sanidad ha puesto en funcionamiento programas de cribado poblacional²⁹ que permiten establecer unos criterios que puedan servir de guía a los sistemas de salud de las Comunidades Autónomas para la toma de decisiones estratégicas sobre la salud pública, en el caso de la EH, cabe preguntarse si la labor preventiva cabe únicamente centrarla en la incentivación de dos tipos de diagnóstico genético: el prenatal y el

preimplantacional. Esto nos conduce a dos evidentes cuestiones o dilemas sobre sus consecuencias: la discriminación, es decir, convertirse en un instrumento de estigmatización de determinadas enfermedades y su conversión en una práctica eugenésica. Estos planteamientos no encuentran un apoyo normativo claro, de forma que, en el caso del diagnóstico genético prenatal resulta de gran ayuda el Informe del Comité de Bioética de España sobre el consejo genético prenatal³⁰.

En este informe se analizan los evidentes riesgos de su implementación, insistiendo mucho en la necesidad de la presencia de un consejo genético que oriente y asesore, pero nunca dirija, la toma de decisiones por parte del paciente. Esta limitada labor se entiende comprendida dentro de su exigible independencia de cualquier consideración de interés público, pero me suscita dudas cuando se apela al “derecho a no saber” del paciente y su consideración como derecho relativo, pues podría ser restringido por concurrir una situación de riesgo para personas genéticamente relacionadas con el paciente, o en el caso de que exista un tratamiento que pudiera paliar o prevenir la evolución de la patología en cuestión. En el caso de la EH sería especialmente relevante insistir en su incidencia familiar al ser una enfermedad neurodegenerativa hereditaria.

Por otro lado, quisiera subrayar otro problema señalado en este informe y que tiene evidentes repercusiones para la salud pública y es que la mayoría de los laboratorios en los que se realizan las pruebas de diagnóstico genético en España están ligados a hospitales públicos pero no hay regulaciones o pautas específicas oficiales de las pruebas genéticas moleculares, ni a nivel del Estado ni regional. La remisión de los pacientes para las pruebas genéticas es casi competencia exclusiva de los hospitales y del cuidado especializado, sin ningún protocolo estándar establecido. El 90% de los centros solicitan el consentimiento informado previo a la realización de los test genéticos pero no hay un procedimiento armonizado. Generalmente, el médico que solicita la prueba obtiene el consentimiento informado del paciente, aunque también en este aspecto existen importantes lagunas normativas en este proceso solo existen recomendaciones o directrices desde ámbitos. Por todo ello considero importante tomar en consideración estas cuestiones en un futuro no muy lejano.

²⁹ Definiéndolo como “aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica. (Ley 33/2011, General de Salud Pública)”. En este sentido ver la ponencia de cribado poblacional de la comisión de salud pública:

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/Cribado_poblacional.pdf

³⁰ <http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/consejo-genetico-prenatal.pdf>

V. CONCLUSIONES

La enfermedad de Huntington es un trastorno neurodegenerativo de herencia autosómica dominante que, aunque suele presentar los primeros síntomas sobre los 35- 40 años de edad tiene una incidencia en menores que merece ser analizada por las implicaciones ético-jurídicas que plantea.

Resulta especialmente relevante señalar que, hoy en día, no existen regulaciones o pautas específicas armonizadas ni a nivel estatal ni autonómico sobre el protocolo de actuación ante estos casos. Tan solo existen unas recomendaciones de ámbito internacional para los pacientes, facultativos y consejos genéticos (en caso de que existan) que, sin carácter vinculante, dejan amplios espacios interpretativos que ofrecen en consecuencia implementación dispar. Una circunstancia especialmente gravosa en los casos del diagnóstico genético presintomático puesto que revelan la necesaria intervención de la administración sanitaria en orden a preservar la salud pública.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ALMQVIST E.W., ELTERMAN D.S., MACLEOD P.M., HAYDEN M.R., *High incidence rate and absent family histories in one quarter of patients newly diagnosed with Huntington disease in British Columbia*, Clin Genet 2001 Sep; 60(3).
- HAYDEN, M.R., *Huntington's Chorea in South Africa*, PhD thesis, University of Cape Town, 1979.
- HAYDEN, M.R., *Huntington's Chorea*, Springer-Verlag, 1981.
- HARPER, P.S., *Huntington's Disease*. Saunders Company Ltd, 1996.
- JANKOVIC J. Movement disorders. In: DAROFF RB, FENICHEL GM, JANKOVIC J, MAZZIOTTA JC, eds. *Bradley's Neurology in Clinical Practice*. 6th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2012:chap 71.
- LYON, J.W., *Chronic hereditary chorea*, Am Med Times 7 1863.
- LÓPEZ DEL VAL, L.J., BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., *Enfermedad de Huntington. Un clásico renovado*, Edita: Línea de Comunicación, Madrid, 2003.
- LÓPEZ DEL VAL, J. y BURGUERA HERNÁNDEZ, J.A., *Enfermedad de Huntington. Claves y respuestas para un desafío singular*, Médica Panamericana, Madrid, 2010.
- MINK JW. *Movement disorders*. In: KLIEGMAN RM, STANTON BF, St. Geme, Schor NF, eds. *Nelson Textbook of Pediatrics*. 20th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2016:chap 597.
- MUÑOZ GARCÍA, E., "Enfermedad de Huntington", en TOLOSA SARRÓ, E., *Trastornos del movimiento*, Ars Medica, Barcelona, 2006.
- QUARRELL, O.W.L., BREWER, H.L., et al. *Juvenil Huntington's Disease and Other Trinucleotide repeat disorders*, Oxford University Press, 2009.
- RAMOS ARROYO, M.A., et al. "Recomendaciones de buena práctica para el diagnóstico genético de la enfermedad de Huntington", *Med Clin (Bar)*. 2012;138 (13).
- WESTPHAL, C., *Über eine dem Bilde der Cerebrospinalen Grauen Degeneration ähnliche Erkrankung des zentralen Nervensystems ohne anatomischen Befund, nebst einigen Bemerkungen über paradoxe Kontraktion*. Arch Psychiatr Nervenkr 14, 1883.

CALIDAD DE LA LEY, INCERTIDUMBRE Y SERVICIOS PÚBLICOS. EL CASO DE LA JORNADA EN EL SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA- LA MANCHA

González Sánchez, Juan Miguel.

*Gerencia de Atención Integrada de Almansa
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*

SUMARIO: I. Consideraciones previas. II. La racionalidad del diseño legislativo. III. La argumentación legislativa y el caso de la jornada en el SESCAM. IV. Incertidumbre y legitimidad de la ley. V. Bibliografía.

RESUMEN

La entrada en vigor de la Ley 7/2015, de 2 de diciembre, aprobada por las Cortes de Castilla-La Mancha supuso para el personal del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha la vuelta a una jornada anual de 1.519 horas en turno diurno. No obstante, la admisión a trámite por el Tribunal Constitucional del recurso de inconstitucionalidad presentado contra su artículo 1 ha supuesto la suspensión cautelar de su aplicación y el retorno a una jornada de 1.645 horas anuales.

Esta regulación se introduce tras una enmienda en el trámite de una Proposición de Ley que no regulaba ningún aspecto de jornada. A la vista del Diario de Sesiones de las Cortes de Castilla-La Mancha, durante los debates, tanto en comisión como en pleno, no se refleja una especial preocupación por los problemas de implementación de la nueva norma en los centros sanitarios del Sescam, donde el impacto de un cambio de jornada es muy importante, no sólo en aspectos organizativos, sino también económicos y asistenciales. Tampoco se ha encontrado ninguna referencia a la posible inconstitucionalidad de la ley por contravenir lo articulado por el Estado en la Ley 2/2012, de 29 de junio, de Presupuestos

Generales del Estado para el año 2012, hecho altamente previsible.

Consecuencia de todo esto, en cinco meses se ha cambiado dos veces de jornada; y aún ahora, se mantiene la incertidumbre de la confirmación de la suspensión transcurridos los plazos fijados por el artículo 161.2 CE.

El caso estudiado pone de manifiesto que una tramitación sin un modelo racional de producción normativa (tiene apariencia de ser de diseño exclusivamente parlamentario), muestra insuficiente la justificación ética o política de la norma, puesto que introduce la incertidumbre, la cual no sólo socava la seguridad jurídica, genera desconfianza, afectando con ello a la propia legitimidad de la ley. Sin embargo, la argumentación legislativa, lejos de ser una intrusión en la democracia resulta ser una disciplina que fortalece la propia legitimidad de las normas.

PALABRAS CLAVE

Racionalidad legislativa, argumentación legislativa, calidad de la ley, seguridad jurídica, deliberación, legitimidad.

I. CONSIDERACIONES PREVIAS

La nueva regulación de la jornada para el personal de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha se produce con la promulgación de la Ley 7/2015, de 2 de diciembre¹, mediante la cual el personal del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha retorna a una jornada anual de 1.519 horas en turno diurno y las correspondientes para el resto de turnos². No obstante, la admisión a trámite por el Tribunal Constitucional del recurso de inconstitucionalidad presentado por el Presidente de Gobierno³ contra su artículo 1 ha supuesto la suspensión cautelar de su aplicación y el retorno a una jornada de 1.645 horas anuales; al menos, hasta que el Alto Tribunal dicte Sentencia, si ésta es favorable a la comunidad autónoma; o levante la medida cautelar a su revisión conforme a las previsiones del artículo 161.2 CE.

Esta nueva regulación se da mediante la introducción de una enmienda⁴ durante el trámite parlamentario seguido en las Cortes de Castilla-La Mancha de una Proposición de Ley que inicialmente sólo pretendía revisar la edad de jubilación del personal dependiente de la comunidad autónoma⁵. Con la adopción de esta medida se pretende, según la exposición de motivos de la Ley 7/2015, recuperar una parte de los derechos perdidos por los empleados públicos en la anterior legislatura y, además, de una “mayor satisfacción personal” de estos, una “mejor prestación de servicios públicos a la ciudadanía”. En el diario de sesiones de las Cortes se recogen otros argumentos

que se esgrimen en los debates de su tramitación –no muchos más- y que revisaremos más adelante.

Nos encontramos ante una norma de impacto importante, no solo por lo que pueda afectar al personal estatutario, sino también porque afecta a un servicio público fundamental, que ha cambiado en tan solo cuatro meses dos veces la regulación de la jornada y que podría volver a cambiarla dentro de cinco.

Veamos algunas referencias que nos pueden situar en la dimensión del problema. Según el Consejero de Sanidad⁶, en referencia a la implantación desde enero de la jornada de 1519 horas, la plantilla del Sescam en junio de 2016 debería ser de 25.490 personas y el impacto en nuevos recursos humanos como consecuencia de las necesidades creadas con la nueva jornada supone la creación de 496 nuevas plazas. No hace falta ser un experto para comprender el gran esfuerzo económico y organizativo necesario para adaptar las plantillas a la nueva situación.

Junto a lo anterior, debemos señalar que la actividad realizadas en la denominada “ampliación de jornada”, correspondiente a las horas de incremento que en su día supuso la vuelta a las 1.645 horas anuales, se estima en torno al diez por ciento de las intervenciones quirúrgicas programadas en 2015 y del cinco por ciento de las consultas externas (en años anteriores estos porcentajes pudieron llegar hasta el doce y el ocho por ciento, respectivamente). El impacto asistencial es evidente.

A la par del impacto asistencial, organizativo y económico, debemos señalar lo altamente previsible de que el recurso de inconstitucionalidad fuera interpuesto por el Presidente del Gobierno, dada la reciente jurisprudencia constitucional en materia de regulación básica del tiempo de trabajo de los empleados públicos⁷, que fuera admitido a trámite y que ésta admisión conllevara la correspondiente suspensión cautelar. Cuando apenas se había implementado la puesta en marcha de la ley (el definitivo reclutamiento y nombramiento temporal del personal para cubrir las necesidades generadas por la reducción de jornada se ha producido días después de ser efectiva la suspensión cautelar decretada por el Tribunal Constitucional), hay que volver a cambiar la jornada, sin que se conozca con certeza que ocurrirá en los próximos meses.

1 Ley 7/2015, de 2 de diciembre, por la que se modifican la Ley 1/2012, de 21 de febrero, de medidas complementarias para la aplicación del Plan de Garantías de Servicios Sociales, en materia de jornada de trabajo, y la Ley 10/2014, de 18 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para 2015, en materia de prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal funcionario y estatutario de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

2 En su artículo 1.dos se da una nueva redacción al artículo 10 de la Ley 1/2012, de 21 de febrero, de Medidas Complementarias para la Aplicación del Plan de Garantías de Servicios Sociales, de tal manera que la jornada, en cómputo anual, del personal estatutario al servicio de las instituciones sanitarias del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha queda fijada de la siguiente forma:

a) Turno diurno: 1.519 horas.
b) Turno nocturno: 1.450 horas.
c) Turno rotatorio: 1.491 horas.

3 Recurso de inconstitucionalidad nº 2165-2016, admitido a trámite mediante Providencia del Tribunal Constitucional de 28 de abril de 2016 (BOE núm. 109, de 5 de mayo de 2016).

4 Enmienda E-09/PPL-00004/2. BOCCLM núm. 28, de 16 de noviembre de 2015.

5 BOCCLM núm. 15, de 14 de septiembre de 2015.

6 Comparecencia del Consejero de Sanidad ante la Comisión de Economía y Presupuestos de las Cortes de Castilla-La Mancha el día 16 de marzo de 2016. Diario de Sesiones de las Cortes núm. 33, de 16 de marzo de 2016, págs. 16-17.

7 STC 156/2015, de 9 de julio de 2015.

II. LA RACIONALIDAD DEL DISEÑO LEGISLATIVO

La intención de este breve trabajo es someter a una revisión la norma y determinar si la tramitación legislativa y las consecuencias de la promulgación de la Ley 7/2015, de 2 de diciembre son una manifestación de lo que Calsamiglia⁸ denomina como la carencia de un “*esquema racional de diseño legislativo*”. En el paradigma positivista, por impulso del modelo de Estado liberal en el cual se supedita el derecho a la ley, la elaboración de las leyes se centra exclusivamente en plasmar la voluntad política del legislador sin prestar demasiada atención a los aspectos materiales de aplicación e implementación de la norma.

Sin embargo, en un entorno de recursos escasos, de gran proliferación legislativa de diversas fuentes, con unas administraciones complejas y una necesidad cada vez mayor de políticas públicas efectivas, se hace necesaria la participación de especialistas en cada campo para garantizar que el esfuerzo y los recursos destinados a la aplicación de las normas han servido para atender la voluntad del legislador y se comprende por los destinatarios.

Ya señala Virgilio Zapatero⁹ que en la creación de normas es necesaria la visión unitaria del proceso, fijándose en “...*aspectos capitales de la génesis de la norma como qué es lo que determina el ejercicio de la iniciativa legislativa o la potestad reglamentaria, cómo se han de analizar las causas del problema a resolver, cuáles son los objetivos perseguidos, cómo conseguir que la norma alcance la racionalidad lingüística.*”

Pero, ¿cómo se hace una ley bien hecha? La respuesta la avanza Albert Calsamiglia cuando, en sus comentarios al modelo de racionalidad legislativa planteado por Atienza, nos indica que la solución se alcanza mediante un modelo muy sencillo (basado en el de Atienza) de preguntas respecto a la racionalidad lingüística, formal, pragmática, teleológica y ética de las leyes. Señala: “*Ante una nueva ley podemos preguntarnos si comunica al destinatario del mensaje, si ése se inserta en el sistema jurídico sin contradicciones, si los ciudadanos lo van a cumplir, si se tienen los recursos económicos y humanos y si*

se asignan correctamente, y, por último, si está justificada éticamente”¹⁰

Es este planteamiento el que nos interesa en este breve estudio, la necesidad de una preocupación por la producción normativa que trasciende a la mera técnica legislativa y a la plasmación literal de la voluntad del legislador y busca una visión externa de la ley y el derecho que garantice la adecuación de lo dispuesto por el legislador a los fines perseguidos y, en el caso de los servicios públicos, al cumplimiento de los fines que tienen encomendados.

Afortunadamente, cada vez es más habitual que el legislador busque la colaboración de economistas, sociólogos, lingüistas, éticos o politólogos. Sin embargo, en un modelo de sociedad dinámica y con formas de gobierno participativas hay que añadir, junto a los expertos, el necesario concurso de las personas destinatarias de la norma y su implicación. La capacidad de incorporar la visión de los afectados y de posibilitar la suma a la discusión de puntos de vista e intereses dispares, debería contribuir a que la decisión política, previa y necesaria a la formulación de cualquier ley, se ajuste tanto a los requerimientos de la sociedad como a los presupuestos ideológicos y programáticos de quien ostenta la capacidad de la iniciativa legislativa. La participación de expertos y el necesario análisis de los distintos puntos de vista debería garantizar una mejor calidad de la ley y, por ende, una mayor eficacia y eficiencia; puesto que ajustada a la voluntad del legislador y contemplados todos los aspectos de su impacto en el marco normativo y, además, el social, económico o medioambiental, tendremos una norma adecuada y que podrá cumplir mejor su cometido.

Señala Marcilla Córdoba¹¹ que el recorrido entre que surge la idea (o la necesidad política, añadido) de crear una ley y el momento en que ésta es promulgada y empieza su implementación supone un “proceso dialéctico de intercambio de argumentos”¹². Este proceso deliberativo es el que llevaría a plasmar en la ley la voluntad de los intervinientes.

10 CALSAMIGLIA BLANCAFORT, A. “¿Debe ser la moral el único criterio...”, *op. cit.*, pág. 178.

11 MARCILLA CÓRDOBA, G., “Justificación de las decisiones legislativas: un corolario del estado constitucional”, en Gascón Abellán, M (Coord.) *Argumentación Jurídica*, Tirant lo blanc, Valencia, 2014, pág. 462.

12 Recurre a la fundamentación que Robert Alexy hace de la argumentación de la aplicación del Derecho en la ética habermasiana sobre las condiciones de la posibilidad del diálogo para fundamentar a su vez “la legitimidad de la institucionalización de la deliberación pública democrática”.

8 CALSAMIGLIA BLANCAFORT, A. “¿Debe ser la moral el único criterio para legislar?”, *Doxa: cuadernos de filosofía del derecho*. Núm. 13, 1993, págs. 161-162.

9 ZAPATERO GÓMEZ, Virgilio. “De la jurisprudencia a la legislación”. *Doxa: cuadernos de filosofía del derecho*. Núm. 15-16, 2, 1994, págs. 769-770.

III. LA ARGUMENTACIÓN LEGISLATIVA Y EL CASO DE LA JORNADA EN EL SESCAM

Para afrontar el análisis que pretendemos de la Ley 7/2015, de 2 de diciembre, vamos a seguir a la propia profesora Marcilla, quien establece tres ámbitos en la argumentación legislativa. Según nos indica, “...en la legislación, el análisis puede recaer sobre distintos objetos. Se puede analizar la argumentación del trámite parlamentario en sentido lato, pero también cabe analizar el texto legislativo para comprobar su racionalidad (y, en particular su validez constitucional, usando técnicas argumentativas similares a las del juez constitucional. Por último, es posible una argumentación o justificación de tipo empírico-sociológico, sobre resultados de la puesta en práctica de la legislación.”¹³

En el ámbito del proceso de deliberación político-parlamentaria, debemos buscar las razones que llevan al legislador a promulgar la ley en los términos finalmente aprobados. El legislador sopesa las alternativas, los objetivos pretendidos, el medio para conseguirlos y plasma su conclusión en el texto finalmente aprobado. Para nuestro caso, vamos a revisar el debate recogido por el diario de sesiones de las Cortes de Castilla-La Mancha. Es en este ámbito argumentativo donde se debe recurrir a personas expertas, a los técnicos de las instituciones públicas a las cuales se aplicará y a aquellos colectivos e individuos que estén afectados por la futura norma.

Por lo que respecta al poder ejecutivo, el Reglamento de las Cortes de Castilla-La Mancha dispone en su artículo 156.1 la comunicación de las iniciativas legislativas al Consejo de Gobierno, quien debe comunicar su toma en consideración y manifestar su conformidad o no si hubiera implicación presupuestaria. En la ley que nos ocupa, el criterio fue favorable¹⁴; claro, que el Gobierno se mostró favorable a la Proposición de Ley original, esto es, antes de que se incluyera mediante enmienda la regulación de una nueva jornada para los empleados públicos. Resulta, cuando menos sorprendente, que ante una enmienda que cambia completamente el sentido de una ley en trámite no exista previsión de volver a solicitar el criterio del poder ejecutivo. Tenemos, por tanto, un trámite formalmente realizado, pero que de manera efectiva no ha funcionado como la norma reguladora,

el Reglamento de las Cortes, tiene previsto. La situación queda “salvada” con la intervención en el debate, antes de la votación, del Consejero de Hacienda y Administraciones Públicas¹⁵ para manifestar la posición del Consejo de Gobierno, que resultó favorable a la proposición de ley y, en concreto, a la reducción de la jornada.

No obstante, lo descrito corresponde a las relaciones formales del trámite parlamentario, pero no suponen ninguna manifestación de un proceso deliberativo con la concurrencia de otros agentes. En este sentido, debemos suponer el intercambio de información con el Gobierno y con el Sescam, aunque no podemos constatar más que el conocimiento que del trámite iniciado se tenía en el servicio de salud. Por lo que respecta a los colectivos afectados, por parte de la Dirección General de Función Pública se reafirma en la Mesa General de Negociación de Empleados Públicos el compromiso preexistente de volver a la jornada de 2011 a partir del 1 de enero de 2016¹⁶. Como se puede constatar, esta parte del proceso legislativo es una manifestación más de que falta transparencia; no porque las posibles consultas se hayan llevado en secreto, sino porque la organización institucional establecida no permite un mayor grado de conocimiento de todos estos aspectos.

Volviendo al debate parlamentario, de la lectura de los diarios de sesiones que recogen lo debatido en la Comisión de Asuntos Generales¹⁷ y en el Pleno¹⁸, vamos a proceder a extraer los argumentos esgrimidos y las razones sustentadas. La enmienda que introduce la nueva jornada viene justificada porque establece condiciones favorables para un mejor reparto del empleo y para la conciliación de vida laboral y familiar de los empleados públicos; al tiempo que compensa el obstáculo que para la incorporación de los jóvenes a la actividad laboral pudiera suponer la prolongación de la edad de jubilación. A esto debemos añadir la ya citada recuperación de derechos que, por la vía del incremento de personal debería repercutir en un mejor servicio público. La oposición, esgrimió argumentos de índole económico y también organizativos y de impacto en las listas de espera, exigiendo que los grupos proponentes explicaran cómo tenían prevista la planificación para soslayar los problemas organizativos

13 MARCILLA CÓRDOBA, G., “Argumentación legislativa y teoría estándar de la argumentación jurídica”, en Gascón Abellán, M (Coord.) *Argumentación Jurídica*, Tirant lo blanc, Valencia, 2014, pág. 508.

14 BOCCLM núm. 20, de 9 de octubre de 2015, pág. 277

15 DS Pleno núm. 14, de 2 de diciembre de 2015.

16 Eldiario.es Castilla-La Mancha. 10/11/2015. Disponible en: http://www.eldiario.es/clm/Junta-negociando-diciembre-sindicatos-empleados_0_450405855.html

17 DS Comisiones núm. 19, de 25 de noviembre.

18 DS Pleno núm. 14, de 2 de diciembre de 2015.

y de impacto asistencial denunciados. En materia económica, fue especialmente insistente la alusión a la falta de Presupuestos Generales para 2016, lo que a juicio de la oposición convertía la reducción de la jornada en una temeridad, puesto que no se conocían los créditos presupuestarios que finalmente pudieran quedar disponibles. A pesar de que de una manera u otra aparecieron los grandes problemas y las grandes ventajas de la decisión, no se estableció un verdadero debate; cada grupo explicó su posición con los argumentos ya referidos a favor o en contra, pero utilizados como arma arrojadiza. No hubo confrontación de razones, cada cual reafirmó las suyas.

Esta dinámica que habitualmente se mantiene en las asambleas legislativas, supone una política de confrontación dialéctica que, a nuestro juicio, impide sopesar realmente las opciones y concluir en un verdadero proceso argumentativo.

Sorprendentemente, lo que ningún grupo nombró fue la posible contravención de lo dispuesto por la disposición adicional septuagésima primera de la Ley 2/2012, de 29 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2012, cuando resultaba más que evidente el riesgo de dar pie a un recurso de inconstitucionalidad del Presidente del Gobierno (como así ha sido).

Continuaremos con el ámbito de la racionalidad de la ley, en el cual la argumentación se centra en el texto legislativo¹⁹, sometiéndolo a un “*test de racionalidad*”, el cual puede ser realizado por el propio legislador durante los procesos prelegislativo y legislativo. En nuestro caso nos vamos a referir a la sistemática del reparto competencial efectuado por la Constitución.

Cuando se escribe este trabajo ya se ha producido la suspensión cautelar del artículo 1 de la Ley 7/2015, de 2 de diciembre, no obstante, lo que estamos planteando aquí es la previsibilidad de este recurso y cómo una simple aplicación de los principios de la argumentación legislativa hubiera conllevado un resultado completamente distinto. En efecto, una simple revisión de la legislación y de la jurisprudencia constitucional hubiera permitido al legislador, bien desechar la idea de una norma reduciendo la jornada de los empleados públicos; bien adoptar

medidas para que el impacto del posible conflicto de competencias no fuera excesivamente grave.

Con el fin de dejar constancia de lo evidente del problema, vamos a realizar un análisis, si acaso somero, pero similar al que podría haber realizado el legislador. Como ya hemos mencionado, la norma autonómica se contrapone a una disposición de la Ley de PGE para 2012 que fija una jornada para los empleados públicos de todo el Estado en 37,5 horas semanales en cómputo anual. Esta norma tiene carácter básico al amparo de los artículos 149.1.7ª, 149.1.13ª y 149.1.18ª de la Constitución. Este hecho hace que, como señala el Consejo de Estado en su Dictamen del 7 de abril de 2016²⁰, elaborado a petición del Gobierno para la interposición del Recurso de inconstitucionalidad, que el artículo 1 de la ley castellano-manchega analizada podría vulnerar las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del régimen estatutario de sus funcionarios (artículo 149.1.18ª CE), por cuanto la jurisprudencia constitucional viene sentando que son básicas las normas relativas “...a la adquisición y pérdida de la condición de funcionario, a las condiciones de promoción en la carrera administrativa y a las situaciones que en ésta puedan darse, a los derechos y deberes y responsabilidad de los funcionarios y a su régimen disciplinario, así como a la creación e integración, en su caso, de Cuerpos y Escalas funcionariales y al modo de provisión de puestos de trabajo al servicio de las Administraciones Públicas” (STC 99/1987, de 11 de junio). De esta manera, corresponde al Estado establecer las bases del régimen de derechos y deberes y a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución.

En esta misma línea, la reciente jurisprudencia constitucional dirime cuestiones similares en cuanto a la regulación con carácter básico de materias que hasta el año 2012 habían tenido un cierto carácter supletorio o de norma de garantía mínima para el personal funcionario. Y recurre a los principios constitucionales de igualdad y solidaridad. Este es el caso de los permisos y vacaciones; resultando de especial interés aquí la STC 156/2015, de 9 de julio de 2015. En su fundamento jurídico número 8 el Alto Tribunal afirma lo siguiente:

“...en las competencias para regular las bases del régimen estatutario de funcionarios

19 MARCILLA CÓRDOBA, G., “Argumentación legislativa y teoría estándar de la argumentación jurídica”, en Gascón Abellán, M (Coord.) *Argumentación Jurídica*, Tirant lo blanc, Valencia, 2014, pág. 510 y ss.

20 Dictamen del Consejo de Estado del 7 de abril de 2016, número expediente 192/2016. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2016-192>

públicos (...) cabe incluir, por ejemplo, previsiones relativas a las retribuciones de los funcionarios, comunes a todas las Administraciones Públicas...”

“Del mismo modo, debemos afirmar, ahora, que también quedan encuadradas en el título competencial del mencionado art. 149.1.18 CE las previsiones relativas a los permisos y vacaciones de los funcionarios comunes a todas las Administraciones públicas, pues ello hallaría, igualmente, su fundamento en los principios constitucionales de igualdad y solidaridad.”

(...)

“Ahora bien, el título competencial del art. 149.1.18 CE no puede amparar una regulación que agote el contenido de los referidos permisos, licencias o vacaciones hasta el punto de no permitir a las Comunidades Autónomas el ejercicio de sus competencias de desarrollo legislativo y de ejecución en esta materia.”

(...)

“Ello no supone otra cosa que la aplicación al caso de la doctrina de este Tribunal, que afirma que “una norma merece el calificativo de básica cuando garantiza en todo el Estado un común denominador normativo dirigido a asegurar, de manera unitaria y en condiciones de igualdad, los intereses generales; regulación normativa uniforme que, no obstante, debe permitir que cada Comunidad Autónoma introduzca, en persecución de sus propios intereses, las peculiaridades que estime pertinentes dentro del marco competencial que en la materia dibuje el bloque de la constitucionalidad (entre otras muchas, SSTC 1/1982, FJ 1; y STC 103/1997, de 22 de mayo, FJ 2)”.

(...)

“Ahora bien, la determinación de lo que deba reputarse como básico para delimitar el ámbito correspondiente del título competencial del Estado aplicable a una materia no puede hacerse en términos de relación, por cuanto el perfil de lo básico ha de construirse sobre los principios de igualdad y solidaridad al tiempo que ha de tenerse en cuenta la vocación armonizadora de generalidad que debe reunir esta normativa básica”.

Como puede observarse, la opinión del Tribunal es clara: aunque no se debe agotar la materia, y se debe permitir la introducción por las comunidades autónomas las peculiaridades afines a sus intereses, los principios de igualdad y solidaridad son los que inspiran lo básico.

Pero además, recordemos que otro de los preceptos constitucionales que amparan el carácter básico de la Disposición adicional Septuagésima primera de la Ley 2/2012, de 29 de junio es el la competencia del Estado para dictar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica (149.1.13ª CE). En este sentido, puede entenderse que fijar la jornada laboral semanal en el empleo público forma parte de una serie de medidas tendentes a garantizar la estabilidad presupuestaria, y que son límites que deben establecerse en la Ley de Presupuestos Generales del Estado (STC 94/2015, FF. JJ. 3 y 4). En este mismo sentido la más reciente STC 18/2016, que en su Fundamento jurídico 6 indica:

“...la STC 215/2014, de 18 de diciembre, destaca que la estabilidad presupuestaria es actualmente un principio constitucional que vincula a todos los poderes públicos y que, «en su sentido principal, queda fuera de la disponibilidad –de la competencia– del Estado y de las Comunidades Autónomas» (art. 135.1 CE y SSTC, por todas 157/2011, FJ 3, y 188/2011, de 23 de noviembre, FJ 3), correspondiendo en todo caso al Estado, en el ejercicio de sus facultades de dirección general de la actividad económica (art. 149.1.13 CE) y como titular de la potestad de coordinación de las haciendas autonómicas (art. 156.1 CE), la función de garante último y responsable ad extra del cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria.”

Por supuesto, aunque no sea de aplicación al personal estatutario, no debemos olvidar que el artículo 1 de la Ley 7/2015, al referirse a todos los empleados públicos de la comunidad también podría invadir la competencia exclusiva del Estado sobre legislación laboral.

Como vemos, la reciente jurisprudencia del Alto Tribunal otorga al Estado bases más que sólidas para considerar el recurso e intentar expulsar del ordenamiento la Ley 7/2015 de Castilla-La Mancha.

Este somero análisis realizado en unos párrafos resulta suficiente para concluir que la norma puede resultar declarada inconstitucional, pero sobre todo

para acreditar que era una firme candidata al Recurso y a su suspensión cautelar. No se trata aquí de hacer el trabajo del Tribunal Constitucional, sino de demostrar que, con independencia de lo que finalmente se sentencie, la simple búsqueda de la racionalidad de la ley apoyándose en la argumentación legislativa permite al legislador detectar problemas y sopesar opciones. En este caso, a la vista del análisis podría haberse optado por una *vacatio legis* más amplia, que hubiera permitido dirimir estas cuestiones competenciales antes de iniciar los cambios organizativos y asistenciales necesarios.

Desde el punto de vista de la *argumentación empírico-sociológica* indicada por la profesora Marcilla, vamos a intentar ahora una aproximación a la Ley 7/2015 que nos permita analizar la argumentación legislativa en su implementación. Como decíamos al principio, la puesta en marcha de una nueva jornada tiene un importante impacto económico, organizativo y asistencial. El hecho de la ausencia de presupuesto aprobado, por un lado; y la premura para la puesta en marcha de la nueva jornada (apenas unos días antes de la entrada en vigor del artículo 1) han conllevado que el efectivo y definitivo reclutamiento de las personas necesarias para realizar correctamente la transición y la adaptación de la organización asistencial a las nuevas circunstancias se haya demorado algunos meses. También en este caso, se muestra como una buena opción para haber considerado que la *vacatio legis* se hubiera prolongado más allá de los 14 días previstos en su disposición final única (la nueva jornada entró en vigor el 1 de enero de 2016); no hubiera resultado extraño que el legislador estableciera un plazo relativamente amplio de entrada en vigor. Se hubiera permitido así la conveniente preparación de los centros sanitarios y sus gestores. El riesgo de que esta situación influyera negativamente en las listas de espera era muy alto; ya hemos señalado el volumen de actividad asistencial que de manera más o menos directa se ve afectado. Y el coste económico, también.

IV. INCERTIDUMBRE Y LEGITIMIDAD DE LA LEY

A modo de conclusión, hemos de decir que la situación creada con la promulgación e implementación de esta ley podría haberse evitado si se hubiera aplicado un modelo racional de diseño legislativo. Al contrario, con la suspensión cautelar de su aplicación, se ha vuelto a la jornada de 2015, pero con una cierta expectativa y provisionalidad determinadas

por la necesaria revisión de la misma. Esto supone la introducción de la incertidumbre en la regulación de las condiciones de trabajo del personal estatutario, pero también en la organización y planificación asistencial del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. De igual manera, en un entorno de restricción económica supone un elemento más de zozobra, puesto que una primera duda es si las 496 personas incorporadas a la plantilla permanecerán en ella si el Tribunal Constitucional declara inconstitucional la norma (esta reflexión también coloca la incertidumbre en estas personas y en la propia sociedad).

Por otro lado, como señala Vidal Marín²¹, junto a la concepción formal de la seguridad jurídica, debemos considerar la concepción material de la misma, la cual procura estabilidad al ordenamiento jurídico y la consecuente “*confianza de los ciudadanos en que el contenido del mismo no va a sufrir alteraciones excesivas y arbitrarias.*”

Como fundamenta la profesora Marcilla²², la incertidumbre socava el funcionamiento del principio de legalidad y aún la legitimidad misma de la ley. Comparto con ella que en un escenario incierto de permanente transformación social y deterioro institucional que debilita el ejercicio del poder, el derecho no puede permanecer ajeno y el legislador debe buscar las fórmulas que garanticen la seguridad jurídica, mediante la utilización de técnicas legislativas que garanticen la claridad de las leyes; pero también mediante la introducción de la racionalidad legislativa con la puesta en práctica de la argumentación jurídica en el proceso de deliberación político-parlamentaria y en la implementación de la ley²³.

Sin perder de vista la legitimidad de las Asambleas Legislativas, es posible la utilización de técnicas deliberativas que enriquecen la decisión y la hacen más democrática. No se trata de ceder capacidades por parte del poder legítimo, sino de reforzar aún más esta legitimidad mediante la introducción de la racionalidad por medio de la técnica y de la participación democrática y deliberada.

21 VIDAL MARÍN, T., “Técnica legislativa, inserción de la norma en el ordenamiento jurídico y Tribunal Constitucional”, *Teoría y Realidad Constitucional*, núm.31. UNED, 2013, pág. 329.

22 MARCILLA CÓRDOBA, G., “Justificación de las...”, *Op. cit.*, págs. 464 y ss.

23 MARCILLA CÓRDOBA, G., “Argumentación legislativa y teoría estándar de la argumentación jurídica”, en Gascón Abellán, M (Coord.) *Argumentación Jurídica*, Tirant lo blanc, Valencia, 2014, págs. 495-518

Concluimos en que apoyar en razones las decisiones contribuye a darles legitimidad, y en que la argumentación legislativa, lejos de ser una intrusión en la democracia resulta ser una disciplina que fortalece la propia democracia y, “en particular, la deliberación, participación política, la responsabilidad y la dación de cuentas”²⁴. Esta legitimidad se transmite, cuando les afecta, directamente a los servicios públicos, haciéndolos más apreciados y, por ende, más sostenibles.

V. BIBLIOGRAFÍA

- CALSAMIGLIA BLANCAFORT, A. “¿Debe ser la moral el único criterio para legislar?, *Doxa: cuadernos de filosofía del derecho*. Núm. 13, 1993
- MARCILLA CÓRDOBA, G., “Justificación de las decisiones legislativas: un corolario del estado constitucional”, en Gascón Abellán, M (Coord.) *Argumentación Jurídica*, Tirant lo blanc, Valencia, 2014, págs. 459-493.
- MARCILLA CÓRDOBA, G., “Argumentación legislativa y teoría estándar de la argumentación jurídica”, en Gascón Abellán, M (Coord.) *Argumentación Jurídica*, Tirant lo blanc, Valencia, 2014, págs. 495-518.
- VIDAL MARÍN, T., “Técnica legislativa, inserción de la norma en el ordenamiento jurídico y Tribunal Constitucional”, *Teoría y Realidad Constitucional*, núm.31. UNED, 2013, págs. 323-350.
- ZAPATERO GÓMEZ, Virgilio. “De la jurisprudencia a la legislación”. *Doxa: cuadernos de filosofía del derecho*. Núm. 15-16, 2, 1994, págs. 769-770.

²⁴ MARCILLA CÓRDOBA, G., “Justificación de las...”, Op. cit, pág. 463.

REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE PRESCRIPCIÓN DE ENFERMERÍA

Susana Fernández Rubio
Asesoría Jurídica
Ibermutuamur Oviedo

Severo G. Alonso Raimundo
Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos
HUCA/SESPA/Oviedo

SUMARIO: 1. Cuestiones preliminares. 2. Antecedentes Históricos. 3. La prescripción enfermera 2015/2016. 4. El Real Decreto 954/2015. La Enfermería. 5. Consideraciones jurídicas al Real Decreto 954/2015. 6. Mención especial al artículo 9 b) del RD 954/2015. 7. Conclusiones.

1. CUESTIONES PRELIMINARES

La prescripción y la receta:

Si bien en su segunda acepción de la RAE, la prescripción la equipara a la receta, en la primera la define como el hecho de ordenar o determinar algo, mientras que la definición de recetar es la de prescribir un fármaco con la expresión de su dosis, uso y preparación.

Prescribir es por lo tanto algo más que emitir una receta, implica, indicar, planificar tareas frente a un problema que tras un juicio clínico y una valoración previa nos conducen a un diagnóstico frente al cual establecemos unas acciones a tomar.

Sin embargo recetar es un acto administrativo, normalizado (*la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio*) Nada

impide a los enfermeros que dentro de sus competencias puedan planificar, ordenar y determinar acciones conducentes a una respuesta de salud tras un diagnóstico enfermero. Sin embargo ya en el 2009, la Ley, no habla de la posibilidad de prescripción de los enfermeros que queda en manos exclusivas de los odontólogos, podólogos y médicos, la prescripción sentencia del TS de 3 de mayo de 2013 (rec. 168/2011).

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre sobre receta médica y órdenes de dispensación en su artículo 1 define ambas:

*Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los **médicos, odontólogos o podólogos**, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o*

productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

En cuanto a la orden de dispensación la hay de dos tipos: La Orden de Dispensación Hospitalaria y la Orden de Dispensación a la que se refiere el art 77.1 de la Ley 28/2009, por la que se modifica la Ley 29/2006:

Orden de dispensación hospitalaria: para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.

Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 77.1, párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida ley, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Ya por tanto este Real Decreto, así como la Ley 28/2009, de 30 de diciembre por la que se modificaba la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establecía la necesidad de que los profesionales enfermeros en

el uso de sus competencias habrían de ser acreditados para expedir la correspondiente orden de dispensación. Este Real Decreto 1718/2010 que define en su artículo 1 la orden de dispensación enfermera, en su disposición adicional quinta establece que, a la orden de dispensación le serán de aplicación todas las disposiciones contenidas en el RD para la receta médica, diferenciándose claramente de esta en el momento de su edición, pues la orden de dispensación debe incluir la información necesaria que permita su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica.

2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento, en su disposición adicional duodécima estableció que, *para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos*, pues el artículo 77 de esa misma Ley dejaba exclusivamente en manos de los médicos y odontólogos la prescripción tanto en el ámbito ambulatorio como hospitalario *La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.* (Art 77) No hacía por tanto distinción entre la prescripción de medicamentos sujetos o no a la receta médica.

La Ley 28/2009, de 30 de diciembre, modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de contemplar, y dar solución a lo dispuesto en la disposición adicional duodécima, la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, caso de enfermeros y podólogos. Mientras que a los podólogos los sitúa en el nivel competencial respecto a la posibilidad de prescribir, a los enfermeros los coloca en dos posiciones: por un lado una posición autónoma en cuanto a la posibilidad de indicar el uso de medicamentos no sujetos a prescripción médica, y por otro, una posición delegada o colaborativa, como

colaborador de un prescriptor independiente, modificando el artículo 77:

*La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un **médico, un odontólogo o un podólogo**, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.*

Esta modificación del art 77 de la Ley, trae consigo la consideración de la posibilidad de que, los enfermeros tras la emisión de la correspondiente orden de dispensación, en ningún caso se habla de receta, puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, lo que en principio parece un contrasentido, pues si no están sujetos a prescripción médica nada impide su uso e indicación. La mayoría de los medicamentos no sujetos a prescripción médica no están subvencionados por la SS. Los publicitados, ninguno.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Este art 77, confirió al gobierno la posibilidad de regular la indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que, habrán de ser elaboradas conjuntamente por las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y por la Agencia de Calidad del SNS.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Por último el art 77, establecía que, para la emisión de las correspondientes órdenes de dispensación los enfermeros han de acreditarse previamente.

El texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios RDL 1/2015, de 24 de julio amplía la posibilidad de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica (art 79), a los fisioterapeutas quienes lo harán en todos los medicamentos no sujetos y los productos sanitarios relacionados con su profesión. La acreditación para poder desempeñar tanto la emisión de órdenes de dispensación, de medicamentos sujetos y no sujetos a receta médica, corresponderá al Ministerio de Sanidad, esta acreditación tendrá validez en todo el Estado.

Este artículo 79, en su punto tercero mantiene que la receta médica será válida en todo el territorio nacional, lo que no sucede por ejemplo con las recetas electrónicas y además en su apartado octavo mantiene: *El gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del SNS.*

En resumen tanto la Ley de 2009, como el Texto Refundido de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya disponían que, solo médicos, odontólogos y podólogos eran los únicos profesionales prescriptores, es decir con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. El art 79 confiere a los enfermeros y fisios la posibilidad de actuar de forma autónoma indicando el uso y autorizando la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Andalucía, una isla en el panorama estatal

En el Decreto 307/2009, de 21 de julio, se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en su artículo 2 establece la posibilidad de usar e indicar medicamentos, por parte de los enfermeros/as, no sujetos a prescripción médica, así como indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto estableciendo en el mismo la cooperación con los profesionales de la medicina y de la odontología en programas de seguimiento

protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos sobre las siguientes premisas:

1. Necesidad de Acreditación

Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía acreditadas al efecto por la Consejería competente en materia de salud, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados y en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, podrán cooperar en el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos individualizados, que se establezcan en una previa indicación y prescripción médica u odontológica.

2. Protocolo y autorización médica

Corresponde al profesional de la medicina o de la odontología, que prescribe el tratamiento al paciente, autorizar, expresamente, la realización del correspondiente seguimiento protocolizado a que hace referencia el apartado.

3. Autorización médica e identificación del profesional

A los efectos previstos en este artículo, será obligatorio dejar constancia, en la historia clínica del paciente, de una descripción detallada del tratamiento inicial y la identificación del profesional de la medicina o de la odontología que lo prescribe; de la autorización expresa de éste para que sea seguido y, en su caso, modificado, por una enfermera o enfermero, conforme al protocolo establecido o autorizado por la Consejería competente en materia de salud, así como, de la correcta identificación de todos y cada uno de los cambios que se introduzcan en el citado tratamiento y del profesional que los ordena, debiendo hacer constar la fecha y hora en que se produce cada anotación. Todo ello deberá realizarse en una hoja de tratamiento única y compartida por los y las profesionales que atienden al paciente.

4. Receta electrónica

En el caso de que el acceso al medicamento deba realizarse a través de oficinas de farmacia, el seguimiento protocolizado del tratamiento, sólo podrá realizarse si la prescripción médica u

odontológica correspondiente, se ha producido a través del sistema de receta médica electrónica.

5. Establecimiento de tratamientos susceptibles de Protocolos y autorización de los mismos por parte de la Consejería de Sanidad

Corresponde a la Consejería competente en materia de salud establecer los tratamientos farmacológicos susceptibles de seguimiento por parte de las enfermeras y enfermeros y autorizar o establecer sus correspondientes protocolos, así como fijar los requisitos específicos y procedimientos para la acreditación contando, para todo ello, con la correspondiente participación profesional y el asesoramiento de las sociedades científicas y organizaciones profesionales. Los protocolos, establecidos o autorizados por la Consejería de Salud, contemplarán, al menos, los parámetros del tratamiento ajustables por dichos profesionales y los rangos de ajuste autorizados para cada uno. En ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología.

En la Resolución de Servicios Centrales 358/2009, de 31 de julio, en su punto cuarto se dicta que, con carácter previo a las actividades previstas en el Decreto 307/2009, de 21 de julio, toda enfermera y enfermero, deberá realizar el módulo de formación básica sobre este Decreto establecido al efecto. La dirección Gerencia del Centro deberá certificar la realización de dicha actividad formativa, al mismo tiempo que los enfermeros/as de nueva incorporación deberán participar en una sesión formativa donde se impartan los contenidos del módulo de formación básica. En esta Resolución de 31 de julio se relacionan los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la relación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público andaluz, relación de marcas comerciales de los productos sanitarios no prescribibles por denominación genérica en las órdenes enfermeras de dispensación, etc.

Andalucía es la única Comunidad Autónoma que ha desarrollado ya desde el año 2009, la materia de la prescripción enfermera a través del Decreto 307/2009. De 21 de julio, en el que definieron la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público andaluz

3. LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA 2015/2016

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, traslada de forma íntegra lo contenido en el antiguo art.77 de la Ley 28/2009 de 30 de diciembre que modificaba la Ley 29/2006, de uso racional del medicamento y productos sanitarios, de tal forma que este artículo 79, mantiene a posibilidad que tras la correspondiente orden de dispensación los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, dando un mandato por vía reglamentaria al gobierno para que regule la posibilidad de que los enfermeros/as puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica.

El 23 de diciembre de 2015, se publica en el Boletín Oficial del Estado, el Real Decreto 954/2015, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, con un ámbito de aplicación tanto público como privado en su primer artículo establece:

- a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.
- b) La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros
- c) El procedimiento de acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones anteriormente reseñadas.

Establece asimismo dos tipos de diferenciaciones en cuanto a los medicamentos que se pueden prescribir:

- 1. No sujetos a prescripción médica
- 2. Sujetos a prescripción médica

Medicamentos no sujetos a prescripción médica.- Los enfermeros/as, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación.

Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, según establecía el artículo 79 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que refunde lo dispuesto en el artículo 77 de la Ley 28/2009 de 30 de diciembre, de tal forma que los enfermeros/as podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación y que, para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero/a responsable de cuidados generales como el enfermero/a responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto y que, en todo caso, para que los enfermeros/as acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6 y teniendo en cuenta además que, la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, teniendo que ser estos validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicados en el «Boletín Oficial del Estado» mediante la resolución correspondiente, para su aplicación.

En cuanto a la acreditación de los enfermeros/as, corresponde al titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad otorgar la acreditación de los enfermeros, según se dispone en el artículo 8 del mencionado Decreto, 954/2015, de 23 de diciembre, siendo necesario para poder acreditarse los siguientes requisitos:

A) Enfermería General

Estar en posesión del Título de Graduado en Enfermería o similar (ATS/DUES).

Haber adquirido las competencias necesarias para poder, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, mediante la superación del correspondiente programa formativo.

B) Enfermería Especializada, además de estar en posesión de la Titulación requerida (Graduado en enfermería o equivalente).

Estar en posesión del título de Enfermero Especialista a que se refiere la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio.

Haber adquirido las competencias necesarias para poder, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, mediante la superación del correspondiente programa formativo.

El procedimiento para conseguir la acreditación se iniciará de parte a solicitud del enfermero/a, dirigido a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, siendo la Subdirección de la antedicha dirección el órgano competente para la tramitación del expediente, siendo preciso informe preceptivo del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, quien dispondrá del plazo de un mes para su emisión, la resolución favorable de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el Estado, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los requisitos necesarios para su obtención.

4. EL REAL DECRETO 954/2015.- LA ENFERMERÍA

La publicación de este Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, ha supuesto cuando menos un estado de gran controversia entre la profesión enfermera, quien lo ha visto como un ataque a su nivel competencial,

generando un conflicto en el normal funcionamiento de los Servicios de Salud, y una situación de inseguridad jurídica para los profesionales de la enfermería.

En primer lugar, la profesión enfermera, si bien ha dejado de ser una profesión de mujeres es eminentemente femenina, según datos del Instituto Nacional de Estadística del año 2013, el colectivo enfermero masculino suponía aproximadamente el 16% de la profesión enfermera. En el informe sobre Recursos Humanos en España y en la Unión Europea, de 2014, se establecía el número de enfermeros/as en 246.138, de los que aproximadamente 40 000 serían hombres. Pues bien, en un país en el que se camina hacia una efectiva igualdad de géneros, en el que se busca un lenguaje no sexista, el gobierno de España se lanza a publicar un Real Decreto que tiene influencia sobre un sector eminentemente femenino, en el que la palabra enfermera, no aparece en todo el decreto, a excepción de los Anexos, ni una sola vez, mientras que la palabra enfermero discurre por todo el Real Decreto.

Desde un punto de vista eminentemente enfermero, las consecuencias de este Real Decreto en el trabajo diario se basan principalmente en los términos, indicación, uso y autorización de dispensación, creándose una gran conflictividad sobre todo en el término uso. ¿Se refiere al uso de los medicamentos?, ¿al uso en el sentido etimológico de la palabra? Si acudimos al sentido propio de las palabras, el verbo usar, en su primera acepción por parte de la Real Academia de la Lengua, la define como “*hacer servir una cosa para algo*”, mientras que en la quinta acepción “*ejercer o servir un empleo u oficio*”. Si se trata por consiguiente de hacer servir una cosa para algo, el término usar en el Real Decreto no debe suscitar ningún tipo de conflictividad, ya que la denominación del Real Decreto quedaría de la siguiente manera, *por el que se regula la indicación, uso (el hacer servir los medicamentos para sus indicaciones) y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros*. Sin embargo la redacción del sintagma nominal, la indicación, uso y autorización de dispensación, si crea una situación cuando al menos, de cierta inseguridad jurídica en sus propios términos, si bien determinado el alcance de la palabra uso, a nuestro entender, el análisis sintáctico de este sintagma nominal, nos lleva a la conclusión de que se trata todo él de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de de los enfermeros/as, y en ningún caso del uso de los mismos por parte de los profesionales, ya que la frase “*por el que se regula*

la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros". El complemento de dispensación, lo es no sólo de la autorización, sino de la indicación y uso, por tanto el Real Decreto se refiere en su título a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por una farmacia tras la correspondiente orden de dispensación, no del uso o de un medicamento dentro de las competencias que tiene establecidas el enfermero/a comprendidas entre otras en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias, en su artículo 7.2 a) establece en relación con los enfermeros/as al corresponder a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades, no cabe por tanto la confusión que se crea sobre dispensación de un medicamento, en la que entran en juego varias profesiones sanitaria (medico, enfermera, orden de dispensación o receta, farmacia y dispensación), con la administración de un medicamento que realiza la enfermera en orden a sus propias competencias, y para lo cual no precisa estar acreditada, y en la que tanto la generalista como la especialista las adquieren tras el currículo formativo teórico práctico., no olvidemos que dentro de su marco competencial entre otras muchas está la de utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, (BOE 19/07/2008, Establecimiento de requisitos respecto a determinados apartados del anexo I del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, relativo a la memoria para la solicitud de verificación de títulos oficiales).

5. CONSIDERACIONES JURÍDICAS AL REAL DECRETO 954/2015

Este Decreto se dicta, como ya hemos mantenido, para desarrollar la previsión del artículo 79.1 del RDL 1/2015, del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

El Real Decreto 954/2015, consagra, como no podía ser de otra manera, pues la Ley ya lo establecía, el monopolio de los médicos, odontólogos y podólogos, en la prescripción de medicamentos, estableciendo a la vez los requisitos para que los

enfermeros y fisioterapeutas, puedan, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, es decir que con carácter general éstos podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, tanto sujetos a prescripción médica, como no, y productos sanitarios, precisando de una acreditación para ello en todo el territorio nacional, estableciendo el órgano competente para la acreditación, tal y como hemos mantenido en el apartado C) del presente trabajo. Por tanto el RD 954/2015, es un reglamento de ejecución que se encuentra sometido a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que en su artículo 24 establece el procedimiento de elaboración de los reglamentos, que dispone que, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse, además de los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto, y que exige el informe preceptivo del Consejo de Estado, que emitió su dictamen 483/2015, de 23 de julio de 2015.

La Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado en su artículo 22.3 prescribe que el Consejo de Estado debe ser consultado en la elaboración de los Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y así mismo el artículo 5.1 de la citada Ley del Gobierno, que en su apartado h) declara como correspondencia al Gobierno la de aprobar los reglamentos para el desarrollo y la ejecución de las leyes, previo dictamen del Consejo de Estado, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan.

Esto no supone de per se una valoración positiva por parte, del Consejo de Estado, sino que como además ha declarado reiteradamente el Tribunal Constitucional en el caso de que por parte del Gobierno se hayan introducido modificaciones sustanciales al dictamen emitido por el Consejo de Estado, el reglamento puede declararse nulo:

“en el supuesto de que informado un proyecto de norma reglamentaria por el Consejo de Estado y evacuado el trámite de audiencia, se introduzca alguna modificación o adición al mismo. Y, a este respecto ha de tenerse en cuenta que, conforme reiterada doctrina de esta Sala (SSTS 22 de febrero de 1988, 27 de noviembre de 1995, 14 de octubre de 1996, 28 de enero, 10 de noviembre de 1997, y, sobre todo, la de 17 de enero de 2000), cuando las modificaciones introducidas en el texto definitivo no son sustanciales resulta innecesaria tanto una nueva audiencia

y examen por el Consejo de Estado como una nueva audiencia de las entidades representativas de intereses de manera que, en tales casos, las discordancias entre el proyecto inicial, objeto de audiencia y dictamen, y el texto definitivo no son determinantes de la nulidad o anulabilidad de la norma aprobada».

¿Tiene el Estado competencia para regular la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos por parte del personal enfermero?

La disposición final primera del Real Decreto 954/2015, se fija en los siguientes términos: *“Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad». Como es lógico, se trata del mismo fundamento competencial que ampara al artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, según el apartado 2 de su disposición final primera”.*

En materia de sanidad, parece indiscutible que el Estado dispone de competencia para dictar la legislación básica en materia de sanidad y de coordinación general, mientras las Comunidades Autónomas sobre la base de sus respectivos estatutos podrán llevar a cabo el desarrollo legislativo y ejercitar las funciones ejecutivas. Este concepto de legislación básica ha sido remarcado por el Tribunal Constitucional en sentencia entre otras, 32/1983, de 28 abril: *“la competencia estatal para fijar las bases es una competencia de normativa, que corresponde al legislador; ocurre que en algunas materias ciertas decisiones y actuaciones de tipo aparentemente coyuntural, que tienen como objeto la regulación inmediata de situaciones concretas, pueden tener sin duda un carácter básico por la interdependencia de éstas en todo el territorio nacional y por su incidencia en los fundamentos mismos del sistema normativo...”*.

En principio podríamos concluir que, el reglamento nace con una vocación de ser un reglamento de carácter uniforme para todo el Estado Español, en el aspecto normativo, pero dando un carácter ejecutivo que a nuestro entender traspasa el límite competencial al establecer potestades ejecutivas, como la validación de los protocolos y guías clínicas, y la acreditación a los enfermeros/as, al establecer que aquellas serán validadas por la Dirección General de Salud Pública, y estos acreditados por la Dirección General de Ordenación de Profesionales.

Si bien el Estado de forma excepcional podría atribuirse y retener para sí esta clase de competencias tal y como mantienen diversos juristas, entre los que cabe destacar a don Pablo Baquero Sánchez, letrado del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias, este requisito, en el caso de su extensión a todo el territorio nacional no es suficiente para que la atribución al Estado de funciones ejecutivas sea constitucionalmente admisible, en los casos en que como en este de la sanidad, carece de competencias ejecutivas.

6. MENCIÓN ESPECIAL AL ARTÍCULO 9 B) DEL RD 954/2015

Dicho artículo en su apartado b) establece como requisito, además de otros, para la acreditación de los enfermeros especialistas lo siguiente:

Estar en posesión del título de Enfermero Especialista a que se refiere la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista.

Este artículo circunscribe únicamente la posibilidad de la obtención de la correspondiente acreditación a los enfermeros/as que hayan alcanzado la especialidad a través de la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, que dispone lo siguiente:

Por el procedimiento de acceso excepcional regulado en esta disposición podrán acceder a un único título de Enfermero, Ayudante Técnico-Sanitario, Especialista de las especialidades incluidas en el apartado segundo de esta disposición adicional, los correspondientes titulados que acrediten el ejercicio profesional y superen una prueba de evaluación de la competencia, en los términos y por el procedimiento previstos en los apartados siguientes.

Las especialidades de Enfermería a las que se refiere el apartado anterior son las siguientes:

- a) Enfermería de Cuidados Médico-Quirúrgicos.
- b) Enfermería Familiar y Comunitaria.
- c) Enfermería Pediátrica».

Por tanto, de forma sorprendente, parece impedir que puedan obtener la acreditación a la que se refiere el RD 954/2015, aquellos otros enfermeros que hubieran accedido a la especialización por la vía ordinaria de la residencia prevista tanto en la Ley de Ordenaciones Sanitarias y el referido Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, y que además de las especialidades reconocidas en dicho Real Decreto habría que añadir las de de Salud Mental; Enfermería de Trabajo; y Enfermería Geriátrica, establecidas por el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Este RD 954/2015, impide que los profesionales que han accedido a una especialidad por vía de lo dispuesto en el RD 639/2014, o 138/2008, es decir el procedimiento de residencia tipo “MIR”, en este caso EIR, puedan acreditarse para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Sin embargo, incongruentemente, con lo que dispone el artículo 9.b), para la solicitud de acreditación de enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en el Anexo II del mencionado RD 954/2015, si establece las tres vías de acceso al título de enfermero especialista: EIR, Excepcional, y Homologación, que habrán de entenderse anuladas si acudimos al citado artículo 9. 2b), sobre los requisitos para los enfermeros especialistas para la obtención de la acreditación, a no ser que de una forma arbitraria el gobierno haya entendido que, las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.b) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo, se adquieren por medio de la propia especialización vía EIR.

7. CONCLUSIONES.

En definitiva, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que a nuestro entender trata exclusivamente sobre la posibilidad de autorización para la dispensación de medicamentos por parte de los enfermeros crea una gran inseguridad jurídica, en los términos indicar y autorizar, y más concreta y especialmente en el de usar, en la acreditación al no estar contemplada la acreditación por parte de los enfermeros especialistas por vía diferente a la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio; y al atribuir a la Administración General del Estado la competencia sobre la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios, ya que es una función ejecutiva que corresponde a las Comunidades Autónomas, y la introducción de cambios sustanciales que no estaban incluidos en el preceptivo dictamen del Consejo de Estado, entre otras.

ESTUDIO COMPARADO SOBRE LA TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA: ¿HACIA UN MODELO DEFENSIVO, COMPETITIVO O COOPERATIVO DE LA SALUD EN LA UNIÓN EUROPEA? EL ACCESO A LA INFORMACIÓN COMO CASO DE ESTUDIO¹

Andrea Romano

Doctor en Derecho, Universidad de Roma La Sapienza

Investigador Invitado en la UCLM

Facultad de Derecho de Albacete

SUMARIO: 1. Introducción. 2. La Directiva como tema de estudio de la relación entre derechos y “federalismo” en Europa. 3. Problemas generales en la transposición de la Directiva. 4. En particular: el acceso a la información y los puntos de contacto nacionales como caso de estudio. 5. A modo de conclusión: el acceso a la información y el principio de igualdad. 6. Bibliografía.

RESUMEN

La comunicación tiene como objetivo esbozar un examen comparado de los problemas relativos a la transposición de la Directiva 2011/24/UE en los países de la Unión Europea. Mientras que otros estudios comparados han utilizado criterios de selección de los países clásicos, es decir comparando los Estados basándose en el sistema de salud pública adoptado, la comunicación intentará seleccionar los

países según un criterio distinto, eso es, dibujando algunos modelos de transposición de la Directiva y, al respecto, identificando la posibilidad de hablar de un modelo defensivo, competitivo o cooperativo. La prevalencia de uno o del otro modelo se puede verificar a partir de cómo los Estados se han enfrentado con los problemas prácticos que la Directiva planteaba a la hora de ser transpuesta, como podrían ser el régimen de la autorización previa, la relación entre la Directiva y la estructura territorial del Estado, la sanidad privada, etc. La presente comunicación se centrará en el tema del acceso a la información proporcionada por parte de los Estados a

¹ Trabajo realizado en el marco del proyecto de investigación “La asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea. Nuevos retos y desafíos para una gestión sostenible y para la cooperación sanitaria entre Estado” (DER2014-55501R), financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

los pacientes y del papel de los Puntos de Contacto Nacionales. La posibilidad de “aislar” este aspecto de la transposición de la Directiva permite verificar si de momento hay una tendencia prevalente en los Estados, es decir si hay una orientación defensiva, competitiva o cooperativa..

PALABRAS CLAVE

Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, Tutela supranacional de los derechos sociales, Federalismo competitivo y cooperativo en la Unión europea.

ABSTRACT

The article aims at providing a comparative overview of the issues related to the implementation of the Directive 2011/24/UE in the EU Member States. Whereas other comparative studies have analysed adopting classical criteria, i.e. selecting the countries by the healthcare system, this research is directed at identifying some general models in the implementation of the Directive: the article propose to define those models in terms of defensive, competitive or cooperative. The prevalence of one model over the other can be detected by examining how Member States have dealt with practical problems that the implementation of the Directive raised, such as the prior authorization, the relationship between the Directive and the territorial structure of the State, the issue of the private healthcare. The article has focused the analysis on the access to information to patients provided by Member States and their National Contact Points. The possibility to “isolate” this feature of the implementation of the Directive allows to verify if there exists a prevailing trend in the Member States’ implementation, i.e. if there is a defensive, competitive or a cooperative attitude.

1. INTRODUCCIÓN

La comunicación tiene como objetivo esbozar un análisis comparado de los problemas que se están planteando con respecto a la transposición de la Directiva 2011/24/UE (en adelante: la Directiva) relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. El estudio intentará combinar una perspectiva teórica con el análisis de las dificultades prácticas que la transposición de la Directiva está conllevando, haciendo especial referencia al problema del acceso de los potenciales pacientes a la información.

Como es sabido, la Directiva en cuestión –que entró en vigor el 25 de octubre de 2013– permite a los ciudadanos europeos recibir asistencia sanitaria en otro Estado² y pretende directamente fortalecer la cooperación entre los Estados Miembros en materia sanitaria³. El adjetivo que acompaña el título de la normativa –transfronteriza– por un lado puede extrañar a los que estén acostumbrados a pensar en el Derecho Europeo como un espacio jurídico sin fronteras interiores. Por otro lado, nos hace recordar que en el ámbito de las prestaciones sociales en la Unión Europea, la presencia estatal sigue siendo muy fuerte, hasta tal punto que se quiso evocar el potencial simbólico de las fronteras para describir la posibilidad de recibir tratamientos sanitarios en un país de la Unión, distintos a los de origen o de residencia.

Sea como fuese, a través de la Directiva, o más bien de la codificación de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se introduce un nuevo modelo de regulación que permite a los ciudadanos europeos recibir tratamientos sanitarios en otros países de la Unión. Hay que recordar que se añade al sistema normativo existente, es decir al Reglamento de 1971 –modificado en 2004. La “cohabitación” de los dos sistemas tiene que ver con el hecho de que mientras el Reglamento no permite beneficiar la sanidad privada, la Directiva permite a los “pacientes europeos” acceder a estructuras privadas y recibir posteriormente el reembolso por parte de los estados de afiliación⁴. Se trata de un aspecto bastante controvertido sobre el que intentaremos volver en la parte final de la comunicación.

2 Más correctamente cabe hablar de personas aseguradas en un Estado de Unión, al aplicarse la Directiva también los ciudadanos de tercer países según las condiciones establecidas en el Considerando n. 28 y en el art. 3 (b) ii).

3 VAN DE GRONDEN J.W., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M. (coord.), (eds.), *Health Care and EU Law*, Springer, 2011; DE LA ROSA, S., “The Directive on the cross-border healthcare or the art of codifying complex case law”, *Common Market Law Review*, núm. 1, 2012, pp. 15 ss.; DI FEDERICO G., “La direttiva 2011/24/UE e l’accesso alle prestazioni mediche nell’Unione europea”, *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, núm. 3, pp. 685; CANTERO MARTINEZ, J., GARRIDO CUENCA, N. M., “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión europea”, en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 18, 2014, pp. 89-127; VAN DER MEI, P.A., “The New Directive on Patient’s Rights in Cross-Border Healthcare”, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, núm. 3, 2011, pp. 382.

4 Sobre los problemas que esto conlleva para el sistema español v. RODRÍGUEZ RICO ROLDAN V., *Todos los caminos llevan a Roma, pero las rutas diferentes en gran medida: los sistemas paralelos de acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea*, *Revista de Derecho Migratorio y Extranjería*, núm. 2015, núm. 38, p. 15.

La novedad principal de la Directiva es, con arreglo al art. 56 TFUE, la transformación de la previa autorización del Estado de afiliación del paciente para recibir tratamientos sanitarios en otros países de la Unión y su sucesivo reembolso de regla en excepción, de manera que los pacientes solo tienen que pedir una autorización en los casos establecidos por la Directiva y los que los Estados Miembros establezcan. Se trata de un texto normativo que intenta combinar la finalidad funcionalista de la Unión —es decir el fortalecimiento del mercado interior— y la protección de los derechos individuales de los pacientes. El texto de la normativa ha sido objeto de muchas críticas (matizadas solo por el bajo aforo de pacientes), al suponer al menos potencialmente, el riesgo de que al reforzar la libertad de uno perjudique los derechos de los demás, es decir que el intento liberalizador de los tratamientos sanitarios implique un riesgo para la salud colectiva. En otros términos, para evidenciar uno de los límites principales de la Directiva, nos podríamos referir a las dos acepciones clásicas del concepto de igualdad, las que están por ejemplo, de manera evidente recogida en el artículo 3 de la Constitución italiana: mientras que el primer párrafo se ocupa de la igualdad de trato, el párrafo segundo dibuja la igualdad substancial, que se dirige a *“suprimir los obstáculos de orden económico y social que, limitando de hecho la libertad y la igualdad de los ciudadanos, impiden el pleno desarrollo de la persona humana”*. Se podría decir que hasta ahora sólo la primera acepción de igualdad está comprendida en la Directiva —por lo menos en papel— al permitir el acceso a los tratamientos sanitarios en otros países en igualdad de trato. Sin embargo, la traducción de los principios de igualdad y solidaridad de la Directiva en normas justiciables por parte de los individuos y, sobre todo, el problema de la supresión de las desigualdades sociales que limitan —de hecho— el acceso a los tratamientos parecen límites significativos. En síntesis: el fortalecimiento de la protección de la salud en la perspectiva europea corre el riesgo de ser proporcional a la capacidad económica del paciente.

En cuanto a su actuación, la Directiva ha dejado a los Estados Miembros un margen de discrecionalidad bastante amplio, por lo cual para averiguar si la Directiva ha supuesto efectivamente un fortalecimiento del derecho a la salud en el marco europeo es de capital importancia desarrollar estudios comparados para analizar como los Estados Miembros están aplicando el texto europeo en sus propios ordenamientos jurídico⁵. La comunicación intentará

encuadrar el análisis de los problemas prácticos dentro de un marco teórico que permita vislumbrar las tendencias generales que se van afirmando en los Estados. A estos efectos, nos imaginamos la presencia de tres modelos alternativos que los Estados Miembros pueden elegir. Por un lado, cabe la posibilidad de una actuación defensiva de los Estados frente a las novedades de la Directiva, es decir un modelo en el que el balance entre libertad individual y sostenibilidad económica de la salud, quizá, se orienta a una mayor protección de la segunda, corrigiendo o restringiendo —en las maneras que se dirán— las finalidades de protección individual que la Directiva conlleva. Éste primer modelo requiere una aclaración terminológica: no se ha elegido voluntariamente el termino proteccionista por la acepción negativa que éste supone; pues, las restricciones al funcionamiento de la Directiva que los Estados pueden introducir no parece que puedan con antelación terminológica ser tachada de ser positivas o negativas, dependiendo cada limitación a la plena operatividad de la Directiva de los contextos nacionales. En el otro extremo, situamos la potencial afirmación de un modelo de federalismo competitivo en el marco supranacional, es decir, cabe la duda si en la implementación de la Directiva los legisladores y los gobiernos nacionales se orientan hacia la construcción de un paradigma competitivo de organización sanitaria tanto construyendo sistemas sanitarios atractivos para los individuos extranjeros como reduciendo los controles a la salida de los individuos asegurados en sus propios sistemas. En fin, el medio del espectro dibujado está ocupado por una tendencia “cooperativa”, que intenta implementar el cuadro normativo europeo desarrollando la Directiva *“magis ut valeat”*: la mediación entre las dos alternativas puede traducirse en la promoción de instrumentos de cooperación entre los Estados miembros dirigidos a la activación de *“circuiti comunicativi”* que, con independencia de lógicas de mercado, puedan mejorar los estándares sanitarios a través del intercambio de mejores prácticas y metodologías virtuosas (véanse al respecto los artículos 10 y 12 de la Directiva). Adelantamos, que de un análisis muy provisional del estado de la implementación de la Directiva el primero de los tres parece ser el modelo prevalente.

SANTUARI, “One Year after the EU Patient Mobility Directive: A Three Country Analysis”, *European Law Review*, núm. 2, 2015, pp. 279; EUROPEAN COMMISSION, *Report from the Commission to the European Parliament and the Council Commission report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare*. Disponible en la URL: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_en.pdf

5 DEN EXTER, A. SANTUARI, T. SOKOL, A.

A continuación se explicaran los puntos siguientes: se proporcionarán en primer lugar más detalles sobre el marco teórico (2); en segundo lugar se explicará la manera en la que se intentará comprobar la prevalencia de un modelo o del otro en la implementación de la Directiva a nivel estatal, identificando algunos de los problemas que parecen ser más relevantes (3); al disponer de poco espacio, en la cuarta sección se tomará como caso de estudio y paradigmático el problema del acceso a la información por parte de los pacientes (4); en fin, se indicarán las perspectivas de desarrollo de la transposición de la Directiva que parecen ser más probables (5).

Hay que añadir dos consideraciones de carácter metodológico. Por un lado, el estudio se ha desarrollado, de momento, a través de una actividad de *desk research* a las que en futuro habrá que añadir un análisis más profundizado basado en entrevistas con responsables y profesionales de los servicios sanitarios. En segundo lugar es necesario evidenciar que la comparación se desarrollará por *problemas* y no por *países*: es decir, tras identificar las cuestiones más relevantes a efectos del objetivo de la presente comunicación, se traerán a colación los países donde dichas cuestiones asumen un rasgo paradigmático.

2. LA DIRECTIVA SOBRE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA COMO TEMA DE ESTUDIO DE LA RELACIÓN ENTRE DERECHOS Y MODELOS DE “FEDERALISMO” EN EUROPA

El estudio de la Directiva cuenta ya con una producción doctrinal muy amplia, como es natural para una normativa que trata una materia transversal, es decir que incita a la reflexión desde múltiples sectores disciplinares, incluyendo –entre otros– no solo el Derecho europeo, constitucional, administrativo, sino también la ciencias políticas y económicas. Tras haber ilustrado la manera en que la Directiva ha codificado –con algunos límites⁶– la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de asistencia sanitaria transfronteriza⁷, se han profundizado otros aspectos de primer interés. La comunicación intenta añadir al debate doctrinal en torno a la Directiva una reflexión sobre el impacto de ésta en los sistemas nacionales,

en particular abordando la relación entre la tutela de los derechos sociales en la Unión Europea, por un lado, y la alternativa entre defensa o proteccionismo estatal, federalismo competitivo y cooperativo, por el otro⁸.

En primer lugar, hay que recordar que el estudio de la Directiva y su transposición en los Estados miembros permite abordar bajo un perfil particular el estado de la cuestión relativa a la tutela de los derechos sociales en la Unión Europea. En efecto, para entender cómo se van configurando los derechos sociales en el marco comunitario es crucial tener presente la relación entre articulación territorial del poder y garantía de los derechos y, consecuentemente, verificar cómo se aplica en concreto la normativa europea en las legislaciones nacionales, es decir hay que averiguar en concreto qué tipo de normativas a nivel estatal están impulsadas por parte de la Unión.

Con un enfoque semejante –y en segundo lugar– se puede enmarcar dentro de los tradicionales paradigmas de interpretación de la Unión Europea y de sus relaciones con los ordenamientos internos⁹. Entre ellos, como es sabido, destaca quien califica la integración europea en términos de un proceso de federalización que, a pesar de las múltiples crisis de las políticas europeas, aún sigue teniendo una consideración relevante¹⁰. Ahora bien, entre las posibles declinaciones del federalismo hay que mencionar la tradicional alternativa entre modelos cooperativos y competitivos. Éste último, parece oportuno añadir, consiste en un instrumento de descentralización del poder, alternativo al modelo de federalismo cooperativo, nacido en Estados Unidos a mediados del s. XX. Se trata de una doctrina –que se sitúa en la encrucijada entre los *federalizing processes* y las teorías sobre la relación entre Estado y mercado– que se dirige a la articulación entre los distintos niveles de gobierno según una gestión eficiente de la organización social, lo que se traduce en la adopción de un modelo de competición entre el Estado central y las entidades

8 GIUBBONI, S., *Diritti e solidarietà in Europa*, Bologna, il Mulino, 2012, *passim*.

9 RIDOLA, P., *Diritto comparato e diritto costituzionale europeo*, Giappichelli, Torino, 2010; HÄBERLE, P., „Föderalismus, Regionalismus und Präföderalismus als alternative Strukturformen der Gemeineuropäischen Verfassungskultur“, en Härtel I (Hrsg.), *Handbuch Föderalismus - Föderalismus als demokratische Rechtsordnung und Rechtskultur in Deutschland, Europa und der Welt*, Springer, 2012.

10 BALAGUER CALLEJÓN, F., “Derecho y justicia en el ordenamiento constitucional europeo”, *Revista de Derecho constitucional europeo*, núm., 16, 2011, pp. 261-282.

6 Tal y como apunta correctamente VAN DER MEI, *op. cit.* pp. 387 ss.

7 HERVEY T., “If only were so simple: public health care services and EU law”, in CREMONA M. (coord.), *Public Services and EU Law*, Oxford, OUP, 2011, pp. 181 ss.

descentralizadas (y de estas entre sí mismas) que estimula la búsqueda de una mejora de los servicios públicos y de reducción de sus costes. Actualmente el federalismo competitivo se va difundiendo en muchas experiencias constitucionales. Y es que la posibilidad de hablar de federalismo competitivo más allá del nivel estatal ha sido recientemente subrayada por la doctrina, tanto con respecto a la dimensión europea¹¹, como en el marco del proceso de globalización¹².

Ahora bien, aplicar esta alternativa al marco legal establecido por la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza significa plantear qué tipo de relaciones impulsa este texto normativo en el ámbito de la salud: si la creación de un marco común activa mecanismos de concurrencia y, por consecuencia, de separación entre los Estados, cuyo objetivo se convierte en la construcción de un nuevo sistema normativo y de organización de la sanidad interno que permita maximizar los flujos de pacientes para disfrutar de las oportunidades de enriquecimiento internos.

Como alternativa, al disponer ahora de una Directiva, las relaciones entre Unión europea y Estados miembros podrían desarrollarse de manera distinta, es decir a través de un esquema no de separación/competición sino de cooperación entre Estados y entre estos y la Unión; este segundo modelo se distingue del primero tanto por aspectos teleológicos como organizativos: el objetivo ya no es disfrutar de la Directiva para activar la movilidad sanitaria¹³, sino hacer que el nivel supranacional y el Estatal cooperen para asegurar un nivel más alto tanto de la salud individual (art. 35 CDFUE) –mediante las nuevas

oportunidades de tratamientos– cuanto de la colectiva a través del intercambio de experiencias entre los niveles horizontal y vertical como oportunidad para mejorar los estándares sanitarios nacionales.

En fin, queda abierta la opción del *statu quo*, es decir la que en el texto se ha definido proteccionista, aquella que intenta minimizar los efectos de la Directiva, resistiendo a sus novedades a través de distintas actuaciones más distintas, a través de una transposición parcial o incluso incorrecta de sus disposiciones.

3. PROBLEMAS GENERALES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DIRECTIVA

El intento de dibujar el entramado de los modelos de transposición y el análisis de las medidas nacionales nos lleva a mencionar los siguientes problemas como aspectos relevantes que se están planteando en los Estados actualmente. Al observar las medidas nacionales de transposición nos ha parecido prevalente una tendencia bastante centrada en la defensa de los modelos nacionales, es decir los Estados tienden a restringir el acceso a las prestaciones sanitarias en la salida. Dicha tendencia se puede medir a través de algunos índices entre los cuales –a nuestro parecer– destacan: (1) la información proporcionada a los pacientes sobre las modalidades para recibir tratamientos sanitarios en otros países europeos; (2) la manera en la que se ha implementado el artículo 8, es decir el régimen de la autorización previa; (3) la influencia de la estructura territorial del Estado; (4) el desarrollo de la sanidad privada a la que pueden acceder los pacientes en otros países con derecho al reembolso.

En cuanto al primero, hay que precisar que una información no adecuada puede ser debida a varios factores, como la novedad de la normativa en cuestión y la necesidad de las administraciones de adecuarse al marco comunitario. Sin embargo, nos preguntamos si la falta de información puede atribuirse también al intento de los Estados de limitar el acceso a las prestaciones sanitarias. La asimetría informativa, en el sentido planteado, podría ser funcional al enfoque defensivo que está caracterizando esta primera implementación nacional. En cuanto a la implementación de lo establecido en el artículo 8, pues hay que recordar que establecer el régimen de la autorización previa es la clave de bóveda del sistema sanitario europeo introducido por la Directiva: es crucial, por lo tanto, comprobar si los Estados amplían o restringen el contenido de la cartera de prestaciones que necesitan de autorización previa. Además,

11 BARNARD, C., “Regulating competitive federalism in the European Union? The case of EU Social Law and Policy in an Evolving European Union”, en SHAW J., *Social Law and Policy in an Evolving European Union*, Oxford Hart, pp. 49–69, 2000; DEAKIN, S., “Is regulatory competition the future for European integration?”, *Swedish Economic Policy Review*, núm. 13, 2006, pp. 71-95; STRAZZARI, D., “La progressiva interrelazione tra le politiche di coesione e la Strategia europea per l’occupazione. Segnali di un federalismo competitivo europeo?”, en Ales, E., Barbera, M., Guarriello F., (coord), *Lavoro, welfare e democrazia deliberativa*, Milano, Giuffrè, 2010, pp. 625-663.

12 En este sentido nos remitimos al importante ensayo de GARCIA HERRERA, M. A., MAESTRO BUELGA, G., “Del federalismo competitivo al federalismo global de mercado”, *UNED. Revista de Derecho Político*, núm. 88, 2013, pp. 11-13. Al respecto véase también SINN, S., (1992) “The taming of Leviathan: Competition among governments, in *Constitutional Political Economy*, núm. 3, 1992, pp. 177-196.

13 Considerando n. 4 de la Directiva: “la transposición de la presente Directiva a los ordenamientos nacionales y su aplicación no deben conllevar que se aliente a los pacientes a recibir tratamiento fuera de su Estado miembro de afiliación”.

no hay que olvidar que una variable significativa en la implementación de la normativa europea está conectada con el modelo de descentralización del Estado, ya que en algunos ordenamientos se permite a las entidades descentralizadas introducir más o menos restricciones respecto a las establecidas por parte del Estado central. En fin, la posibilidad de recibir el reembolso también en el caso de acceso a la sanidad privada extranjera plantea la posibilidad de que la competición se instaure no entre los Estados sino entre los mismos prestadores particulares de asistencia sanitaria y sobre esta posibilidad las Administraciones nacionales tendrán que vigilar, en particular comprobando los estándares sanitarios proporcionados.

4. EN PARTICULAR: EL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y EL PAPEL DE LOS PUNTOS DE CONTACTO NACIONALES

A continuación queremos centrar el análisis sobre los modelos de orientación de los Estados en la implementación del principio del acceso a la información, que va a ser tomado como caso de estudio a efectos de la presente comunicación. Mientras que, como se ha adelantado, en principio la Directiva gira en torno al principio de la autorización previa, quizá el tema de la información sanitaria tiene una importancia aún más destacable, al ser la base de todos los otros aspectos de la Directiva: y es así porque el conocimiento adecuado de lo que supone la Directiva es crucial para el desarrollo del conjunto de sus disposiciones. En efecto, algunos datos muestran que la falta de información es uno de los principales factores que obstaculizan la movilidad sanitaria transfronteriza y el desafío más relevante, según otro informe, del “turismo sanitario”¹⁴. Y no es de extrañar, por lo tanto, el vínculo entre los datos que documentan una tasa muy baja de personas que han recibido tratamientos sanitarios en otros países (5%) y la encuesta del Eurobarómetro que ha ilustrado recientemente como los ciudadanos europeos carecen de conocimientos sobre las oportunidades ofrecidas por la Directiva transfronteriza: entre los distintos datos destaca el desconocimiento casi total de la existencia de los Puntos de Contacto Nacional (88%) y el porcentaje de los que piensan que los tratamientos sanitarios en otros países europeos estén sometidos a una autorización previa (63% en total y

40% para todos los tratamientos): es decir, se trata de dos datos que evidencian la falta de conocimiento sobre dos de los rasgos más característicos del nuevo marco normativo¹⁵.

Por supuesto, para evaluar la implementación hay que centrarse preliminarmente en el texto de la Directiva. El artículo 4 se ocupa del acceso a la información haciendo referencia tanto a los Estados como a los prestadores de asistencia sanitaria. Por supuesto la Directiva solo puede conllevar obligaciones con respecto a los primeros, mientras que los segundos pueden ser obligados a través de las normativas nacionales¹⁶. En primer lugar el texto de la normativa impone a las autoridades nacionales la obligación de proporcionar la información correspondiente a través de los Puntos de Contacto Nacionales que los Estados tienen que introducir en sus organizaciones administrativas sanitarias. Ello supone una “correa de transmisión” informativa entre pacientes, Estados de afiliación, Estados de tratamiento, Comisión Europea y prestadores sanitarios que constituye el cruce fundamental del acceso a la información. Por su parte, el apartado 2 de la Directiva también establece una indicación, en principio, importante para los Estados, al exponer que los prestadores de asistencia sanitaria, tienen que facilitar los conocimientos de los pacientes a través de la transparencia sobre coste, tipo de tratamientos, calidad, seguridad y disponibilidad de los tratamientos. Al mismo tiempo las negociaciones entre Estados han llevado a una limitación del alcance de esta disposición. De momento que se ha previsto expresamente que la directiva no obliga a los prestadores sanitarios —en el sentido antes establecido— a “ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros”. Sin embargo, queda bastante claro que averiguar el cumplimiento de dichas obligaciones informativas de los prestadores sanitarios es muy difícil. Pues, como resulta del breve análisis realizado la “densidad normativa” de la Directiva en cuanto a la información que los Estados y, en particular sus Puntos de Contacto, deben proporcionar es bastante escasa y deja un amplio margen de actuación.

15 SPECIAL EUROBAROMETER, 425, Patients' Rights in Cross-border Healthcare in the European Union, 2014.

16 NYS, H. “The Transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered”, *European Journal of Health Law*, núm 1, 2014, pp. 1 ss.

14 FRISCHHUT, M., (2013), diapositiva n. 5, “lack of information for medical tourist” es la primera de las distintas dificultades indicadas como respuesta a la pregunta: “What are the most significant issues facing the medical tourism industry”.

La exigencia de obtener información completa tiene que ser enmarcada dentro de la vertiente “garantista” de la Directiva, es decir entre sus disposiciones que se ocupan de facilitar los denominados derechos de los pacientes. En particular, el acceso a la información no es solo un derecho de los pacientes, sino la condición para ejercer los otros derechos como el propio considerando n. 48 de la Directiva remarca¹⁷. Hay que añadir, sin embargo, que la relevancia del acceso a la información no se mide solo a nivel individual, sino también en una perspectiva más general. En otros términos, por un lado, la información se constituye como una garantía fundamental para los potenciales pacientes, representando la condición esencial para ejercitar los derechos establecidos en la directiva; por otro lado, se establece un vínculo entre calidad informativa y movilidad sanitaria, al ser la primera uno de los factores que más pueden influir sobre la segunda. A partir de ello nos podemos preguntar si un servicio informativo incompleto/mínimo es funcional para evitar la movilidad sanitaria (tendencia defensiva), por ejemplo en entrada y si una determinada forma de proporcionar la información puede resultar un factor de atracción de pacientes de otros países (tendencia *free-market*) o, en fin, si facilitar la información no juega a favor de un modelo cooperativo entre los Estados. En síntesis, cabe la duda de si los Puntos de Contacto Nacional puedan desarrollar un papel estratégico a efecto de la orientación defensiva/(neo)liberal/cooperativa.

Una mirada aproximativa de los contextos nacionales restituye una imagen bastante opaca del conjunto de información a las que pueden acceder los pacientes. Si bien existen distintos medios para lograr la información que necesiten (atención telefónica y presencial), las páginas web de los Puntos de Contacto Nacionales son las principales fuentes de información al respecto. Y en caso de pacientes extranjeros ésta es la fuente de información más fácilmente accesible. Al respecto, se puede ágilmente comprobar que la oferta informativa de las páginas web es muy desarmonizada, por un lado, y que hay una tendencia prevalente hacia la escasez de información en las páginas web de los Puntos de Contacto Nacionales, por otro lado.

A nivel estructural se pueden encontrar algunas diferencias entre los Puntos de Contacto. Tal vez la más relevante es la relativa a la posibilidad de prever más de un Punto por cada Estado. Así Suecia –que también destaca por la calidad informativa– es el

único país que ha establecido dos centros, uno competente para los pacientes residentes en Suecia y el otro para los que ejercen la movilidad sanitaria. En otros casos la pluralidad de los centros se conecta a la articulación territorial del Estado: en el Reino Unido, se ha establecido un Punto de Contacto por cada una de su entidad (incluido Gibraltar). De otra forma Italia ha previsto un Punto de Contacto Regional en Veneto.

Sin embargo es obvio que, de momento, las diferencias principales tienen que ver con los contenidos proporcionados en las páginas web de los centros. La tendencia prevalente es hacia un *race to the bottom*, de momento que los Estados suelen ofrecer información mínima. En efecto, lo que parece comparable en (casi todos) los Estados por lo que se refiere a la información proporcionada en las páginas web se reduce a alguna información muy básica sobre las novedades introducidas por la Directiva como son la indicación y los enlaces a la normativa Europea y a documentos (*factsheet*) o incluso videos realizados por la Comisión Europea, las F.A.Q. y los datos de contacto de los propios centros de contacto nacional. La información está normalmente disponible también en inglés, aunque limitadamente a determinados contenidos. Sin embargo lo que es semejante en (casi) todos los Estados termina con este breve elenco de la posibilidad de obtener información más detallada suele ser objeto de profundas diferencias entre los Estados. En particular, la posibilidad de conocer qué tratamientos sanitarios quedan sometidos a la autorización previa –es decir, el rasgo característico de la Directiva– no es posible en la mayoría de los Estados. Además parece interesante subrayar que entre los datos que menos suelen ser indicados –a título ejemplificativo– caben los relativos a los costes de los tratamientos sanitarios, la información sobre el tiempo de espera para obtener el reembolso, así como los costes de los tratamientos sanitarios que los pacientes pueden recibir en otros países: se trata de dos elementos (coste de los tratamientos y tiempo de espera para ser reembolsado) que pueden ser determinante a la hora de elegir si aprovecharse o no de las oportunidades de la Directiva¹⁸.

A título orientativo puede ser útil centrar la atención en los países donde más pacientes disfrutan de las posibilidades de recibir tratamientos transfronterizos

17 Así también DE LA ROSA, S., *op. cit.*

18 La información se ha fundado en el informe evaluativo de la EUROPEAN COMMISSION, *op. cit.*, pp. 8 ss. Y EUROPEAN COMMISSION, “Evaluative study on the crossborder healthcare Directive (2011/24/EU)”, Final report, spec. pp. 31 ss. 21 March 2015.

y los que más reciben pacientes. Entre los primeros, según las encuestas del Eurobarómetro, caben Italia (12%), Hungría (10%), Rumanía (8%), Portugal (7%) y Polonia (7%)¹⁹.

Entre estos países destaca la escasez informativa del Punto de Contacto Italiano que se limita a recoger algunos documentos proporcionados por la Comisión, de cualquier información sobre las prestaciones ofrecidas en otros países y los costes de los tratamientos. Ello es debido también a una transposición de la Directiva todavía en “standby”, es decir que parece aplazar y reenviar a una ulterior actuación – estatal o regional – la determinación de las prestaciones que en concreto no necesitaran de reembolso. En efecto, por un lado, el art. 9, apartado 8 del Decreto ha delegado el Ministerio de la Salud la tarea de definir mediante reglamento ministerial las prestaciones sanitarias que necesitan de autorización previa y hasta ahora dicho decreto aún no se ha publicado. Por otro lado, habrá que tener en cuenta el desarrollo de la normativa a nivel sub-estatal ya que las Regiones están autorizadas a someter determinadas prestaciones a autorización previa (art. 9, apartado 8), es decir pueden introducir restricciones ulteriores respecto a las previstas a nivel nacional, siempre que cumplan con las condiciones generales establecidas en el art. 9, apartado 2, letra a) del Decreto Legislativo.

El caso italiano parece llamativo que en un país donde hay una demanda tan alta de tratamientos (en comparación con otros países) la información proporcionada sea mínima. Al respecto, cabe la duda de si la escasez informativa y toda la incertidumbre sobre la Directiva se debe a la incompetencia o si es fruto de la casualidad o simplemente si es debido al intento de limitar, también mediante la disponibilidad de información, las potencialidades de la directiva, enmarcando el sistema italiano en una tendencia defensiva.

Hay también tendencias de signo diferente – sobre todo, aunque no necesariamente, en los Estados más sólidos desde el punto de vista de la sostenibilidad de la salud, entre las que merece la pena subrayar el caso alemán o el inglés que también proporcionan información para los prestadores de asistencia sanitaria, además de aquella para los pacientes e incluso cuentan con publicaciones. Al respecto, también parece interesante destacar el caso Portugués que –como se ha adelantado–

sitúa entre los países donde hay un nivel moderado de pacientes *outgoing*. El Punto de Contacto Portugués, de hecho, ofrece una información bastante detallada: además de la información sobre los tratamientos sanitarios que no necesitan de autorización, destaca en el caso la presencia de indicación tanto sobre los costes como sobre el tiempo de espera a efectos del reembolso. Tales características podrían situar a Portugal entre los países que demuestran al momento un *race to the top*, proporcionando mucha información a sus pacientes y ofreciendo a los demás un modelo para instaurar una aptitud cooperativa en la actuación de la Directiva.

Por fin, hay que preguntarse si existen Estados que utilizan los Puntos de Contacto y la información de sus páginas web como oportunidad para atraer a pacientes, a efectos de instaurar una competición entre gobiernos nacionales. De momento se trata de una tendencia nada remarcable. Sin embargo, en algunos casos efectivamente se puede observar una asimetría entre la información para los pacientes *outgoing* e *incoming* donde en particular el perfil de la información proporcionada a los que quieren recibir tratamientos en el País es mucho más desarrollada. Al respecto, un caso bastante interesante parece ser el de Eslovenia donde efectivamente se puede comprobar un nivel de información para “pacientes extranjeros” bastante rico y donde hasta la portada del Punto de Contacto puede dejar pensar que se quiso dibujar un modelo de implementación orientado a la atracción de los pacientes extranjeros.

5. A MODO DE CONCLUSIÓN: EL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y EL PRINCIPIO DE IGUALDAD

Este primer análisis de las experiencias nacionales de transposición de la directiva a través de la combinación entre una perspectiva teórica – es decir, de identificación de tendencias generales – y de examen de los problemas prácticos – mediante el estudio de la concreta actuación de la Directiva en el marco estatal, puede ser utilizado para concluir que la actuación de la directiva se encuentra todavía a un estadio preliminar de actuación y lejos de sus objetivos. Dicha in-actuación se puede tocar con mano en el caso del acceso a la información, que es crucial para el buen funcionamiento de la normativa y que, sin embargo, presenta varios problemas. En particular, el análisis muestra la prevalencia hacia un modelo defensivo o “proteccionista” en los que la información se reduce al mínimo, lo que es debido en

19 SPECIAL EUROBAROMETER, *op. cit.*

algunos casos también a aplazar la completa transposición de la directiva, como en Italia. Por otro lado, y consecuentemente, todavía no parece que se pueda hablar de la afirmación de un modelo de competencia entre Estados, solo en caso “aislados” el acceso a la información puede ser apto para atraer a pacientes extranjeros.

En cualquier caso, hay que subrayar la afirmación de algunas medidas de actuación que podrían en futuro activar procesos de *mutual learning* y de cooperación entre Estados, como parece ocurrir –desde una perspectiva de *desk research*– en los países de la Europa del Norte y en Portugal.

En conclusión, nos queremos remitir a lo que hemos adelantado en la introducción para subrayar que los obstáculos en el acceso a la información puede ser significativo para dibujar un modelo igualitario de salud en el marco europeo. Efectivamente, parece que cuantas menos información den los Estados, más posibilidades habrá de que la asistencia sanitaria transfronteriza quede convertida en un fenómeno de elite, al que sólo pueden acceder las personas que disponen de niveles educativos y económicos muy altos y de un acceso privilegiado a la información. En cambio, la transparencia informativa parece ser que interviene fundamentalmente para re-equilibrar por lo menos parcialmente el *imbalance* de las condiciones socio-económicas de los pacientes. Por ello, la posibilidad de que en futuro se fortalezca el acceso a la información a los Puntos de Contacto nacionales puede lograr varios fines: en primer lugar, constituye el complemento necesario de las garantías individuales de los pacientes; en segundo lugar, representa un trámite necesario para introducir elementos de igualdad substancial, es decir contribuye a suprimir las diferencias de facto que existen entre pacientes; en tercer lugar, y como consecuencia de lo anterior, orienta la implementación de la Directiva más allá de un esquema defensivo o competitivo, en la perspectiva de desarrollar un modelo de intercambio de prácticas y de experiencias entre Estados que puede fortalecer la salud en su doble vertiente individual y colectiva.

6. BIBLIOGRAFÍA

- BALAGUER CALLEJÓN, F., “Derecho y justicia en el ordenamiento constitucional europeo”, *Revista de Derecho constitucional europeo*, núm., 16, 2011, pp. 261-282.

- BARNARD, C. “Regulating competitive federalism in the European Union? The case of EU Social Law and Policy in an Evolving European Union”, en SHAW J., *Social Law and Policy in an Evolving European Union*, Oxford Hart, pp. 49–69, 2000.
- DEAKIN, S., “Is regulatory competition the future for European integration?” *Swedish Economic Policy Review*, núm. 13, 2006, pp. 71-95.
- CANTERO MARTINEZ, J., GARRIDO CUENCA, N. M., “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión europea”, en Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, núm. 18, 2014, pp. 89-127.
- EUROPEAN COMMISSION, “Evaluative study on the crossborder healthcare Directive (2011/24/EU)”, Final report.
- Disponible a la URL: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf
- EUROPEAN COMMISSION, *Report from the Commission to the European Parliament and the Council Commission report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare*. Disponible en la URL: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_en.pdf.
- FONT I LLOVET, T., (2016) “Organización y gestión de los servicios de salud. El impacto del Derecho Europeo”, *Revista de Administración Pública*, núm.199, 2016, pp. 253-299
- DE LA ROSA, S., “The Directive on the cross-border healthcare or the art of codifying complex case law”, *Common Market Law Review*, núm. 1, 2012, pp. 15 ss.
- DEN EXTER, A. SANTUARI, T. SOKOL, A. SANTUARI, “One Year after the EU Patient Mobility Directive: A Three Country Analysis”, *European Law Review*, núm. 2, 2015, pp. 279.
- DI FEDERICO G., “La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea”, *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, núm. 3, 2012, pp. 683.

- GARCIA HERRERA, M. A., MAESTRO BUELGA, G., “Del federalismo competitivo al federalismo global de mercado”, *UNED. Revista de Derecho Político*, núm. 88, 2013, pp. 11-13.
- GIUBBONI, S., *Diritti e solidarietà in Europa*, Bologna, il Mulino, 2012.
- HÄBERLE, P., „Föderalismus, Regionalismus und Präföderalismus als alternative Strukturformen der Gemeineuropäischen Verfassungskultur“ en Härtel I. (Hrsg), *Handbuch Föderalismus - Föderalismus als demokratische Rechtsordnung und Rechtskultur in Deutschland, Europa und der Welt*, Springer, 2012.
- HERVEY T., “If only were so simple: public health care services and EU law”, in CREMONA M. (coord.), *Public Services and EU Law*, Oxford, OUP, 2011, pp. 181 ss.
- NYS, H. “The Transposition of the Directive on Patients’ Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered”, *European Journal of Health Law*, núm. 1, 2014, pp. 1
- RIDOLA, P., *Diritto comparato e diritto costituzionale europeo*, Giappichelli, Torino, 2010.
- RODRÍGUEZ RICO ROLDAN V., “Todos los caminos llevan a Roma, pero las rutas diferentes en gran medida: los sistemas paralelos de acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea”, *Revista de Derecho Migratorio y Extranjería*, núm. 38, 2015, p. 15.
- SINN, S., (1992) “The taming of Leviathan: Competition among governments”, in *Constitutional Political Economy*, núm. 3, 1992, pp. 177-196.
- SPECIAL EUROBAROMETER, 425, *Patients’ Rights in Cross-border Healthcare in the European Union*, 2014.
- VAN DE GRONDEN J.W., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M. (coord.), (eds.), *Health Care and EU Law*, Springer, 2011
- VAN DER MEI, P.A., “The New Directive on Patient’s Rights in Cross-Border Healthcare”, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, núm. 3, 2011, pp. 382.

Estudios

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN PRIVADA DE SERVICIOS SANITARIOS

INCIDENCIA DE LAS LEYES 39/2015 Y 40/2015 EN EL MODELO ACTUAL

Miriam Cueto Pérez

SUMARIO: 1. Planteamiento general. 2. Diferentes fórmulas de gestión de la asistencia sanitaria en el marco del sistema nacional de salud. 3. Responsabilidad de la Administración por la gestión sanitaria a través de personificaciones jurídico-privadas. 3.1. Sociedades mercantiles públicas como prestadoras de asistencia sanitaria. 3.2. Fundaciones del sector público y fundaciones públicas sanitarias. 3.3. Consorcios. 3.4. Responsabilidad de sociedades mercantiles, fundaciones y consorcios. 4 Gestión indirecta de la asistencia sanitaria. 4.1 El contrato de gestión de servicio público. 4.2 El contrato de concesión de obra pública. El contrato de colaboración público-privada. 4.3 Responsabilidad de la Administración por la gestión indirecta de las prestaciones sanitarias. 4.4. La responsabilidad patrimonial en supuestos de gestión indirecta de la asistencia sanitaria. 5. Bibliografía

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto analizar la incidencia que las nuevas Leyes 39/2015 y 40/2015 pueden tener en el ámbito de la responsabilidad por asistencia sanitaria en el marco del SNS tanto cuando se gestiona por personificaciones jurídico-privadas como cuando se gestiona por medio de un contratista de la Administración.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad patrimonial, asistencia sanitaria, gestión privada.

ABSTRACT

The main aim of this paper is to analyse the impact of Laws 39 and 40/2015 on claims for damages due to Health assistance in the framework of NHS, when the health assistance is provided either by private institutions or by a contractor of Public Administration.

KEYWORDS

Public liability, health assistance, private management.

1. PLANTEAMIENTO GENERAL

En los últimos años, las fórmulas de gestión privada en la asistencia sanitaria han entrado con fuerza en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, amparadas por la pregonada eficacia de la gestión privada e impulsadas por las circunstancias económicas actuales. La crisis económica, pero ya con anterioridad cierta incertidumbre sobre la viabilidad del sistema, había puesto sobre la mesa la imposibilidad de mantener nuestro sistema sanitario en los mismos términos en los que se había configurado. Un sistema sanitario que constituye, sin duda, uno de los pilares básicos del Estado del Bienestar y que es pieza fundamental en la percepción de los ciudadanos sobre el funcionamiento de los servicios públicos. El derecho

a la protección de la salud contemplado en el art. 43 de la Constitución Española de 1978 (CE) señala que *compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*, siendo la Ley la encargada de *establecer la los derechos y deberes de todos al respecto*. Por ello y como premisa, es necesario ser conscientes de que el contenido de ese derecho, encuadrado en los principios rectores de la política económica y social¹, vendrá determinado por las circunstancias sociales, políticas y económicas de cada momento, y que será el legislador el que determine su extensión material, ampliando o reduciendo sus prestaciones, por ejemplo, ante una imposibilidad económica de afrontar el gasto sanitario de los servicios existentes, tal y como hemos podido apreciar con la promulgación Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.²

Junto al alcance y extensión de las prestaciones, las formas de gestión tienen también su importancia en el desarrollo del derecho a la protección de la salud³. La Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad, (LGS), diseña un Sistema Nacional de Salud

(SNS) y configura la actividad sanitaria como un servicio público⁴, permitiendo fórmulas de gestión indirecta (principalmente los conciertos sanitarios) y garantizando igualmente la libertad de empresa, por lo que estaríamos ante un servicio público impropio, donde plenamente tiene cabida la iniciativa privada. Con posterioridad a esta Ley, se ha llevado a cabo la transferencia de competencias a favor de las CCAA y éstas han ido dictando sus propias Leyes autonómicas en la materia, en desarrollo de la normativa básica dictada por el Estado en importantes normas que han ido definiendo nuestro Sistema Nacional de Salud, como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud, y más recientemente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. De este conjunto de normas, se debe destacar en relación con el objeto de estudio de este trabajo, el reconocimiento de una serie de derechos a los ciudadanos como pacientes frente a los servicios sanitarios, derechos que cómo señala el profesor PEMÁN GAVÍN “*se refieren no tanto al contenido mismo de las prestaciones como al modo en que tales prestaciones son efectivamente realizadas, con fijación por tanto del marco jurídico básico en el que han de desenvolverse las relaciones entre los servicios de salud y los ciudadanos pacientes*”⁵, derechos que tienen sus obligaciones correlativas y cuyo incumplimiento generará la consiguiente responsabilidad de los poderes públicos, cuando del mismo se deriven lesiones para los particulares que estos no tengan el deber jurídico de soportar.

El principio de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas consagrado en el art. 106.2 de la CE, encuadrado sistemáticamente al

1 FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M.: *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984, págs. 55 y ss. En los últimos tiempos con una posible reforma constitucional a la vista se han alzado voces a favor de que el derecho a la protección de la salud sea considerado un derecho fundamental. A nivel doctrinal,

2 Sobre la reversibilidad de las prestaciones sanitarias tempranamente COBREROS MENDAZONA, E.: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, IVAP, 1988, pág. 173 y ss.; también MUÑOZ MACHADO, S.: “*La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*”, Alianza Editorial, 1995, págs. 146 a 159.; PEMÁN GAVÍN, en su trabajo “*Derecho a la salud y Administración sanitaria*”, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989, pág. 84, BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: “*Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos*”, *Derecho y salud*, vol. 2, nº 2, 1994, pág. 91 y ss. y en *Derecho sanitario de Navarra*, Gobierno de Navarra, Instituto de Administración Pública de Navarra, pág. 330 y ss. LOPERENA ROTA, D.: “*La irreversibilidad de los Derechos sociales*”, *Revista Aranzadi Doctrinal* num. 9/2012; PONCE SOLE, J.: *El derecho y la (ir)reversibilidad limitada de los derechos sociales de los ciudadanos. Las líneas rojas constitucionales a los recortes y la sostenibilidad social*, Ed. INAP, Madrid, 2013, págs. 68-69. CANTERO MARTÍNEZ, J.: “*Las políticas sanitarias regresivas*, *Derecho y Salud*, n. 23, 2013, págs. 107 y ss.; AGUADO I CUDOLA, V.: “*Derecho a la protección de la salud y exclusión de la asistencia sanitaria: la crisis económica como pretexto para la limitación del acceso a los servicios y prestaciones del estado del bienestar*”, *RVAP*, nº 99-100, 2014, págs. 87 y ss. Recientemente en MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E.M.: *La Administración al servicio de la Justicia social*, Iustel, 2016, págs. 109 y ss.

3 Baste recordar el movimiento social que se ha generado en contra de las intenciones privatizadoras del Gobierno de la Comunidad de Madrid que acabó finalmente con la renuncia a seguir adelante con el proceso.

4 La configuración de la asistencia sanitaria como un servicio público no planteó mayores dudas: GARRIDO FALLA, F.: *El modelo económico en la Constitución*, vol. I, IEE, Madrid, 1981; J.M. FERNÁNDEZ PASTRANA, *El servicio público de sanidad: El marco constitucional*, CIVITAS, 1984, y M. BEATO ESPEJO, “*El sistema sanitario español: su configuración en la Ley General de Sanidad*”, *RAP*, nº 119, 1989, pág. 403. PALOMAR OLMEDA, A.: “*El modelo de sanidad pública: consideraciones de carácter introductorio y generales sobre la conformación de un servicio público esencial*”, en *Tratado de Derecho sanitario (AAVV)*, vol. I, Aranzadi, 2013, págs. 109 y ss.

5 PEMÁN GAVÍN, J.: *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud*, Editorial Comares, Granada, 2005, pág. 17.

margen de los derechos y libertades públicas del Título I, entendemos que otorga a los particulares un derecho que constituye la pieza de cierre del sistema respecto a la garantía patrimonial que estos tienen frente al funcionamiento normal o anormal en la prestación de los servicios públicos. Esta pieza, sin embargo, se puede ver alterada por las diferentes fórmulas de gestión de servicios sanitarios implantadas en los últimos tiempos, tanto en lo que se refiere a la asistencia sanitaria como a los servicios parasanitarios⁶. La opción por una u otra fórmula de gestión no resulta inocua para el sistema de responsabilidad de la Administración titular del servicio y por ello el legislador ante la complejidad, la conflictividad y las peculiaridades del sistema sanitario trató de poner fin a las dudas existentes en su momento sobre el régimen jurídico aplicable (administrativo-objetivo/civil-culpabilístico), sobre el procedimiento de reclamación y sobre el orden jurisdiccional competente (tres órdenes jurisdiccionales han llegado a conocer sobre esta materia el orden civil, el social y el contencioso-administrativo, además del penal). En cuanto al derecho aplicable el mismo se clarificó por medio de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común (Ley 30/92), que tras su reforma por la Ley 4/99, de 13 de enero, señalaba que *“la responsabilidad patrimonial de las entidades gestoras y servicios comunes de la seguridad social sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo y respecto a la jurisdicción competente se cerró la cuestión con la modificación de la Ley 29/98, de 13 de julio, de la jurisdicción contencioso-administrativa (LJ), art.2. e) y de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (art. 9.4), que extienden la competencia jurisdiccional del orden contencioso a las demandas de responsabilidad patrimonial en las que concurren en la producción del daño particulares o se demande a la aseguradora.*

Sin embargo, tras estas clarificaciones aún la jurisprudencia ha dudado en algunos supuestos tanto sobre el derecho aplicable como sobre la jurisdicción

competente⁷, de hecho, en los últimos tiempos se ha considerado que la responsabilidad por los daños derivados de la asistencia sanitaria prestada por las mutualidades de funcionarios de nuevo debía ser entendida como una responsabilidad civil sometida a las previsiones del CC. Igualmente, la gestión de centros sanitarios usando fórmulas contractuales como la concesión de obra pública ha venido generando dudas sobre el régimen jurídico de la responsabilidad derivada de esa asistencia sanitaria. Por todo ello, la supresión del contenido de la DA duodécima de la Ley 30/92, en las Leyes 39/2015 y 40/2015, de 1 de octubre, nos alerta de que nuevos planteamientos pueden estar por llegar y que nuevos peligros acechan a esta unidad en el régimen de responsabilidad, tanto en lo que se refiere al derecho aplicable como a la jurisdicción competente para conocer las reclamaciones de los pacientes cuando la asistencia sanitaria se preste por medio de fórmulas de gestión privada. El análisis de las reclamaciones por asistencia sanitaria en este nuevo marco normativo será el principal objeto del presente trabajo.

2. DIFERENTES FÓRMULAS DE GESTIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA EN EL MARCO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Desde la publicación del Real Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, que más tarde se convertiría en la Ley 15/97, de 25 de abril, se estableció la posibilidad de que garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, en el ámbito del SNS, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria podría llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho (el Decreto-Ley hablaba en cambio de cualesquiera entidades admitidas en Derecho). Señalando que, en el marco de lo establecido por las Leyes, correspondería al Gobierno, mediante Real Decreto, y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas -en los ámbitos de sus respectivas competencias-, determinar las formas jurídicas, órganos de dirección y control,

6 TOLIVAR ALAS, L.: “Derechos de los usuarios y pacientes ante la gestión privada de servicios sanitarios”, *Derecho y Salud*, vol. 15, número extraordinario, 2007, pág. 44.

7 YAÑEZ DE ANDRÉS, A.: “La responsabilidad de la Administración por la prestación de asistencia sanitaria en un contexto de crisis económica. Perspectiva de un abogado”, *Revista Aranzadi Doctrinal* num. 11/2014

régimen de garantías de la prestación, financiación y peculiaridades en materia de personal de las entidades que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados. La prestación y gestión de los servicios sanitarios y socio-sanitarios podrá llevarse a cabo, además de con medios propios, mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, en los términos previstos en la LGS. Siguiendo esta estela, la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, en su art. 111 reguló el régimen de las fundaciones públicas sanitarias y el RD 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud, estableció un régimen jurídico para estas personificaciones, insistiendo en que deberían garantizar y preservar la condición de servicio público. Esta regulación no contemplaba, sin embargo, la segunda parte de la previsión de la Ley 15/97, por la que se permitía la prestación a través de convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas. En un primer momento, se puso el acento y la preocupación en la constitución de fundaciones, consorcios e incluso sociedades mercantiles para la gestión de servicios sanitarios, pero lo cierto es que estas fórmulas en los últimos tiempos han sido claramente superadas y lo que ha imperado es la gestión indirecta a través de diversas modalidades de contratación, algunas de dudosa aplicación al ámbito de la asistencia sanitaria⁸.

Los modelos de colaboración público-privada y las reformas organizativas y de gestión en el SNS⁹, en especial las destinadas a buscar fórmulas para la construcción y gestión de infraestructuras sanitarias, han generado numerosas dudas sobre su oportunidad y sobre su acierto. Los gobiernos autonómicos responsables de la prestación de la asistencia sanitaria han buscado alternativas para la financiación de nuevos hospitales y para la gestión del servicio, que colocan de forma involuntaria al paciente en una posición jurídica nueva, con posibles consecuencias desde el punto de vista legal¹⁰. Sin embargo, sea cuál sea la fórmula de gestión existe un denominador común compartido, que no es otro que el de ser paciente

del SNS y por ello no resulta razonable defender la existencia de diferentes derechos o garantías en función del modelo de gestión o de la titularidad del centro sanitario en el cual el paciente es atendido. Desde hace unos años, ya antes de que apareciese la profunda situación de crisis económica, las CCAA ante el enorme esfuerzo presupuestario que suponía la creación de nuevas infraestructuras sanitarias y los límites de endeudamiento para cumplir con la normativa sobre estabilidad presupuestaria, buscaron nuevas opciones para la financiación, opciones que principalmente se centraron en hacer recaer en el sector privado la asunción del coste de las mismas. La colaboración público-privada, el uso de fórmulas de gestión indirecta, dentro de las que se incluyen junto a la tradicional del concierto sanitario, la concesión de gestión de servicio público o la mucho más novedosa concesión de obra pública han pasado a formar parte del SNS. Esa colaboración del sector privado, a pesar de las grandes ventajas que se le quiere atribuir, no es ni mucho menos altruista, sin duda, tiene un precio y ese precio incluye el beneficio empresarial, cuyo importe, junto con el del coste del servicio, tendrá que ser abonado de una forma u otra por el sector público. Pero además no estamos ante cualquier tipo de servicio susceptible de explotación económica, estamos ante la gestión de un servicio, la asistencia sanitaria, que es muy costoso, más si tenemos en cuenta que se configura con carácter universal y gratuito, que existe un progresivo envejecimiento de la población y un crecimiento constante de la demanda de servicios por parte de la misma, por lo que cuesta visualizar el interés económico que pueda haber en su gestión para el sector privado (salvo que al final todos los desequilibrios los acabe asumiendo de nuevo el sector público) y sobre todo las posibilidades reales de mejorar el coste del servicio, ofreciendo la misma calidad y el mismo nivel de cobertura, que es lo que debe guiar la actuación del sector público¹¹. Todo ello ha llevado a que en países pioneros en estas fórmulas como el Reino Unido, la gestión privada, en principio más eficiente que la pública, también haya sido deficitaria, viéndose los poderes públicos en último término obligados a absorber dicho déficit como últimos responsables de la continuidad del servicio de asistencia sanitaria a los ciudadanos, con lo cual la alabada eficiencia del modelo queda puesta en entredicho¹².

8 DOMÍNGUEZ MARTÍN, M.: “Formas de gestión indirecta de los servicios sanitarios y “privatización” de la sanidad pública (especial referencia al plan de medidas de la Comunidad de Madrid”, *RJUAM*, n° 27, 2013-I, pp. 111-142; también en “Formas de gestión del SNS: de la LGS a las fórmulas de colaboración público-privadas”, *Tratado de Derecho Sanitario*, op. cit. págs. 401-434.

9 MARTÍN MARTÍN, J.J.: “Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias”, *Fundación Alternativas, Documento de Trabajo*, 14.

10 TOLIVAR ALAS, L. (Dir.): *Gestión Privada de la salud pública*, Editorial Academia, 2012, págs. 109 y ss.

11 MENÉNDEZ REXACH, A.: “La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad”, *Revista Administración Sanitaria*, 2008; 6 (2), págs. 269-296.

12 LARIOS RISCO, D. y LOMAS HERNÁNDEZ, V.: “Modelos de colaboración público-privada para la construcción

En España, en cambio, estas formas de gestión han recibido el respaldo del TC en su sentencia 84/2015, de 30 de abril, sentencia que se pronuncia sobre las medidas jurídicas adoptadas para poner en marcha las acciones contempladas en el llamado Plan de Medidas de Garantía de la Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid. En el mismo se contemplaban una serie de actuaciones que tenían como primera finalidad el ahorro en el sistema, tal como expresamente se recoge en el Plan¹³. Las medidas incluían la externalización de la actividad sanitaria en seis hospitales, utilizando el modelo de concesión de servicio público; la concesión de la prestación de la asistencia de Atención Primaria de un 10% de los Centros de Salud; y la externalización de servicios no sanitarios: áreas de cocina, lavandería, almacenes y mantenimiento de los centros sanitarios. La Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid concretó en los arts. 62 y 63 estas previsiones, siendo recurrido su contenido ante el TC. El art. 62 de forma abierta habilitaba al Servicio Madrileño de Salud para que pudiese de acuerdo con lo que establece el artículo único de la Ley 15/1997, de Habilitación de Nuevas Formas de Gestión del Sistema Nacional de Salud, para “*adjudicar contratos para la gestión del servicio público de asistencia sanitaria especializada*” de seis hospitales concretos de la Comunidad de Madrid. En su FJ séptimo el TC da por buena esta posibilidad y rechaza que el modelo de Seguridad Social configurado en la CE no permita fórmulas de gestión de la asistencia sanitaria por entidades privadas, recordando lo ya señalado en sus sentencias anteriores 37/94, de 10 de febrero y 213/2005, de 30 de abril. Así, considera que el art. 41 CE no exige que el mantenimiento de un régimen público de Seguridad Social requiera necesariamente y en todo caso un sistema de gestión pública directa. El sistema no quedaría cuestionado “*por la incidencia en él de fórmulas de gestión o responsabilidad privadas, de importancia relativa en el conjunto de la acción protectora de aquél*”. Para afirmar que “*a partir de estas premisas, en este caso no puede concluirse que la solución organizativa plasmada en el art. 62 de la Ley 8/2012, de medidas fiscales y administrativas de la Comunidad de Madrid, transgreda los límites relativos definidos por nuestra doctrina*”. Además, incide en que se afecta solamente a

la asistencia sanitaria especializada que se presta en seis hospitales de la Comunidad de Madrid (Hospitales Infanta Cristina, Infanta Sofía, Infanta Leonor, Sureste, Henares y Tajo), de alguna forma dejando entrever, que solamente una parte del sistema se verá afectada y que no tendría la suficiente entidad como para alterar la consideración global del conjunto. El TC incide también en que “*La posible apertura a formas de gestión y responsabilidad privada se lleva a cabo preservando en todo caso la titularidad pública del servicio, refiriéndose la norma únicamente a un supuesto de externalización de la gestión del servicio público en determinados hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud*”. El TC recuerda que “*la norma recurrida, de hecho, apoya la previsión en lo dispuesto en el ya mencionado artículo único de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, que, entre otras posibilidades, dispone que la prestación y gestión de los servicios sanitarios podrá llevarse a cabo mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas. Ley que a juicio del TC “vino a disipar cualquier duda acerca de la posibilidad de acudir a técnicas de gestión indirecta del servicio público de la sanidad”*. Finalmente, se argumenta que “*La definición de las prestaciones a las que tienen derecho los ciudadanos queda en manos, en todo caso, de los poderes públicos, no habiéndose producido un traslado de esta potestad a quienes asuman la gestión —y solo la gestión— del servicio público de la sanidad; la financiación se lleva a cabo asimismo mediante fondos públicos, y, finalmente, el art. 62.1 in fine alude expresamente a la garantía de “los adecuados niveles de calidad, atención y derechos de los usuarios”*. De los extractos señalados podemos destacar que para el TC parece relevante el alcance y el volumen de la gestión sanitaria objeto de gestión privada, de forma que el carácter público del conjunto no se desvirtúa por una gestión parcial privada de determinados ámbitos, también resulta ser crucial la titularidad pública del servicio y la definición de las prestaciones a las que tengan derecho en cada momento los ciudadanos por parte de la Administración; finalmente, se debe preservar la calidad, los niveles de atención y los derechos de los pacientes sea cuál sea la forma de gestión.

De igual forma, el TC rechaza que se atente contra el principio de igualdad al prestar una parte de la asistencia sanitaria mediante fórmulas de gestión indirecta y otra de forma directa y, por lo tanto, situando a los ciudadanos en una diferente posición en función del hospital en el que reciban la asistencia

y gestión de infraestructuras sanitarias”, *Derecho y Salud*, nº 15, n 2 Julio-Diciembre, 2007, pág. 291-292

13 “*Lo primero y más importante que se pretende conseguir es un importante ahorro, en la misma medida en que han disminuido nuestros ingresos*”. Documento completo en www.madrid.org.

sanitaria. Entiende el TC que el precepto “*por sí solo, no establece ninguna diferencia de trato en cuanto al contenido, alcance o calidad de la prestación sanitaria que hayan de recibir los ciudadanos asignados a esos seis hospitales. Por el contrario, la propia norma recurrida se encarga de precisar que en la contratación adjudicada se garantizarán “los adecuados niveles de calidad, atención y derechos de los usuarios”, derechos entre los que se encuentra la garantía de accesibilidad de todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud a las prestaciones sanitarias “en condiciones de igualdad efectiva” (art. 23 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; y arts. 2 y 6 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid)*”. De esta afirmación puede deducirse que no cabe diferencia de trato en relación con los pacientes que reciben asistencia sanitaria en función de la modalidad de gestión, afirmación que a nuestro juicio es perfectamente trasladable a todos los derechos que les asisten, entre ellos al de reclamar por las lesiones que sufran en sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos. A pesar de las bendiciones del TC al modelo, cierto que limitadas a las impugnaciones jurídicas producidas en el contexto del propio recurso, como de alguna forma justifica el TC a lo largo de la sentencia, y vinculadas al juicio de constitucionalidad y no de oportunidad, o de posibles consecuencias de este modelo, el Auto de 11 de septiembre de 2013 del TSJ de Madrid concedió la suspensión cautelar de la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Consejería de Sanidad de 30 de abril de 2013, por la que se hizo pública la convocatoria para la licitación del contrato de servicios denominado “Gestión por concesión del servicio público de la atención sanitaria especializada correspondiente a los hospitales universitarios “Infanta Sofía”, “Infanta Leonor”, “Infanta Cristina”, del Henares, del Sureste y del Tajo”, en virtud del art. 62 de la Ley 8/2012¹⁴, revés jurídico que trajo consigo que el proceso se paralizase al menos de momento

Junto a las fórmulas indicadas de gestión indirecta, se han mantenido, aunque con menor impacto en el conjunto del sistema, fórmulas de gestión directa a través de personificaciones jurídico-privadas que, al no someterse a los rígidos controles del Derecho

Público, han permitido una mayor flexibilidad en la gestión, y hasta épocas recientes un ocultamiento de la deuda de las Administraciones públicas a las que se vinculaban.

3. RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR LA GESTIÓN SANITARIA A TRAVÉS DE PERSONIFICACIONES JURÍDICO-PRIVADAS

3.1. Sociedades mercantiles públicas como prestadoras de asistencia sanitaria

La técnica societaria en los últimos tiempos ha sido sistemáticamente empleada por las Administraciones Públicas como una fórmula más para la organización de servicios y actividades públicas tradicionales, por su mayor flexibilidad y sobre todo por la posibilidad que ofrece de esquivar la aplicación del Derecho Administrativo. Es más, se ha señalado que el sector público empresarial ha crecido a costa del sector público administrativo, actividades que antes eran desarrolladas por entes del sector público administrativo ahora son llevadas a cabo por entes del sector público empresarial. En estos momentos y en buena medida por los excesos y abusos que ha permitido esta fórmula organizativa, de forma considerablemente unánime se considera que la misma se ha usado indebidamente y que ha llegado la hora de desandar el camino recorrido. El sector público empresarial ha crecido de forma descontrolada y ha llegado la hora de reducir su tamaño¹⁵. Hasta la fecha las sociedades mercantiles públicas han tenido prohibido por el ordenamiento jurídico el desarrollo de facultades que implicasen el ejercicio de autoridad (DA duodécima de la LOFAGE y art. 85.3 de la LBRL antes de la reforma operada por la Ley 27/2013, de 27 diciembre), pero como ya se ha señalado en su día¹⁶, esta prohibición se incumplió de forma reiterada con consecuencias importantes para la posición jurídica de los ciudadanos, que se veían desprotegidos ante la inaplicación de las garantías que acompañan el ejercicio de poder, por parte de las Administraciones públicas. La consecuencia lógica de todo ello sería que, ante la necesidad de

14 Posteriormente, se llega a la misma conclusión en más pronunciamientos de distintas Salas del TSJ de Madrid, lo que propició que tras el Auto de 27 de enero de 2014 por el que se rechaza el recurso de reposición contra el Auto de 13 de septiembre de 2013, el propio Presidente de la Comunidad Autónoma anunciase la retirada del proceso privatizador.

15 Informe Cora 2013. Preámbulos de las Leyes 15/2014, de 16 de diciembre, de racionalización del sector público y 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

16 CUETO PÉREZ, M.: *Procedimiento administrativo, sujetos privados y funciones públicas*, CIVITAS, 2008, pág. 43 y ss.

realización de funciones públicas, aparecería de forma indisociable la necesidad de aplicación del Derecho Administrativo, y por lo tanto, la opción por personificaciones jurídico-públicas¹⁷.

Por ello, la gestión de la asistencia sanitaria en el marco del SNS, a través de empresas públicas no se consideró la opción más adecuada, para una actividad que se encuentra en las antípodas de lo que pueda ser actividad mercantil o empresarial de las Administraciones Públicas. Si bien respecto a la asistencia sanitaria no se pueda decir que implique en sí misma el ejercicio de autoridad¹⁸, no podemos negar que sí implica un régimen de derechos, prestaciones y garantías que tienen un carácter claramente público y que en todo caso la actividad a desarrollar es un servicio público. Todo ello no impidió, como ya se ha señalado, que la utilización de la forma societaria en el ámbito sanitario fuese admitida en el Decreto-Ley 11/1996 y regulada por el RD 29/2000, de 14 de enero, para el ámbito del INSALUD. Con anterioridad el Informe Abril ya había abonado este terreno, culpando de buena parte de las deficiencias en la prestación de servicios sanitarios al propio Derecho Administrativo, apostando clara y abiertamente por formas de gestión privadas. En cuanto a su régimen jurídico vendrá dado por la legislación autonómica sobre sector público, pero a falta de ésta se ha tenido como referente la legislación estatal contenida en los arts. 54-61 del RD 29/2000 aprobada en su día para las entidades

de este tipo vinculadas al INSALUD. En el ámbito sanitario tendrán la consideración de empresas públicas las sociedades en cuyo capital sea mayoritaria o única la participación de los Servicios de Salud de las CCAA y que se constituyan para la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria. La creación de estas sociedades se hace normalmente por Ley (en el RD 29/2000 bastaba el acuerdo del Consejo de Ministros) y los actos de modificación de la participación de las Administraciones autonómicas se autorizarán por sus Consejos de Gobierno. Sus Estatutos se aprueban por Decreto y se publican en el *Boletín Oficial correspondiente*, debiendo contemplar un contenido mínimo que incluya los elementos más importantes para el funcionamiento de la sociedad.

Tempranamente se crearon por las CCAA empresas públicas destinadas a satisfacer algunos servicios como los servicios de emergencia¹⁹ pero también algún hospital como en Andalucía el “Hospital Costa del Sol” (creado por la Ley 4/92, de 30 de diciembre y sus Estatutos aprobados por Decreto 104/93, de 3 de agosto)²⁰, y posteriormente el Hospital de Poniente, Hospital Alto Guadalquivir y la Empresa Pública Sanitaria Bajo Guadalquivir²¹. Junto a Andalucía, donde se ha optado por asimilar estas empresas públicas a las entidades públicas empresariales del sector público estatal, la Comunidad de Madrid también ha optado por esta fórmula, con amparo en su Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria. Así al año siguiente, por medio de La Ley 13/2002, de 20 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas se crea la Empresa Pública Hospital de Fuenlabrada (art. 18),

17 De forma muy gráfica, el profesor J. PONCE SOLÉ vincula la actuación de las sociedades mercantiles en estos casos con el deber de buena administración, al afirmar que ese deber aparece “*sea ésta desempeñada o no por la propia Administración, y en el caso de que sí lo sea, se desarrolle ésta mediante la organización y la forma jurídica que sea*” en *Deber de buena Administración y derecho al procedimiento administrativo debido*, Lex Nova, 2001, pág. 170. Por su parte el prof. G. FERNÁNDEZ FARRERES, habla de una *mixtura contra natura* en alusión a las distorsiones entre la personalidad jurídica de la sociedad y el régimen jurídico que se le aplica. Reflexiona este autor “*que de observarse con rigurosidad el criterio de la LO-FAGE de que las sociedades mercantiles de titularidad pública no pueden ostentar potestades públicas, la constitución de tales sociedades bien pudiera quedar ceñida al ámbito estricto de las actividades de carácter industrial o mercantil*” en “*Administraciones Instrumentales*”, en AAVV *Estudios para la reforma de la Administración pública*, INAP, 2004, pág. 354-356.

18 Se ha entendido por la doctrina que la prestación de asistencia sanitaria no implicaba ejercicio de autoridad, MENÉNDEZ REXACH, A. *op. cit.* pág. 287 Sin embargo, a mi juicio, algunas actuaciones podrían generar ciertas dudas, sobre todo en lo que atañe a la relación de los pacientes del SNS con dichos centros (negación de acceso a las instalaciones hospitalarias, resolución de “procedimientos administrativos” y reclamaciones relativas a los derechos de los pacientes, incidentes con el personal de seguridad...).

19 Sistema de Emergencias Médicas, S.A. dependiente del Servicio Catalán de Salud o Emergencias Sanitarias dependiente del Servicio Andaluz de Salud.

20 La Ley 1/2011, de 17 de febrero, de reordenación del sector público de Andalucía, ha determinado que la Empresa Pública Hospital de la Costa del Sol adoptase la configuración de agencia pública empresarial pasando a denominarse Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, así como su objeto, que lo constituye ahora la coordinación de la gestión de los servicios sanitarios de las agencias públicas empresariales que se le adscriban, así como la gestión del Hospital Costa del Sol de Marbella (Málaga) y la de los Centros Hospitalarios de Alta Resolución que se establezcan en la provincia de Málaga. Por el Decreto 98/2011, de 19 de abril, se aprueban los Estatutos de la misma.

21 La Ley 1/2011, de 17 de febrero, de reordenación del sector público de Andalucía, adscribe a la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol la Empresa Pública Hospital de Poniente de Almería, la Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir y la Empresa Pública Sanitaria Bajo Guadalquivir, y se han convertido a su vez en agencias públicas empresariales.

aprobándose inmediatamente sus Estatutos por medio del Decreto 196/2002, de 26 de diciembre. Posteriormente, la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas creó seis hospitales más con esta fórmula, aprobándose seguidamente sus respectivos Estatutos²². Al año siguiente, se crea la empresa pública Unidad central de radio-diagnóstico de la comunidad de Madrid, por la Ley 7/2007, de 21 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas (art. 14)²³. Sin embargo, el intento de dar el salto desde estas fórmulas a la gestión indirecta de la sanidad y el debate social generado en el intento, además del revés jurídico sufrido, han llevado a que la Ley 9/2015, de 28 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas, en su artículo 6 prevea la extinción de estas seis empresas públicas²⁴.

Esta decisión pone en evidencia como este tipo de personificaciones no pasan por su mejor momento como opción de gestión en el ámbito sanitario, probablemente en la línea ya señalada con carácter general para las sociedades mercantiles públicas, cuyo ámbito de actuación debería quedar relegado a las actividades que en su origen las legitimaron, actividades de carácter industrial y comercial. Al margen de estas actividades su uso solo estuvo amparado por la voluntad de las Administraciones públicas de huir de la aplicación del Derecho administrativo.

22 La Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid, en su art. 12 crea seis hospitales gestionados por empresas públicas:

“Se crean, dependientes de la Consejería de Sanidad y Consumo, las siguientes Empresas Públicas de la Comunidad de Madrid de las previstas en el artículo 2.2.c 2 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid, bajo la denominación de:

- Empresa Pública Hospital del Sur.
- Empresa Pública Hospital del Norte.
- Empresa Pública Hospital del Sureste.
- Empresa Pública Hospital del Henares.
- Empresa Pública Hospital del Tajo.
- Empresa Pública Hospital de Vallecas.

Estos seis hospitales son a su vez los que han dado lugar a la controversia suscitada en relación con la Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas de la Comunidad de Madrid, que en su art. 62 habilitó al Servicio Madrileño de Salud para adjudicar contratos para la gestión del servicio público de asistencia sanitaria especializada en dichos hospitales y cuya impugnación dio lugar a la STC 84/2015.

23 Por Decreto 11/2008, de 21 de febrero, se aprobaron sus Estatutos.

24 Con efectos de 30 de junio de 2016, se extinguen las empresas públicas creadas al amparo del artículo 12 de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid, pasando los hospitales gestionados por las empresas públicas extinguidas a formar parte del Servicio Madrileño de Salud como centros de atención especializada.

Por ello no deja de llamar la atención la regulación de las sociedades mercantiles del sector público estatal, contemplada en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público. Resulta difícilmente entendible que el legislador tras proclamar en su preámbulo que apuesta por las personificaciones jurídico-públicas, dificultando la creación de sociedades mercantiles, permita que éstas puedan asumir aunque sea excepcionalmente potestades públicas. En la nueva regulación (art. 113), se señala, al igual que se hacía en la LOFAGE, que las sociedades mercantiles “en ningún caso podrán disponer de facultades que impliquen el ejercicio de autoridad pública”, añadiendo “*sin perjuicio de que excepcionalmente la ley pueda atribuirles el ejercicio de potestades administrativas*”. Respecto a este añadido final se ignoran las causas que lo han motivado, el legislador no lo justifica ni lo motiva en su preámbulo y la doctrina ya ha tenido ocasión de dejar claro la confusión que genera²⁵. La primera dificultad viene dada por la distinción que el legislador maneja entre facultades que impliquen el ejercicio de autoridad y el ejercicio de potestades administrativas. Habría que preguntarse qué potestades administrativas no implican el ejercicio de autoridad y si realmente las categorías son distintas. Sin duda, el legislador y el Gobierno eran conscientes de que la prohibición contenida en la LOFAGE se incumplía en ciertas sociedades mercantiles²⁶ y en lugar de buscar mecanismos para lograr su cumplimiento han optado por excepcionar su aplicación, lo cual a su vez resulta contradictorio con la voluntad manifestada y presente en el texto legal de limitar la expansión y el incremento de personificaciones-jurídico privadas. Si algún límite legal existía para detener dicha expansión era precisamente la restricción en el uso de potestades administrativas²⁷.

25 SÁNCHEZ MORÓN, M: “La regulación del sector público institucional en el proyecto de Ley de régimen jurídico del sector público”, *Documentación Administrativa*, Nueva época, nº 2; MARTÍN REBOLLO, L: “Análisis de la nueva Ley de Régimen Jurídico del sector público”, *Aranzadi digital num.1/2015*.

26 A modo de ejemplo, el Acuerdo de 16 de marzo de 2012 por el que se aprueba el Plan de reestructuración del sector público institucional reconoce abiertamente que las entidades privadas venían ejerciendo este tipo de funciones públicas a pesar de la prohibición legal.

27 Por otro lado, no podemos olvidar que en el ámbito local la Ley 27/2013 en la nueva redacción que da al art. 85.3 de la Ley de Bases de Régimen Local, suprimió la prohibición de gestión de servicios públicos que implicasen ejercicio de autoridad para las sociedades mercantiles locales.

3.2. Fundaciones del sector público y fundaciones públicas sanitarias

a) Creación de fundaciones por las Administraciones Públicas

Al lado de las sociedades mercantiles, las fundaciones han adquirido sin duda protagonismo como alternativa organizativa jurídico-privada para los poderes públicos. Aunque la existencia de fundaciones públicas regidas por Leyes especiales²⁸ no era un fenómeno desconocido en nuestra Administración institucional, lo cierto es que a raíz de la posibilidad abierta en su día por la Ley 30/94, de 24 de noviembre, de Fundaciones y de Incentivos Fiscales, de creación de fundaciones por personas jurídico públicas, su utilización se ha generalizado por parte de las Administraciones públicas como fórmula organizativa que le permite esquivar en buena medida la aplicación del ordenamiento jurídico administrativo²⁹. La Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, consolidó abiertamente la posibilidad de aplicar la técnica fundacional al ámbito de la gestión pública, si bien esta nueva opción organizativa también ha ido acompañada de un cierto debate³⁰, a pesar del cual, lo cierto es que la fundación se ha instalado dentro de las fórmulas organizativas de las que disponen las Administraciones Públicas³¹. La Ley de Fundaciones

28 Fundación Lázaro Galdiano o las vinculadas al Patrimonio Nacional, que están expresamente excluidas de la normativa general sobre fundaciones.

29 En este sentido, GARCÍA DE ENTERRÍA, E., FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, vol. I, Thomson-Civitas, 17ª, 2015, pág. 390-391 y 426; SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo*, Tecnos, 2015, pág. 424-426; SOSA WAGNER, F.: *La gestión de los servicios públicos locales*, THOMSON-CIVITAS, 2004, sexta edición, pág. 103-104 señala este autor que “...la fundación es hoy otro artilugio (¡y de que entidad!) que, bien accionado, permite a las Administraciones públicas burlar los rigores del ceñido derecho público y acometer un vuelo gayo impulsado por las alas más flexibles del ordenamiento jurídico-privado”; BERMEJO LATRE, J. L.: “Las fundaciones privadas de iniciativa pública y la “huida del Derecho Administrativo”, en *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI* (coord. SOSA WAGNER, F.), Tirant lo Blanch, 2000, pág. 935 y ss.; MARTÍNEZ LÓPEZ-MUNIZ, J. L.: “Fundaciones privadas del sector público: problemas de constitucionalidad”, en ob. col. XIII Congreso Italo-Español de Profesores de Derecho Administrativo, CEDECS, 2002, pág. 305 y ss.; PIÑAR MAÑAS, J.L.: “Fundaciones constituidas por entidades públicas. Algunas cuestiones”, *REDA*, nº 97, 1998, pág. 37 y ss.; SOCIAS CAMACHO, J.: *Fundaciones del sector público*, Iustel, 2006, pág. 123 y ss.

30 CUETO PÉREZ, M.: *Procedimiento administrativo, sujetos privados...*, op. cit. págs. 91 y ss.

31 SOSA WAGNER, F.: *La gestión de los servicios públicos locales*, op. cit., pág. 103. Señala este autor que “se ha

del año 2002 reguló de forma separada las fundaciones del sector público estatal, en su capítulo XI, arts. 44-46, preceptos que trataron de solventar algunas de las carencias de la normativa anterior y de las cuestiones e interrogantes planteados. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, incluye dentro de la regulación de los diferentes entes a las fundaciones, arts. 128-136, derogando expresamente los arts. 44-46 de la Ley de Fundaciones del 2002 (Disposición derogatoria). La nueva regulación, aunque sigue principalmente lo dispuesto en los preceptos derogados, sí incluye algunas novedades, como la consideración como fundaciones del sector público a aquellas en las que en su patronato la mayoría de derechos de voto corresponda a representantes del sector público institucional estatal. También se incluye la necesidad de que para la financiación de las actividades y el mantenimiento de la fundación, se prevea la posibilidad de que en el patrimonio de las fundaciones del sector público pueda existir aportación del sector privado de forma no mayoritaria. Con carácter básico (por lo tanto, afectaría a cualquier fundación de carácter autonómico) se establece el régimen de adscripción pública de las fundaciones y del protectorado. Es importante la exigencia de que la constitución de una fundación del sector público en el ámbito estatal o la adquisición de este carácter de forma sobrevenida se realice por ley que establecerá los fines de la fundación y, en su caso, los recursos económicos con los que se le dote, debiendo el anteproyecto de ley ser acompañado de una propuesta de estatutos y del plan de actuación, junto con el informe preceptivo favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas o la Intervención General de la Administración del Estado, según se determine reglamentariamente. En la anterior regulación bastaba la creación mediante acuerdo del Consejo de Ministros. También se debe destacar que a diferencia de la flexibilización que se ha producido en relación con las sociedades mercantiles, las fundaciones del sector público siguen teniendo prohibido el ejercicio de potestades públicas y así se señala expresamente en el art. 128.2.

b) Fundaciones en el ámbito sanitario: las fundaciones públicas sanitarias

En el ámbito que nos ocupa, las fundaciones fueron expresamente permitidas por el Decreto-Ley

arbitrado con ello, a la vista de la amplitud de fines que las fundaciones pueden perseguir, una nueva técnica instrumental de personificación de servicios, o dicho con la terminología clásica, un nuevo modo de gestión de los servicios públicos”.

11/96, de 17 de junio, por el que se habilitan nuevas formas de gestión en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Esta regulación se refería en principio a las fundaciones reguladas en la Ley 30/94, como personificaciones jurídico-privadas, sin embargo, la creación de las Fundaciones para la gestión de los hospitales de Alcorcón y Manacor incluyó en su regulación elementos claramente de Derecho Público³², que desvirtuaban la afirmación de que estamos ante personas jurídicas privadas, creando en palabras del prof. PIÑAR MAÑAS un régimen jurídico híbrido, privado y público, que no encajaba en el régimen de las fundaciones privadas³³. Por este mismo camino avanzó la Ley 15/97, de 25 de abril, que sustituyó al Decreto-Ley, dejando claro, tras el abierto debate producido tanto a nivel jurídico como social³⁴, que el Sistema Nacional de Salud preserva su condición de servicio público, lo cual a su vez constituía un obstáculo para que se utilizase en su gestión la figura de la fundación, tal y como se regulaba en el ámbito de la Ley 30/94³⁵, pero la Ley 15/97 insiste en ello señalando que la gestión se podrá llevar a cabo a través de fundaciones “*u otras entidades de naturaleza o titularidad pública*”. En el ámbito sanitario se amplían las posibilidades de su uso con la Ley 50/98, de 30 de diciembre, que en su art. 111 crea un nuevo tipo de fundaciones que constituyen una nueva categoría de organismos públicos, que por cierto no se contemplaba en la LOFAGE, pero que se someten en un buen número de cuestiones a normas administrativas³⁶.

32 Resolución de 21 de enero de 1997 de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, por la que se dio publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de noviembre de 1996, por el que se autorizaba al INSALUD a constituir determinadas fundaciones y se aprobaban sus Estatutos

33 PIÑAR MAÑAS, J.L.: “Tercer sector, sector público y fundaciones”, *XII Congreso italo-español de Profesores de Derecho Administrativo*, Cedecs, 2002, pág. 273.

34 En el momento de la publicación del Decreto-Ley 10/96 se habló de privatización de la sanidad pública y en nuestro ámbito doctrinal se han publicado numerosos trabajos en relación con la cuestión, además de los ya citados, vid. VELARDE FUERTES, J. y otros: *Reforma y liberalización económica: Los Decretos-Leyes de junio de 1996*, CIVITAS, 1996, en donde se incluye el trabajo de PEMÁN GAVÍN, J.: “Hacia nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios”, págs. 293-330, el mismo autor también en “Reflexiones en torno a la Ley General de Sanidad: ¿desarrollo o reforma?”, *REDA*, nº 97, 1998, págs. 65/81; BERMEJO LATRE Y MIR PUIGPELAT: “Algunas notas sobre las primeras experiencias en la regulación de las fundaciones de iniciativa pública”, *REDA*, nº 104, 1999, págs. 575-593.; PAREJO, L., LOBO, F., VAQUER CABALLERÍA, M. (Coord.): *La organización de los servicios públicos sanitarios*, Marcial Pons, 2001.

35 PIÑAR MAÑAS, J.L.: “Tercer sector...”, *op. cit.*, pág. 271.

36 El art. 111 de la Ley 50/98 señalaba que las fundaciones públicas sanitarias son organismos públicos, adscritos al

Finalmente, se aprobó el RD 29/2000, de 14 de enero³⁷, sobre nuevas formas de gestión del INSALUD, aplicable tanto a las fundaciones sanitarias del sector público constituidas al amparo del Decreto-Ley 10/96 y de la Ley 15/97 (con fundamento a su vez en la Ley 30/94), como a las constituidas al amparo del art. 111 de la Ley 50/98 (que eran organismos públicos), regulando para todas ellas un régimen jurídico común³⁸. Por último, hay que señalar que la Ley 50/2002 expresamente excluyó de su aplicación a las fundaciones públicas sanitarias recogidas el artículo 111 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que seguirían rigiéndose por su normativa específica (DA Tercera) y respecto a las fundaciones constituidas al amparo de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre Habilitación de Nuevas Formas de Gestión del Sistema Nacional de Salud, establece que seguirían rigiéndose por su normativa específica, aplicándoseles los preceptos del capítulo XI con carácter supletorio (DA Cuarta), dejando claro como estas categorías tenían un régimen jurídico diferenciado³⁹.

Son varios los pronunciamientos jurisprudenciales que afirman que las fundaciones creadas en el ámbito sanitario conforme a la Ley 30/94, son verdaderos organismos públicos, así la sentencia de 28 de septiembre de 2005 de la AN (Sala de lo Contencioso-administrativo), señala que “*de la regulación expuesta se deduce que las fundaciones públicas sanitarias, entre las que se encuentra la Fundación Hospital de Alcorcón, son organismos públicos, adscritos al Instituto Nacional de la Salud, con personalidad*

Instituto Nacional de la Salud, cuya constitución, modificación y extinción, así como la aprobación de sus correspondientes estatutos serán aprobados por Acuerdo del Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo. Su régimen de contratación respetará, en todo caso, los principios de publicidad y libre concurrencia, y se regirá por las previsiones contenidas al respecto en la legislación de contratos de las Administraciones públicas, rigiéndose en lo no previsto en su regulación por lo dispuesto para las entidades públicas empresariales en la Ley 6/1997, sobre Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

37 El RD 29/2000, de 14 de enero, fue impugnado por la «Confederación Estatal de Sindicatos Médicos» ante la jurisdicción contencioso-administrativa. En el mismo recurso se instaba el planteamiento de una cuestión de inconstitucionalidad en relación con el art. 111 de la Ley 50/98. El TS desestima el recurso y el planteamiento de la cuestión en su sentencia de 27 de enero de 2003 (Sala 4ª), RJ 1073/2003.

38 Además, esta norma se aplicaría también a las sociedades mercantiles públicas y a los consorcios que pudiesen constituirse de acuerdo con la Ley 15/1997.

39 HERNÁNDEZ BEJARANO, E. M.: “La controvertida naturaleza jurídica de la fundación sanitaria Hospital de Manacor y la modificación del régimen jurídico de su personal”, *TEMAS LABORALES* núm. 109/2011, págs. 207-224

jurídica propia, que aparecen diferenciados de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social dependientes del INSALUD”; el TSJ de Madrid en la sentencia de 27 de enero de 2000, concluye que la Fundación Hospital Alcorcón “es una entidad de Derecho Público de naturaleza pública, cuyo régimen normativo no sólo viene dado por la Ley 30/1994, sino sobre todo por disposiciones propias del Derecho estatutario de las Administraciones públicas”. Respecto a las fundaciones públicas sanitarias, el TSJ de Galicia en su sentencia de 10 de noviembre de 2010, señala que las fundaciones públicas sanitarias son “personas jurídicas pertenecientes al sector público, sin la consideración de Administraciones públicas”. Sin duda, el ámbito sanitario ha sido un claro exponente del galimatías organizativo que la capacidad fundacional de las Administraciones ha generado. Al amparo de esta normativa se crearon varios hospitales⁴⁰, hospitales que más tarde se han transferido a las CCAA⁴¹, manteniendo muchos de ellos su configuración como fundaciones del sector público (como el Hospital de Calahorra en La Rioja o el Hospital de Alcorcón en Madrid) o como fundación público sanitaria⁴², prestando en todos los casos asistencia sanitaria en el marco del Sistema Nacional de Salud.

3.3. Consorcios

Para terminar con las posibilidades de personificación que ofreció en su día la Ley 15/97 para la

40 Tras la aprobación de este RD se constituyeron dos nuevas fundaciones conforme a la Ley 30/94: la Fundación Hospital de Calahorra (Resolución de 11 de abril de 2000) y la Fundación Hospital de Son Llàtzer (Resolución de 12 de junio de 2001).

41 La Ley 12/2006, de 21 de diciembre, de Fundaciones, de Galicia contempla a las fundaciones públicas sanitarias como una categoría diferenciada dentro de las fundaciones del sector público (DA segunda). Por otro lado, la Ley 8/2008, de 10 de julio, establece la integración de las fundaciones públicas sanitarias en el Servicio Gallego de Salud. En Galicia se mantienen en la actualidad, la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia 061, la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica y la Fundación Pública Centro de Transfusión de Galicia.

42 La Ley de Fundaciones públicas sanitarias 1/2011, de 24 de febrero, de transformación de fundaciones del sector público sanitario de las Illes Balears y de determinación del régimen jurídico de las fundaciones públicas sanitarias transformó las fundaciones del sector público Hospital Son Llàtzer y Hospital de Manacor, en fundaciones públicas sanitarias con personalidad jurídica propia, que tienen por objeto la gestión y la administración de los centros sanitarios Hospital Son Llàtzer y Hospital de Manacor, con el objetivo principal de que su personal pueda tener la condición de estatutario. Con anterioridad se había constituido como fundación pública sanitaria el Hospital comarcal de Inca creado por Acuerdo de 17 de marzo de 2006 del Consejo de Gobierno Balear.

gestión del SNS, debemos mencionar a los consorcios, aunque lo cierto es que el carácter público de los mismos frente a las personificaciones jurídico privadas ha llevado a que su utilización haya sido residual. El RD 29/2000 los configuraba en el ámbito sanitario del INSALUD como las organizaciones comunes, dotadas de personalidad jurídica propia y suficiente para el cumplimiento de sus fines, que se constituyesen a consecuencia de los convenios, cuyo objeto fuese la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria, que celebrase el extinto Instituto Nacional de la Salud con las Comunidades Autónomas, con las entidades que integrasen la Administración local, y con entidades privadas sin ánimo de lucro, que persiguiesen fines de interés público concurrentes con los de las Administraciones públicas o con todas ellas conjuntamente. En función de las competencias atribuidas a las entidades integrantes del convenio, los consorcios podrán tener por objeto además de finalidades sanitarias, otras de carácter socio sanitario o similares. Por lo tanto, en un primer momento el Instituto Nacional de la Salud y ahora también las CCAA en el ámbito de las competencias en materia de administración y gestión de los centros y servicios sanitarios, pueden constituir consorcios mediante la correspondiente autorización. La Comunidad Autónoma que más ha utilizado esta fórmula es Cataluña, favorecida por el hecho de que hubiese numerosos centros de titularidad local (Consortio de Salud y Social de Cataluña)⁴³. La Ley 40/2015 los regula en los arts. 118 a 127.

3.4. Responsabilidad de sociedades mercantiles, fundaciones y consorcios

Expuestas de forma esquemática las fórmulas de gestión directa de las que se pueden servir las Administraciones sanitarias a la hora de prestar asistencia a los ciudadanos en el marco del SNS, procede ahora pasar a analizar el régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de dichas Administraciones cuando se causan lesiones a los particulares “por o con ocasión de la asistencia sanitaria”. Hasta ahora el régimen de responsabilidad derivado de estas personificaciones había quedado clarificado a partir de lo dispuesto en la DA decimosegunda de la Ley 30/92, incorporada tras la reforma llevada

43 LAFARGA Y TAVER, J.L.: El Consorcio: un instrumento al servicio del consenso en la gestión de los servicios sanitarios. La experiencia de Cataluña”, *Derecho y Salud*, nº 2, 1994, págs. 109 y ss. MARTÍN MARTÍN, J.L.: “Nuevas fórmulas...”, *op. cit.*, pág. 10

a cabo por la Ley 4/99. El hecho de que incluyese dentro de la aplicación del régimen de responsabilidad patrimonial a “entidades, servicios y organismos y del SNS” parecía tratar de abarcar todas las posibilidades organizativas de manera que se despejasen de forma definitiva las dudas y las controversias generadas en esta materia. De esta forma las reclamaciones habrían de seguir el procedimiento y el régimen jurídico de responsabilidad patrimonial regulado en la Ley 30/92 y en el RD 429/1993, de 26 de marzo, correspondiendo la competencia jurisdiccional al orden contencioso-administrativo. Por su parte, el RD 29/2000 no quiso sembrar dudas y resultó en su día un refuerzo a lo señalado en la propia Ley 30/92, ya que tras señalar en el art. 3 que la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, podrá llevarse a cabo a través de fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, consorcios, sociedades estatales y fundaciones públicas sanitarias, así como mediante la constitución de cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, en su art. 35 establece que las reclamaciones que formulen los ciudadanos encaminadas al resarcimiento de los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria prestada a través de las entidades recogidas en el artículo 3, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial. Tales reclamaciones se dirigirán por los interesados a la Administración responsable de los servicios sanitarios, contra cuya resolución cabe recurso contencioso-administrativo, pudiendo actuar los centros sanitarios, en virtud de su personalidad jurídica, como codemandados⁴⁴. Por lo tanto, hasta ahora el hecho de que fuese un sujeto privado el llamado a prestar la asistencia sanitaria no modificó el régimen de responsabilidad patrimonial ni la competencia del orden jurisdiccional

contencioso-administrativo. La asistencia sanitaria prestada en el ámbito del SNS seguía teniendo la consideración de servicio público y, por lo tanto, los pacientes debían mantener un régimen jurídico común con independencia de la fórmula organizativa que hubiese elegido la Administración sanitaria para facilitar la asistencia. El hecho de que un hospital se constituyese como fundación o como empresa pública no alteraba el régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial. Así, lo ha venido entendiendo el TS que ha condenado a indemnizar a los Servicios de Salud de las diferentes CCAA por lesiones causadas a los pacientes derivadas de asistencia sanitaria prestada en centros constituidos por medio de alguna de estas personificaciones⁴⁵.

Pero lo cierto es que, en el resto de ámbitos de actuación administrativa el hecho de encontrarnos ante una fundación del sector público o ante una sociedad mercantil, sí que genera dudas sobre su régimen de responsabilidad. En principio ni las sociedades mercantiles ni las fundaciones del sector público son Administraciones (art. 2 Ley 40/2015) y la aplicación del Derecho Administrativo a las personificaciones jurídico privadas siempre ha estado limitado, aunque con las excepciones derivadas de la titularidad pública (que afecta principalmente al régimen de contratación, de selección de personal, en materia presupuestaria). En materia de responsabilidad patrimonial se ha entendido que la jurisdicción competente respecto a la actuación de estas entidades instrumentales sería la jurisdicción civil, sin necesidad de seguir el procedimiento administrativo de reclamación⁴⁶. La supresión de la DA duodécima de la Ley 30/92, por lo tanto, deja sin el principal fundamento legal la defensa del régimen de responsabilidad que hasta el momento se venía aplicando, dejando igualmente sin apoyo legal el art. 35 del RD 29/2000, el cual podría resultar insuficiente, pues como se ha señalado no hacía otra cosa que aplicar lo dispuesto en la DA duodécima a todas las fórmulas de gestión que regulaba. Resulta

44 En este sentido VILLAR ROJAS, F.J.: *op. cit.*, págs. 94 y ss.; MIR PUIGPELAT, O.: *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, Civitas, 2000, págs. 106 y ss. CUETO PÉREZ, M.: *La responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria*, Tirant Lo Blanch, 1997, pág. 205 y ss; también en “Responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario”, en la *Responsabilidad patrimonial de la Administración*, QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A.B. (dir), Tirant lo Blanch, 2º ed. 2013 Tomo II, págs. 1025 y ss.

45 STS de 27 de diciembre de 2011 (RJ 2012/3102), STS de 11 de mayo de 2010 (RJ 2010/4947) sobre responsabilidad de la Fundación Hospital Alcorcón. SSTSJ de Andalucía de 18 de enero de 2013, 5 de julio de 2013 o 14 de marzo de 2014 y 9 de septiembre de 2015 por las que se condena a la empresa pública Hospital Comarcal Costa del Sol a indemnizar junto al Servicio de Salud de Andalucía por daños causados con ocasión de la asistencia sanitaria.

46 REBOLLO PUIG, M.: “La reclamación de indemnización”, en la *Responsabilidad patrimonial de la Administración*, QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A.B. (dir), Tirant lo Blanch, 2013, 2ª ed. Tomo I, pág. 105 y ss.

evidente de todo lo expuesto que a nivel legal se ha producido un cambio, no sabemos si intencionado o no por parte del legislador, pues nada manifiesta en relación con esta supresión, pero lo cierto es que en ausencia de la disposición derogada vuelve a ser necesario interpretar del conjunto normativo la necesidad de que se mantenga en los mismos términos el régimen de responsabilidad patrimonial derivado de la asistencia sanitaria cuando esta se preste en centros constituidos bajo la forma de una personificación jurídico privada. Por otro lado, el régimen de responsabilidad patrimonial tiene carácter básico por lo que no cabe la intervención de las CCAA en su regulación. El mayor argumento a favor de que no se produzca un cambio de criterio ni por parte de las Administraciones ni por parte de los tribunales, es defender que las sociedades mercantiles o las fundaciones cuando prestan el servicio público de la asistencia sanitaria, lo hacen sometidas a un régimen jurídico público y que, por lo tanto, su responsabilidad debe someterse al procedimiento y al régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de acuerdo con las Leyes 39/2015 y 40/2015, de 1 de octubre, siendo igualmente competente la jurisdicción contencioso administrativo. Así lo ha señalado la importante STS de 8 de marzo de 2011⁴⁷ respecto a la Sociedad Estatal Correos y Telégrafos, entendiendo que *“es el funcionamiento de los servicios públicos, o mejor dicho, que la lesión sea consecuencia de ese funcionamiento, lo que determina la responsabilidad patrimonial de la Administración pública”*⁴⁸. Además, hay que tener en cuenta que tanto la Ley 39/2015 como la Ley 40/2015 (art. 2.2 en ambos casos), al establecer su ámbito subjetivo de aplicación entienden que las entidades de derecho privado vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas quedarán sujetas a lo dispuesto en las normas que específicamente se refieran a ellas, y en todo caso, cuando ejerzan potestades administrativas. A mi juicio, la prestación de un servicio público podría entenderse que

supone el ejercicio de ciertas potestades públicas y de ahí derivarse la aplicación del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y la competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo. Por supuesto, ello exigiría, como viene ocurriendo hasta ahora que se presentase la oportuna reclamación de responsabilidad ante los Servicios de Salud correspondientes y que estos la resolviesen, sin derivar a los pacientes para que reclamen de forma exclusiva contra el centro. Lo contrario supondría volver a la ruptura del régimen jurídico aplicable y de la unidad jurisdiccional conseguida en la materia en un ámbito que presenta un número de reclamaciones muy elevado y en el que el legislador había afortunadamente resuelto la cuestión. Entender que una sociedad mercantil o una fundación del sector público sanitario que prestan asistencia sanitaria en el marco del SNS se someten a un régimen de responsabilidad de carácter privado supondría considerar de forma diferente las reclamaciones de los pacientes en función de la forma de gestión utilizada⁴⁹, solución que a mi juicio no sería justa y no sería conforme a lo señalado en el art. 106.2 CE, sin perjuicio de que lo adecuado sería que la propia legislación sobre responsabilidad patrimonial lo estableciese de forma expresa. Respecto a la responsabilidad de las Administraciones por actividades sometidas a Derecho privado en el art. 35 de la Ley 40/2015 sí se clarifica la cuestión incluso cuando se actúa mediante personificaciones. Así, se señala que cuando las Administraciones Públicas actúen, *directamente o a través de una entidad de derecho privado*, en relaciones de esta naturaleza, su responsabilidad se exigirá de conformidad con el régimen de responsabilidad patrimonial, incluso cuando concorra con sujetos de derecho privado o *la responsabilidad se exija directamente a la entidad de derecho privado a través de la cual actúe la Administración o a la entidad que cubra su responsabilidad*. Este precepto en todo caso puede reforzar la argumentación aquí defendida en el sentido de que si cuando la Administración actúa en relaciones sometidas a Derecho privado el régimen de responsabilidad es público, con mayor razón habría que entender lo mismo cuando se trate de actividad sometida al Derecho administrativo como ocurre con la prestación de asistencia sanitaria.

47 RJ 2011/2014

48 Postura que se defiende en CUETO PÉREZ, M: *Procedimiento administrativo*, op. cit. pág. 91 y 109 y en “La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria” en la *Responsabilidad patrimonial de la Administración*, op. cit. pág. 1041. También REBOLLO PUIG, M.: “La reclamación...”, op. cit. pág. 105, señala que *“esta solución tiene cierta lógica si estas entidades de Derecho privado causan el daño como consecuencia de una actividad de servicio público”* En el mismo sentido el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona de 18 de abril de 2008 que considera incompetente a la jurisdicción civil para resolver una reclamación de responsabilidad por la actuación de una sociedad mercantil perteneciente íntegramente a la Generalidad.

49 Cuestión que a el TC ha de alguna forma ha limitado en su STC 84/2015

4 GESTIÓN INDIRECTA DE LA ASISTENCIA SANITARIA

4.1 El contrato de gestión de servicio público.

a) Régimen jurídico y posición de los usuarios

Sin duda, la forma con mayor tradición y más impacto en la gestión indirecta de la asistencia sanitaria es el concierto, como así se recoge en la LGS que contempla la posibilidad de que servicios sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud sean prestados a través de centros concertados de carácter privado (art. 90) y se reitera en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 9). Por ello, la regulación contenida en la LGS dada su especialidad habrá de ser tenida en cuenta, a nuestro juicio, en el resto de modalidades de contrato de gestión de servicio público que se utilicen en el ámbito sanitario⁵⁰.

Con carácter general la Administración ostenta una potestad organizativa que le permite en relación con la gestión de los servicios públicos, optar por fórmulas de carácter indirecto, que se materializan a través de la celebración de un contrato de gestión de servicio público, contrato regulado entre los contratos administrativos en el TRLCSP, aprobado por RD Leg 3/2011, de 14 de noviembre, en sus arts. 8 y 275-289⁵¹. El primero de estos preceptos en su apartado segundo excluye de forma expresa de su ámbito de aplicación “los supuestos en que la gestión de servicio público se efectúe mediante la creación de entidades de derecho público destinadas a este fin, ni a aquellos en que la misma se atribuya a una sociedad de derecho privado cuyo capital sea en su totalidad, de titularidad pública”. Las sociedades mercantiles de capital íntegramente público darán lugar a formas de gestión directa, sin embargo, aquellas sociedades de carácter mixto, es decir, donde concurren tanto sujetos públicos como privados, aunque la Administración pública ostente la posición mayoritaria, darían lugar a una forma de gestión indirecta⁵².

50 DOMÍNGUEZ SIMÓN, A.: “El contrato de gestión de servicio público en la modalidad de concierto”, *Derecho y Salud*, n 21, extraordinario, págs. 141 y ss.

51 En el anteproyecto de Ley de Contratos del Sector público se suprime este característico contrato administrativo reconvirtiéndose a una única modalidad que se denomina contrato de concesión de servicios.

52 En la primera redacción de este precepto dada por la Ley 13/95, de 18 de mayo, este último supuesto se consideraba igualmente gestión directa, pero tras la reforma de la Ley se incluiría en los supuestos de sociedades de economía mixta.

La gestión indirecta queda reservada por el legislador a los servicios de competencia administrativa, siempre que tengan un *contenido económico* que los haga susceptibles de explotación por empresarios particulares, señalándose una prohibición expresa en relación con el ejercicio de facultades administrativas: “En ningún caso podrán prestarse por gestión indirecta los servicios que impliquen ejercicio de la autoridad inherente a los poderes públicos” (art. 251.1). La limitación se perfila por el legislador en los mismos términos que señalaba en la DA duodécima de la LOFAGE para las sociedades mercantiles estatales (y que ahora se reitera por la Ley 40/2015 en los términos que ya se han señalado), por lo que no cabe entregar a un contratista la gestión de un servicio que implique el ejercicio de autoridad⁵³.

En cuanto al objeto del contrato de gestión, éste consistirá en la gestión de un servicio que tenga contenido económico que lo haga susceptible de explotación por empresarios particulares⁵⁴. Respecto al contenido de las prestaciones, al menos en el ámbito sanitario, está meridianamente claro que el mismo se fija por la legislación sanitaria, al igual que la condición de beneficiario del sistema⁵⁵. La Ley exige entre las actuaciones preparatorias del contrato de gestión de servicios públicos, el establecimiento de su régimen jurídico, que se declare expresamente que la actividad de que se trata queda asumida por la Administración respectiva como propia, atribuya las competencias administrativas, determine el alcance de las prestaciones en favor de los administrados y regule los aspectos de carácter jurídico, económico y administrativo relativos a la prestación del servicio (art. 132). Por tanto, el contratista pasaría a gestionar un servicio previamente delimitado por la Administración (o en su caso por el legislador), las prestaciones a las que se obliga el contratista serán las que fije el ordenamiento jurídico para un determinado servicio y las que además queden establecidas en el contrato por la Administración (art. 279.1).

53 En el apartado dedicado a las sociedades mercantiles se ha hecho alguna consideración sobre la asistencia sanitaria y el ejercicio de autoridad.

54 El contenido económico de la asistencia sanitaria plantea ciertas dudas al encontrarnos ante un servicio universal y gratuito, en el que los pacientes no abonar tarifas, que es la forma tradicional de retribución del concesionario. Ello obliga a que las CCAA que han optado por esta fórmula hayan tenido que asumir ellas el pago al contratista de sus derechos económicos por la prestación del servicio.

55 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del SNS y 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, junto a las normas autonómicas que respetando la cartera de servicios comunes pueden añadir más prestaciones.

Además, le son de aplicación los principios que rigen la prestación de servicios públicos como el principio de igualdad, continuidad y mutabilidad. Señala el art. 280 de la LCSP que:

“El contratista estará sujeto al cumplimiento de las siguientes obligaciones, con carácter general:

a) Prestar el servicio con la continuidad convenida y garantizar a los particulares el derecho a utilizarlo en las condiciones que hayan sido establecidas y mediante el abono, en su caso, de la contraprestación económica comprendida en las tarifas aprobadas.

b) Cuidar del buen orden del servicio, pudiendo dictar las oportunas instrucciones, sin perjuicio de los poderes de policía a los que se refiere el artículo anterior.

c) Indemnizar los daños que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera el desarrollo del servicio, excepto cuando el daño sea producido por causas imputables a la Administración.

d) Respetar el principio de no discriminación por razón de nacionalidad, respecto de las empresas de Estados miembros de la Comunidad Europea o signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio, en los contratos de suministro consecuencia del de gestión de servicios públicos”.

Y en cuanto a la posibilidad de variar el contenido del contrato el art. 282 dispone: *“La Administración podrá modificar, por razones de interés público, las características del servicio contratado y las tarifas que han de ser abonadas por los usuarios”,* sin que el contratista tenga derecho a ningún tipo de compensación cuando *“los acuerdos que dicte la Administración respecto al desarrollo del servicio carezcan de trascendencia económica”.*

La Administración, por su parte, conservará los poderes de policía necesarios para asegurar la buena marcha de los servicios de que se trate (art. 279.2). No puede ser de otra forma porque a ella corresponde la titularidad del servicio, pero a la vez y aunque la legislación de contratos no lo dice, el contratista se coloca en el lugar que le correspondería a la Administración si fuese ella la que gestionase el servicio de forma directa. En este sentido, se ha señalado que la

situación del contratista gestor de servicios públicos, es peculiar en relación con la de otros contratistas, ya que de alguna forma ese gestor está inserto en la esfera doméstica u organizativa de la Administración de una forma más intensa que el resto. Prueba de ello es que el art. 184 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por RD 1098/2001, de 12 de octubre, señala que en la concesión administrativa de servicios públicos el órgano de contratación podrá atribuir al concesionario *determinadas facultades de policía, sin perjuicio de las generales de inspección y vigilancia que incumban a aquél, siendo revisables los actos que dicte el concesionario en el ejercicio de tales facultades ante la Administración concedente*⁵⁶. El concesionario siempre ha aparecido frente a los usuarios con una serie de privilegios vinculados al ejercicio del servicio público que le adjudica la Administración y que se aproximan bastante al “ejercicio de autoridad”, ya que le otorgan principalmente poderes de policía (inspección, comprobación, corte de suministros en caso de incumplimiento, sanción...). Éste puede ostentar potestades administrativas delegadas por la Administración, si bien ésta mantiene los poderes de policía necesarios para asegurar la buena marcha de los servicios de que se trate (art. 255.2 de la LCSP)⁵⁷.

Cuando estamos ante una gestión indirecta de un servicio público nos encontramos con varios tipos de relaciones jurídicas. Por un lado, está la relación jurídica que vincula al contratista con la Administración y que se define principalmente en el propio contenido del contrato (art. 255.1 LCSP); en segundo lugar, nos encontramos con la relación jurídica que une al contratista con el usuario del servicio; finalmente, estaría la relación que une al usuario con la Administración titular del servicio, porque no olvidemos que el contenido de la prestación viene definido por la propia Administración y que es ella quien mantiene frente al usuario la obligación de prestar el servicio en unas determinadas condiciones. El concesionario, conforme al art. 280 del LCSP, tiene la obligación de prestar el servicio de modo regular y continuo, con la extensión que determine el régimen jurídico del servicio previamente determinado y conforme al alcance de las prestaciones a favor de los administrados que se

⁵⁶ Igual cláusula se recoge en el art. 126.3 del Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales de 17 de junio de 1955, donde dada la importancia de la gestión indirecta en el ámbito local se establece una detallada regulación del papel del concesionario en los arts. 114-137.

⁵⁷ MESTRE DELGADO, J. F.: “Las formas de prestación de los servicios públicos locales. En particular, la concesión”, en *Tratado de Derecho Municipal* dirigido por MUÑOZ MACHADO, S., CIVITAS, 2ª ed. 2003, pág. 1446.

recojan en la normativa vigente (así un centro sanitario concertado deberá prestar la asistencia sanitaria en los términos previstos en la normativa que regule las prestaciones a las que tienen derecho los pacientes en el Sistema Nacional de Salud). Por ello, cualquier interrupción en el servicio pasa a ser responsabilidad del contratista, salvo que estemos ante un supuesto de fuerza mayor, incluso el incumplimiento de las obligaciones por parte de la Administración en relación con el contratista no le permiten la dejación de sus obligaciones frente a los usuarios, salvo que se considere que el incumplimiento de la Administración haga imposible la realización del contrato⁵⁸. Por ello, ante cualquier incumplimiento por parte del contratista de las normas de acceso entendemos que los usuarios podrán reclamar a la Administración e igualmente podrán reclamar a la Administración si se diese una denegación en el intento de acceso al servicio. Todo usuario que reúna las condiciones exigidas en la reglamentación del servicio podrá acceder al mismo, por tanto, una denegación arbitraria por parte del contratista podría ser objeto de impugnación. Por último, quedaría una última posibilidad de impugnación frente a la Administración en los supuestos en los que ésta no ejercitase las potestades de vigilancia y control sobre el contratista, ya que claramente estaríamos en un supuesto de inactividad de la Administración, perfectamente recurrible ante la jurisdicción contencioso-administrativa, tal y como señala el art. 29.1 de la LJCA⁵⁹.

b) Modalidades de contrato de gestión de servicio público en el ámbito sanitario. El concierto sanitario.

El art. 277 de la LCSP establece como modalidades de contratación de la gestión de servicio público las siguientes:

- a) Concesión, por la que el empresario gestionará el servicio a su propio riesgo y ventura.
- b) Gestión interesada, en cuya virtud la Administración y el empresario participarán en los resultados de la explotación del servicio en la proporción que se establezca en el contrato.
- c) Concierto con persona natural o jurídica que venga realizando prestaciones manálogas a las que constituyen el servicio público de que se trate.

⁵⁸ SOSA WAGNER, F.: *La gestión de los servicios...*, op. cit., pág. 205 y ss.

⁵⁹ ESCRIBANO COLLADO, P.: "El usuario ante los servicios públicos", *RAP*, 82, 1977, pág. 132 y ss.

d) Sociedad de economía mixta en la que la Administración participe, por sí o por medio de una entidad pública, en concurrencia con personas naturales o jurídicas.

Conforme el art. 278 del TRCSP el contrato de gestión de servicios públicos no podrá tener carácter perpetuo o indefinido, fijándose necesariamente en el pliego de cláusulas administrativas particulares su duración y la de las prórrogas de que pueda ser objeto, sin que pueda exceder el plazo total, incluidas las prórrogas, de los siguientes períodos:

- a) Cincuenta años en los contratos que *comprendan la ejecución de obras y la explotación de servicio público*, salvo que éste sea de mercado o lonja central mayorista de artículos alimenticios gestionados por sociedad de economía mixta municipal, en cuyo caso podrá ser hasta 60 años.
- b) Veinticinco años en los contratos que comprendan la explotación de un servicio público no relacionado con la prestación de servicios sanitarios.
- c) *Diez años en los contratos que comprendan la explotación de un servicio público cuyo objeto consista en la prestación de servicios sanitarios siempre que no estén comprendidos en la letra a)*⁶⁰.

Aunque la concesión ha sido sin duda la modalidad preferentemente utilizada para la gestión de servicios públicos, en el ámbito sanitario en cambio la modalidad pro excelencia siempre ha sido el concierto⁶¹, si bien desde hace algún tiempo, como ya se ha señalado, se viene utilizando la concesión de servicio público, normalmente acompañada de obras de

⁶⁰ Vemos como a la hora de fijar la duración del contrato son varias las referencias a la prestación de servicios sanitarios, que resultan así con un tratamiento diferenciado, su duración será de 10 años salvo que impliquen obras que pueden ser de primer establecimiento, en cuyo caso su duración se podría extender hasta los 50 años.

⁶¹ Con anterioridad a la LGS conviene tener presente que la Ley General de Seguridad Social de 30 de mayo de 1974 (art. 209), recogió la posibilidad de que los organismos de la Administración de la Seguridad Social, de acuerdo con sus competencias, concertasen con entidades públicas o privadas, la mera prestación de servicios administrativos sanitarios o de recuperación profesional, estableciendo que los conciertos que al efecto se establezcan serán aprobados por los Departamentos ministeriales competentes. En cuanto a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social existe una Resolución de 11 de abril de 1980 de la Secretaría de Estado para la Sanidad, que regula la prestación de la misma en centros ajenos, y cuyo contenido ha sido tenido en cuenta a la hora de redactar los preceptos de la LGS, que básicamente reproducen lo establecido en dicha Resolución.

primera instalación. La sociedad de economía mixta no es frecuente pero también podría darse si junto a una o varias Administraciones concurren empresas privadas como titulares de una empresa que prestase asistencia sanitaria y la gestión interesada no tiene encaje en este ámbito. Sin embargo, la legislación sanitaria sigue regulando solamente las especificidades de los conciertos, y de los convenios singulares que serían una modalidad de concierto, por lo que entendemos debe ser la principal legislación a tener en cuenta en este ámbito⁶².

i. Los conciertos sanitarios

La LGS establece en su artículo 66, en el que se regula la creación de una red integrada de hospitales del sector público, que los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten. Los centros que se vinculen al Sistema Nacional de Salud mantendrán su titularidad privada, y el personal que en ellos preste sus servicios estará vinculado al centro mediante relación laboral que también será de titularidad privada (art. 66.3). La vinculación se llevará a cabo de acuerdo con un protocolo definido que será objeto de revisión periódica (art. 66.2). Junto a estos protocolos existirán convenios singulares que establecerán los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a la duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y todas las condiciones inherentes a la asistencia sanitaria (art. 67.1 y 2). La LGS establece cuáles son las causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración competente, señalando que será causa de denuncia prestar atención sanitaria objeto del Convenio contraviniendo el principio de gratuidad, establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas, infringir las normas relativas a la jornada u horario del personal del hospital (que habrá de ser el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial), la lesión de los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución o cualquier otra causa que suponga incumplimiento de las obligaciones que se derivan de la LGS (art. 67.4). Los hospitales privados vinculados al Sistema

Nacional de Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados (art. 67.5). Se trata de acuerdos por medio de los cuales se establece la vinculación al sistema sanitario público de hospitales privados, integrando su actividad y objetivos en la planificación general del Sistema Nacional de Salud. Este tipo de conciertos tiene una vocación de permanencia en el tiempo, permitiendo una gestión ágil, flexible y adaptable a cambios. La singularidad de estos convenios viene dada por la asignación de una población a atender, al establecimiento de objetivos asistenciales o al desarrollo de programas asistenciales. Ejemplos de esta modalidad son la Fundación Jiménez Díaz de Madrid o el Hospital de Jove en Gijón.

Tras el análisis del contenido de la LGS en este punto, cabe plantearnos si estos convenios de carácter singular que regulan la vinculación de los centros privados al Sistema Nacional de Salud tienen la naturaleza jurídica de un contrato de gestión de servicios públicos o si su naturaleza jurídica es otra diferente, la duda se hace más patente por el hecho de que la propia Ley se refiere más adelante a los conciertos entre establecimientos, centros o servicios ajenos. Habrá que ver si existe alguna diferencia entre los convenios y los conciertos entre la Administración Sanitaria y las entidades privadas, o si bien a pesar de que la ley utiliza una distinta terminología en el Título III (De la estructura del sistema sanitario público), capítulo III (De las áreas de salud), aquí habla de convenios, y, en el Título IV (De las actividades sanitarias privadas), capítulo II (De las entidades sanitarias), donde habla de conciertos, en realidad se refiere a una única forma de contratación o cooperación entre las entidades privadas y el Sistema Nacional de Salud.

La LGS una vez reconocido el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias (art. 88) y la libertad de empresa en el sector sanitario (art. 89), establece la posibilidad de que las Administraciones públicas sanitarias establezcan conciertos para la prestación de servicios con medios ajenos a ellas, teniendo en cuenta la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios (art. 90.1). La Ley impone una serie de condiciones de homologación y un control para que estos conciertos se puedan llevar a cabo. En primer lugar, se exige que cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, se dé preferencia a aquellos centros o establecimientos sanitarios de los que sean titulares entidades que

⁶² CUETO PÉREZ, M.: *Responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria*, op. cit., págs. 304 y ss.

no tengan carácter lucrativo (art. 90.2). Los planes de salud tendrán que ser respetados y mediante los conciertos con terceros no podrán contradecirse los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los mismos (art. 90.3), es decir, el concierto con entidades privadas no podrá en ningún momento apartarse de los objetivos establecidos en función del interés general de los usuarios. Las Administraciones dentro de sus competencias fijarán los requisitos y condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a estos conciertos, siendo establecidas las condiciones económicas en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración (art. 90.4), igualmente en este caso los centros sanitarios susceptibles de ser concertados han de ser previamente homologados (Art. 90.5). En cada concierto se establecerán las obligaciones y derechos recíprocos de las partes, y se asegurará que la atención sanitaria que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos, sin otras diferencias que las inherentes a la naturaleza de los distintos procesos sanitarios, así como que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración concertante (art. 90.6). Por otro lado, en el artículo 93 se establece que no se podrán realizar conciertos con centros sanitarios privados cuando en alguno de sus propietarios o trabajadores concurren las circunstancias de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas. Finalmente, al igual que en los convenios singulares, los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, correspondiendo a la Administración Pública el ejercicio de funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos, relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

Tras analizar estos dos bloques de preceptos podemos señalar que la Ley no está distinguiendo dos formas jurídicas distintas de relación con las entidades privadas, para la prestación de asistencia sanitaria en el marco del Sistema Nacional de Salud. Tanto en el caso de los convenios singulares, como de los conciertos se exige la homologación previa de los centros llamados a prestar servicios sanitarios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, mediante un protocolo que tendrá carácter revisable; igualmente, en los dos supuestos la Administración habrá de valorar previamente la conveniencia de acudir a la gestión indirecta; en ambos casos, la Administración

establecerá las condiciones de prestación de la asistencia; finalmente, tanto en uno como en otro caso, los centros están sujetos a la inspección y supervisión de la Administración como titular del servicio público. La principal diferencia viene dada por la intensidad de la relación, ya que mientras en el supuesto de convenio singular los hospitales privados se integran con carácter permanente para atender a una determinada población en la planificación del SNS, en el caso de los conciertos no existe esa vocación de permanencia y más bien el concierto se articula para complementar la asistencia de la red pública en relación con una determinada prestación que no puede ser satisfecha con medios propios⁶³. La jurisprudencia como inmediatamente veremos no distingue entre ambas figuras, considerando que estamos, en todo caso, ante una forma de gestión indirecta de un servicio público. A nuestro juicio tanto los conciertos como los convenios singulares, constituyen una modalidad contractual, que tiene como fin la prestación de servicios sanitarios a través de entidades privadas⁶⁴. El concierto, y la práctica así lo demuestra, es la forma de contratación habitual entre la Administración sanitaria y las entidades privadas que prestan sus servicios en el marco del Sistema Nacional de Salud, mientras que el convenio singular tendría un carácter más residual, como demuestra el hecho de que mientras que los artículos que regulan el concierto en la LGS tengan carácter básico, los que se refieren al convenio tienen carácter supletorio, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de la LGS.

El sistema de concertación sanitaria ha evolucionado en los últimos años experimentando modificaciones importantes que tratan de corregir errores anteriores. En un principio, la modalidad de retribución de los servicios concertados era el pago por estancia

63 DOMÍNGUEZ MARTÍN, M.: “Formas de gestión indirecta...”, *op. cit.* pág. 119

64 En contra A. MENÉNDEZ REXACH, para quien solamente constituiría una modalidad contractual el concierto, mientras que el convenio singular constituiría una resolución administrativa necesitada de aceptación. Sin embargo, una vez hecha esta afirmación sobre la naturaleza jurídica de ambas modalidades, admite la posibilidad de considerar que el convenio singular constituya un concierto total, y así distinguiría entre conciertos generales (convenios) y conciertos específicos o parciales en “Las fórmulas de gestión indirecta de los servicios sanitarios”, *op. cit.* En cambio, para F.J. VILLAR ROJAS ambas figuras podrían ser calificadas de “contrato administrativo de servicio público en su modalidad de concierto”, diferenciando ambas figuras en cuanto a la publicación de la actividad, que en el convenio sería “singular frente al régimen ordinario de los conciertos”, *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias...*; *op. cit.*, pág. 103 y ss.; PAREJO ALFONSO, L., LOBO, F., VAQUER CABALLERÍA, M.: *La organización de los servicios públicos sanitarios*, Marcial Pons, 2001.

en cualquier centro previamente homologado, este tipo de pago propiciaba que las entidades privadas buscaran la prolongación de las estancias con el fin de incrementar sus beneficios, haciendo subir los costes del servicio público. En la actualidad se procura realizar conciertos por proceso, estableciendo el coste también por proceso, lo que ha llevado a una mayor actividad de los centros y una reducción de las listas de espera; en este tipo de conciertos los problemas se pueden derivar de una reducción de la calidad de las prestaciones, por lo que la Administración sanitaria deberá realizar los oportunos controles e inspecciones para evitar que tal cosa ocurra⁶⁵.

ii. La concesión de servicio público

La concesión de servicio público en el ámbito sanitario se da cuando la Administración es titular del hospital, sin embargo, decide entregar la gestión del servicio a un privado. Los supuestos en los que se utiliza esta fórmula son mucho menos numerosos que los conciertos, pero en los últimos tiempos han ido en aumento a pesar de que su uso ha producido un rechazo que no se había generado en relación con los conciertos (vid supra el caso de la Comunidad de Madrid en el que finalmente se optó por abandonar la licitación para externalizar la gestión sanitaria en seis hospitales)⁶⁶. Este rechazo tiene su fundamento en el hecho de que a diferencia del concierto aquí no existe un sujeto privado que viene realizando de forma previa la actividad objeto del contrato con sus propios medios, sino que aquí tenemos una empresa que se incorpora a prestar un servicio público, de forma que la Administración le entrega la gestión sanitaria que hasta el momento venía ejerciendo. Sobre este contrato se ha de tener en cuenta todo lo dispuesto en el TRLCSP sobre el contrato de gestión de servicio público, señalado más arriba con carácter general. La concesión se realiza por el empresario a su riesgo y ventura y está pensada principalmente para actividades de claro contenido económico. La utilización de la concesión en el ámbito sanitario se ha producido en los últimos tiempos cuando va acompañada de obras de primera instalación, es decir, cuando el contrato incluye junto a la gestión de la asistencia sanitaria la construcción del hospital o del centro o centros

sanitarios precisos para la prestación. Las infraestructuras en estos casos se construyen sobre suelo público y las mismas una vez construidas pasan a ser de titularidad pública y se integran desde el primer momento en la red de hospitales públicos⁶⁷. Esta posibilidad hace que en ocasiones sea difícil diferenciar los supuestos en los que estamos ante concesiones de gestión de servicios con obras accesorias al mismo o ante un contrato de concesión de obra pública, en el que la obra constituye la razón de ser del contrato, cuestión sobre la que se volverá al tratar del contrato de gestión de obra pública. En la Comunidad Valenciana han optado por esta modalidad en los hospitales de La Ribera (Alcira), claro paradigma del modelo⁶⁸, Denia, Manises, Torrevieja, Elche y Vinalopo. En virtud de estos contratos administrativos la empresa concesionaria (que suele ser una UTE del sector) se compromete a financiar y construir el centro hospitalario, así como a su posterior gestión no limitada a los servicios de carácter parasanitario, sino también a la asistencia sanitaria. En estos casos, la prestación de la totalidad de los servicios que ofrece toda institución hospitalaria pública es asumida por el sector privado y la financiación pública se articula a través de un sistema de pago caputivo, en virtud del cual la Comunidad Autónoma paga un tanto anual al concesionario por cada uno de los habitantes incluidos en la zona sanitaria a la que da cobertura el hospital. El control de la Administración se hace por medio de la figura del Comisionado que es un funcionario o personal estatutario designado por la Administración Autónoma y que representa a la misma ante la empresa concesionaria y entre sus cometidos tiene el de recibir las sugerencias, quejas y reclamaciones

65 ALVAREZ NEBRED, C.: *Administración sanitaria y sistemas de salud*; op. cit., pág. 195.

66 En este sentido MENÉNDEZ REXACH, A.: "La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública...", op. cit. pág. 278. Igualmente, LARIOS RISCO, D., LOMAS HERNÁNDEZ, V.: "Modelos de colaboración público-privada...", op. cit. pág. 304; GIRELA MOLINA, B.: "Situación actual y tendencias en la gestión de la asistencia sanitaria en el SNS", *Revista General del Derecho del Trabajo*, nº38, págs. 166 y ss.

67 Sobre las prestaciones que se pueden incluir vid. *Modelos de colaboración...* En virtud de este contrato administrativo es la empresa concesionaria la que se compromete a financiar y construir el centro hospitalario, así como a su posterior gestión no limitada a los servicios de carácter parasanitario, sino también a la asistencia sanitaria. En estos casos la prestación de la totalidad de los servicios que ofrece toda institución hospitalaria pública es asumida por el sector privado, siendo la financiación pública a través de un sistema de pago caputivo en virtud del cual la Comunidad Autónoma paga al concesionario una cantidad anual por cada uno de los habitantes incluidos en la zona sanitaria a la que da cobertura el hospital. El control de la Administración se hace por medio de la figura del Comisionado que es un funcionario o personal estatutario designado por la Administración Autónoma y que representa a la misma ante la empresa concesionaria. Entre sus cometidos tiene el de recibir las sugerencias, quejas y reclamaciones de los usuarios del hospital informando a éste.

68 BLASCO CASTANY, R. (coord.): *Las nuevas formas de gestión sanitaria "modelo Alzira"*, Instituto de Estudios Económicos, 2007. VILLAR ROJAS, F.J.: "La concesión como modalidad de colaboración privada en los servicios sanitarios y sociales", *RAP*, nº 172, 2007, págs. 141 y ss; "La privatización de los servicios sanitarios públicos: Las experiencias de Valencia y Madrid", *Derecho y Salud*, vol 17, 2009, págs. 1-22.

de los usuarios del hospital informando a éste. Sin embargo, el modelo aunque se ha expandido no ha resultado tan rentable como se esperaba, el hospital de la Ribera que abrió sus puertas en 1999, tuvo que ser rescatado por la Generalidad Valenciana en 2003 viéndose obligada a aumentar el pago por habitante de forma considerable (de 262 € a 379), ya que se habían producido pérdidas importantes⁶⁹. Con el hospital de Manises volvió a ocurrir lo mismo en 2012, sin que en este caso la Generalidad procediera a restaurar el equilibrio económico-financiero del contrato mediante una nueva inyección de dinero público.⁷⁰ En la Comunidad de Madrid se ha seguido este modelo en el Hospital de Valdemoro, Collado Villalba, Torrejón de Ardoz y en Móstoles habiendo optado el nuevo gobierno por mantener el modelo de gestión. Igualmente, se ha seguido esta modalidad en el Hospital de Burgos en la Comunidad de Castilla y León.

La STS de 20 de diciembre de 2005⁷¹ validó esta opción apoyándose en las posibilidades de gestión indirecta de la asistencia sanitaria en el marco del SNS al amparo del Decreto Ley 11/96 y de la Ley 15/97, afirmando que los artículos 41 y 43 de la Constitución no imponen la gestión pública directa y exclusiva del sistema de salud, sin embargo, la doctrina ha advertido que aun siendo admisible la concesión como forma de gestión indirecta, esta opción debe tener carácter excepcional y debe justificarse y motivarse en el interés general, pues las formas de gestión tienen incidencia en la prestación del servicio y por lo tanto, la opción por una u otra debe justificarse en criterios objetivos. Además, se llama la atención en el hecho de que la concesión de servicio público con carácter general implica que el servicio se sufraga por los usuarios, requisito que no puede darse en el marco del SNS en el que las prestaciones sanitarias

se financian por la Administración que las presta, por lo que los esquemas de beneficio empresarial son difícilmente encuadrables en el modelo. Por ello en su día la LGS contempló el concierto (y el convenio singular) pero no los modelos concesionales⁷².

4.2 El contrato de concesión de obra pública. El contrato de colaboración público-privada

Otra modalidad de contratación que se viene utilizando de forma reciente en la gestión de servicios públicos sanitarios es la concesión de obra pública, cuya empleo en el ámbito sanitario ha sembrado aún más dudas que el modelo anterior. Este contrato se regula por primera vez en nuestro ordenamiento por medio de la Ley 13/2003, de 23 de mayo, y tiene por objeto la realización por el concesionario de algunas de las prestaciones que se recogen en el contrato de obras, incluidas las de restauración y reparación de construcciones existentes, así como la conservación y mantenimiento de los elementos construidos, y en el que la contraprestación a favor de aquél consiste, o bien únicamente en el derecho a explotar la obra, o bien en dicho derecho acompañado del de percibir un precio. En la primera regulación de este contrato cabía que su objeto fuese sólo la explotación de la obra, sin embargo, tras la LCSP de 2007 su objeto ha de ser la realización de una obra y posteriormente la explotación.

El contrato se ejecutará en todo caso a riesgo y ventura del contratista, teniendo éste la obligación de explotar la obra pública, asumiendo el riesgo económico de su gestión con la continuidad y en los términos establecidos en el contrato u ordenados posteriormente por el órgano de contratación. En el ámbito sanitario este tipo de contrato ha permitido financiar la construcción de nuevas infraestructuras hospitalarias por parte de las Administraciones autonómicas, debiendo luego proceder al abono de las mismas mediante la entrega de la explotación económica de la infraestructura al contratista, y en la mayor parte de los casos, además un precio. Las ventajas financieras que en un primer momento pueda tener para las Administraciones públicas prestadoras del servicio son evidentes, ya que permite incorporar nuevas infraestructuras hospitalarias sin incurrir en endeudamiento, pero el coste que tiene a la larga para las arcas

69 Se convocó un nuevo concurso con nuevas condiciones y se añadió al objeto del contrato (la atención hospitalaria y especializada), la atención primaria de toda la zona modificándose la duración de la concesión de 10 a 15 años. Tras esta modificación la gestión del hospital parece dar beneficios, en 2010 la Generalidad ha pagado por cada paciente del área sanitaria 607 euros y el hospital y los 35 centros de salud dan servicio a unos 250.000 habitantes, más los que puedan estar desplazados (por estos pacientes se cobraría aparte). Desde 2007 se ha convertido además en hospital universitario y también ha entrado a desarrollar proyectos de investigación con fondos del FIS.

70 Si bien el precio que se abonaba por persona comenzando siendo de 494,72 euros para el ejercicio 2006, cantidad que para el año 2012 quedó fijada en 639,1 euros. Desde la dirección del hospital se anunciaron pérdidas por un importe de 76 millones de euros.

71 RJ 2006/ 4212, confirma la sentencia del TSJ de Valencia de 20 de diciembre de 2000.

72 MENÉNDEZ REXACH, A.: “La gestión indirecta de la asistencia sanitaria...”, *op. cit.*, pág. 291 y ss. En el mismo sentido DOMÍNGUEZ MARTÍN, M.: *op. cit.*, pág. 134 y ss. VILLAR ROJAS, F.J.: “La concesión como modalidad de colaboración privada en los servicios sanitarios...”, *op. cit.*, pág.

públicas pone también en entredicho desde el punto de vista financiero la elección de este sistema. Desde el punto de vista jurídico, la cuestión que se plantea es que la actividad principal de la infraestructura hospitalaria es la asistencia sanitaria y que ésta en el marco del SNS no es susceptible de explotación económica (como ya se ha señalado), lo cual cuestiona la utilización de esta figura para la gestión indirecta de servicios sanitarios⁷³. El uso del contrato de concesión de la obra pública se ha considerado por la doctrina inadecuado para la construcción y gestión de infraestructuras hospitalarias cuya función principal es la prestación de servicios sanitarios⁷⁴, no susceptibles de explotación, ya que los pacientes no pagan una tarifa. Por lo tanto, la explotación económica que forma parte de este tipo de contratos consiste en la utilización de los bienes resultantes de la obra por el contratista para fines complementarios (conservación, mantenimiento integral del edificio, lavandería, catering, limpieza, desinfección, vigilancia, gestión de residuos sanitarios...) y en la prestación de los servicios comerciales (cafetería, tiendas, aparcamiento, televisiones de las habitaciones). Esta realidad desvirtúa el objeto del contrato, al no ser posible la explotación de la obra para su fin principal, siendo la Administración el único usuario. Con anterioridad a la LCSP de 2007 se contemplaba la posibilidad de que el contrato de obra cuando diese lugar a una obra que por su naturaleza y sus características (lo que ocurre en el caso de las infraestructuras hospitalarias), no fuese susceptible de explotación económica, pudiese ser financiado mediante el otorgamiento de una concesión demanial⁷⁵. Esta posibilidad resultaba sin duda más acorde con las características de este tipo de contrato, sin embargo, la LCSP de 2007 la

eliminó, por lo que las obras que no podrían ser retribuidas de esta forma.

Las concesiones de obra pública otorgan la explotación de espacios demaniales por períodos largos de tiempo que pueden alcanzar los 40 años (el art. 268 del TRLCSP) y consisten, además de la explotación de los servicios parasanitarios, en el abono de un canon por la Administración, que acabaría siendo el usuario principal de la infraestructura, en el que se incluiría tanto el uso de la misma como el abono de la inversión hecha por el contratista. Esto implicaría que no hay una verdadera asunción de riesgos de explotación por el concesionario lo que, como se ha señalado, es una característica esencial del contrato. Una vez finalizada la concesión, el inmueble revertiría la obra pública a la Administración sin derecho a indemnización (art. 272 del TRLCSP). En todo caso no podemos dejar de apuntar que salvo el beneficio que obtiene la Administración por abordar con inmediatez la construcción de infraestructuras hospitalarias, por lo demás la ventaja de esta fórmula de gestión es nula, ya que la Administración queda muy atada frente al concesionario y sus posteriores reclamaciones, reivindicaciones y/o incumplimientos⁷⁶, a nadie se le escapa, que asumir de forma repentina la gestión de esa infraestructura sería difícil de asumir por la Administración.

4.3 Responsabilidad de la Administración por la gestión indirecta de las prestaciones sanitarias

a) Responsabilidad de la Administración derivada los servicios públicos concedidos

La responsabilidad de la Administración por servicios públicos concedidos ha sido una cuestión compleja y discutida a lo largo del tiempo, que sigue sin contar con una regulación satisfactoria en nuestra legislación. Tras la aprobación de las Leyes 39 y 40/2015 se le presta una mínima atención al asunto en el marco de la regulación de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, si bien hay que señalar que el precepto incluido no ayuda especialmente a clarificar el asunto, y tal vez, complica aún más el logro de una solución adecuada. El primer tratamiento jurídico sobre la responsabilidad de la Administración por los daños producidos a los

73 La JCCA también se ha manifestado en contra de que se pueda utilizar el contrato de concesión de obra pública si el resultado de la obra no es susceptible de explotación económica, por todos su Informe 61/2003 sobre la construcción de un edificio para albergar los servicios centrales de la Universidad de Burgos.

74 VILLAR ROJAS, F. J.: “La concesión administrativa de obra pública como nueva forma de gestión de servicios sanitarios”, *Derecho y Salud*, vol. 14, número extraordinario, 2006, págs. 1-16; TOLIVAR ALAS, L.: “Derechos de los usuarios y pacientes ante la gestión privada de servicios sanitarios”, *Derecho y Salud*, vol. 15, número extraordinario, 2007 págs. 43 y ss. Con carácter general sobre la concesión de obra pública vid. A. RUIZ OJEDA, *La concesión de obra pública*, Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2006, 814 págs. y P. VALCARCEL FERNÁNDEZ, *Ejecución y financiación de obras públicas. Estudio de la obra pública como institución jurídico-administrativa*, Fundación Caixagalicia / Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2006, prólogo de J.L. Piñar Mañas; REYES SANTÍAS, F.: “Concesión de obra y financiación de hospitales: análisis jurídico para España”, *Revista de Derecho*, nº 34, 2010, pág. 116 y ss.

75 LARIOS RISCO, D y LOMAS HERNÁNDEZ, V: “Modelos de colaboración...”, *op. cit.* pág. 309.

76 En Madrid ya se han reclamado cantidades por parte de las concesionarias vinculadas en unos casos a la interpretación de los criterios retributivos o al volumen de servicios objeto de retribución. SSTSJ de Madrid de 10 de junio de 2015, 11 de mayo de 2015 y 15 de octubre de 2014.

particulares, cuando se trate de un servicio público gestionado por un contratista, se recogió como es bien sabido en los arts. 121.2 y 123 de la Ley Expropiación Forzosa, de 16 de diciembre de 1954, atribuyendo la responsabilidad al concesionario gestor del servicio, con la excepción de que el daño tuviese su origen en alguna cláusula impuesta por la Administración al mismo, de ineludible cumplimiento para éste. El art. 123 obligaba al particular a dirigir la reclamación a la Administración titular del servicio, la cual resolvería tanto sobre la procedencia de la indemnización, como sobre quién debía satisfacer el importe de la indemnización en función de los criterios ya señalados. Esta resolución dejaba abierta la vía contencioso-administrativa, tanto para el particular como para el concesionario en su caso⁷⁷.

Esta regulación fue interpretada por la doctrina mayoritaria entendiendo que el concesionario respondía de forma directa frente al lesionado⁷⁸ y que la Administración sólo respondería en los casos en los que se estuviese ante el supuesto excepcional señalado (cláusula impuesta por la Administración de ineludible cumplimiento), siendo competente la jurisdicción contencioso-administrativa para conocer de estos asuntos y debiendo ser exigida dicha

responsabilidad no conforme al Código Civil⁷⁹, sino conforme a la administrativa teniendo, por lo tanto, carácter objetivo. Con ello se conseguía que fuese cual fuese la forma de gestión de un determinado servicio público la responsabilidad patrimonial tendría un tratamiento unitario conforme a lo dispuesto en el artículo 106.2 de la CE, ya que tanto en un caso como en otro, se está en presencia del funcionamiento de un servicio público⁸⁰. Solamente en aquellos casos en los que se produjese la insolvencia del gestor del servicio público, cabría entender que la Administración indemnizase de forma subsidiaria a los particulares⁸¹.

La Ley 30/92, incomprensiblemente no entró a tratar esta materia⁸², como tampoco lo hizo la Ley

79 La jurisdicción civil pese a lo dispuesto en el artículo 123 de la LEF se declaró competente en numerosas ocasiones para conocer de estos supuestos de responsabilidad administrativa derivada de un servicio concedido, aplicando sin más la normativa civil, exigiendo negligencia o culpa por parte de la Administración conforme al artículo 1902 del CC, sin hacer ningún reparo en la existencia de una regulación administrativa que resultaba bastante más adecuada y que imponía el carácter objetivo a la responsabilidad de la Administración (STS de 22 de noviembre de 1985, Arz. 5632; 2 de febrero de 1987, Arz. 673; 19 de diciembre de 1987, Arz. 9589; 10 de abril de 1988, Arz. 3116).

80 En este sentido REBOLLO PUIG, M.: “Servicios públicos concedidos y responsabilidad de la Administración: imputación o responsabilidad por hecho de otro (Comentario a la STS de 9 de mayo de 1989)”, *Poder Judicial*, nº 20, 1990, pág. 28; CARBONELL PORRAS, E.: “Algunas reflexiones sobre la empresa pública como concesionaria de servicios públicos: régimen de responsabilidad”, *Administración Instrumental, Libro Homenaje al Profesor Clavero Arévalo*, Civitas, 1994, pág. 1076; BOCANEGRA SIERRA, R.: “La responsabilidad civil de los concesionarios y contratistas de la Administración por daños causados a terceros”, *Documentación Administrativa*, nº 237-238, 1994, pág. 217.

81 Defender la responsabilidad directa de la Administración, probablemente nos llevaría a la misma situación que existe frente a los empleados públicos, pues a pesar de que la Administración viene obligada a ejercer la acción de regreso, en la inmensa mayoría de los supuestos esta obligación no se ejercita, con el resultado de que en último término siempre es la Administración quien indemniza. En este sentido MUÑOZ MACHADO, S.: *La responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas*, Civitas, 1992, pág. 135.; BELADIEZ ROJO, M.: *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos*, TECNOS, 1997, pág. 354; REBOLLO PUIG, M.: “La reclamación de la indemnización”, *op. cit.*, pág.

82 MARTÍN REBOLLO, L.: “La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica”, *Documentación Administrativa*, nº 237-238, pág. 12; SERRERA CONTRERAS, P.L.: «La responsabilidad del contratista en la novísima legislación de contratos del Estado», *RAAP*, nº 23, 1995, pág. 13.; BELADIEZ ROJO, M.: *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos*, *op. cit.*; CUETO PÉREZ, M.: “Avances y retrocesos en la responsabilidad de las Administraciones públicas tras la reforma de la Ley 30/92”, *RAP*, nº 152, 2000, pág. 270; más recientemente en “Responsabilidad de la Administración en el

77 Algunos autores entienden que los preceptos de la LEF deben entenderse derogados por la legislación de contratos que sí regula el supuesto. Así, MARTÍN REBOLLO, L.: *Leyes Administrativas*, Manual y normas básicas, Thomson Reuters.; MÍGUEZ MACHO, L.: *Los servicios públicos y el régimen jurídico de los usuarios*, CEDECS, 1999, pág. 204; VILLALBA PÉREZ, F.: “Responsabilidad extracontractual del contratista por los daños causados a terceros en la ejecución del contrato”, *REALA*, 296-297, septiembre 2004-abril 2005, pág. 88-89;

78 BOCANEGRA SIERRA, R.: “Responsabilidad de contratistas y concesionarios de la Administración Pública por daños causados a terceros”, *REDA*, nº 18, 1978, pág. 398; LEGUINA VILLA, *La responsabilidad civil de la Administración Pública*, TECNOS, 1983, pág. 325; JIMÉNEZ-BLANCO, A.: “Responsabilidad administrativa por culpa in vigilando o in omittendo”, *Poder Judicial*, n.º 2, 1986, pág. 127 y ss.; SANTAMARÍA PASTOR, J. A.: *Derecho Administrativo: la jurisprudencia del Tribunal Supremo*, CEURA, 1989, pág. 737; GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Curso de Derecho Administrativo*, tomo II Thomson Reuters, 13 ed. 2013, pág. 388. En contra, consideró que la Administración respondía de forma directa también por los daños causados por los servicios concedidos, sin perjuicio de la posibilidad de repetir contra el concesionario la cuantía indemnizatoria, el prof. F. GONZÁLEZ NAVARRO: “Responsabilidad de la Administración por daños causados a terceros por el empresario de un servicio público”, *Revista de Derecho Administrativo y Fiscal*, nº 44-45, 1976. También han apoyado esta tesis GUAYO CASTIELLA, I. del: “Responsabilidad de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos concedidos”, *Actualidad Administrativa*, nº 17, 1990, pág. 197 y ss; GARCÍA ALVAREZ, G.: *Derecho Administrativo, Parte especial: op. cit.*, pág. 954; VILLAR ROJAS, F.J.: *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias...*, *op. cit.*, pág. 110 y ss.

4/99, de 13 de enero, de reforma de la misma, a pesar de su clara intención de agotar el régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y de lograr un tratamiento uniforme tanto desde el punto de vista del régimen jurídico aplicable, como desde el procedimental y procesal⁸³. Si lo hizo el Reglamento regulador del procedimiento de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/93, de 26 de marzo (RRP) en su art. 1.3 al señalar que se seguiría el procedimiento de responsabilidad patrimonial para determinar la responsabilidad de las Administraciones por daños y perjuicios causados a terceros durante la ejecución de contratos, cuando fuesen consecuencia de una orden directa e inmediata de la Administración o de los vicios del proyecto elaborado por ella misma, con arreglo a la legislación de contratos de las Administraciones públicas. A sensu contrario este precepto nos podría llevar a deducir que en los supuestos en los que no se hubiese dado esta circunstancia, se entendería que la responsabilidad sería del contratista. Sin embargo, la redacción de este artículo del Reglamento siembra ciertas dudas, en cuanto que parece dejar entrever que sólo en los supuestos en los que la responsabilidad correspondiese a la Administración se seguiría el procedimiento establecido en dicho Reglamento. ¿Qué ocurriría en el resto de supuestos, cuando la responsabilidad correspondiese al contratista? A mi juicio, tanto en uno como en otro caso, la opción más adecuada sería defender un único procedimiento de responsabilidad patrimonial, un único régimen jurídico aplicable y un solo orden jurisdiccional competente⁸⁴. Y en este sentido se pronunció en su día el Consejo de Estado en el dictamen emitido en relación con este Reglamento, Dictamen de 11 de febrero de 1993, en el que indicó que la redacción del precepto no era excesivamente afortunada y que podría generar confusión. Señalando que a su juicio todas las formas de gestión de los servicios públicos directas o indirectas deberían seguir el procedimiento regulado en el Reglamento⁸⁵.

ámbito sanitario”, en *Responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Estudio General y ámbitos sectoriales* (dir. T. QUINTANA LÓPEZ), 2013 (segunda edición), Tirant lo Blanch, VOL.II, pág. 1044.

83 VILLALBA PÉREZ, F.: *op. cit.*, pág. 101.

84 En este sentido GARCÍA ÁLVAREZ, G.: *Derecho Administrativo, Parte especial*; *op. cit.*, pág. 956; REBOLLO PUIG, M.: “La reclamación de indemnización...”, *op. cit.*, págs. 115-116.

85 Dictamen “La otra cuestión atinente al artículo 1ª (ahora en su regla tercera), suscitada por la Subsecretaría del Ministerio del Interior, revela, ciertamente, que puede ser fuente de dudas e inconcreciones. Si lo que se pretende es que todas las formas de gestión de los servicios públicos, no sólo las de

En cuanto a la regulación que de la responsabilidad del contratista contenida en la normativa sobre contratación pública hay que señalar que ésta tampoco ha sido excesivamente afortunada, por las cuestiones que ahora comentaremos Tanto la Ley 13/95, de 18 de mayo, de Contratos LCAP⁸⁶, como posteriormente el Texto Refundido del año 2000, aprobado por el Decreto Legislativo 1/2000, de 16 de junio⁸⁷, se separaron de la regulación fijada en la LEF, apuntando hacia una responsabilidad del contratista diferenciada de la responsabilidad patrimonial de la Administración. La Ley de Contratos del Sector Público de 2007 y ahora su TRLCSP mantienen esta

gestión directa por las Administraciones Públicas, sino también las diversas de gestión indirecta, queden comprendidas en el ámbito del precepto, como debiera ser a juicio del Consejo de Estado, ha de darse al mencionado artículo 1.3 una nueva redacción que precise bien su alcance sobre todo dada la tendencia actual a las formas indirectas de prestación de los servicios públicos”.

86 En un primer momento la Ley 13/95, de 18 de mayo, de Contratos LCAP señalaba en el artículo 98 la obligación del contratista de indemnizar todos los daños y perjuicios, que se causasen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiriese la ejecución del contrato, sin embargo, cuando esos daños fuesen consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración sería ésta la responsable. Señalaba el artículo 98.3 de la LCAP:

“Los terceros podrán requerir previamente, dentro del año siguiente a la producción del hecho, al órgano de contratación para que éste, oído el contratista, se pronuncie sobre a cuál de las partes contratantes corresponde la responsabilidad de los daños. El ejercicio de esta facultad interrumpe el plazo de prescripción de la acción civil”.

Respecto a este precepto, habría que resaltar, en primer lugar, el carácter facultativo con el que la Ley establecía la reclamación ante el órgano de contratación, frente al carácter obligatorio del artículo 123 de la LEF, y en segundo lugar, se señalaba que la reclamación ante el órgano de contratación interrumpía el plazo de prescripción de la acción civil, con lo cual parecía que la Ley consideraba que los terceros que ejerciesen su reclamación frente al contratista debían hacerlo ante la jurisdicción civil y de acuerdo con la normativa del CC. Por su parte, el apartado 4 de ese artículo 98 de la LCAP de 1995 establecía que la reclamación de los terceros se formularía de acuerdo con el procedimiento establecido en la legislación aplicable (la civil en los casos que corresponda responder al contratista y la administrativa en los que la responsabilidad sea de la Administración). Así ha sido ya interpretado dicho precepto, *vid* SOSA WAGNER, F.: *La gestión de los servicios... op. cit.*, pág. 210 y ss.; HORGUE BAENA, C.: “La responsabilidad del contratista por daños causados a terceros en la ejecución de los contratos administrativos”, *RAP*, n° 147, pág. VILLALBA PÉREZ, F.: “Responsabilidad extracontractual del contratista por los daños causados a terceros en la ejecución del contrato”, *op. cit.*, pág. 88-89; SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo, op. cit.*, pág. 905; MÍGUEZ MACHO, L.: *op. cit.*, pág. 204; FUERTES LÓPEZ, M.: *Comentarios a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas*, (ob. col.), CEDECS, 1995, pág. 85.

87 El art. 97 del TRLCAP señalaba sustancialmente lo mismo que la LCAP, aunque con alguna matización. La más importante venía dada por el hecho de que en el apartado 3 del mismo, ya no se hacía referencia a la acción civil, sino que simplemente se decía “Que el ejercicio de esta facultad interrumpe el plazo de prescripción de la acción”.

posición en su art. 214 (para el contrato de gestión de servicios públicos en el art. 280). El contratista tiene la obligación de indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de la ejecución del contrato. Sólo cuando los mismos se hayan ocasionado como consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración o sean consecuencia de los vicios del proyecto elaborado por ella misma en el contrato de obras o en el de suministro de fabricación será ésta la responsable frente a quien haya sufrido las lesiones. Los terceros podrán dirigirse a la Administración (órgano de contratación) para que oído el contratista se pronuncie sobre a cuál de las partes contratantes corresponde la responsabilidad de los daños. También se señala la interrupción del plazo de prescripción de la acción y que la reclamación de los mismos se formulará, en todo caso, conforme al procedimiento establecido en la legislación aplicable a cada supuesto.

Y con esta regulación vigente, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, señala en su art. 32.9 lo siguiente:

“Se seguirá el procedimiento previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas para determinar la responsabilidad de las Administraciones Públicas por los daños y perjuicios causados a terceros durante la ejecución de contratos cuando sean consecuencia de una orden inmediata y directa de la Administración o de los vicios del proyecto elaborado por ella misma sin perjuicio de las especialidades que, en su caso establezca el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público”.

Cómo fácilmente se puede comprobar, este precepto reproduce lo hasta ahora recogido en el Reglamento regulador del procedimiento de responsabilidad patrimonial, lo que genera las mismas dudas que el reglamento en su día, con el agravante de que ahora se recoge en la Ley y dentro de la regulación de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas⁸⁸. Ante esta regulación debemos reconocer que el problema del procedimiento a seguir y de la jurisdicción competente dista mucho de estar claro, sin embargo, creemos que la lógica del sistema ha de prevalecer y ella nos lleva a seguir defendiendo la conveniencia de que la responsabilidad del contratista se solvente conforme al régimen administrativo

de la responsabilidad y ante la jurisdicción contencioso administrativa, en otro caso, correremos el riesgo de que se produzcan sentencias contradictorias sobre supuestos idénticos⁸⁹, y por otro lado, podría dar lugar a resoluciones injustas, pues no tiene mucho sentido que la cobertura con la que cuentan los particulares sea distinta, dependiendo de que la responsabilidad sea atribuible al particular que presta el servicio público o a la Administración, dando lugar a una quiebra del principio de igualdad establecido en el artículo 14 de la CE.

Otro problema que surgirá para el particular será determinar en un primer momento a quién corresponde la obligación de indemnizar, pues hasta la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, esa duda la resolvía el órgano de contratación ante el que en todo caso había que presentar la reclamación, sin embargo, en estos momentos el carácter facultativo con que el artículo 214.3 de la TRLCSP mantiene este requerimiento, hace que el particular pueda optar por uno u otro procedimiento con alto número de posibilidades de equivocarse. Para salvar el escollo que la redacción de este precepto y del nuevo art. 32.9 de la Ley 40/2015 supone, se ha propuesto interpretar el término acción en el sentido de acción indemnizatoria lo que haría que fuese compatible su ejercicio ante la jurisdicción contencioso-administrativa⁹⁰. A nuestro juicio, la unidad en cuanto al régimen de Derecho sustantivo, como desde el punto de vista de la jurisdicción competente debe mantenerse en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas⁹¹. La opción que ofrece el art. 214.3 de dirigir un requerimiento previo al órgano de contratación para que se pronuncie sobre a quién corresponde la responsabilidad de los daños o la presentación de la propia reclamación de indemnización frente a la Administración abre la vía contencioso administrativa. Además, una reciente línea jurisprudencial, ante el elevado número de supuestos en los que la Administración no da respuesta al requerimiento,

89 SERRERA CONTRERAS, P. L.: “La responsabilidad del contratista en la novísima legislación de contratos del Estado”; *op. cit.*, pág. 17. En el mismo sentido, VILLALBA PÉREZ, F. “Responsabilidad extracontractual del contratista por los daños causados a terceros ...”, *op. cit.*, pág. 89

90 *Ibidem*.

91 SUAY RINCÓN, J.: “Ejecución del contrato administrativo. La cesión del contrato y la subcontratación” en *Comentarios a la Ley de contratos de las Administraciones*, coord. R. GÓMEZ FERREZ MORANT, CIVITAS, 1996, pág. 415; también en “La responsabilidad patrimonial de los contratistas y de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos”, en *Estudios Jurídicos a la memoria de José María Lidón*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2002, págs. 1311 y ss.

88 Cuestión criticada en el Dictamen del Consejo de Estado 275/2015 sobre el anteproyecto de Ley.

viene condenando a la Administración⁹². Lo que no ofrece dudas en estos momentos es que la Administración no puede ser demandada ante la jurisdicción civil, también está claro que si se demanda a la Administración y al concesionario se deberá residenciar ésta ante la jurisdicción contencioso-administrativo (art. 2 e) LJCA y art. 9.4 LOPJ). Sin embargo, nada impide que el concesionario sea demandado ante la jurisdicción civil cuando la reclamación se dirige contra él a título individual, dando de nuevo lugar a que supuestos de responsabilidad por funcionamiento de los servicios públicos acaben en manos de la jurisdicción ordinaria. Del apartado 4 del art. 214 del TRLCSP y ahora también del art. 32.9 de la Ley 40/2015 parece que hay un procedimiento diferente y una legislación diferente en función de quién esté llamado a responder, la Administración o el contratista, la primera conforme a regulación y ante la jurisdicción contencioso administrativa y el segundo conforme al CC y ante la jurisdicción civil. A nuestro juicio, resulta poco apropiado que se siga manteniendo la posibilidad de acudir a la vía civil para demandar al concesionario de un servicio público y que al mismo se le aplique la responsabilidad civil regulada en el art. 1902, por más que ésta en los últimos tiempos haya tendido a la objetivación. El régimen jurídico de la responsabilidad debe ser el mismo tanto cuando la gestión es directa, como cuando ésta es indirecta. El contratista al asumir la gestión del servicio público lo hace en los mismos términos que lo haría la Administración contratante y así lo ha reconocido en algunos casos el Consejo de Estado⁹³ y también la jurisprudencia⁹⁴. La doctrina, por su parte, también ha

hecho nuevos planteamientos en los últimos tiempos, defendiendo que la responsabilidad del contratista en lo que se refiere a la prestación del servicio objeto del contrato ha de ser objetiva y así debe ser interpretada la legislación contractual cuando se refiere a la obligación del contratista de indemnizar “todos los daños y perjuicios que se causen a terceros”⁹⁵. Todo lo dicho hasta aquí adquiere una especial importancia en el ámbito sanitario a raíz de la supresión de la Disposición Adicional 12ª de la Ley 30/92.

4.4. La responsabilidad patrimonial en supuestos de gestión indirecta de la asistencia sanitaria

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas en el ámbito sanitario por gestión indirecta puede surgir de un sinfín de situaciones. La más frecuente es que se derive de la propia asistencia sanitaria, pero igualmente se puede derivar del funcionamiento de la infraestructura tecnológica que acompaña al hacer médico en la actualidad, del incumplimiento de un derecho del paciente (como el consentimiento informado) o del incumplimiento de las previsiones del catálogo de prestaciones. Igualmente, todos los servicios parasanitarios (servicios de limpieza, esterilización, documentación clínica, lavandería, catering, mantenimiento, gestión de residuos, seguridad...) pueden dar lugar a responsabilidad, no olvidemos que estos son accesorios y complementarios a la propia asistencia sanitaria que recibe el paciente, por lo tanto, difícilmente disociables de la misma. Las reclamaciones de responsabilidad por asistencia sanitaria han ido en aumento en los

92 SSTS 22 de mayo de 2007 (RJ 4954), 11 de febrero de 2013 (RJ 2084)

93 Así el Consejo de Estado en su dictamen 778/2004, de 20 de mayo, donde se plantea una reclamación a la Administración por un accidente ocurrido por el mal estado de una carretera cuya conservación estaba encargada a una empresa concesionaria. El Consejo de Estado lo considera como un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración y aplica la Ley 30/92, señalando que: “No empece la pertinencia de esta declaración la previsión contenida en el art. 97.1 de la Ley de Contratos de que será “obligación del contratista indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato”, puesto que este precepto no comporta la exoneración de responsabilidad de la Administración frente al particular lesionado. Antes, al contrario, ésta está obligada frente al perjudicado, si bien, por aplicación del referido precepto, el montante de la indemnización corre de cuenta del contratista”. En otros incluso opta por recoger la responsabilidad directa de la Administración (Dictamen 986/2008) considerando, además, que procede ejercer la acción de repetición contra la empresa.

94 Así en la STS de 25 de febrero de 1998 (RJ 1998/1810) se señala, que la responsabilidad de un concesionario en la gestión del servicio es una cuestión de “carácter estrictamente administrativo”, “que afecta a la organización de un servicio

y a su gestión, cuyo directo control sigue correspondiendo a quien ostenta la titularidad del servicio, por lo que no son los Tribunales Civiles, los órganos jurisdiccionales competentes para conocer de los conflictos que pudieran surgir, sino que al tratarse de una cuestión en que la Administración ha de actuar en el ámbito de sus competencias, no se trata de una relación estricta de carácter contractual entre el concesionario y usuario, sino de una relación que afecta a la prestación del servicio público”. Incluso la Sala Primera del TS ha atribuido la competencia jurisdiccional al orden contencioso administrativo en algún supuesto, así la STS 20 de febrero de 2003 (RJ 2003/1179) respecto a una reclamación de un particular a un contratista por un contrato de obras.

95 BELADIEZ ROJO, M.: *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos*, op. cit., pág. 223. GARCÍA MACHO, R. (DIR): *Comentarios a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas*, Tirant lo Blanch Valencia, 2003, VILLALBA PÉREZ, F.: “Responsabilidad extracontractual del contratista por los daños causados a terceros en la ejecución del contrato”, op. cit., pág. 99; CASARES MARCOS, A.B.: “Responsabilidad patrimonial de la Administración por daños causados a terceros con motivo de la ejecución de contratos”, en *La responsabilidad de la Administración Pública...*, op. cit. pág. 1486 y ss.

últimos años y su repercusión en las arcas públicas está siendo importante, lo que hace que en la práctica exista una contención del carácter objetivo de la responsabilidad y de los supuestos que se consideran indemnizables, a pesar de ser una actividad de riesgo. A la vez como es bien sabido la asistencia sanitaria se configura como una actividad de medios y no de resultados. Las nuevas fórmulas de gestión nos llevan a plantearnos quién será en último término el responsable ante estas reclamaciones⁹⁶, qué derecho se aplicará, cuál será la jurisdicción competente lo que dependerá en buena medida de la posición de los pacientes en los nuevos centros del Sistema Nacional de Salud.

Como se ha señalado, la Ley 30/92 no entró en su momento a regular la responsabilidad de la Administración cuando ésta presta servicios públicos de forma indirecta por medio de un contratista, pero sí lo hizo tras la reforma llevada a cabo por la Ley 4/99, de 13 de enero, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial surgida “*por o con ocasión de la asistencia sanitaria*”. Probablemente el legislador quiso clarificar este ámbito debido a toda la polémica jurídica surgida en torno a las reclamaciones, así como el importante volumen que éstas suponen respecto al total de reclamaciones frente a la Administración, junto a la sensibilidad social surgida en relación con estos casos. En un primer momento, tras la aprobación de la Ley 30/92, la Disposición Adicional Primera del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial aprobado por RD 429/93, de 26 de marzo, había intentado arrojar luz estableciendo de forma clara y rotunda la atribución de competencia a la jurisdicción contencioso administrativa, por la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria. El hecho de que no se hubiese incluido en la Ley suscitó una dura crítica desde el orden social (STS de 10 de julio de 1995)⁹⁷, y desde la doctrina laboralista, desde la que se calificó el precepto de

*ultra vires*⁹⁸, por entender que contradecía las leyes laborales de atribución de competencias a la jurisdicción social. Con la reforma de la Ley 30/92, llevada a cabo por la Ley 4/99, se zanjó la cuestión en la Disposición Adicional Duodécima, la tramitación administrativa de estas reclamaciones seguiría lo dispuesto en la Ley 30/92 “*correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso administrativo en todo caso*”. Además, en este precepto se hacía referencia expresa al régimen de responsabilidad para los supuestos en los que la asistencia sanitaria se prestase en centros sanitarios concertados, con lo que las reclamaciones de responsabilidad por la asistencia sanitaria prestada por centros concertados (con igual fundamento también la prestada por centros vinculados por convenio singular) seguían el procedimiento de responsabilidad administrativa, el régimen jurídico de la misma y en su caso conocería de ellas la jurisdicción contencioso-administrativa. Así cualquier reclamación presentada por los lesionados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, debería compartir el mismo régimen jurídico y contar con idénticas garantías. Manteniéndose así la lógica del sistema de responsabilidad patrimonial derivado del art. 106.2 de la CE, que obliga a que el derecho a ser indemnizado de los particulares sea el mismo con independencia de cuál sea la forma de gestión por la que opte la Administración en relación con los servicios públicos. Por ello, en este ámbito, a pesar de lo dispuesto en la legislación de contratos, las reclamaciones se han venido presentando contra los Servicios de Salud de las CCAA con independencia de la forma de gestión.

Pero aunque la lógica del sistema, a nuestro juicio, es sólo una, lo cierto es que a medida que fueron surgiendo nuevas fórmulas de gestión indirecta diferentes del concierto (concesión de gestión de la asistencia sanitaria y concesión de obra pública principalmente), las dudas sembradas por la legislación de contratos de las Administraciones públicas y el hecho de que la Ley 30/92 no hubiese regulado con carácter general el asunto volvió a generar dudas, y no se tardó en plantear que en aquellos supuestos en los que la gestión indirecta se lleve a cabo por medio de una modalidad diferente al concierto, el régimen jurídico derivado de la responsabilidad sería conforme a los preceptos del CC y la jurisdicción competente sería

96 CANTERO MARTÍNEZ, J.: “La responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias realizadas por contratistas o concesionarios de la administración en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha* n.º 47, 2009, págs. 199 y ss.

97 RJ 1995/5488. *Vid.* el comentario a esta sentencia de A. de PALMA, en “El lamentable peregrinaje jurisdiccional entre el orden social y el contencioso-administrativo en materia de reclamaciones de indemnización por daños derivados de la deficiente atención sanitaria de la Seguridad Social”, *REDA*, n.º 89, 1996, pág. 141 y ss.

98 ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, CIVITAS, 1994, pág. 52 en nota 83; también en “Responsabilidad del hospital por el acto del médico”, *Revista española de Derecho del Trabajo*, n.º 79, 1996, pág. 777 y ss.

la civil⁹⁹. Con apoyo en el régimen jurídico contemplado en el TRCSP, se consideraría que la previsión de la DA duodécima de la Ley 30/92 sería una excepción al régimen general de responsabilidad de los contratistas regulada en la legislación de contratos, que no podría ser interpretada de forma extensiva.

Sin negar el fundamento de dicha afirmación, defendida por una parte de la doctrina, con la Disposición Adicional 12ª todavía vigente, podría ser planteada una interpretación que entendiéndose que el contenido de misma debe aplicarse de forma analógica al resto de modalidades de contratación, conforme a los siguientes argumentos:

- La regulación contenida en la DA duodécima claramente se dicta para clarificar el régimen jurídico de la responsabilidad para *los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria*, tanto la gestionada por Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales y autonómicos, *como por las demás entidades, servicios y organismos del SNS*, por lo que legislador trató de abarcar toda la asistencia prestada en el ámbito público (en un momento en el que todavía no se habían concluido las transferencias competenciales a todas las CCAA).
- Al lado de la gestión directa a través de todas las fórmulas contenidas en la Ley 15/97 y en la Ley 30/98 (fundaciones públicas sanitarias), se incluyen los centros concertados, única modalidad de contrato de gestión de servicio público que se utilizaba en el momento de aprobación de la Ley 4/99. Por lo tanto, el hecho de que no se mencionen expresamente otras modalidades de gestión no avala que ante una misma categoría contractual (el contrato de gestión de servicio público), una modalidad (el concierto) tenga un régimen de responsabilidad y las restantes otro (parece poco coherente).
- Finalmente, los pacientes como ya se ha reiterado en diversas ocasiones no pueden tener diversa cobertura, ni aplicárseles un régimen jurídico diferente, ni acudir a una vía jurisdiccional distinta en función de la modalidad de gestión por la que opte la Administración en el ejercicio

de su potestad de autoorganización, porque ello sería en último término contrario a la garantía patrimonial que recoge el art. 106.2 de la CE a favor de los particulares cuando sufran lesiones como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos¹⁰⁰.

La jurisprudencia reciente en estos supuestos es clara, considerando que la asistencia sanitaria prestada en un centro concertado, vincula a la Administración sanitaria pública que será en último término responsable, ya que se considera que tiene condición de representante o mandatario de la sanidad pública en el ejercicio de sus funciones (SSTS 23 abril de 2008¹⁰¹, 30 de noviembre de 2010¹⁰², 19 de mayo de 2011¹⁰³, 30 de abril de 2013¹⁰⁴). También hay que señalar que la jurisdicción contencioso administrativa ha venido conociendo hasta la fecha de las reclamaciones por responsabilidad patrimonial derivadas de la asistencia sanitaria prestada en hospitales gestionados mediante la fórmula de concesión de servicio público (SSTSJ de Valencia de 2 de octubre de 2014 y de 11 de mayo de 2015 y STSJ de Madrid de 11 de abril de 2014).

Tras esta descripción del modelo de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria, se puede afirmar que hasta ahora la tramitación de las reclamaciones por responsabilidad derivada de la asistencia sanitaria prestada en el marco del SNS era pacífica y la aplicación de la DA duodécima de la Ley 30/92 (en la que se apoyan la mayor parte de las sentencias) había facilitado la clarificación del sistema y permitido la unidad del procedimiento, del régimen jurídico y de la jurisdicción competente. Por todo ello, cuesta entender las razones que han llevado al legislador a suprimir su contenido del articulado de las Leyes 39/2015 y 40/2015. Se podría entender que asentado el sistema se ha considerado que ya no procedía una mención específica a las reclamaciones de responsabilidad en un determinado ámbito de actuación administrativa. Pero también es cierto que si el contenido de la Ley se ha alterado es porque ha habido una voluntad del legislador en ese sentido y no se trata de un olvido involuntario. El hecho de que la nueva normativa hubiese recogido el precepto

99 LARIOS RISCO, D y LOMAS HERNÁNDEZ, V: "Modelos de colaboración...", *op. cit.* pág.309; TOLIVAR ALAS, L.: "Derechos de los usuarios y pacientes...", *op. cit.*, pág. 54 y ss. DOMÍNGUEZ MARTÍN, M.: "Formas de gestión indirecta...", *op. cit.*, pág. 128.

100 VILLAR ROJAS, F.: *op. cit.*, pág. 84. y ss.; MIR PUIGPELAT, O.: *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, *op. cit.* págs.124-138 y 154 y ss.

101 RJ 2008/2731

102 RJ 2010/8765

103 RJ 2011/4465

104 RJ 2013/4058

actualizado garantizaba que no se diese ningún paso atrás, más si tenemos en cuenta que la normativa que se incorpora sobre la responsabilidad de los concesionarios y contratistas puede generar más dudas, dudas que hasta ahora había sido posible disipar con el apoyo que ofrecía la DA duodécima de la Ley 30/92.

El temor expuesto no es infundado, de hecho, la quiebra de la unidad del régimen de responsabilidad ya se ha producido en el ámbito sanitario en relación con las reclamaciones por la asistencia sanitaria prestada a los pacientes que reciben su cobertura sanitaria por las mutualidades de funcionarios MUFACE e ISFAS a través de centros concertados. En estos casos la jurisprudencia venía entendiendo que la reclamación podía dar lugar a la responsabilidad de la Administración y así lo afirmó en diferentes sentencias (STS 20 de febrero de 2007¹⁰⁵, 24 de mayo de 2007¹⁰⁶ y 3 de julio de 2003¹⁰⁷), considerando que al tratarse de una asistencia sanitaria prestada en el ámbito de un concierto, no excluía la existencia de una posible responsabilidad patrimonial de la Administración y además entendía que la DA duodécima de la Ley 30/92 venía a sujetar a la revisión de la Jurisdicción contencioso-administrativa, de manera unitaria, las reclamaciones por daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria en el ámbito del SNS. Sin embargo, el hecho de que la LCSP del año 2007 estableciese en su DA vigesimotercera que *los conciertos que tuviesen por objeto la prestación de servicios de asistencia sanitaria y farmacéutica y que, para el desarrollo de su acción protectora, celebrasen la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas con entidades públicas, entidades aseguradoras, sociedades médicas, colegios farmacéuticos y otras entidades o empresas, cualquiera que sea su importe y modalidad, tendrían la naturaleza de contratos de gestión de servicio público regulándose por la normativa especial de cada mutualidad y, en todo lo no previsto por la misma, por la legislación de contratos del sector público* (con el mismo contenido se recoge ahora en la DA vigésima del TRLCSP), llevó a que la jurisprudencia reconsiderase su posición, a mi juicio sin justificación suficiente para ello, vigente como estaba la DA duodécima de la Ley 30/92, ya que el hecho de que se considerasen dichos contratos como contratos de gestión de servicios públicos, en nada entorpecía que se hubiese mantenido en materia de responsabilidad patrimonial el criterio seguido en

este trabajo. Así, en las sentencias de la Audiencia Nacional de 16 de febrero de 2011¹⁰⁸, 9 de marzo de 2011¹⁰⁹, 4 de mayo de 2011¹¹⁰, 15 de junio de 2011¹¹¹, 24 de octubre de 2011¹¹², 10 de diciembre de 2014¹¹³, se señala lo siguiente:

Con esta disposición (la DA vigesimotercera de la LCSP), el legislador considera expresamente sometidos los conciertos del tipo del que trae causa la asistencia prestada a la parte actora, celebrado entre el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y ADESLAS, al régimen del contrato de gestión de servicio público, del que el concierto constituye una de sus modalidades de contratación [artículo 253.a) de la nueva Ley y artículo 156.c) de la precedente Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, figurando entre las obligaciones del contratista la de “indemnizar los daños que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera el desarrollo del servicio, excepto cuando el daño sea producido por causas imputables a la Administración” (artículo 256 .c) de la nueva Ley y artículo 161 .c) de su precedente).

Esta idea, que ya se deducía de la normativa anterior, se hace ahora explícita, cobrando todo su vigor el sistema de responsabilidad al que se acaba de aludir, de manera que “la responsabilidad de la Administración solo se impone cuando los daños deriven de manera inmediata y directa de una orden de la Administración [...], modulando así la responsabilidad de la Administración en razón de la intervención del contratista que interfiere en la relación de causalidad de manera determinante, exonerando a la Administración, por ser atribuible el daño a la conducta y actuación directa del contratista en la ejecución del contrato bajo su responsabilidad, afectando con ello a la relación de causalidad, que sin embargo se mantiene en lo demás, en cuanto la Administración es la titular del servicio y del fin público que se trata de satisfacer; así como en los casos indicados de las operaciones de ejecución del contrato que responden a órdenes de la Administración.

105 RJ 2007/843

106 RJ 2007/5088

107 RJ 2003/5431

108 RJ 2011/68293

109 RJ 2011/94844

110 RJ 2011/184913

111 RJ 2011/245755

112 RJ 2011/406846

113 RJ 11029

La proyección de lo que se acaba de exponer al supuesto de autos acredita la conformidad a Derecho de la Resolución impugnada, ya que no se ha probado que el daño derive de actuación administrativa alguna”.

De lo afirmado en estas sentencias se comparte fácilmente que se está ante un contrato de gestión de servicios públicos y que en primer término el llamado a responder es el centro concertado que ha prestado la asistencia sanitaria, lo que ya no es tan fácilmente asumible es que se afirme tan alegremente que no hay actuación administrativa alguna, tratándose de asistencia sanitaria que facilitan las mutualidades a sus beneficiarios y contratada desde dichas mutualidades (de hecho el aseguramiento que tienen los mutualistas es diferente en alcance y prestaciones que los pacientes privados). Más graves son las consecuencias que la AN infiere a continuación del hecho de que sea el contratista el llamado a responder, ya que automáticamente considera que la legislación aplicable es la contenida en el CC y no en la Ley 30/92 como venía exigiendo la DA duodécima de la Ley 30/92, por lo tanto, exige negligencia para el reconocimiento de la responsabilidad del hospital. Se señala en las sentencias citadas que:

“tanto la entidad aseguradora como el hospital que prestó la asistencia sanitaria tiene legitimación ad causam para responder de los daños que se hubiesen podido ocasionar a los mutualistas por la inadecuada prestación de asistencia sanitaria de los facultativos o centros sanitarios que figuran en su cuadro médico. Nos encontramos ante la responsabilidad del art. 1903 del CC (..).

Es por ello que, para que exista responsabilidad de estas entidades es necesario acreditar la actuación negligente en base a la responsabilidad extracontractual de los facultativos o centro sanitarios que la atendieron, cuestión que a continuación pasamos a analizar”¹¹⁴.

Tras estas afirmaciones de la Audiencia Nacional solo cabe mostrar un rotundo desacuerdo, el hecho de que responda el contratista no necesariamente ha de

implicar que se aplica el régimen de responsabilidad contenido en el CC, ya que estamos prestando asistencia sanitaria en el marco de un contrato de gestión de servicio público. El hecho de que estemos ante un contrato de gestión de servicios públicos y de que se aplique la responsabilidad derivada de la legislación de contratos no tiene necesariamente que llevarnos a la no aplicación de lo hasta ahora dispuesto en la DA Duodécima de la Ley 30/92, donde se determina con claridad el régimen de responsabilidad de la asistencia sanitaria prestada por los centros concertados y de toda la asistencia prestada en el marco del SNS. Por todo ello, resulta especialmente preocupante la situación que se producirá a partir de ahora, pues ya no contamos con el apoyo que brindaba la DA duodécima, para seguir defendiendo la argumentación expuesta. Si se sigue la estela seguida en relación con los conciertos de la mutuas funcionariales, podría ocurrir, que los Servicios de Salud de las CCAA empezasen a entender que las reclamaciones presentadas por los daños causados como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada a través de centros concertados o empresas concesionarias deberían ser presentadas directamente ante ellas, correspondiendo a la jurisdicción civil pronunciarse sobre las mismas y sometiéndolas a la regulación sobre responsabilidad del CC.

Esto supondría un claro retroceso en las garantías de los pacientes, que como se viene reiterando, deben ser las mismas con independencia de la forma de gestión utilizada. El volumen de reclamaciones puede haber empujado al legislador a tratar de evitar un importante número de indemnizaciones, sin tener en cuenta las consecuencias que podía traer para los pacientes. Como en otros ámbitos, la crisis económica ha propiciado soluciones precipitadas, como en este caso, en el que la opción del legislador está poniendo en juego veinte años de consenso sobre un ámbito jurídico, donde ya conocimos épocas de inseguridad jurídica en el tratamiento, a las que mucho me temo podríamos regresar.

5. BIBLIOGRAFÍA

- AGUADO I CUDOLA, V.: “Derecho a la protección de la salud y exclusión de la asistencia sanitaria: la crisis económica como pretexto para la limitación del acceso a los servicios y prestaciones del estado del bienestar”, *RVAP*, nº 99-100, 2014, págs. 87-110.

¹¹⁴ Este asunto ha estado acompañado de una gran conflictividad judicial, la aplicación de esta interpretación se extendió incluso a supuestos que se habían producido sin que hubiese entrado todavía en vigor la DA vigesimotercera de la LCSP de 2007, lo que acabó en varias sentencias del TS dictadas para la unificación de doctrina en las que claramente se consideró que a los casos anteriores no se podía aplicar, dando por buena, sin embargo, su aplicación a los supuestos posteriores a la entrada en vigor de la disposición STS 18 de octubre de 2011 (RJ 2012/1207) 9 de diciembre de 2015 (RJ 1016/149).

- ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, CIVITAS, 1994, pág. 52 en nota 83; también en “Responsabilidad del hospital por el acto del médico”, *Revista española de Derecho del Trabajo*, nº 79, 1996, pág. 777 y ss.
- ALVAREZ NEBREDAS, C.: *Administración sanitaria y sistemas de salud*; pág. 195.
- BEATO ESPEJO, “El sistema sanitario español: su configuración en la Ley General de Sanidad”, *RAP*, nº 119, 1989.
- BELADIEZ ROJO, M.: *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos*, TECNOS, 1997
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: “Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos”, *Derecho y salud*, vol. 2, nº 2, 1994, págs. 91 y ss.
- *Derecho sanitario de Navarra*, Gobierno de Navarra, Instituto de Administración Pública de Navarra, 2005
- BERMEJO LATRE, J. L.: “Las fundaciones privadas de iniciativa pública y la “huida del Derecho Administrativo”, en *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI* (coord. SOSA WAGNER, F.), Tirant lo Blanch, 2000, pág. 935 y ss.;
- BERMEJO LATRE, J.L. Y MIR PUIGPELAT, O.: “Algunas notas sobre las primeras experiencias en la regulación de las fundaciones de iniciativa pública”, *REDA*, nº 104, 1999, págs. 575-593.
- BLASCO CASTANY, R. (coord.): *Las nuevas formas de gestión sanitaria “modelo Alzira”*, Instituto de Estudios Económicos, 2007.
- BOCANEGRA SIERRA, R.: “Responsabilidad de contratistas y concesionarios de la Administración Pública por daños causados a terceros”, *REDA*, nº 18, 1978.
- “La responsabilidad civil de los concesionarios y contratistas de la Administración por daños causados a terceros”, *Documentación Administrativa*, nº 237-238, 1994.
- CANTERO MARTÍNEZ, J.: “La responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias realizadas por contratistas o concesionarios de la administración en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha* nº 47, 2009, págs. 199 y ss.
- “Las políticas sanitarias regresivas, *Derecho y Salud*, nº 23, 2013, págs. 107 y ss
- CARBONELL PORRAS, E.: “Algunas reflexiones sobre la empresa pública como concesionaria de servicios públicos: régimen de responsabilidad”, *Administración Instrumental, Libro Homenaje al Profesor Clavero Arévalo*, Civitas, 1994.
- CASARES MARCOS, A.B.: “Responsabilidad patrimonial de la Administración por daños causados a terceros con motivo de la ejecución de contratos”, en *La responsabilidad de la Administración Pública* QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A.B. (dir), Tirant lo Blanch, 2º ed. 2013 Tomo II, págs. 1486 y ss.
- COBREROS MENDAZONA, E.: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, IVAP, 1988.
- CUETO PÉREZ, M.: *La responsabilidad de la Administración sanitaria*, Tirant Lo Blanch, 1997
- “Avances y retrocesos en la responsabilidad de las Administraciones públicas tras la reforma de la Ley 30/92”, *RAP*, nº 152, 2000.
- *Procedimiento administrativo, sujetos privados y funciones públicas*, CIVITAS, 2008.
- “La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria” en la *Responsabilidad patrimonial de la Administración*, QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A.B. (dir), Tirant lo Blanch, 2º ed. 2013 Tomo II, págs. 1025 y ss.
- DOMÍNGUEZ MARTÍN, M.: “Formas de gestión indirecta de los servicios sanitarios y “privatización” de la sanidad pública (especial referencia al plan de medidas de la Comunidad de Madrid”, *RJUAM*, nº 27, 2013-I, pp. 111-142; “Formas de gestión del SNS: de la LGS a las fórmulas de colaboración público-privadas”, *Tratado de Derecho Sanitario*, págs. 401-434.

- DOMÍNGUEZ SIMÓN, A.: “El contrato de gestión de servicio público en la modalidad de concierto”, *Derecho y Salud*, n 21, extraordinario, págs. 141 y ss.
- ESCRIBANO COLLADO, P.: “El usuario ante los servicios públicos”, *RAP*, 82, 1977, pág. 132 y ss.
- FERNÁNDEZ FARRERES, G.: “Administraciones Instrumentales”, en AAVV *Estudios para la reforma de la Administración pública*, INAP, 2004.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M.: *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, vol. I Thomson-Civitas, 17ª ed, 2015 y vol. II 13ª ed, 2013.
- GARRIDO FALLA, F.: *El modelo económico en la Constitución*, vol. I, IEE, Madrid, 1981
- GIRELA MOLINA, B.: “Situación actual y tendencias en la gestión de la asistencia sanitaria en el SNS”, *Revista General del Derecho del Trabajo*, nº38, págs. 166 y ss.
- GONZÁLEZ NAVARRO, F.: “Responsabilidad de la Administración por daños causados a terceros por el empresario de un servicio público”, *Revista de Derecho Administrativo y Fiscal*, nº 44-45, 1976.
- GUAYO CASTIELLA, I. del: “Responsabilidad de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos concedidos”, *Actualidad Administrativa*, nº 17, 1990, pág. 197 y ss
- HERNÁNDEZ BEJARANO, E. M.: “La controvertida naturaleza jurídica de la fundación sanitaria Hospital de Manacor y la modificación del régimen jurídico de su personal”, *TEMAS LABORALES* núm. 109/2011, págs. 207-224
- HORGÚE BAENA, C.: “La responsabilidad del contratista por daños causados a terceros en la ejecución de los contratos administrativos”, *RAP*, nº 147, págs. 337-367
- JIMÉNEZ-BLANCO, A. “Responsabilidad administrativa por culpa in vigilando o in omitendo”, *Poder Judicial*, n 2. 1986, pág. 127 y ss.;
- LAFARGA Y TAVER, J.L.: El Consorcio: un instrumento al servicio del consenso en la gestión de los servicios sanitarios. La experiencia de Cataluña”, *Derecho y Salud*, nº 2, 1994, págs. 109 y ss.
- LARIOS RISCO, D. y LOMAS HERNÁNDEZ, V.: “Modelos de colaboración público-privada para la construcción y gestión de infraestructuras sanitarias”, *Derecho y Salud*, nº 15, n 2 Julio-Diciembre, 2007.
- LEGUINA VILLA, *La responsabilidad civil de la Administración Pública*, TECNOS, 1983.
- LOPERENA ROTA, D.: “La irreversibilidad de los Derechos sociales”, *Revista Aranzadi Doctrinal* num. 9/2012
- MARTÍN REBOLLO, L.: “La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica”, *Documentación Administrativa*, nº 237-238.
- *Leyes Administrativas*, Manual y normas básicas, Thomson Reuters, 2015.
- “Análisis de la nueva Ley de Régimen Jurídico del sector público”, *Aranzadi digital* num. 1/2015.
- MARTÍN MARTÍN, J.J.: “Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias”, *Fundación Alternativas*, Documento de Trabajo, 14.
- MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J. L.: “Fundaciones privadas del sector público: problemas de constitucionalidad”, en ob. col. XIII Congreso Italo-Español de Profesores de Derecho Administrativo, CEDECS, 2002, pág. 305 y ss.;
- MENÉNDEZ REXACH, A.: “La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad”, *Revista Administración Sanitaria*, 2008; 6 (2), págs. 269-296.
- MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E.M.: *La Administración al servicio de la Justicia social*, Iustel, 2016.

- MESTRE DELGADO, J. F.: “Las formas de prestación de los servicios públicos locales. En particular, la concesión”, en *Tratado de Derecho Municipal* dirigido por MUÑOZ MACHADO, S., CIVITAS, 2ª ed. 2003,
- MÍGUEZ MACHO, L.: *Los servicios públicos y el régimen jurídico de los usuarios*, CEDECS, 1999
- MIR PUIGPELAT, O.: *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, Civitas, 2000
- MUÑOZ MACHADO, S.: *La responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas*, Civitas, 1992
- “La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos”, Alianza Editorial, 1995.
- PALMA, A. de: “El lamentable peregrinaje jurisdiccional entre el orden social y el contencioso-administrativo en materia de reclamaciones de indemnización por daños derivados de la deficiente atención sanitaria de la Seguridad Social”, *REDA*, nº 89, 1996, pág. 141 y ss.
- PALOMAR OLMEDA, A.: “El modelo de sanidad pública: consideraciones de carácter introductorio y generales sobre la conformación de un servicio público esencial”, en *Tratado de Derecho sanitario (AAVV)*, vol. I, Aranzadi, 2013, págs. 109 y ss.
- PAREJO, L., LOBO, F., VAQUER CABALLERÍA, M. (Coord.): *La organización de los servicios públicos sanitarios*, Marcial Pons, 2001.
- PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989
- “Hacia nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios”, págs. 293-330 en *Reforma y liberalización económica: Los Decretos-Leyes de junio de 1996*, CIVITAS, 1996.
- “Reflexiones en torno a la Ley General de Sanidad: ¿desarrollo o reforma?”, *REDA*, nº 97, 1998, págs. 65-81.
- *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud*, Editorial Comares, Granada, 2005,
- PIÑAR MAÑAS, J.L.: “Fundaciones constituidas por entidades públicas. Algunas cuestiones”, *REDA*, nº 97, 1998, pág. 37 y ss.
- Tercer sector, sector público y fundaciones”, *XII Congreso italo-español de Profesores de Derecho Administrativo*, Cedecs, 2002.
- PONCE SOLE, J.: *Deber de buena Administración y derecho al procedimiento administrativo debido*, Lex Nova, 2001.
- *El derecho y la (ir)reversibilidad limitada de los derechos sociales de los ciudadanos. Las líneas rojas constitucionales a los recortes y la sostenibilidad social*, Ed. INAP, Madrid, 2013.
- REBOLLO PUIG, M.: “Servicios públicos concedidos y responsabilidad de la Administración: imputación o responsabilidad por hecho de otro (Comentario a la STS de 9 de mayo de 1989)”, *Poder Judicial*, nº 20, 1990.
- “La reclamación de indemnización”, en la *Responsabilidad patrimonial de la Administración*, QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A.B. (dir), Tirant lo Blanch, 2013, 2ª ed. Tomo I.
- REYES SANTÍAS, F.: “Concesión de obra y financiación de hospitales: análisis jurídico para España”, *Revista de Derecho*, nº 34, 2010, pág. 116 y ss.
- RUIZ OJEDA, A.: *La concesión de obra pública*, Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2006, 814 págs. prólogo de J.L. Piñar Mañas.
- SÁNCHEZ MORÓN, M.: “La regulación del sector público institucional en el proyecto de Ley de régimen jurídico del sector público”, *Documentación Administrativa*, Nueva época, nº 2, 2015
- *Derecho Administrativo*, Tecnos, 2015.
- SANTAMARÍA PASTOR, J. A.: *Derecho Administrativo: la jurisprudencia del Tribunal Supremo*, CEURA, 1989.
- SERRERA CONTRERAS, P.L.: “La responsabilidad del contratista en la novísima legislación de contratos del Estado”, *RAAP*, nº 23, 1995.
- SOCIAS CAMACHO, J.: *Fundaciones del sector público*, Iustel, 2006, pág. 123 y ss.

- SOSA WAGNER, F.: *La gestión de los servicios públicos locales*, THOMSON-CIVITAS, 2004, sexta edición.
- SUAY RINCÓN, J.: “Ejecución del contrato administrativo. La cesión del contrato y la subcontratación” en *Comentarios a la Ley de contratos de las Administraciones*, coord. R. GÓMEZ FERREZ MORANT, CIVITAS, 1996
- “La responsabilidad patrimonial de los contratistas y de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos”, en *Estudios Jurídicos a la memoria de José María Lidón*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2002, págs. 1311 y ss.
- TOLIVAR ALAS, L.: “Derechos de los usuarios y pacientes ante la gestión privada de servicios sanitarios”, *Derecho y Salud*, vol. 15, número extraordinario, 2007.
- *Gestión Privada de la salud pública*, Editorial Academia, 2012.
- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, P.: *Ejecución y financiación de obras públicas. Estudio de la obra pública como institución jurídico-administrativa*, Fundación Caixagalicia / Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2006.
- VILLALBA PÉREZ, F: “Responsabilidad extracontractual del contratista por los daños causados a terceros en la ejecución del contrato”, *REALA*, 296-297, septiembre 2004-abril 2005.
- VILLAR ROJAS, J.F.: *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias: Fundamento y límites*, Praxis, 1996.
- “La concesión administrativa de obra pública como nueva forma de gestión de servicios sanitarios”, *Derecho y Salud*, vol. 14, número extraordinario, 2006, págs. 1-16;
- “La concesión como modalidad de colaboración privada en los servicios sanitarios y sociales”, *RAP*, nº 172, 2007, págs. 141 y ss.;
- “La privatización de los servicios sanitarios públicos: Las experiencias de Valencia y Madrid”, *Derecho y Salud*, vol 17, 2009, págs. 1-22.
- YAÑEZ DE ANDRÉS, A.: “La responsabilidad de la Administración por la prestación de asistencia sanitaria en un contexto de crisis económica. Perspectiva de un abogado”, *Revista Aranzadi Doctrinal* num.11/201.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN CIRUGÍA ESTÉTICA

Vanesa Arbesú González
Abogada en Jacobo Vázquez Abogados
Doctora en Derecho

SUMARIO: 1. Planteamiento introductorio. 2. Antecedentes históricos de la responsabilidad civil. 2.1. Los sistemas jurídicos primitivos. La responsabilidad según la Ley del Talión. 2.2. El origen griego de la responsabilidad por culpa del derecho romano. 2.3. La responsabilidad civil en derecho romano. 2.4. La evolución hasta la Codificación decimonónica. La determinación del principio general de la responsabilidad civil. 2.5. La regulación de la responsabilidad en el derecho español de la Edad Media. Las Siete Partidas de Alfonso X El Sabio. 2.6. Breve exégesis sobre la responsabilidad en la Codificación y la aparición de la teoría de la responsabilidad por riesgo. 3. La evolución de la responsabilidad médica con especial referencia a la responsabilidad en cirugía. 3.1. Primeros antecedentes jurídicos documentados. La equiparación de responsabilidad por cirugía plástica en las civilizaciones antiguas. Los primeros indicios. 3.2. La responsabilidad médica en las civilizaciones egipcia y griega. 3.3. La responsabilidad médica en el derecho romano. 3.4. La responsabilidad del médico y del cirujano en la España de la Edad Media. 3.5. Las teorías sobre la ilicitud de la cirugía estética en el siglo XIX y principios del XX. 4. Reflexiones y conclusiones sobre los antecedentes histórico-jurídicos de la responsabilidad ante la cirugía plástica-estética. 5. Bibliografía.

RESUMEN

El presente estudio expone las conclusiones alcanzadas con motivo de la investigación efectuada sobre los antecedentes históricos de la responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía plástica-estética.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad civil, antecedentes históricos, cirugía estética.

ABSTRACT

The present study exposes the conclusions reached on the occasion of the investigation effected on the historical precedents of the civil responsibility in the area of the surgery plastic aesthetics.

KEYWORDS

Civil responsibility, historical precedents, cosmetic surgery.

1. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO

La profesión médica es la primera en elaborar sus propios códigos y normas deontológicas¹, que sirven de base posterior para la elaboración de normas jurídicas y de aplicación doctrinal y jurisprudencial en la determinación de responsabilidad de los médicos. Por tanto, la responsabilidad médica no es algo nuevo de nuestros días.

A través del análisis histórico de la responsabilidad médica, se observan los antecedentes, de orden deontológico, legal, jurisprudencial y doctrinal, por este orden, que han evolucionado hasta las actuales estructuras reguladoras de la obligación del médico. Entre dichos antecedentes, cabe destacar las diferencias que ya se establecían en los orígenes, entre las distintas actividades médicas, y la relación con la regulación jurídica de la responsabilidad dimanante de dichas actividades.

En este sentido, la actividad quirúrgica ha sido, en el comienzo de su práctica, diferenciada del resto de las prácticas médicas, no sólo en su aspecto social, por ser considerada, generalmente, de menor rango, sino también en el ámbito jurídico, pues se recogieron en algunos regímenes de diversas épocas, disposiciones específicas reguladoras de la responsabilidad ante la falta de la consecución de un resultado en una operación. Y por otro lado, también se establecieron normas legales de responsabilidad del médico ante la ausencia de curación del paciente, aunque basándose en un criterio de cumplimiento de la *lex artis*, es decir, conforme a una obligación de medios. Diferencias que pueden ser enmarcadas en la actual clasificación entre obligaciones de resultado y de medios, respectivamente.

Así, por ejemplo, mientras que el sistema de responsabilidad de los médicos en el derecho romano, fue muy variado, pues distinguían, entre otros aspectos, el estatus del médico y del paciente, y regulaban la responsabilidad según actividades médicas concretas, dando lugar a obligaciones tanto de medios como de resultado, los griegos, tenían una concepción totalmente distinta de la actividad médica, tal que la responsabilidad en sí apenas se contemplaba, más que para el cumplimiento de diversos preceptos que tenían carácter deontológico, siendo de referencia el Juramento Hipocrático, basándose siempre en

una obligación de medios². Por tanto, el análisis de la responsabilidad médica, desde el punto de vista de la naturaleza de la obligación del médico según la actividad que realice, se remonta a los primeros antecedentes jurídicos documentados sobre este tipo de responsabilidad.

Entre las intervenciones quirúrgicas, la especialidad plástica y estética³, aunque ha aumentado de forma considerable en las últimas décadas, su práctica es tan antigua como la propia medicina. En consecuencia, desde la Antigüedad, existen antecedentes de reglas de responsabilidad sobre esta actividad, que diferencian prácticas asimilables a la práctica quirúrgica por un lado, y la propiamente médica por otro, pudiendo servir de base para el estudio de la evolución de la responsabilidad médica en general y las diferencias actuales del régimen aplicable ante la práctica de la cirugía estética.

El presente trabajo, aborda los antecedentes históricos de la relación entre la naturaleza jurídica de la obligación del médico y su responsabilidad. Su desarrollo, permite dilucidar claramente la diferencia esencial que caracteriza la cirugía estética del resto

2 Vid., LAÍN ENTRALGO, P., *Historia de la Medicina*, Barcelona, 1982, pág. 110. Uno de los aspectos señalados por el autor, como diferenciadores entre la medicina griega y romana, estriba en la ordenación jurídica de la actividad, “*inexistente en la Grecia Clásica y muy expresa en la Roma Imperial, donde tan notoria fue la importancia de la Ley escrita.*”

3 Debe delimitarse, en este primer momento, la denominada *cirugía estética* de la *cirugía plástica o reparadora*. Ya que la primera nace de la segunda y ambas son la misma cirugía diferenciándose en el transcurso de su historia por sus distintos objetivos. A pesar de que en un primer momento, a la cirugía plástica se le asigne una función restauradora de la anatomía y recuperadora de dicha función anatómica, la interrelación con las funciones de mejorar el aspecto externo y psíquico del individuo, hacen que, sin habérsele asignado la denominación de *estética* hasta transcurridos años desde sus primeros inicios, ya que dicho concepto surge en el año 1900, se pueda hablar de una *Cirugía plástica estética*, prácticamente desde los primeros orígenes de este tipo de cirugía. Sus principios fundamentales evidencian esta idea, pudiendo concluir que “*...la cirugía plástica es siempre estética y, como tal, diremos que es la cirugía de la belleza en cuanto trata de armonizar las diferentes partes del cuerpo*”, MARTÍNEZ SAHUQUILLO, A., *Concepto y evolución de la cirugía plástica estética y la belleza a través de los tiempos*, Real Academia de Medicina de Sevilla, 1989, págs. 23 a 26. El autor, con base en los objetivos fundamentales de la cirugía plástica estética; “*a.-Corregir las consecuencias y deformidades debidas a traumatismos o enfermedades, tanto congénitas como adquiridas, mejorando la forma y función, b.-Eliminar las desfiguraciones, perfeccionando o modificando la forma en aras de una mayor armonía y proporción*”, le atribuye los siguientes calificativos a esta cirugía: reparadora; por cuanto normaliza al individuo deforme, estética; por perfeccionar al individuo dentro de la normalidad, ciencia; al ser una de las ramas de la cirugía y arte; por tratar de armonizar y equilibrar las diferentes partes del cuerpo.

1 Vid., LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, 1988, pág. 5.

de las especialidades médicas, y que será determinante en la configuración de la responsabilidad civil. Pues se trata de una de las escasas especialidades médicas terapéuticamente innecesaria o no curativa, y este aspecto, visto como una circunstancia determinante en el ámbito de la responsabilidad, no tendrá su reflejo en el derecho hasta el siglo XIX. Sin embargo, los antecedentes relativos a la distinción entre obligaciones de medios y de resultado, servirán de base en el enjuiciamiento de la responsabilidad por la práctica de la novedosa y peculiar cirugía estética, que requerirá un tratamiento especial adecuado a la inusitada finalidad embellecedora o no curativa.

2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

El análisis de la evolución histórica de la responsabilidad médica debe venir precedido de una aproximación a los antecedentes de la institución de la responsabilidad civil⁴. Sin un trazado general de la evolución de la responsabilidad civil, tal y como han argumentado los hermanos MAZEAUD y TUNC, no cabe descubrir el porqué de las soluciones adoptadas en nuestros días⁵.

La responsabilidad se traduce en la obligación de indemnizar un daño causado por el autor del mismo a la víctima que ha sufrido dicho daño⁶. Siguiendo a REGLERO CAMPOS, la responsabilidad es imputación⁷, y en función de su distinto origen; bien de una relación jurídica preexistente, o bien sin la existencia previa de ésta y por contraposición, de la genérica regla de convivencia humana proveniente del derecho romano, *alterum non laedere*, nos encontraremos ante una responsabilidad contractual o ante una responsabilidad extracontractual, aquiliana o derivada de la responsabilidad penal, es decir, la obligación de indemnizar surge de la infracción del principio general de no causar daño a los demás. De todo ello, se derivan los elementos que han de concurrir para

que nazca la obligación de indemnizar⁸: una acción u omisión por parte de la persona a quien se reclama la obligación de indemnizar, un criterio de imputación; que en el ámbito de este estudio, cobran especial relevancia los criterios de la responsabilidad por culpa, o por riesgo, la existencia de un daño antijurídico, que el perjudicado no deba jurídicamente soportar, y un nexo causal entre el daño y la acción u omisión del obligado a indemnizar. Esta estructura actual de la responsabilidad proviene de una evolución que ha sufrido transformaciones durante las diversas etapas de la historia.

2.1. Los sistemas jurídicos primitivos. La responsabilidad según la Ley del Talión.

La retribución o reparación del daño en los sistemas jurídicos primitivos, se confundía con la venganza privada ejercida por la familia o la tribu de la víctima a la tribu o familia causante del daño, generalmente a través de una pena corporal, en que se impone mal por mal, al no hallarse la reparación del daño racionalmente limitada mediante preceptos⁹.

Esta exigencia de la reparación del perjuicio irrogado en las personas o cosas, se efectuaba independientemente de la causa, mediante la prestación de un resarcimiento adecuado o no al perjuicio concreto, a modo de reacción instintiva contra el mal sufrido, sin valorar factores determinantes de la conducta del causante del daño¹⁰. Se podría hablar de una responsabilidad penal y religiosa, ya que, en opinión de JOURDAIN, los sacrificios y las penitencias parecían desprovistas de toda preocupación de indemnizar, más bien, buscaban la penitencia de las faltas ante la sociedad y ante el Dios que los simbolizaba¹¹.

Este sistema, daba lugar a que en ocasiones, una ofensa o un daño menor, causara daños irreparables a familias o incluso a comunidades enteras, por la inexistencia de proporción entre daño y castigo. Con tal preocupación, una segunda etapa, la constituye la

4 Vid., RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Responsabilidad Médica y Hospitalaria*, Barcelona, 2004, pág. 15.

5 MAZEAUD, H. y L., TUNC, A. *Tratado Teórico y Práctico de la Responsabilidad Civil Delictual y Contractual*. Tomo I, Vol. I. (Traducción de la 5ª edición por Luis Alcalá-Zamora y Castillo), Buenos Aires, 1957, pág. 34.

6 Vid., DE ANGEL YAGÜEZ, R. *Tratado de Responsabilidad Civil*, Madrid, 1993, pág. 13.

7 REGLERO CAMPOS, L.F. "Conceptos generales y elementos de delimitación", en REGLERO CAMPOS, L.F. (coord.), *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Navarra, 2002, págs. 34 y 35.

8 REGLERO CAMPOS, L.F. "Conceptos generales...", *op.cit.*, págs. 34 y 35.

9 Cfr., DEL ROSAL, J. *Derecho Penal Español. Lecciones*. Madrid, 1959, pág. 180 y ANTON ONECA, J. *Derecho penal. Tomo I. Parte General*, con RODRÍGUEZ MUÑOZ, J.A. Madrid, 1949, pág. 41.

10 Cfr., LACRUZ BERDEJO, J.L., *Derecho de Obligaciones. Contratos y Cuasicontratos. Delito y Cuasidelito*. Vol. II. 3ª edición, Madrid, 2005, pág. 421.

11 JOURDAIN, P., *Les principes de la responsabilité civile*. 2ª edición, Paris, 1992, págs. 7 a 9.

Ley del Talión, que supuso una evolución al introducir la proporcionalidad entre el daño causado y la pena infringida, que se traduce en la conocida frase “ojo por ojo, diente por diente”, y consistía en la aplicación de la pena únicamente sobre el causante del daño y en la parificación del dolor inicial con el causado al actor¹². En opinión de TRIGO REPRESAS y LOPEZ MESA, este cambio es importante, al comenzarse a distinguir la venganza privada de la justicia¹³.

De esta época, cabe distinguir en el Antiguo Oriente, dos grandes tipos de ordenamientos, representados, los primeros, por los caldeo-asirio-babilónicos, siendo paradigma el Código de Hammurabi y, de otro lado, los hindúes y persas, con el mosaico del Pentateuco, en el que se confundía la noción de delito y pecado debido al régimen teocrático imperante de Israel, y las Leyes de Manú, del derecho hindú, en que predomina un sistema de responsabilidad objetiva, en la línea imperante de la época¹⁴. En todos los casos, el resarcimiento de los daños estaba fuertemente vinculado a un componente religioso¹⁵.

El Código de Hammurabi, Rey de la primera dinastía de Babilonia, y que data, aproximadamente, del año 2394 a.C, está considerado como el ordenamiento jurídico penal más antiguo de la humanidad¹⁶, cuyo

principal mérito, según QUINTANO RIPOLLÉS, es la distinción entre dolo e imprudencia, que se regulaba con gran minuciosidad en los delitos contra las personas, con especial mención de las profesiones. Además, a pesar de tener huellas de la regla del Talión -ojo por ojo-, en los últimos textos descubiertos, como los números de Ur-Namu y de Eshnunna, van desapareciendo los vestigios de dicha institución¹⁷. Otro sector de la doctrina, con base en el análisis y comparación de los preceptos más significativos de los códigos de las civilizaciones antiguas, llega a la conclusión de la preponderancia de un régimen de responsabilidad por el resultado, u objetivo y, sólo excepcionalmente en algunos supuestos concretos, la aplicación de un régimen de responsabilidad por culpa¹⁸. Por tanto, en los pueblos primitivos, la responsabilidad en líneas generales, era objetiva, al resultar de la simple circunstancia de haberse producido un daño, que acarreaba, por sí solo, sin atender a otras circunstancias, la imposición de la pena al autor del daño o jefe de la tribu¹⁹.

En una etapa posterior, este régimen de responsabilidad evoluciona y comienza a sustituirse de forma progresiva la venganza privada por la entrega de un bien, en resarcimiento de los perjuicios al dañado, o una suma de dinero en concepto de reparación del

12 Vid., MARTINEZ SARRIÓN, A., “La evolución del derecho de años”, en RIBÓ DURÁN, L. (Coord.), *Ponencias y coloquios en la Jornada sobre Derecho de Daños*. Barcelona, 1992, págs. 23 a 28. El autor, ejemplifica la utilización de esta norma con base en fragmentos de la Biblia, entre los que se pueden destacar, el referente al Deuteronomio 19. 15-21: “No es válido el testimonio de uno solo contra nadie, en cualquier caso de pecado, culpa o delito. Sólo por la deposición de dos o tres testigos se podrá fallar una causa.” “Si se presenta contra alguien un testigo de mala fe acusándolo de rebelión, las dos partes comparecerán ante el Señor, ante los Sacerdotes y Jueces que estén en funciones entonces, y los Jueces investigarán a fondo; si resulta que el testigo es falso y que ha calumniado a su hermano, le haréis a él lo que él intentaba hacer a su hermano, y así extirparás de ti la maldad, y los demás escarmentarán al enterarse y no volverán a cometer maldad semejante entre los tuyos. No tengas piedad de él: vida por vida, ojo por ojo, diente por diente, mano por mano, pie por pie.”. Con el ejemplo de estos textos, MARTINEZ SARRIÓN apela a una interpretación literal, en cuanto a que en el pasaje, se considera de mayor entidad y malicia el que imputa los hechos delictivos a uno que no los ha cometido, sancionando así, el deseo arraigado de causar un mal al que ningún mal ha causado.

13 TRIGO REPRESAS, F.A., y LÓPEZ MESA M.J, *Tratado de la Responsabilidad Civil. Tomo I*, Buenos Aires, 2005, pág. 20.

14 Vid., QUINTANO RIPOLLÉS, A. *Curso de Derecho Penal. Tomo I*. Madrid, 1963, pág. 90.

15 *Ibidem*, pág. 88.

16 Vid., LARA PEINADO, E. *Código de Hammurabi*, Madrid, 1982.

17 QUINTANO RIPOLLÉS, A. *Curso de Derecho...*, op.cit., pág. 89.

18 Vid., FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., *Los daños y la responsabilidad objetiva en el derecho positivo español*, Pamplona, 1972, págs. 17 a 30. Por un lado, expone la tesis objetivista bajo el análisis de los siguientes preceptos, entre otros (precisamente en materia de responsabilidad médica, sobre el que se volverá más adelante): Código de Hammurabi. Art. 217: *Si un médico operare a un hombre gravemente herido con una lanceta de bronce y salvarle la vida de este hombre, o si operase con una lanceta de bronce una catarata y salvarle el ojo del hombre, recibirá 10 siclos de plata.*”. Art. 218: *“Si destruyere el ojo del hombre, será castigado con la amputación de la mano”*.

Leyes de Eshnunna. Art. 53: *“Si un buey cornea a otro y le causa la muerte, los propietarios de los mismos partirán entre ellos el precio del buey vivo y la indemnización del buey muerto”*.

Del derecho hebreo, cita el siguiente pasaje del Éxodo, Cap. XXI, vers. 28: *Si un buey acornea a un hombre o una mujer, y se sigue la muerte, el buey será lapidado, no se comerá su carne y el dueño será quitado”*.

De otro lado, el autor analiza ciertos preceptos de los Códigos de la Antigüedad con manifestaciones de responsabilidad fundadas en la idea de culpa, como por ejemplo, y entre otros:

Leyes de Eshnunna. Art. 5: *“Si un batelero es negligente y deja hundirse el buque, responderá de todo lo que ha dejado hundir”*.

Leyes de Manú. Libro 8. Ley 288: *“El que daña los bienes de otro a sabiendas o por descuido, debe darle satisfacción y pagar al Rey una multa igual al daño”*.

19 Cfr., TRIGO REPRESAS, F.A., y LÓPEZ MESA M.J, *Tratado de la Responsabilidad...*, op.cit., pág. 19.

daño. Durante un tiempo, este sistema de composición será mixto, es decir, se aplicará en un primer estadio la composición y, si ésta no se consigue, se acudirá a la aplicación del Talión, lo que se puede apreciar en la Ley de las XII Tablas del siglo V a.C., en cuya ley segunda, establece la posibilidad de convenir la reparación del daño consistente en un quebrantamiento de una parte del cuerpo y, en lugar de esta compensación, si no llega a ser posible, se procederá a la aplicación de la Ley del Talión²⁰. La religión también ayudó a entender la ineficacia de la venganza privada en beneficio de la patrimonialización de la pena, principalmente, al enseñar a los fieles a soportar las calamidades con resignación, como hechos causados por daños no indemnizables²¹.

Con el transcurso del tiempo en la aplicación de normas basadas en la Ley del Talión o bien su aplicación mixta junto a la composición, la autoridad pública se ve obligada a intervenir en el sistema de reparación de daños²². Esta intervención tiene lugar mediante la fijación por el Estado, de las cantidades pecuniarias a pagar al perjudicado o lesionado en concepto de indemnización, que debían de aceptar, renunciando así a la venganza privada. Además, los Estados pasan a penar ciertos hechos que, por no afectar a un particular de forma directa, se encontraban desprovistos de sanción, pero que ponían en peligro especialmente el orden social, comenzando entonces, la disociación entre la responsabilidad penal, es decir, la represión de los delitos aplicando una sanción al ofensor en interés de la comunidad, y la responsabilidad civil, es decir, la reparación de los daños sufridos por la víctima imponiendo el pago de indemnizaciones a su favor²³. De aquí, JOURDAIN concluye que la responsabilidad civil nace de la responsabilidad penal, que la ha absorbido durante largo tiempo, y es en el momento en que

comienza a intervenir el Estado, en que la responsabilidad civil comienza a ganar algo de autonomía²⁴.

En conclusión, la promulgación de las XII Tablas supuso un punto de transición del sistema de reparación de daños, alejando el concepto de venganza privada que existió en las épocas primitivas de todos los pueblos y que confundía la idea de pena con la de reparación de los daños, es decir, las actuales responsabilidades penales y civiles. Para MAZEAUD y TUNC, el día en que la acción represiva pasa de manos de la víctima a manos del Estado, nace la acción por daños y perjuicios, siendo, la Ley de las XII Tablas, una época de transición, entre la fase de composición voluntaria y la de la composición legal obligatoria²⁵.

2.2. El origen griego de la responsabilidad por culpa del derecho romano

La culpabilidad, aparece por primera vez en la Grecia Clásica, bajo la forma de ideas filosóficas que posteriormente los romanos trasladarán a su sistema jurídico en forma de normas imperativas. El punto de partida que lleva a esta nueva concepción, es la libertad del hombre, y a consecuencia de dicha libertad, éste responde, moral, social y jurídicamente, de las consecuencias derivadas de sus actos culposos. Y es con esta base, con la que aparece el subjetivismo de la culpa²⁶.

Con esta línea de pensamiento, la regla del Talión consistente en remediar el daño con otro daño, equivale a instaurar la injusticia como medida de todas las cosas. El reflejo de este nuevo pensamiento filosófico, que regirá la responsabilidad jurídica, se encuentra en *Las Leyes* de Platón. Obra de la que cabe extraer el siguiente contenido, en el que distingue la acción involuntaria o voluntaria de matar a una persona, que es, en opinión de MARTÍNEZ SARRIÓN, donde radica el mérito indudable de las normas de convivencia de Platón, entre las que, sólo las primeras, son corregibles²⁷:

20 Vid., MARTÍNEZ SARRIÓN, A., "La evolución del derecho...", *op.cit.*, págs. 34 a 41. El autor, esquematiza dentro de esta fase de la evolución de la responsabilidad civil en tres etapas: una primera etapa en la que la reparación del daño se conecta siempre con la muerte, la venganza de causar el mismo daño sufrido, una segunda etapa mixta en que, a falta de composición, se aplica la Ley del Talión, y una tercera etapa, en que la composición se efectúa por medio de la cantidad de dinero, en forma de canon, pagada a fin de no sufrir la vergüenza pública impuesta por el daño causado.

21 Vid., TRIGO REPRESAS, F.A., y LÓPEZ MESA M.J., *Tratado de la Responsabilidad...*, *op.cit.*, pág. 21.

22 Vid., ANTÓN ONECA, J., *Derecho Penal...*, *op.cit.*, pág. 40.

23 Vid., TRIGO REPRESAS, F.A., y LÓPEZ MESA M.J., *Tratado de la Responsabilidad...*, *op.cit.*, pág. 22.

24 JOURDAIN, P., *Les principes...*, *op.cit.*, pág. 8.

25 MAZEAUD H. y L., y TUNC, A., *Tratado teórico y práctico...*, *op.cit.*, págs. 37 a 39.

26 Vid., MARTÍNEZ SARRIÓN, A., *La evolución del derecho...*, *op.cit.*, págs. 44 a 48.

27 Vid., MARTÍNEZ SARRIÓN, A., *La evolución del derecho...*, *op.cit.*, págs. 48.

“(…) y en primer lugar hemos de hablar de los violentos e involuntarios. Si alguien sin su voluntad, en certamen o juegos públicos, ya instantáneamente, ya en tiempo posterior a consecuencia de los golpes, mata a algún amigo, o bien le da muerte en la guerra o en ejercicios de guerra, haciendo ellos prácticas con los cuerpos inermes o imitando con armas las prácticas guerreras, purifíquese conforme a la Ley traída de Delfos para estos casos y quede puro con ello. (…). Y si alguno mata por sí mismo pero voluntariamente, ya sea con su propio cuerpo sin armas, ya con instrumento o disparo, o administrándole comida o bebida, o con la aplicación de fuego o de frío, o privándole de la respiración, ya lo haga sólo con su propio cuerpo, ya por medio de otros, sea enteramente considerado como autor del hecho y pague las siguientes penas: si mata a un esclavo, ha de ponerse en el caso de que ese esclavo fuera suyo y ha de dejar indemnizado y pagado al dueño del difunto o, si no, sométase a una multa del doble del valor de éste último; la apreciación de ese valor han de hacerla los jueces.”²⁸

En el texto, puede apreciarse un criterio de valoración del perjuicio causado, para el caso de la muerte del esclavo, así como su fijación por los jueces, y subsidiariamente, un sistema de sanción pecuniaria. Estos criterios de valoración del daño se trasladarán posteriormente al derecho romano.

2.3. La responsabilidad civil en derecho romano

Procede explicar bajo este epígrafe, no sólo la institución de la responsabilidad civil, fundamentalmente en cuanto a la consagración de la culpa como elemento determinante de dicha responsabilidad, sino también, en qué consistían los diversos tipos de contratos que, como se verá posteriormente, constituirán los vínculos jurídicos entre médico y paciente en el derecho romano.

Cabe adelantar la indistinción en este derecho, de la responsabilidad contractual y delictual. Pues los romanos no consiguieron, como dice PASCUAL ESTEVILL, enmarcar la responsabilidad civil, ni tan siquiera seccionarla por naturalezas o esencias²⁹.

28 PLATÓN, *Las Leyes*. Edición bilingüe y traducción por PABON, J.M. y FERNÁNDEZ-GALIANO, M., Madrid, 1960, págs. 118 y 119.

29 PASCUAL ESTEVILL, L., *La responsabilidad contractual*. Tomo II, Vol. 1, Parte Especial, Barcelona, 1989, págs. 7 y 8.

Opinión compartida por los hermanos MAZEAUD, y TUNC, que lo consideraron como uno de los rasgos dominantes del derecho romano en materia de responsabilidad, a saber; la ausencia de toda demarcación entre las dos esferas de la responsabilidad delictual y de la responsabilidad contractual, al entender, los romanos, los delitos y la responsabilidad como términos sinónimos³⁰.

2.3.1. Las obligaciones contractuales

En el derecho romano, la obligación u *obligatio*, como un vínculo jurídico en cuya virtud nos vemos forzados a realizar una determinada prestación, según el ordenamiento jurídico al que pertenecemos³¹, fue definida de este modo, en las Instituciones de Justiniano, del siglo VI d.C.³².

Las fuentes de las obligaciones son aquellos hechos jurídicos que determinan que nazca una obligación entre dos o más personas³³. Dichas fuentes fueron dos, en una primera época de la historia de Roma, con Gayo, para cuyo jurista, la obligación nacía de los contratos *-contractum-* o de los delitos *-delictum-*, es decir, la obligación nacía en virtud de un acuerdo de voluntades, o bien en virtud de la comisión de un acto ilícito que daba lugar al deber de reparación del daño causado mediante el pago de una pena pecuniaria. Posteriormente, en las Instituciones, Justiniano, clasifica las fuentes de las obligaciones en cuatro: contrato, cuasicontrato, delito y cuasidelito. Las dos nuevas categorías, se diferenciaban, a grandes rasgos, de las antiguas, en que al cuasicontrato le faltaba el elemento del “acuerdo” y al cuasidelito, le faltaba el elemento de la “culpa”.

Entre los contratos del derecho romano, y dada la extensión de la materia, que no permite en este momento una exposición de todo su contenido, deben desarrollarse tres tipos, al ser los que los autores doctrinales apuntan como usuales en la contractualidad entre médico y paciente en Roma. Son, el mandato *-mandatum-*, el de arrendamiento de servicios

30 MAZEAUD, H. L., y TUNC, A., *Tratado Teórico y Práctico...*, op.cit., pág. 46.

31 Vid., DAZA MARTÍNEZ J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones de Derecho Privado Romano*, Alicante, 1993, pág. 254.

32 Instituciones de Justiniano, 1.3.13. GARCÍA DEL CORRAL, I.L., *Cuerpo del Derecho Civil Romano*, Barcelona, 1889, pág. 101.

33 Vid., DAZA MARTÍNEZ J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., pág. 261.

-locatio conductio operarum- y el contrato de arrendamiento de obra - *locatio conductio operis*-. A su vez, de entre estos tres tipos, debe dedicársele mayor profundidad a los dos últimos, que imperaron en su uso sobre el primero, utilizado muy excepcionalmente³⁴, cuestión sobre la que se volverá más adelante con motivo del estudio específico del tipo de relación jurídica entre médico y paciente.

En virtud del contrato de mandato, una persona se obligaba a gestionar gratuitamente los negocios de otra. Esta gestión podía realizarse al margen del contrato, sin que mediase acuerdo de voluntades, de forma espontánea *-negotiorum gestio-*. Aquí la obligación surge de la iniciativa, es decir, el mandatario está obligado, no por la obligación de gestionar, sino si realiza un hecho de gestión, por dicho hecho gestionado. Una de las características principales que distinguen el mandato de cualquier otro tipo de contrato, es la gratuidad, ya que, desde el momento en que la gestión se realizara a cambio de una contraprestación *-merces-*, dicho contrato pasaría a ser de arrendamiento *-locatio conductio-*. La gratuidad respondía al fundamento de la ética social en la Roma de la República, que imponía a las clases elevadas el deber de prestar sus servicios sin recibir remuneración alguna, lo que conllevaba la imposibilidad de exigir responsabilidad en el cumplimiento de la obligación, o en último caso, un grado de responsabilidad mínimo. A través de la *actio mandati directa*, el mandatario podía exigir la gestión del mandato indebidamente cumplido³⁵.

De otro lado, se encontraban los contratos de arrendamiento *-locatio conductio-*, con tres modalidades, según recayese el objeto de la prestación sobre cosas, obras o servicios³⁶. Al objeto de este estudio, interesa el análisis de las dos últimas modalidades. En virtud del arrendamiento de obra *-locatio conductio operis-*, el arrendatario o *conductor*, se obligaba a la ejecución de una obra o un cierto efecto o resultado

con su trabajo, a cambio de una remuneración pagada por el arrendador *-locator-*. Para la exigencia del resultado prometido a tenor de este contrato, existía la *actio locati*, y para la exigencia de la remuneración por el cumplimiento de lo acordado, el *conductor* tenía a su disposición la *actio conducti*.

Es de interés citar el origen de la actualmente denominada *culpa in eligendo*, que se trata del principio de responsabilidad del *conductor operis*, cuando encargaba la realización de la obra por él contratada a otras personas y éstas no cumplían con dicho resultado pactado.

Por otro lado, según el arrendamiento de servicios *-locatio conductio operarum-*, una persona se obligaba frente a otra a realizar un servicio a cambio de una remuneración. En este caso, la obligación es la consecución de un determinado servicio, independientemente de que se consiga un resultado concreto. En ambos tipos de arrendamiento es nota característica la existencia de una contraprestación *-merces-* por la ejecución del trabajo u obra contratada.

2.3.2. La consagración de la culpa. La Lex Aquilia.

La segunda de las fuentes de las obligaciones tras los contratos, establecida por Gayo, es el delito *-delictum-*. Dentro de esta figura, se distinguen dos tipos, en función de la incidencia de orden público, *los crimina*, que el Estado perseguía y castigaba con una pena capital o penas corporales, o pecuniaria pero que, en todo caso, no beneficiaba a los particulares. O bien los que lesionaban un interés particular, *los delicta*; que pueden ser consideradas las obligaciones que derivaban de actos ilícitos.

Los *delicta*, a su vez, eran clasificados en: el *furtum*, consistente en el delito de hurto, la *rapina*, cuando el hurto se ejercía con violencia en las cosas y el *damnum iniuria datum*, que se corresponde con el delito de daños en las cosas injustamente causado. Siguiendo a DAZA MARTÍNEZ y RODRÍGUEZ ENNES, las obligaciones que dimanaban de los *delictum*, y las acciones correspondientes, presentaban las siguientes características comunes: la intransmisibilidad pasiva, es decir, la pena solo se podía imponer al autor del delito y no, por ejemplo, a sus herederos, salvo que éstos hubiesen obtenido un beneficio patrimonial de la comisión del hecho ilícito; la acumulación de la pena en caso de pluralidad de autores del delito, debiendo responder cada uno de ellos de la totalidad al perjudicado, y no liberando de la obligación a los demás deudores el pago de la totalidad

34 La doctrina no es unánime en esta cuestión, existiendo la opinión, por un lado, de que el mandato era el contrato que regía la relación entre médico y paciente, puede citarse, como ejemplo; DAZA MARTÍNEZ J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., pág. 340, que atribuyen esta contractualidad en todas las profesiones liberales, incluyendo así, la del ejercicio de la medicina. Sin embargo, otro sector doctrinal de la romanística, mantiene el carácter excepcional del mandato, señalando que el arrendamiento de servicios prevaleció al tiempo de regular las relaciones entre médico y paciente. Es de esta opinión; NUÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos en derecho romano*, Gijón, 1996, págs. 96 a 98.

35 Vid., DAZA MARTÍNEZ J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., págs. 339 a 341.

36 *Ibidem*, págs. 343 a 347.

por uno de ellos; la posibilidad de entregar al autor del delito en caso de que fuese un esclavo, en lugar de pagar la condena pecuniaria, posibilidad de entrega en *noxa*, este régimen fue abolido por Justiniano; y finalmente, la posibilidad de acumular acciones, siendo posible el ejercicio de la acción penal y las acciones de otra índole que pudieren corresponder para resarcir el daño patrimonial sufrido³⁷.

La figura principal al objeto de este estudio, es el *damnum iniuria datum*, que procede de la *Lex Aquilia*, datada del año 286 a.C. y considerada por gran parte de la doctrina jurídica, como el origen del sistema de responsabilidad civil que ha llegado a nuestros días³⁸, residiendo su trascendencia en que, por primera vez, se introdujo la posibilidad total de sustituir la pena de daños por su reparación, es decir, a partir de la *Lex Aquilia*, el autor del ilícito no estaba sujeto a una pena, sino grabado con la obligación de pagar una suma de dinero³⁹. Así como también se produce la consagración de la responsabilidad por culpa⁴⁰. Salvando, que la *Lex Aquilia* no llegó a establecer un principio general de la responsabilidad civil, ya que se limitaba a dar soluciones a casos concretos⁴¹.

Cabe apuntar, a efectos de una mejor comprensión del estudio de la responsabilidad médica, la continuación, en este régimen jurídico, de diversos preceptos reguladores de la responsabilidad por el resultado u objetiva, si bien, con un carácter excepcional⁴².

La *Lex Aquilia*, se estructuraba en tres capítulos, de los que procede el estudio del primero y tercero

por su mayor trascendencia, pues el segundo, que regulaba el pago fraudulento de una deuda, quedó en desuso al poco tiempo de su establecimiento. El primero de ellos disponía la compensación por matar a un esclavo o un animal ajeno, debiendo pagar el valor máximo que hubieren tenido ese año⁴³. En esta primera estipulación, se puede apreciar una fórmula de estimación del daño causado⁴⁴. El tercer capítulo, establecía que quien hubiera infligido con *iniuria*, cualquier daño a una cosa de otro, debía pagar al dañado el mayor valor de la cosa en los últimos treinta días⁴⁵. El término *iniuria*, equivale a hacer algo contra derecho, al daño antijurídico.

Estos dos capítulos de la *Lex Aquilia*, fueron fruto de un notable desarrollo por la práctica pretoria y la jurisprudencia, ampliando el ámbito del daño contemplado por la ley, es decir, los daños resarcibles, y por otro lado, ampliando los sujetos legitimados para ejercitar la acción. En este último supuesto, la posibilidad de ejercitar la acción directa *-ex lege aquiliae-*, se amplió mediante las acciones *in factum*, que el pretor concedía según que considerare equitativo y adecuado al caso concreto, en el ejercicio de su *imperium*, y se utilizaban cuando las circunstancias del caso concreto no coincidían con las palabras estrictas de la Ley. Por otro lado, la acción útil, permitió extender el derecho a demandar a personas diferentes del propietario, como el arrendatario o el usufructuario.

Mediante el uso de estos dos tipos de acciones, las variantes del resarcimiento de daños evolucionaron en una serie de figuras, entre las que destacan la culpa.

El requisito de la antijuricidad *-iniuria-*, citado anteriormente, que derivó por interpretación, en la Época Republicana⁴⁶, en que sólo cabría imponer responsabilidad por el daño culpablemente causado. Para TRIGO REPRESAS y LOPEZ MESA, la introducción paulatina de elementos de naturaleza

37 DAZA MARTÍNEZ, J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., págs. 350 y 351

38 Entre otros, DAZA MARTÍNEZ J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., pág. 353, GAZZANIGA, J.L., *Introduction historique au droit des obligations*, Paris, 1992, pág. 219, LACRUZ BERDEJO, J.L., *Derecho de obligaciones...*, op.cit., pág. 422, REGLERO CAMPOS, F. "Los sistemas de responsabilidad civil", en AA.VV., REGLERO CAMPOS, F. (Coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil*, Navarra, 2008, págs. 248 y 249 y ROCA TRÍAS, E. *Derecho de daños. Textos y materiales*, 3ª edición, Valencia, 2000, pág. 20.

39 Vid., REGLERO CAMPOS, F. "Los sistemas de responsabilidad civil", op.cit., pág. 259.

40 Vid., MARTÍNEZ SARRIÓN, A., *La evolución del derecho...*, op.cit., págs. 52 y 53. Para el autor, la entrada en el marco del mundo romano, supone la culminación del proceso de inserción de la culpa como determinante de las actividades humanas, que se aplica bajo la sanción adecuada con la aparición de la *Lex Aquilia*.

41 Vid., MAZEAUD, H. y L. y TUNC, A., *Tratado Teórico y Práctico...*, op.cit., pág. 39.

42 Vid., FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., *Los daños y la responsabilidad objetiva...*, op.cit., pág. 43.

43 Digesto, 9.2.2., GARCÍA DEL CORRAL, I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 571.

44 DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Madrid, 1999, págs. 65 y 66.

45 Digesto 9.2.27.5. GARCÍA DEL CORRAL, I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 579.

46 Vid., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad en la responsabilidad civil extracontractual*. Granada, 2002, pág. 13. El autor, estima como momento definitivo de inflexión hacia una responsabilidad subjetiva, la interpretación del requisito de la *iniuria* de la acción derivada de la *Lex Aquilia* de *damno iniuria dato*, acción que terminó convirtiéndose en Roma en un instrumento general de exigencia de responsabilidad por daños patrimoniales, además de introducir por primera vez el requisito de la culpa o negligencia.

subjetiva, referidos a la conducta del infractor, y no dependientes de la mera materialidad dañosa, como el *dolus malus*, en un primer momento y la culpa posteriormente, convierte ésta última, en el criterio de imputación de responsabilidad civil extracontractual por antonomasia. En esta línea, la consolidación de diversos tipos de culpa, y, posteriormente el concepto de culpa, significará el hito más importante en la historia de la responsabilidad civil⁴⁷.

La concreción del concepto *iniuria*, quedó plasmada por interpretación de Ulpiano, en el Digesto, con el siguiente tenor literal:

*“Iniurian autem hic accipere nos oportet, non quemadmodum circa iniuriarum actionem contumelian quendam, sed quod non iure factum est, hoc est contra ius, id est, si culpa, quis occiderit, et ideo interdum utraque actio concurrat, et legis Aquiliae, et iniuriarum; sed duae erunt aestimationes, alia damni, alia contumeliae. Igitur iniuriam hic damnum accipiemus culpa datum, etiam ab eo, qui nocere noluit”*⁴⁸.

Para que en el derecho romano operase este requisito, en primer término se exigía tener la capacidad de culpa del autor, quedando excluidos de responsabilidad los que carecían de dicha capacidad, considerados así los locos y los niños. De otro lado, que el autor actuase, bien con dolo *-malus-*, que se identificaba con la actuación violenta o maliciosa, o bien que se actuara sin la diligencia debida, que en el ámbito de las profesiones, se denominaba *imperitia*, y era aplicado tanto en el ámbito contractual como extracontractual.

En cuanto a la omisión de diligencia en el ámbito de la responsabilidad contractual, explican MAZEAUD y TUNC, que se aplicó pura y simplemente el contrato, siendo innecesaria una apreciación culposa de la conducta. Y sólo el caso fortuito podía permitir al deudor liberarse de la responsabilidad, ya que así, el incumplimiento no le sería imputable. Sin embargo, esto sólo acontecía para algunos contratos, aquellos particularmente peligrosos en los que una de las partes confiaba a la otra un cuerpo cierto y existía una promesa de restitución, ya que, para otros

tipos de contratos, en que no existía una obligación de un resultado determinado, sino tan sólo proceder de buena fe, la noción de culpa contractual se reducía a dilucidar si el deudor cumplió de buena fe⁴⁹. En esta línea, una interpretación que supuso una evolución importante para el estudio de la responsabilidad médica, fue la relativa a la inaplicabilidad directa de la *Lex Aquilia*, cuando el daño se debiera a una omisión, es decir, de modo general, se requería un acto positivo. Sin embargo, las omisiones eran tomadas en consideración en supuestos específicos, por ejemplo, como se verá en un epígrafe posterior, el médico que interviene quirúrgicamente con éxito a un enfermo, pero abandona el postoperatorio causándole perjuicios⁵⁰.

Por otro lado, eran calificados diversos tipos de culpa, *lata*, como la culpa próxima al dolo, y la culpa *levis*, en la que incurre el que no se comporta con la diligencia de un buen padre de familia, además de la *diligentia quam suis*, en el ámbito contractual fundamentalmente, que implicaba el cuidado con que cada ciudadano se ocupaba de sus negocios⁵¹.

A la *iniuria*, se suma, por virtud de la *interpretatio* jurisprudencial, la estimación del daño en el valor máximo, que comprendía, además de la pérdida del valor positivo o daño emergente, la pérdida de la ganancia que se dejara de obtener a consecuencia del daño sufrido, o lucro cesante.

Finalmente, en los delitos de lesiones corporales o muerte de una persona libre⁵² se concedió al perjudicado una acción útil, por aplicación analógica de los principios que regían el daño a las cosas, permitiendo el resarcimiento de los daños causados, entre los que se encontraban los gastos de curación, las ganancias dejadas de obtener y la disminución de capacidad para adquirir en el futuro⁵³.

49 MAZEAUD, H. y L. y TUNC, A., *Tratado Teórico y Práctico...*, ob.cit., págs. 43 y 44.

50 Vid., DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, op.cit., pág. 68.

51 Vid., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., págs. 17 y 18.

Sobre los grados de culpa en la responsabilidad aquiliana, ha sido de gran influencia en los análisis posteriores de la doctrina jurídica, la famosa frase del Digesto 9.2.44: *“in lege Aquilia et levisima culpa venit”*, Trad: *“En la Ley Aquilia se comprende también la culpa levisima”*, GARCÍA DEL CORRAL, I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 588.

52 Cabe recordar que los esclavos tenían la consideración de cosa, y por tanto, se aplicaba la acción de la *Lex Aquilia*.

53 Vid., DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, ob.cit., pág. 69.

47 TRIGO REPRESAS, F.A., y LÓPEZ MESA M.J., *Tratado de la Responsabilidad...*, op.cit., pág. 23.

48 Digesto, 9.2.5.1: *“Pero conviene que la injuria la entendamos aquí, no como respecto a la acción de injurias, cualquiera contumelia, sino lo que se hizo no seguir derecho; así pues, entendemos aquí por injuria el daño causado con culpa, aún por aquél que no quiso causarlo”*, GARCÍA DEL CORRAL, I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 577.

A finales del siglo I a.C., la jurisprudencia, mediante una amplia interpretación de la *iniuria*, que pasó a emplearse para tipificar cualquier daño injusto que recayera sobre el cuerpo o el honor de una persona libre, comenzó a referirla no sólo a la lesión física, sino también al daño moral -*contumelia*-⁵⁴.

En el periodo de Severo, se completa el esquema de la responsabilidad civil, constituyendo la culpa el título de imputación de la responsabilidad, la función mixta sancionatoria y reparatoria de dicha responsabilidad y la cuantificación del daño según el criterio de interés del acreedor. Esquema que se trasladará al derecho Común y posteriormente inspirará los Códigos modernos⁵⁵, junto a otros elementos justificadores que se van añadiendo, como el concepto de delito derivado de la obligación de no dañar al prójimo -*neminem laedere*-, la consagración de la libertad humana como eje del sistema de daños y la distinción entre derecho penal y derecho civil⁵⁶.

2.4. La evolución hasta la Codificación decimonónica. La determinación del principio general de la responsabilidad civil.

En términos generales, y siguiendo a DÍEZ-PICAZO, la evolución histórica de la responsabilidad durante esta etapa, se manifiesta en una serie de puntos significativos⁵⁷. El primer aspecto de especial trascendencia, es el intento de separar el carácter penal de la *Lex Aquilia*, convirtiendo la acción ejercitable en una acción indemnizatoria. Esta interpretación dará lugar a evitar algunas de las consecuencias que derivaban del carácter penal de la acción, como la intransmisibilidad por vía sucesoria. De otro lado, se consolida la responsabilidad directa del amo por los daños causados por sus dependientes, la posibilidad del resarcimiento mediante la restitución de la cosa *in natura*, y el carácter general de la acción de la *Lex Aquilia*. Además de consolidarse el esquema de la responsabilidad que posteriormente se fraguará en los Códigos del siglo XIX.

Por lo tanto, uno de los puntos más destacables de la evolución de la responsabilidad civil, en esta

época, es la separación del carácter penal de la acción de responsabilidad derivada de la *Lex Aquilia*. Esta nueva concepción, derivó precisamente, en la posibilidad del ejercicio de la acción *mortis causa*, en virtud de la cual, en caso de muerte, los herederos tienen derecho al resarcimiento de daños contra el culpable, lo que estaba reconocido principalmente, a los parientes y al cónyuge con derecho de alimentos respecto del fallecido, viéndose privados de tal derecho por causa de la muerte. Asimismo, se admitió el derecho al *pretium doloris*, según el cual, a la persona injustamente torturada se le concedía el resarcimiento por el dolor, así como a la mujer que a causa del daño veía disminuir la probabilidad de casarse.

El elemento de la culpa es considerado con un nuevo concepto. Se da forma definitiva a la noción de culpa, distinguiéndola en *lata*, *leve* y *levísima*, a través de la labor que da comienzo con los glosadores de la Escuela de Bolonia, a partir del siglo XI, sobre los textos del derecho romano justiniaeneo. Dicha clasificación de la culpa, responde a tres grados en un baremo de diligencia exigido. Así por ejemplo, se admite la culpa levísima en el daño producido por omisión que ya había sido reconocido, excepcionalmente, a través de la acción de la *Lex Aquilia*, y aquí se reafirma por la jurisprudencia. Es necesario citar la influencia operada por el derecho canónico en esta época, sobre el proceso de construcción de la culpa, con base en una concepción moral cristiana de la misma y el fundamento moral de la reparación de los daños⁵⁸.

Una segunda fase, la constituye la Escuela de Derecho Natural, en la que se afirma por primera vez, el principio de que el hecho ilícito como tal genera la obligación de resarcir el daño causado. Grocio formaliza en 1625 esta nueva construcción doctrinal⁵⁹. La novedad que supone la aportación del iusnaturalismo, se halla en que el fundamento de la responsabilidad por culpa es la razón natural, la propia naturaleza humana, y no ya la autoridad del derecho romano, de aquí que los autores ya no se encuentren vinculados por las limitaciones interpretativas del *Corpus Iuris Civiles*, del derecho romano⁶⁰. Esta línea fue seguida

54 Vid., DAZA MARTÍNEZ, J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., págs. 355.

55 Cfr., REGLERO CAMPOS, F. "Los sistemas de responsabilidad civil", op.cit., pág. 259.

56 Cfr., ROCA TRÍAS, E. *Derecho de daños.*, op.cit., pág. 20.

57 DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, op.cit., pág. 72.

58 Vid., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., pág. 23.

59 Cfr., DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de daños*, op.cit., págs. 76 a 79.

60 Vid., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., págs. 25 y 26. Concluye el autor, en relación con la evolución en esta etapa, que el iusnaturalismo moderno no introdujo modificaciones sustanciales en el contenido de la culpabilidad, sino que otorga una nueva base al sistema, liberándolo del apego de

por la mayor parte de la literatura jurídica del siglo XVIII, entre cuyos postulados, debe destacarse la definición de la figura del daño, que pierde los presupuestos restrictivos de los romanistas, para ser considerado como toda disminución de lo que se posee, usurpación de lo que se podía pretender u omisión de lo que se podía hacer⁶¹.

Los autores precodificadores absorbieron estas doctrinas, a las que sumaron nuevas interpretaciones. Siendo paradigma la obra de DOMAT, que formula un principio general de responsabilidad civil, situando la culpa como el fundamento de la obligación de reparar, únicamente evitable ante la concurrencia de un caso fortuito⁶². Para el autor, la culpa incluye cualquier descuido o imprudencia, como la ignorancia o la desatención a las reglas profesionales, estando el límite de esta responsabilidad en aquellos acontecimientos independientes de la voluntad de las personas a quienes les sobreviene⁶³. Por tanto, subyace como elemento fundamental de imputación, la culpa, de tal forma que si falta la culpa, no habrá lugar a la reparación, al considerarse un daño fortuito.

El continuador de esta línea doctrinal es POTHIER, que no enuncia tan claramente un principio general de responsabilidad civil y, en su lugar, define la figura del cuasidelito como el hecho por el cual una persona, sin malignidad, sino por una imprudencia que no es excusable, causa algún daño a otra, en contraposición con el delito, en que sí concurre dolo o malignidad⁶⁴. En ambos casos surge la reparación del daño causado. También estudia otras ideas que se trasladarán a los Códigos, como la reducción proporcional del deber de indemnización fuera de los casos de dolo⁶⁵, así como la definición de los caracteres del acto ilícito que darán lugar a la responsabilidad: el elemento subjetivo (dolo o culpa), el daño, como elemento objetivo, la intención que implica la imputabilidad, y el nexo causal entre la conducta y el daño. Construcción que, en opinión de ROCA TRÍAS, ha de tenerse muy en cuenta al

efecto de la actual teorización de los conceptos en derecho de daños⁶⁶.

Es en este momento histórico, donde, en opinión de los hermanos MAZEAUD y TUNC, nace la figura de la responsabilidad civil, con existencia propia, al separarse por completo la responsabilidad civil de la responsabilidad penal y por tanto, estar en condiciones de establecer dicho principio general de responsabilidad por culpa⁶⁷.

2.5. La regulación de la responsabilidad en el derecho español de la Edad Media. Las Siete Partidas de Alfonso X El Sabio.

Tras la caída del Imperio de Occidente con la invasión de los reinos germánicos en el año 476 d.C., se produce una interrelación entre los derechos propios de ambos pueblos, que da origen a los derechos medievales, de carácter eminentemente municipal. La influencia del derecho germano, que aplica una responsabilidad de carácter objetiva, se aprecia claramente en los Fueros españoles, cuyas disposiciones relativas a la responsabilidad no contienen el elemento culpabilista, si bien, puede observarse una evolución paulatina en el tiempo, en que comienzan a establecerse algunas excepciones de responsabilidad por culpa en dichos fueros, dando lugar a un sistema mixto de responsabilidad⁶⁸, hasta la promulgación de *Las Siete Partidas* de Alfonso X El Sabio.

En este sentido, el *Liber Iudiciorum*, numerosos fueros municipales, el *Derecho territorial castellano* y el *Fuero Real*, establecieron la responsabilidad pecuniaria frente a los daños de lesiones corporales, mediante la fijación de cantidades específicas en función, principalmente, de la parte del cuerpo lesionada. Puesto que también eran elementos moduladores de dicha sanción, la condición social de los implicados o el medio que se utilizara en la causación de la herida⁶⁹. Sin embargo, la intencionalidad del causante

las fuentes romanas, lo que permitió la formulación del principio general de responsabilidad por culpa.

61 Cfr., DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de daños*, op.cit., pág. 78.

62 DOMAT, J., *Las leyes en su orden natural*. Tomo II. Trad. De Felio Villarubias y José Sardá. Barcelona, 1861, pág. 76.

63 *Ibidem*, págs. 78 y 79.

64 POTHIER, R.J., *Tratado de las Obligaciones*, Trad. De las Cuevas, M.C., Buenos Aires, 1978. Pág. 72.

65 Cfr., DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de daños*, op.cit., pág. 79.

66 ROCA TRÍAS, E. *Derechos de daños*, op.cit., pág. 21.

67 MAZEAUD, H. y L. y TUNC, A., *Tratado Teórico y Práctico...*, op.cit., págs. 57 y 58.

68 Ofrece un estudio pormenorizado de la naturaleza de la responsabilidad contenida en los Fueros de España en la Edad Media: FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., *Los daños y la responsabilidad objetiva...*, op.cit., págs. 45 a 68.

69 *Vid.*, MORALES PAYÁN, M.A., *La configuración legislativa del delito de lesiones en el derecho histórico español*. Madrid, 1997, págs. 214 a 226. A modo ejemplificativo, en el *Fuero Juzgo*, si un hombre libre hiere a otro hombre libre en la cabeza debe pagar 5 sueldos sino sale sangre; 10 si rompe

de las lesiones no era muy tenida en cuenta, pues en la mayoría de fueros no se deslindaban los supuestos en virtud de dicho elemento intencional. En opinión de MORALES PAYÁN, el modelo del *Liber Iudiciorum*, siguió presente en los Fueros altomedievales, especialmente en los de la Extremadura castellano-aragonesa, que demuestran la preocupación fundamental por proteger la integridad del cuerpo humano y su salud, lo que se traduce en el castigo de todas aquellas acciones que supusiesen un atentado contra el cuerpo, concebido como un “todo” inseparable⁷⁰.

La culpa vuelve a ocupar una posición central en *Las Siete Partidas* de Alfonso X El Sabio⁷¹. Expone ESCUDERO, que la obra de Alfonso X El Sabio constituye la más brillante aportación hispánica a la historia universal de la legislación, siendo *Las Siete Partidas* del año 1252, la referencia de la contribución española a la historia global de leyes y códigos, y el código más importante de la historia del derecho español como modelo de obra jurídica, que aprovecha la filosofía greco-latina, los textos bíblicos, ocupando un lugar central las fuentes romano-canónicas del derecho común, el *Corpus Iuris*, así como las feudales⁷².

Interesa en este momento, la Séptima Partida como reguladora del derecho de daños, en cuya Ley I del Título XV⁷³, dispone expresamente un concepto de daño junto a un principio de responsabilidad por culpa:

“Daño es empeoramiento o menoscabo o destruímiento que home recibe en sí mismo ó en sus

o raja la piel; 20 por llegar hasta el hueso y 100 si se rompe el hueso. Entre los fueros municipales, el *Fuero de Cuenca*, por el hecho de herir mediante coces la sanción es de 20 *merces*, o arañar en la cara o el cuello es castigado con 2 *merces*. El *Fuero de Palencia*, establece la pena de 100 sueldos para quien agrede de tal manera a otro que le mutila las manos, los pies, los dedos, o cualquier otro miembro o le llega a sacar los ojos.

70 Vid., MORALES PAYÁN, M.A., *La configuración legislativa...*, op.cit., pág. 41.

71 Cfr., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., pág. 23.

72 Vid., ESCUDERO, J.A., *Curso de Historia del derecho. Fuentes e Instituciones Político- Administrativas*. Madrid, 1995, págs. 441 a 457.

73 *Las Siete Partidas del Rey Don Alfonso X El Sabio*. Tomo III. Real Academia de la Historia, Madrid, 1972, pág. 625. Trad: “Daño es empeoramiento o menoscabo o destrucción que el hombre recibe en sí mismo o en sus cosas por culpa de otro. Y hay tres maneras de él: la primera es quando se empeora la cosa por alguna otra que mezclan con ella o por otro mal que le hacen; la segunda es quando se mengua por razón del daño que hacen en ella; la tercera es quando por el daño se pierde o se destruye la cosa del todo.”.

cosas por culpa dotri: et son tres maneras dél; la primera es quando se empeora la cosa por alguna otra que mezclan hi, ó por otro mal quel facen; la segunda es quando se mengua por razon del daño que facen en ella; la tercera es quando por el daño se pierde ó se destruye la cosa del todo”.

La Ley III de este mismo Título establece lo siguiente sobre el concepto de culpa:

“Emendar et pechar debe el daño aquel que lo fizo al que lo recibió: et eso le puede ser demandado, quier lo hobiese fecho por sus manos, ó aviniese por su culpa, ó fuese fecho por su mandado ó por su consejo, fueras ende si aquél que fizo el daño fuese loco, ó desmemoriado ó menor de diez años et medio; ca entonce nol puede seer demandada emienda del daño que desa guisa ficiese”⁷⁴, (...)”.

Aparte de la capacidad de la persona para determinar la existencia de culpa, la Ley VI, completa el concepto, identificando la culpa con la imprudencia, independientemente de la voluntariedad en la causación del daño:

“Peleando dos homes en uno, si alguno dellos queriendo ferir á aquel con quien peleaba firiese á otro, Moguer non lo ficiese de su grado, tenuto es de facerle emienda, porque como quier que él non fizo á sabiendas el daño al otro, pero acaeciò por su culpa.”⁷⁵

La vuelta al establecimiento de la responsabilidad por culpa, supone una ruptura con la línea mantenida hasta entonces en la Edad Media, basada en una responsabilidad objetiva o por el resultado. La continuación de la teoría de la responsabilidad culposa se fragua hasta su culminación en el siglo XIX con la promulgación del Código Civil español de 1889, pasando por el comienzo de la segregación entre responsabilidad penal y civil, a partir del siglo XII, y

74 *Las Siete Partidas...*, op.cit., pág. 626. Trad: “El que hizo el daño debe enmendarlo al que lo recibió, y debe ser demandado quien lo hubiese hecho con sus manos o por culpa suya, o fuere hecho por su mandato o por su consejo, aunque si aquél que hizo el daño, fuese loco, desmemoriado o menor de diez años y medio, o si alguno lo hubiese hecho amparado en sí mismo o en sus cosas, entonces no se le puede demandar enmienda del daño que de esta forma hiciere.”

75 *Ibidem*, pág. 628. Trad: “Peleando dos hombres, si alguno de ellos, queriendo herir a aquel con quien peleaba hiriese a otro, aunque no lo hiciese voluntariamente, debe enmendarle el daño, pues aunque no lo hiciera a sabiendas, acaeciò por su culpa.”

la Escuela Española de Derecho Natural que supuso la base de los trabajos iusnaturalistas de la Escuela moderna de derecho Natural⁷⁶.

2.6. Breve exégesis sobre la responsabilidad en la Codificación y la aparición de la teoría de la responsabilidad por riesgo

Con el estallido de la Revolución Francesa en 1789, triunfa el Iluminismo, que pregonaba el triunfo de la razón sobre todas las cosas, corriente de pensamiento que tuvo su manifestación jurídica en la codificación. La *faute*, equivalente al concepto de culpa en el ámbito de la responsabilidad, fundamentó los artículos reguladores de dicha figura en el *Code Napoléonico*, bajo la inspiración directa de las formulaciones de Domat y su continuador Pothier, calificado como el padre del Código Civil francés, del que se trasladaron, literalmente, numerosos postulados⁷⁷. De esta forma, los artículos 1382 y 1383 CC.fr. disponen, respectivamente, que “*Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il et arrivé à le réparer*”⁷⁸ y “*Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence*”⁷⁹. Se formula por primera vez, en un texto de derecho positivo, una cláusula general del principio natural de responsabilidad por culpa⁸⁰.

La predominancia de la culpa en el sistema de responsabilidad civil, se vio justificada, de un lado, desde el aspecto moral, y la consiguiente finalidad sancionatoria de la responsabilidad, y de otro lado, por el sistema de la sociedad burguesa y la economía industrial naciente tal, que no se viera limitado su crecimiento, siempre que se observara el nivel de

diligencia requerido para no responder, pues de lo contrario, ante una regla objetiva de responsabilidad, la justificación de obrar con la diligencia requerida no excusaba el pago de los daños ocasionados, al ser responsable por la sola causación⁸¹. Bajo estos presupuestos, REGLERO CAMPOS, enumera las siguientes reglas que imperaron en los ordenamientos de finales del siglo XIX: “*a) No puede haber responsabilidad si no hay culpa o dolo de quien causó el daño; b) El concepto de culpa tiene una dimensión fundamentalmente subjetiva, caracterizada por la negligencia, imprudencia o impericia, y tiene una implicación moral en tanto que el acto culposo es considerado como un acto moralmente reprochable; c) Las reglas de la responsabilidad civil que disciplinan el acto culposo asumen la función de “sanción” de la culpa, y disponen una “amenaza” dirigida también a prevenir eventuales comportamientos dañinos; d) De tales reglas resulta que sólo los actos que lleva a cabo un sujeto pueden resolverse con una sanción a su cargo.*”⁸²

El desarrollo de la industrialización y el maquinismo en el siglo XIX y principios del siglo XX, influyó definitivamente en la evolución del principio de responsabilidad por culpa hacia el denominado, principio de responsabilidad por riesgo⁸³, es decir, sin necesidad de la concurrencia de la culpa en la generación del evento dañoso. REGLERO CAMPOS, señala dos fundamentaciones importantes en el desarrollo jurídico de esta teoría; por un lado, la que se basaba, no tanto en el hecho de que se tratara de una actividad de riesgo, cuanto en la situación en que se encontraba cada parte al tiempo de probar las circunstancias del accidente acaecido, siendo la posición del empresario más ventajosa que la del trabajador que sufrió el perjuicio y, por tanto, siendo el empresario el que debe responder de lo ocurrido en el marco de su actividad. De otro lado, la implantación de un sistema objetivo de responsabilidad, viene justificado con base al principio según el cual, quien emprende una actividad generadora de riesgos para un tercero con el propósito de obtener un beneficio, ha de soportar los daños que de tal actividad se deriven, aunque no hubiese incurrido en culpa. Se trataría, en definitiva, de hacer

76 Cfr., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., pág. 24. El autor, extrae algunos párrafos significativos sobre las obras de la doctrina española anterior a la Codificación. Por ejemplo, traslada de Asso y De Manuel, de 1792, sobre la legislación de Castilla en materia de daños: “*Que todo daño en la cosa debe enmendarse al dueño de ella, o a sus herederos por el que lo causó y que para esto basta que intervenga culpa levisima.*”.

77 Vid., PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., pág. 24pág. 24.

78 Trad. Legifrance: “*Cualquier hecho del hombre que cause a otro un daño, obliga a aquél por cuya culpa se ha ocasionado, a repararlo*”. www.legifrance.gouv.fr.

79 Trad. Legifrance: “*Cada uno es responsable del daño que ha causado no solamente por su hecho, sino también por su negligencia o imprudencia*”. www.legifrance.gouv.fr.

80 PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad...*, op.cit., pág. 33.

81 Cfr., LÓPEZ HERRERA, E., “*Introducción a la responsabilidad civil*”, El: *Publicaciones*, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Tucumán, México, 2004, pág. 8. www.derecho.unt.edu.ar/publicaciones

82 REGLERO CAMPOS, L.F. “*Conceptos generales...*”, op.cit., págs. 56 y 57.

83 Cfr., TUNC, A., *La Responsabilité Civile*. 2ª ed., Paris, 1989, pág. 62.

socialmente soportable el daño a través de una amplia repartición del mismo⁸⁴.

Por otro lado, la judicatura francesa de la época, se apoyó en el artículo 1384 del CC fr., para la interpretación jurisprudencial de la nueva teoría de la responsabilidad por riesgo. Dicho artículo establecía que se debe responder “*On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde*”⁸⁵. Con esta base, la Corte de Casación, en sentencia de 13 de febrero de 1930, sentó la doctrina legal que consagra la responsabilidad objetiva por el hecho de la cosa, bajo el siguiente fundamento “*para la presunción que ella establece, la ley, no distingue según que la cosa que ha causado el daño haya sido o no accionada por la mano del hombre*.”⁸⁶. Como dice JOURDAIN, la evolución objetiva de la responsabilidad puede ser observada más nítidamente sobre el plano jurisprudencial que sobre el plano legal⁸⁷. Posteriormente, dará comienzo un repertorio de leyes basadas en la responsabilidad objetiva. El primer ámbito regulado bajo este sistema fue el laboral.

El sistema de responsabilidad del *Code* francés, pasaría al Código Civil español de 1889, vigente en la actualidad con algunas modificaciones. En definitiva, toda sociedad ha dispuesto de mecanismos jurídicos para sancionar penalmente la causación de un daño, y por otro lado, la responsabilidad civil, con origen en la *Lex Aquilia* del derecho romano, ha sufrido un constante proceso de evolución, caracterizado, principalmente, por la progresiva implantación de criterios objetivos de imputación⁸⁸, a partir de la revolución industrial hasta nuestros días, en que el sistema de responsabilidad civil está concebido como un mecanismo fundamentalmente reparador.

3. LA EVOLUCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA CON ESPECIAL REFERENCIA A LA RESPONSABILIDAD EN CIRUGÍA

La responsabilidad médica ha evolucionado en simetría con la responsabilidad civil, si bien, y como ocurre en la actualidad, la responsabilidad médica consta de sus propios caracteres configuradores que han de ser analizados individualmente. Sin embargo, y con carácter excepcional, no es extraño poder apreciar en algunas épocas, que la responsabilidad sobre este sector profesional se aleja de las reglas generales de responsabilidad establecidas. Así mismo, se puede apreciar el reflejo de un régimen de responsabilidad médica, como especialidad sobre el régimen general establecido, desde los primeros antecedentes de esta figura en las civilizaciones antiguas. Si bien, también hay que señalar que, en opinión de ATAZ LÓPEZ, a pesar de los antecedentes documentados que demuestran la preocupación acerca de la responsabilidad médica desde los primeros tiempos, no existen o no se conocen datos sobre la trascendencia y la aplicación práctica de dicha responsabilidad a lo largo de la historia de nuestro derecho⁸⁹.

La actividad quirúrgica, por su parte, también ha tenido una manifestación específica en los regímenes de responsabilidad, mediante la previsión del supuesto concreto ante una operación. Descendiendo a la especialidad de la cirugía plástica, en una primera etapa histórica, y de la cirugía estética en una segunda etapa, las conclusiones sobre la existencia de responsabilidad desde sus primeros orígenes, resultan llamativas al no estar relacionadas con la actividad médica hasta, aproximadamente, la segunda mitad de la Edad Media.

3.1. Primeros antecedentes jurídicos documentados. La equiparación de responsabilidad por cirugía plástica en las civilizaciones antiguas. Los primeros indicios.

Tal y como relata DE LA QUINTANA FERGUSON, “*Ya en las civilizaciones más antiguas el ejercicio de la medicina –mejor se diría en esos pueblos el arte de curar– aparece reglado y el médico, generalmente investido de alto privilegio social, conoce desde los primeros tiempos la exigencia de obligaciones y deberes*”⁹⁰.

84 REGLERO CAMPOS, L.F. “Conceptos generales...”, *op.cit.*, págs. 57 a 59.

85 Trad. Legifrance: “*Se es responsable no sólo por el daño causado por el hecho propio sino hecho también de aquél que han causado las personas por las que se debe responder o de las cosas que se tiene bajo la guarda*”. www.legifrance.gouv.fr.

86 Referida en: LÓPEZ HERRERA, E., “Introducción...”, *op.cit.*, pág. 10.

87 JOURDAIN, P., *Les principes...*, *op.cit.*, pág. 11.

88 *Id.*, REGLERO CAMPOS, L.F., “Conceptos generales...”, *op.cit.*, pág. 33

89 ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, 1985, pág. 20.

90 DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil del médico*, Madrid, 1949, pág. 29.

El primer texto conocido en que se trata la deontología médica es el Código de Hammurabi, que siguiendo la línea general de los sistemas jurídicos de los pueblos primitivos, dispone una responsabilidad objetiva, en relación con una obligación de resultado, es decir, sanciona el acaecimiento de un daño independientemente de la diligencia en el actuar del médico. También siguiendo con la línea general del régimen de responsabilidad en esta época, se establecía un sistema de penas corporales, como reparación con carácter sancionador, en lugar de una compensación pecuniaria.

Cabe destacar que el principio general de responsabilidad médica contenida en este Código, se refiere a un supuesto de operación, dispuesto en la regla 218, que dice:

*“Si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia en un señor con una lanceta de bronce y ha causado la muerte de ese señor o si ha abierto la cuenca del ojo de un señor con la lanceta de bronce y ha destruido el ojo de ese señor, se le amputará su mano”*⁹¹

Por lo tanto, del análisis de la regla descrita, se puede destacar la determinación del grado de importancia de una operación, cuando dice, valga la redundancia, “operación de importancia” para que, ante un resultado de muerte, el médico deba responder con su propia integridad física, independientemente de la existencia de culpa en su actuar. De tal forma, que aunque en esa época no se discutiese sobre el tipo de responsabilidad, nos encontramos claramente ante un supuesto de responsabilidad por el resultado. Hallamos, en consecuencia, el primer antecedente documentado sobre responsabilidad médica en base a un régimen objetivo de responsabilidad⁹², equipara-

ble al régimen de responsabilidad que pretende exigir un determinado resultado de la actuación médica quirúrgica estética.

De otro lado, se aprecia la fijación de una compensación pecuniaria cuando los actos médicos se ejercían sobre un esclavo y el resultado era la muerte o la pérdida de un ojo⁹³. Cuestión que para parte de la doctrina, supone una distinción en la aplicación del régimen de responsabilidad, con penas físicas gravísimas, cuando el lesionado o fallecido por causa del actuar del médico era persona libre, encuadrable por tanto, como una responsabilidad penal, sin embargo, cuando el lesionado o fallecido era esclavo, la reparación era económica, pudiendo hablar en este caso de una responsabilidad civil⁹⁴.

Pasando al ámbito de los orígenes de la responsabilidad en cirugía plástica-estética, es necesario apuntar los primeros antecedentes documentados sobre la práctica de esta especialidad, que datan de los años 3.500 y 2.200 a.C, en los papiros de Ebers y en los de Edwin Smith, respectivamente, que atestiguan la práctica de intervenciones quirúrgicas de nariz, orejas, mentón y mamas, en el antiguo Egipto, aparte de su preocupación por la estética, mediante la utilización de cosmética con finalidad mágica y ritual, siempre con el objetivo de embellecer el rostro, junto a técnicas de embalsamamiento y conservación de los cuerpos. Más adelante, concretamente sobre el 800 a.C., los hindúes practicaron reconstrucciones de nariz, debido a las amputaciones que se realizaban como castigo hacia la mujer acusada de adulterio. Estas operaciones eran realizadas por los alfareros y los tejedores, que como artesanos podían modelar y

91 *Id.*, LARA PEINADO, F., *Código de Hammurabi*, op.cit., pág. 115.

92 También mantienen esta opinión: CUETO PÉREZ, M., *Responsabilidad de la Administración Sanitaria*, Valencia, 1998, pág. 136 y LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico...*, op.cit., pág. 6, que califica el sistema de responsabilidad de este Código, como un sistema retributivo estricto, tanto en orden a la responsabilidad civil como penal.

Otros autores, como MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, apunta a una finalidad de ejemplaridad con la amputación de los miembros que debieron ser hábiles y eficaces y fueron torpemente utilizados, MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética y su responsabilidad*, Granada, 1997, pág. 234.

Por su parte, FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, expresa la siguiente consideración sobre el régimen que establece la regla 218 del Código de Hammurabi: “En nuestra opinión y sobre la base del artículo 217 del Cod. Hammurabi [Si un médico operare a un hombre gravemente herido con una lanceta

de bronce y salvaré la vida de ese hombre o si operase con una lanceta de bronce una catarata y salvaré el ojo del hombre, recibirá 10 siclos de plata], el 218 constituye un supuesto que si bien de gran abstracción y generalidad, parece comprender todos los casos de pérdida del ojo, tanto aquellos que obedezcan a negligencia o falta de conocimientos del médico, como los en que pese a toda su diligencia y saber, dicha fatal consecuencia se hubiere producido, supuesto éste último de clara y evidente responsabilidad objetiva.”, FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., *Los daños y la responsabilidad objetiva...*, op.cit. pág. 23.

93 Dichas normas se disponían las reglas 219 y 220, con el siguiente contenido: 219.- “Si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia en el esclavo de un subalterno con una lanceta de bronce y le ha causado la muerte, entregará esclavo por esclavo. 220.- Si ha abierto la cuenca de su ojo con una lanceta de bronce y ha destruido su ojo pesará plata por la mitad de su precio”, LARA PEINADO, F., *Código de Hammurabi*, op.cit. pág. 115.

94 *Cfr.*, FERNÁNDEZ HIERRO, J.M., *Sistema de Responsabilidad Médica*, 5ª ed., Granada, 2007, pág. 6.

colocar una nueva nariz⁹⁵. El testigo de esta práctica, se encuentra en los escritos de Susruta, entre los años 800 y 600 a.C, considerado el padre de la medicina india, donde relata la historia de los *Koomas*, alfareros que, además de ejercitar su profesión, realizaban este tipo de intervenciones de reconstrucción de nariz, por ser considerados de una casta inferior que provocaría el desprestigio por su práctica a los médicos, considerados de una casta superior⁹⁶.

Tomando en consideración estos antecedentes, merece especial detenimiento el análisis de las siguientes reglas del Código de Hammurabi que se transcriben a continuación:

“226.- Si un barbero, sin la autorización del propietario del esclavo, ha borrado la marca de un esclavo para que no pueda ser identificado (como esclavo), se amputará la mano de ese barbero.”

“227.- Si un señor ha engañado a un barbero y éste ha borrado la marca de un esclavo para que no pueda ser identificado (como esclavo), se dará muerte a ese señor y se le colgará en su (propia) puerta. En cuanto al barbero jurará “le he borrado (la marca) sin saberlo” y quedará en libertad.”

Ambos preceptos, tratan la responsabilidad del barbero, no por las lesiones que causaren en la intervención al esclavo para eliminar la marca que le identificaba, sino por el simple hecho de realizar dicha acción, que conllevaba penas muy severas. El barbero, aún produciendo alguna lesión o muerte al esclavo por la deficiente práctica de dicha intervención, no incurriría en una responsabilidad, al menos penal, debido al status social del esclavo, aunque si pudiera ser del tipo civil ante el dueño de dicho

esclavo, pues eran los barberos los que realizaban las intervenciones plásticas, que se consideraban como un trabajo manual impropio del médico que pertenecía a una clase social superior, y normalmente a esclavos o delincuentes amputados, tratándose de un colectivo a los que no les era reconocido ningún tipo de derecho.

De la relación entre los antecedentes histórico-sociales de la práctica de la cirugía estética, y los preceptos señalados sobre la responsabilidad del barbero en la práctica de ciertas técnicas sobre la piel de los esclavos, se desprenden los primeros antecedentes de la responsabilidad en materia de cirugía plástica, encontrándonos claramente ante un supuesto de responsabilidad objetiva en correspondencia con una obligación de resultado.

3.2. La responsabilidad médica en las civilizaciones egipcia y griega

En Egipto, DIODORO DE SICILIA, relata la existencia de un compendio de todas las reglas y conocimientos médicos a los que debía ajustarse el médico, de tal forma que su incumplimiento o inobservancia conllevaba la muerte del mismo, independientemente de las consecuencias para el enfermo. Por tanto, aún cuando de la práctica médica no se lograra el fin curativo, se produjera un efecto negativo en la salud o incluso tuviera lugar la muerte del enfermo, si el médico ha obrado siguiendo las reglas establecidas, no le era exigible responsabilidad alguna⁹⁷. Estas reglas se encontraban en un código llamado *Libro Sagrado*, elaborado por los sacerdotes con las declaraciones sobre los síntomas de las enfermedades recogidas de los pacientes⁹⁸.

En este caso, nos encontramos ante un régimen de responsabilidad similar al actual, por cuanto, dicha responsabilidad vendrá determinada en función del cumplimiento por el médico de la *lex artis*, es decir, la diligencia por el médico de un actuar conforme al conocimiento científico del momento, que se configura como una obligación de medios y no de resultado⁹⁹. Lo cual implica el comienzo de las primeras

95 La técnica utilizada consistía en deslizar un fragmento de piel de la frente hacia la antigua nariz con el fin de cubrir los tejidos amputados, dicho fragmento de piel se mantenía unido durante un tiempo tras el cual se seccionaba el mismo. En los escritos que atestiguan estas prácticas, también se incluían otro tipo de instrucciones para llevar a cabo estas prácticas, tales como la utilización de instrumentos afilados.

96 Vid., CASBAS, P. y SOSPEDRA, E., *Estírame. Locos por la cirugía estética*, Barcelona, 2002, págs. 107 y 108, GAYNOR, A., *Todo lo que usted siempre quiso saber de la cirugía estética y nunca se atrevió a preguntar*, 1999, pág. 35, MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit. págs. 143 y 144, MARTÍNEZ SAHUQUILLO, A. *Concepto y evolución de la cirugía...*, op.cit. págs. 15 y 16, MONTOYA, A.G., *La cirugía estética: qué es, qué no es*, Madrid, 1995, págs. 235 y 236 y PLANAS, J., *Cirugía estética. Sin trampa ni cartón*, Madrid, 2005. págs. 402 y 403.

97 Vid., DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil...*, op.cit. pág. 29.

98 Vid., LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico...*, op.cit. pág. 7.

99 Comparte esta tesis, FERNÁNDEZ HIERRO, J.M., *Sistema de responsabilidad...*, op.cit. pág. 26, en que, ante la interpretación del Juramento Hipocrático, configura la prohibición de la obligación de curar, como una obligación de medios.

ideas de responsabilidad por culpa, superando de este modo, la responsabilidad objetiva instaurada en los pueblos primitivos.

En esta línea, el comienzo de un nuevo régimen de responsabilidad del médico, es reflejado por ARISTÓTELES: “Entre los egipcios no estaba permitido levantarse antes del tercer día, porque si el médico levantaba antes (al enfermo), lo hacía bajo su responsabilidad”¹⁰⁰.

En Grecia, se concibe la responsabilidad médica con un sentido deontológico. Del análisis del Juramento Hipocrático¹⁰¹, con pronunciamientos expresos sobre la prohibición de castración y abortos o el secreto profesional, únicamente se desprende el contenido de la obligación médica, de poner a disposición del paciente todos sus conocimientos para el mayor beneficio de éste¹⁰². Se trataba de un compromiso de carácter ético con un fuerte componente mitológico que se juraba ante los dioses. Su trascendencia¹⁰³

100 ARISTÓTELES, *Política*, Libro II, Cap. I. Edición bilingüe y traducción de Julián Marías y María Araujo, Madrid, 1951, pág. 27.

101 “Juro por Apolo médico y por Asclepio y por Higia y por Panacea y todos los dioses y diosas, poniéndoles por testigos, que cumpliré según mi capacidad y mi criterio, este Juramento y declaración escrita:

Trataré al que me haya enseñado ese arte como a mis progenitores, y compartiré mi vida con él, y le haré partícipe, si me lo pide, y de todo cuando le fuere necesario, y consideraré a sus descendientes como a hermanos varones, y les enseñaré ese arte, si desean aprenderlo, sin remuneración ni contrato.

Y haré partícipes de los preceptos y de las lecciones orales y de todo otro medio de aprendizaje no sólo a mis hijos, sino también a los de quien me haya enseñado y a los discípulos inscritos y ligados por juramento según la norma médica, pero a nadie más.

Y me serviré según mi capacidad y mi criterio, del régimen que tienda al beneficio de los enfermos, pero me abstendré de cuanto lleve consigo perjuicio o afán de dañar.

Y no daré ninguna droga letal a nadie, aunque me la pida, ni sugeriré un tal uso, y del mismo modo, tampoco a ninguna mujer daré pesario abortivo, sino que, a lo largo de mi vida, ejerceré mi arte pura y santamente.

Y no castraré ni siquiera (por tallar) a los calculosos, antes bien dejaré esa actividad a los artesanos de ella.

Y cada vez que entre en una casa, no lo haré sino para bien de los enfermos, absteniéndome de mala acción o corrupción voluntaria, pero especialmente de trato erótico con cuerpos femeninos o masculinos, libres o serviles.

Y si en mi práctica médica, o aún fuera de ella, viere u oyere, con respecto a la vida de otros hombres, algo que jamás deba ser revelado al exterior, me callaré, considerando como secreto todo lo de este tipo.

Así pues, si observo este juramento sin quebrantarlo, séame dado gozar de mi vida y de mi arte y ser honrado para siempre entre los hombres; más si lo quebranto y cometo perjurio, succédame lo contrario.”

102 Vid., DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil...*, op.cit., pág. 29.

103 Vid., FERNÁNDEZ HIERRO, J.M., *Sistema de Res-*

como fuente de obligaciones médicas por lo universal de los principios que establece, ha perdurado en el tiempo hasta nuestra época actual. Según LLAMAS POMBO¹⁰⁴, con base en el siguiente texto de PLATÓN: “Un médico debe estar libre de todo castigo, ya que alguien es curado por el médico pero muere por si mismo”, la responsabilidad médica en Grecia, en su caso, y sin hablar de responsabilidad en sentido estricto, era una responsabilidad por culpa, aplicando el esquema general de responsabilidad por culpa que influyó en el régimen del derecho romano.

En la misma línea, siguiendo con los textos de PLATÓN, es destacable la siguiente idea sobre la responsabilidad de los médicos: “En cuanto a los médicos, si el tratado por ellos muere contra la voluntad del que lo trata, quede puro el médico ante la ley”¹⁰⁵. Sin embargo, cabe concluir con la prácticamente inexistente concepción de exigencia de responsabilidad de los médicos en Grecia, a favor de obligaciones de carácter únicamente deontológico.

3.3. La responsabilidad médica en el derecho romano

3.3.1. El ejercicio de la medicina en la sociedad romana

En el estudio de este tema en la época romana, se observa la evolución que se produce en el ejercicio de la curación. En un primer momento, se concebía como una actividad mágica o religiosa, hasta convertirse posteriormente en una profesión liberal y pasar a la socialización de la misma¹⁰⁶, incluso se sitúa el primer contacto serio de la profesión médica con el derecho en el ámbito de la responsabilidad¹⁰⁷. Por ello, de forma previa al análisis de la responsabilidad del médico en el derecho romano, resulta necesario

ponsabilidad..., op.cit., págs. 24 y 25, LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil...*, op.cit., págs. 5, 7 y 8.

104 Ibidem, pág. 8.

105 PLATÓN, *Las Leyes*, op.cit., pág. 118.

106 Vid., MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*, 3ª ed., Madrid, 1997, pág. 21.

107 Vid., DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil...*, op.cit., pág. 30 y MARTÍNEZ PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit., pág. 235. Según Martínez-Pereda, la cuestión de la responsabilidad del médico en el derecho romano, aparece resuelta por primera vez, en época de Galeno, que fue el más famoso de los médicos en la antigüedad, proveniente de la Escuela de Pérgamo, y que cambiaría el rumbo de la actuación curativa durante el tiempo que ejerció la profesión en Roma, del 150 al 200 d.C.

examinar la situación social del ejercicio de la medicina y del médico, ya que, en función de los distintos tipos de relación existentes entre médico y paciente, el derecho ofrecía distintas soluciones, tanto en la calificación de dicha relación, como, y en consecuencia, en la responsabilidad que se derivase de la misma y las acciones ejercitables para su exigencia.

En una primera etapa de la historia de Roma, comprendida aproximadamente hasta finales de la República, el ejercicio de la actividad curativa era potestad del *paterfamilias* que acudía, bajo una creencia en lo mágico y lo religioso, a ritos y sacrificios a los dioses para sanar al enfermo que se encontrara bajo su *auctoritas*. Por tanto, se trataba de una medicina doméstica o familiar, mediante el uso de plantas u otros productos y muy marcada por la superstición¹⁰⁸.

A partir del siglo II a.C., la llegada a Roma de médicos procedentes del Mediterráneo oriental, principalmente de Grecia, llamados por los romanos a causa de la peste, cambia paulatinamente la concepción de la actividad médica, como una actividad científica, dejando atrás su noción religiosa. En la Época Clásica, la situación va cambiando, los romanos adquieren los conocimientos griegos para ejercer dicha actividad, ya que, a pesar de existir un recelo hacia el superior conocimiento en la materia por no ser genuinamente romana, dicho nivel científico era reconocido y asimilado para su sociedad¹⁰⁹. Esta formación médica no necesitaba ningún reconocimiento oficial, dicho reconocimiento era otorgado por los pacientes según el buen actuar del médico. De esta forma, la transmisión de conocimientos, no solo se dio entre los pudientes de las escuelas más prestigiosas, sino también había quienes aprendían de familiares, de amigos, los esclavos ayudantes o autodidactas. Por tanto, comienza una fase en que el ejercicio de la medicina está en manos de colectivos totalmente diversos. Por un lado, estaban aquellos médicos provenientes de las escuelas prestigiosas, a los que los emperadores concedían privilegios de todo tipo y cuyos pacientes también pertenecían al círculo de la clase alta. Y por otro, los que practicaban la medicina en clases sociales más modestas o en el propio ámbito familiar. En algunos casos eran esclavos griegos que por su cercanía a sus superiores, sus conocimientos en la materia superaban a los propios romanos.

La medicina gozaba de una alta consideración social, sin embargo, su ejercicio no se consideraba desde el plano práctico, sino más bien desde el teórico, es decir, los médicos privilegiados eran aquellos que poseían los conocimientos teóricos a lo que se les otorgaba valor, ya que otro tipo de prácticas, consideradas trabajos manuales, entre los que se encontraba la colocación de huesos, la curación de heridas o reposición de partes del cuerpo amputadas, no tenían dicha consideración de medicina como tal y por tanto, se practicaba por los esclavos, libertos o libres de baja condición económica. Esta situación dio lugar a la coexistencia de dos grandes grupos de médicos, que se clasificaban, bien por la actividad que realizaban o bien por los pacientes a los que trataban¹¹⁰.

a) Los médicos pertenecientes a las clases sociales más elevadas y que, en consecuencia, atendían a pacientes de análoga clase social, ostentaban la condición de médicos como tal y, por tanto, como profesionales de la medicina entendida como *ars liberalis*, que implicaba las siguientes características: la valoración de superioridad de los conocimientos teóricos sobre los prácticos y el carácter gratuito de la prestación de sus servicios, cuestión ésta, que tendrá importantes consecuencias jurídicas, pues en la relación entre médico y paciente subyace la influencia griega del sentido ético de la medicina. Superada una primera etapa en que la enfermedad era considerada como un castigo de los dioses, la relación entre médico y paciente se divide en dos vertientes; por un lado, la que identifica al médico como el amigo que actúa por amor al hombre y al arte *-philantrôphîê-*, que si bien llega a ser compatible con la percepción de *honorarium*, no entendido como retribución por el servicio, sino a modo de honra, esta idea de la relación entre el médico y el paciente condicionaba el problema de la determinación del nivel de la exigibilidad, y por consiguiente, de la responsabilidad, independientemente de la observancia de las reglas del oficio, ya que llegó a derivar en una relación ajena a cualquier vínculo jurídico y estrictamente de carácter ético. La segunda vertiente era la relación entre médico y paciente con ánimo de lucro por la prestación de sus servicios, que determina un vínculo contractual o extracontractual y que, en cualquier caso, determina un tipo específico de la relación jurídica entre las partes¹¹¹.

108 Vid., NUÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 20.

109 Vid., LAÍN ENTRALGO, P., *Historia...*, op.cit., págs. 59 y 60.

110 Vid., LAÍN ENTRALGO, P., *Historia...*, op.cit., págs. 105 a 107.

111 Íbidem, págs. 57 a 59.

b) En segundo lugar, se encuentran los que realizaban aquellas prácticas manuales peor consideradas, los *artífices* u obreros de la salud, y a los que no se les otorgaba la consideración del ejercicio de la medicina, tal como era concebida, practicada por esclavos, libertos u hombres libres de baja condición económica, y cuyos pacientes eran, en la gran mayoría de los casos, de su misma condición social, salvo en supuestos específicos, como la prestación del servicio del esclavo a su amo. Dentro de este grupo, aparte de los esclavos que practicaban la medicina, se establecen distintas clases:

- Los libertos médicos. La actividad de los médicos esclavos era cada vez más valorada, y a pesar de ser fuente de prerrogativas extraordinarias, el esfuerzo intelectual del esclavo no era tomado en consideración, ya que no puede realizar otras tareas que las manuales, y por tanto, tampoco podrán ejercer la profesión médica como lo podrá hacer un hombre libre. Pero la frecuencia con que se concedía la libertad a los esclavos médicos, crearía un colectivo de *libertos* médicos, dando lugar a diversidad de relaciones jurídicas, según arrendara sus servicios a cambio de un *salarium*, o los prestase al patrono o quien éste determine, en cuyo caso, sus servicios serían gratuitos.

- Por otro lado, están los *ingenuos*, los nacidos libres que trabajan como médicos como medio de subsistencia, eran considerados artesanos y los más despreciados, ya que se veían obligados a tratar lo menos digno, por ejemplo y en relación al ámbito de la cirugía plástica-estética, éstos eran los que reconstruían la parte del cuerpo amputada a un delincuente como castigo, o por las luchas entre gladiadores, por tanto, dicha desconsideración social del médico, dependía en parte, de la clase de personas a quienes trataba.

- Entre los *artífices* u obreros de la salud, también existían las especialidades, todas ellas relacionadas con trabajos manuales. Como actividad equivalente a la actual cirugía, se encontraban los *chirurgi*, cuyo significado es operación hecha con la mano *-chirurgus-*. Es destacable, al efecto de su estudio jurídico posterior, que la práctica de la cirugía no se realizaba por los que se consideraban los profesionales de la medicina en el sentido de superioridad anteriormente expuesto. Otra especialidad que debe destacarse, por su trascendencia como antecedente histórico de

la cirugía plástica-estética, son los *vulnerarius*, especialistas en heridas y llagas y que trataban principalmente a los gladiadores¹¹².

A modo de resumen, puede decirse que el ejercicio de la actividad de la medicina cada vez es más abundante entre hombres libres a cambio de un salario, cuya relación jurídica, como arrendamiento de servicios, sufrirá, no obstante, algunas especificidades, ya que el trabajo como medio de subsistencia está socialmente desconsiderado, debiendo distinguir entre la prestación de servicios médicos por quienes tienen un alto nivel social, y por quienes se dedican a ello como medio de subsistencia, todo lo cual, con la correspondiente repercusión jurídica.

Al efecto del ámbito específico de estudio, la responsabilidad en el derecho romano de los cirujanos y, particularmente de lo que puede considerarse el antecedente de la práctica quirúrgica plástica-estética, se destaca que su ejercicio se relegaba a los médicos de estratos sociales bajos, fueren libres o esclavos, así como su práctica mayoritaria sobre pacientes de su mismo estrato social, lo que determina soluciones jurídicas específicas. Además de la aparición en los textos del Digesto, como se verá a continuación, de previsiones concretas de responsabilidad para el caso de las operaciones.

112 Ha sido destacado CELSO (siglo I d.C.), como transmisor de los conocimientos adquiridos desde la India, Arabia y Egipto y haberlos aunado en su obra *"De Re Medica"*, en la que, en su parte final, describe los métodos de reconstrucción de orejas, narices y párpados mutilados, sobre la que desarrolla la antigua técnica de colgajo y las normas de conservación. Debido a esta obra, parte de los autores en la materia, le catalogan como el precursor de la cirugía plástica estética, aunque, como se plasmará más adelante, la opinión sobre el primer creador de la especialidad es objeto de discrepancia.

También ha sido destacado GALENO (siglo II d.C.), que dio a conocer sus intervenciones de cirugía plástica-estética en más de quinientas obras, mayormente cirugías en las manos y de reconstrucción en el rostro, por haber sido cirujano de gladiadores. De esta misma era, data la primera práctica de una operación de ginecomasia por PAUL DE EGINA (625 a 629 d.C.), en la escuela de Alejandría. Otros datos de interés en la práctica quirúrgica de esta época que fueron transmitidos y perduraron en la práctica médica de eras posteriores, es la utilización de una esponja empapada en mandrágora como anestésico. Estos avances no serían posibles sin el saber médico proveniente de Grecia y, concretamente, de ESCULAPIO, del que destacan sus revolucionarios conceptos del tratamiento de las heridas, e HIPÓCRATES (siglo V a.C.), así como de la medicina, cuyas normas básicas del tratamiento quirúrgico permitió los desarrollos posteriores y aún hoy día siguen en vigencia. *Id.*, LAIN ENTRALGO, P., *Historia...*, *op.cit.*, pág. 100, MARTINEZ SAHUQUILLO, A., *Concepto y evolución de la cirugía...*, *op.cit.*, págs. 16 y 17 y PLANAS, J., *Cirugía estética...*, *op.cit.*, págs. 407 y 408.

3.3.2. El vínculo contractual del médico con el paciente

Se ha observado como la relación médico-paciente está determinada por su situación social y jurídica, y el tipo de medicina que ejercen, arbitrándose una solución legal para cada caso. En este sentido, antes de entrar a valorar los supuestos de responsabilidad del médico regulados dentro de la *Lex Aquilia*, procede el análisis de la relación contractual entre médico y paciente, con las correspondientes consecuencias en cuanto a la naturaleza de la obligación del médico en cada caso, y las distintas acciones ejercitables ante un incumplimiento.

El tipo de contrato que regía la relación jurídica entre médico y paciente en el derecho romano es objeto de controversia por parte de la doctrina, que mantiene diversos criterios, bien a favor del contrato de mandato —*mandatum*— o bien a favor de los contratos de arrendamiento, de servicios o de obra —*locatio conductio operarum, locatio conductio operis*—. Para determinar la contractualidad de esta relación¹¹³, uno de los caracteres determinantes es la percepción de remuneración por la prestación de sus servicios, lo que hacían la mayoría de los médicos. A raíz de ello, podrá determinarse el tipo de obligación que contraía el médico, bien de medios o de resultado. Como dice NÚÑEZ PAZ¹¹⁴, en este sentido, “*Esta cuestión trasciende el interés de una investigación exclusivamente romanística ya que está ahí el germen de la tan debatida cuestión en la civilística moderna de la distinción entre obligaciones de medios y de resultado*”. Por tanto, los autores jurídicos han encasillado la relación médico-paciente en el derecho romano, a través de tres figuras contractuales bajo los siguientes fundamentos:

a) El contrato de mandato: la doctrina se mantiene dividida sobre la atribución del contrato de mandato a la relación entre médico y paciente en el derecho romano. Tomando como base la única referencia escrita al médico como mandatario en el Digesto¹¹⁵, NÚÑEZ PAZ, mantiene la inviabilidad

de calificar dicha relación de mandato, pues en realidad, dicho texto, habla del médico como mandatario de forma indirecta, no pudiendo considerarse, con base en esta fuente, que por medio de la acción del mandato se pueden hacer valer los honorarios del médico, tratándose de una interpretación forzada del texto romano, con el fin de justificar la especial relación de amistad entre el médico y el enfermo que no podía estar sujeta a una prestación de servicios convencional. Además de no cumplirse una de las características del mandato, que es su carácter ocasional, pues la medicina profesional exige el ejercicio de una actividad con carácter permanente¹¹⁶. Por otro lado, parte de la doctrina civilista y romanista¹¹⁷, atribuyen el origen de la calificación del contrato entre médico y paciente como mandato, a la tradición del derecho romano, donde consideraban que la profesión médica era un arte liberal y que, por tanto, no podía ser objeto de un contrato de trabajo, más propio de las profesiones serviles, debiendo aplicarle un régimen jurídico distinto. Sin embargo, al ser la gratuidad una de las características del mandato, la necesidad de retribución se salvaba mediante la figura del *honorarium*, o premio al honor como recompensa al médico, que tendría derecho a reclamar dichos honorarios mediante una acción *in factum*, pero no mediante la *actio mandati*, debido al carácter gratuito del mandato.

sua aedificia pretiosora facisset, quod amplius impendisset, posse eum mandato indicio persequi.”.

Trad: “Si alguien me hubiera mandado hacer algo en lo mío, y yo lo hubiere hecho, se preguntó, si habrá la acción de mandato. Y dice Celso en el Libro Séptimo del Digesto, que esto respondió él, como se dijese que Aurelio Quieto mandó a un médico, huésped suyo, que en los huertos de éste que tenía en Rabean, a los cuales solía retirarse todos los años, hiciera a su propia costa un juego de pelota, y estufas, y algunas otras cosas a propósito para la salud del mismo. Así, pues, deducido aquello en que hubiese hecho de más valor sus propios edificios, podía reclamar él por la acción de mandato lo que de más hubiese gastado.”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L. *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit. pág. 852.

116 Vid., NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., págs. 96 a 98.

117 Vid., ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos...*, op.cit., págs. 129 a 131, DAZA MARTÍNEZ, J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones...*, op.cit., págs. 340 y 341, FERNÁNDEZ COSTALES, J., *El contrato de servicios médicos*, Madrid, 1988, págs. 35 a 37, FERNÁNDEZ HIERRO, J.M., *Sistema de Responsabilidad...*, op.cit., pág. 38, GITRAMA, M., “Configuración jurídica de los servicios médicos”, en *Estudios Homenaje al Profesor Ignacio Serrano Serrano*, Tomo I, Valladolid, 1965, págs. 345 y ss., LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil...*, op.cit., págs. 117 y 118, y YUNGANO A.R. y otros, *Responsabilidad Profesional de los médicos. Cuestiones Civiles, Penales médico-legales y deontológicas*, 2ª Ed., Buenos Aires, 1982, pág. 29. Tesis inicialmente planteada por POTHIER, J., *Traité du mandat*, Paris, 1821, pág. 96.

113 Es obra de referencia, NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit.

114 NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 91.

115 Digesto, 17, 1, 16: “Si quis mihi mandaverit, in meo aliquid facere, et fecero, quaesitum est, an sit mandato actio. Et ait Celsus libro septimo Digestorum, hoc respondisse se, quum Aurelius Quietus hospiti suo medico mandasse diceretur, ut in hortis eius, quos Ravennae habebat, in quos omnibus annis secedere solebat, sphaeristerium, et hypocausta et quaedam ipsius valetudini apta sua impensa faceret. Reducto igitur, quanto

En todo caso, con respecto a las prácticas plásticas-estéticas, se deduce la inaplicabilidad de esta figura, pues el ejercicio de la medicina entendida como arte liberal, correspondía únicamente a médicos de clase social alta, y en cuya práctica no se contemplaban los trabajos manuales, como la curación de heridas o llagas, o la reposición de partes del cuerpo amputadas.

b) El contrato de arrendamiento de obra: en virtud de la *locatio conductio operis*, el *conductor* debía procurar la salud al enfermo, es decir, debía obtener un determinado resultado en función de sus conocimientos especializados, y no existía una relación de dependencia entre el médico y el paciente, al que éste último pagaba las *merces*, cuando la obra estuviese terminada. Cuestión que resultaba muy compleja cuando el objeto del contrato era la salud del enfermo, de esta forma, la conformidad con lo inicialmente acordado, planteaba problemas a los juristas romanos¹¹⁸.

Según NÚÑEZ PAZ¹¹⁹, la referencia a la obtención de un resultado en el ámbito de las prestaciones médicas, puede apreciarse en los siguientes textos del Digesto:

*“Ex hac lege iam non dubitatur agi posse, forte si patrem familias aut filium familias vulneraverit quadrupes scilicet ut non deformitatis ratio habeatur, cum liberum corpus aestimationem factarum et operarum amissarum quasque amissurus quas esse inutilis factus”*¹²⁰

En este texto, se cita la curación de un hombre libre como un resultado final y no como un tratamiento, lo que sirve a la autora para calificarlo como arrendamiento de obra y por tanto, obligación de resultado. Respecto del siguiente texto, también efectúa la misma interpretación:

“Cum liberi homini corpus ex eo, quod deiectum effusumve quid erit, laesum fuerit, iudez

118 *Vid.*, NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, *op.cit.*, págs. 90 a 94.

119 *Ibidem*, págs. 92 y 93

120 Digesto 9,1,3, Trad: “Ya no se duda que por esta ley puede reclamarse también por personas libres, por ejemplo, si el cuadrúpedo hubiere causado daño a un padre de familia, o a un hijo de familia; por supuesto, no para que se tenga cuenta de la deformidad, por que un cuerpo libre no admite estimación, sino de los gastos hechos en la cura y del trabajo perdido y del que hubiera de perder cualquiera que hubiese quedado inutilizado”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, *op.cit.*, pág. 570.

*computat mercedes medicis praestitas ceteraque impendia quae in curatione facta sunt praeterea operarum, quibus caruit aut cariturus est ob id quod inutilis factus est. Cicatricium autem aut deformitatis nulla fit aestimatio”*¹²¹

En este caso, se regula la obligación de resarcir los daños y perjuicios causados, entre los que se encuentran los gastos por los servicios del médico, la curación de un hombre libre que, al igual que en el caso anterior, se interpreta como un resultado final. Sin embargo, coincidimos con DE ANGEL YAGÜEZ¹²², que no encuentra en estos textos cabida a la interpretación de que la obligación del médico era de resultado, en el sentido en que curar debe interpretarse como la actividad encaminada a la curación, cuestión distinta se trataría del derecho a la retribución por no haber cumplido con el *opus*, no haber realizado la obra en sí misma considerada.

121 Digesto 9,3,7, Trad: “Cuando con lo que se hubiere arrojado o derramado hubiese sido lesionado el cuerpo de un hombre libre, el juez computa los honorarios pagados al médico y los demás gastos, que se hicieron en la curación; y además el importe del trabajo, de que estuvo privado, o de que haya de estar privado por que quedó inútil. Más no se hace estimación alguna de las cicatrices, o de una deformidad, por que el cuerpo de un hombre libre no admite estimación alguna”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, *op.cit.*, pág. 596.

Además, la autora entiende que fue aplicable a este ámbito, y teniendo en cuenta la dificultad que suponía dar cumplimiento a un contrato cuando el objeto del mismo era la curación de un enfermo, el contenido del Digesto 19.2.24 en que el médico acudía a la cláusula de la buena fe, en virtud de la cual, se podía pactar la aprobación de la obra al arbitrio del arrendador o de un tercero, resultando nula la aprobación hecha con dolo del arrendatario para que pudiera ejercitarse la acción de locación. Digesto. 19,2,24: “Si in lege locationis comprehensum sit, ut arbitratu domini opus approbetur, perinde habetur, ac si viri boni arbitrium comprehensum fuisset. Idem que servatur, si alterius cuiuslibet arbitrium comprehensum sit; nam fides bona exigit, ut arbitrium tale praestetur, quale viro bono convenit, ut arbitrium tale praestetur, quale viro bono convenit, dique arbitrium ad qualitatem operis, non ad prorogandum tempus, quod lege finitum sit. Quibus consequens est, ut irrita sit approbatio dolo conductoris facta, ut ex locato agi possit.”

Trad: “Si en un pacto de la locación se hubiere expresado, que se apruebe la obra a arbitrio del dueño, se considera lo mismo que si se hubiere expresado a arbitrio de buen varón. Y lo mismo se observa si se hubiere consignado el arbitrio de otro cualquiera; porque exige la buena fe, que se dé tal arbitraje, cual conviene a un buen varón, y este arbitraje se refleje a la calidad de la obra, no a la prórroga del tiempo, que se haya limitado en un pacto, si esto mismo no se hubiera comprendido en el contrato. A lo cual es consiguiente, que sea nula la aprobación hecha con dolo del arrendatario, para que pueda ejercitarse la acción de locación.”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil Romano...*, *op.cit.*, pág. 959.

122 DE ANGEL YAGÜEZ, R., “El resultado en la obligación del médico. ¿ideas sensatas que pueden volverse locas?”, en AA.VV., LLAMAS POMBO, E. (Coord.), *Estudios de derecho de obligaciones. Homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez*, Tomo I, Madrid, 2006, págs. 430 a 440.

Por tanto, sobre determinadas actividades médicas, de las que los textos, en este caso, tampoco especifican más que a través de los términos *cura* o *curación*, se advierte una obligación de medios por parte del médico a cambio del pago de las *merces*. No en vano, la actividad de la cirugía, que por ser considerada como una actividad manual gozaba de menor prestigio que la medicina, el tipo de obligación del *chirurgi* o *vulnerarius*, siempre se configurará como de resultado y por tanto, dentro de la *locatio operis*. Opinión que comparte NÚÑEZ PAZ, en cuanto a encajar la realización de determinadas intervenciones quirúrgicas dentro de la *locatio operis*¹²³.

c) El contrato de arrendamiento de servicios: el tercer tipo contractual por el que podía regirse la relación entre el médico y el paciente era la *locatio conductio operarum*. La característica principal que permite clasificar una relación entre médico y paciente conforme a este tipo de contrato, es la existencia de relación de dependencia entre arrendador y arrendatario, por ejemplo entre un patrono y un liberto, que a cambio de las *merces*, le presta sus servicios. Nos encontramos ante una obligación de medios, en la que se exige la prestación de un tratamiento médico en el patrono o en quienes él requiera. En este caso, la efectividad de las *merces*, podrá ejercitarse mediante la *actio in factum*, la acción por el hecho.

NÚÑEZ PAZ, califica la relación entre médico y paciente como de arrendamiento de servicios, al ser el objeto de contrato entre patrono y liberto, un tratamiento médico, más que una curación concreta, por los siguientes textos del Digesto¹²⁴:

“Item plerumque medici servos eiusdem artir libertos perducunt, quorum operis perpetuo uti non aliter possunt quam ut teas locent ea et in ceteris artificibus dici possunt.

Sed qui operis liberti sui uti potest, et locando pretium earum consequi mallet, is existimandus est mercedem ex operis liberti sui capere.

*Nonnunquam autem ipsis libertis postulantibus patroni operas locant, quo facto pretium, magis operarum, quam mercedem capere existimandi sunt”*¹²⁵

123 NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 93.

124 NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., págs. 94 y 95.

125 Digesto 38,1,25,2,3 y 4. Trad: “Asimismo, las más de las veces los médicos hacen libertos a esclavos de la misma

En dichos textos, no consta expresamente la palabra *cura* o *curación*, sino, *servicio*. Además de regularse una relación totalmente diferente: el patrono que da en arriendo a sus libertos médicos, constituyendo de por sí, esta relación, el arrendamiento de servicio, independientemente de que se trate de un servicio médico.

De forma complementaria, se ha interpretado¹²⁶ una obligación de medios, la del proceso de tratamiento del enfermo, por lo dispuesto en el siguiente texto:

*“Ideo nec sumptum medicamentorum medicus libertus recte petet, quem ut patromam eiusque familiam curaret, acceptabat”*¹²⁷

Sin embargo, aquí se cita nuevamente la cura o curación -“curase”-, que en otras disposiciones del Digesto ha sido interpretado como una obligación de resultado, lo que da lugar a la confusión sobre la calificación del contrato en función del uso de dicho término.

3.3.3. La responsabilidad del médico en la Lex Aquilia

Se ha analizado en un epígrafe anterior, que la responsabilidad en el derecho romano careció de la delimitación entre contractual y extracontractual, aspecto que tiene su reflejo en los supuestos de responsabilidad médica regulados en el texto de la *Lex Aquilia*, en el Libro IX, del Título II, números 7, 8 y 9 del Digesto. A través de los textos más destacables de dicho cuerpo legal, se desganan los diversos elementos que configuran la responsabilidad médica en el derecho romano, y las distintas acciones procesales que podían ejercitarse, que variaban en función de la condición social del médico y del paciente.

profesión, cuyos servicios no pueden utilizar continuamente sino dándolos en arrendamiento. Lo mismo se puede decir también respecto a los demás que ejercen un arte.

Más el que puede utilizar los servicios de su liberto, y prefiriese obtener su precio dándolos en arrendamiento, ha de ser considerado que percibe retribución por los trabajos de su liberto.

Pero a veces los patronos dan en arrendamiento los servicios a petición de los mismos libertos, y habiéndose hecho esto se ha de estimar que percibe más bien el precio de los servicios, que retribución.” GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., págs. 74 y 75.

126 NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 95.

127 Digesto. 33,1, 10, 3, Trad: “Y por consiguiente, el liberto médico no pedirá con derecho el importe de medicamentos, que percibía para que curase a la patrona y a la familia de ésta”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 597.

a) *La Imperitia*

*“Proculus ait, si medicus servum imperite secuerit, vel ex locato, vel ex lege Aquilia competere actionem”*¹²⁸.

La falta de capacidad o de conocimientos necesarios para practicar la medicina, *la imperitia*, se considera un comportamiento culposo, que determina la responsabilidad del médico, ante el resultado de muerte de un esclavo al practicarle una operación. Dicha responsabilidad puede reclamarse a través de la vía de la acción aquiliana o de la acción de arrendamiento. La diferencia entre el ejercicio de una u otra acción, radica, en primer lugar, en el diferente carácter de las acciones, sancionatoria y resarcitoria, o puramente resarcitoria en cuanto al impago de las *merces* u honorarios, respectivamente. Es decir, se obtendrá un resultado diferente en función de la acción que pueda ejercitarse, ya que por ejemplo, por la acción aquiliana, se contempla la pena consistente en el máximo valor que la cosa haya alcanzado en los treinta días anteriores al delito, cuando, sin causar la muerte, se produzcan lesiones en animales o esclavos. Mientras que a través de la acción de arrendamiento, se plantea, por ejemplo, la idoneidad en el cumplimiento del contrato y el correlativo pago o impago del precio convenido. NÚÑEZ PAZ, resume la situación con las siguientes palabras: *“La relación médico-paciente se desarrolla ampliamente en los textos romanos (...). El encuadrar dicha relación en el ámbito contractual, por ejemplo de la locatio conductio o en el más estricto de la Lex Aquilia tiene sus consecuencias ya que el amplio margen que tiene el juez en el primer supuesto difiere del criterio objetivo del más alto valor de la cosa que se imputa al autor del comportamiento tipificado en la Lex Aquilia.”*¹²⁹.

La doctrina¹³⁰, se ha preguntado y discutido sobre la posibilidad del ejercicio de ambas acciones de forma acumulativa, o su carácter excluyente, debiendo optar por una u otra en función de la condición del

paciente y del médico. En este sentido, se han barajado las siguientes posibilidades:

- Si el paciente es un esclavo, deberá ejercerse la acción aquiliana y si se trata de un hombre libre, procederá la *actio ex locato*.
- Por otro lado, se plantea la posibilidad de que el ejercicio de una u otra acción dependa de la condición del médico, en el sentido en que si el médico es un hombre libre sólo cabe la acción aquiliana, y en el caso de que el que ejerza sea un liberto o un esclavo debe acudir a la acción de arrendamiento, por tanto, ante esta tesis, se trataría de acciones excluyentes.
- Otra postura, plantea que ambas acciones pueden ejercitarse indistintamente, ya que del texto del Digesto, se desprende la existencia de un vínculo contractual, no se especifica la condición del médico y si la del paciente, que es un esclavo, y los hombres libres también arrendaban sus servicios.

En opinión de DE LA QUINTANA FERGUSON, hay una evolución temporal, y entiende que primitivamente la acción de la *Lex Aquilia* era ejercitable frente a los médicos cuando el paciente era un esclavo, ya que, en virtud de dicha ley, el dueño debía exigir la reparación de todo daño inferido en su propiedad. En el caso en que el paciente fuese un hombre libre, podía ejercitar la *ex locato*, siempre que el médico fuera de clase baja, que eran los que podían arrendar sus servicios. En una etapa posterior, ambas acciones fueron concebidas indistintamente, sin tener en cuenta la condición jurídica del paciente o la del médico¹³¹.

Cabe recordar que la actividad quirúrgica, por ser considerada como una actividad manual, propia de *artífices*, era más común que fuese practicada por hombres de clase baja, y sus pacientes solían ser también de clase baja e incluso, en muchos casos esclavos, gladiadores, etc..., lo que conlleva a plantear que en dicho caso, sería más común el ejercicio de la *Lex Aquilia*.

b) *La relación causal*

El Digesto, ofrece diversos textos sobre la responsabilidad del médico, en que se puede apreciar

128 Digesto 9,2,7,8. Trad: “Dice Próculo, que si con impericia hubiese operado el médico a un esclavo, compete o la acción de arrendamiento o la de la Ley Aquilia.”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 573.

129 NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 90.

130 Vid., DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil...*, op.cit. pág. 30, LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico...*, op.cit., pág. 11, MARTÍNEZ PEREDA, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit., pág. 238 y NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., págs. 111 a 113.

131 DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil...*, op.cit., pág. 30.

la valoración de la relación causal entre el daño y la conducta del médico, como criterio de imputación de responsabilidad:

*“Sicut medico imputari eventos mortalitatis non debet, ita quod per imperitiam commissit, imputari ei debet: praetextu humanae fragilitatis delictum decipientis in periculo homines innoxium esse non debet”*¹³².

La muerte del enfermo debe ser causa de la impericia o culpa del médico para que a éste se le impute dicha muerte. Se aprecia una obligación de medios, en el sentido en que la muerte no es considerada un resultado del actuar del médico, en ausencia del nexo causal.

Para NÚÑEZ PAZ, la relación de causalidad se observa perfectamente en un texto del Digesto, que plantea la muerte de un esclavo a consecuencia de las heridas debidas a golpes, conducta tipificada en la *Lex Aquilia*. En este caso, la muerte no se produce a causa de la *imperitia* del médico o la ignorancia del dueño, sino de dichos golpes. De lo contrario, si hubiere mediado la *inscientia*, o desconocimiento de la medicina por el médico, se hubiera roto la relación causal entre los golpes y el resultado de la muerte, procediendo la responsabilidad médica¹³³.

c) La *imperitia* por omisión. El abandono del postoperatorio

En relación a la responsabilidad por omisión en el derecho romano, uno de los escasos supuestos en que se contemplaba, era el abandono por el médico del postoperatorio. Por tanto, se introduce un nuevo elemento en la relación causal y un nuevo criterio de culpabilidad o *imperitia*, que es la omisión del comportamiento debido por el médico:

*“Idem iuris est, si medicamento perperam usus fuerit. Sed et qui bene sequerit et obreliquit curationem”*¹³⁴.

132 Digesto, 1, 18, 6, 7, Trad: “Así como no se debe imputar al médico el evento de la muerte, se le debe imputar lo que ha cometido por impericia.”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 523.

133 NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., págs. 113 y 114.

134 Digesto, 9, 2, 8, Trad: “El mismo derecho hay si malamente hubiere usado un medicamento. Pero el que hubiere hecho bien la operación quirúrgica, y hubiere abandonado la curación, tampoco estará seguro sino que se entiende que es reo de culpa.”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del*

En estos dos supuestos, se trata de obligaciones de medios, en que subyace el elemento de la culpa en la atribución de responsabilidad, por la omisión del deber de diligencia en el tratamiento postoperatorio.

En el siguiente texto, se completa dicho criterio a través del establecimiento de la relación causal como elemento indispensable para la imputación de responsabilidad, en que la muerte del esclavo debe ser causa de dicha omisión de vigilancia del postoperatorio o del suministro erróneo de un medicamento:

“Praeterea si medicus, qui servum tuum securit, deleriquerit curationem atque ob id mortuus fuerit servus, culpa reus est.

*Imperitia quoque culpa adnumeratur, veluti si medicus ideo servum tuum occiderit, quod eum male secuerit aut perperam ei medicamentarum dederit ».*¹³⁵

3.3.4. La responsabilidad penal del médico por las lesiones a un hombre libre

La conducta médica también recibía respuesta por parte de lo que podría equivaler al derecho penal romano. Algunos autores¹³⁶, matizan este extremo con base en el siguiente texto de Plinio:

*“Nulla praeter lex quae puniat incitiam capitales, discut periculis nostris et experimenta per mortes agunt; medicoque tantum hominem accidis impunitas summa est”*¹³⁷.

Texto que, según LLAMAS POMBO, se refiere únicamente al supuesto de médicos de clase social

Derecho Civil Romano..., op.cit., pág. 573

135 Instituciones, 4, 3, 6 y 7, Trad: “Además si el médico que operó a tu esclavo, hubiere abandonado su curación, y por esta causa hubiere muerto tu esclavo, es reo de culpa. La impericia se cuenta también como culpa, por ejemplo si un médico hubiere muerto a tu esclavo precisamente por que lo hubiere operado mal, o le hubiere dado inconvenientemente un medicamento.”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, op.cit., pág. 180.

136 Vid., NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 125. En la misma línea de opinión, MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit., pág. 238.

137 PLINIO, *Secunda Historia Mundi*, Libro XXIX.I. Trad: “No existe ley alguna que castigue la ignorancia criminal, ni ejemplo alguno de castigo. Los médicos aprenden a costa de los riesgos que corremos y hacen sus experimentos a base de muertes. El médico es el único que tiene completa impunidad para matar a un hombre”.

alta que no estaban vinculados por contrato alguno, y la relación era considerada de mandato, por tanto, cuando el paciente era hombre libre, ni tenía cabida la acción de la *locatio conductio*, ni la de la *lex aquilia*, dando respuesta en este párrafo a la dificultad de exigencia de responsabilidad ante el ejercicio de la medicina considerada como *ars liberalis*¹³⁸.

A pesar de este texto, los delitos cometidos por los médicos fueron contemplados en Roma. El médico respondía penalmente cuando, como consecuencia de su actuación dolosa o culposa causara la muerte o lesiones a un hombre libre. La gravedad de la pena dependerá de circunstancias como el estatuto del médico o la actuación concreta, como se observa en los siguientes textos:

*“Eiusdem legis poena afficitur, qui in publicum mala medicamenta vendiderit, vel hominis necandi causa habuerit”*¹³⁹.

*“Nemo enim liberum servumve invitum sinentemve castrare debet; neve quis se sponte castrandum praeberere debet. At si quis adversus Edictum meum fecerit, medico quidem, qui exciderit, capitale erit, item ipsi, qui se sponte excidendum praebuilt”*¹⁴⁰

*“Legis Corneliae de sicariis et veneficis poena insulae deportatio est, et omnium bonorum ademptio; sed solent odie capite puniri, nisi honestiore loco positi fuerint, ut poenam legit sustineant; humiliores enim solent vel bestiis subiici, altiores vero deportantur in insulam”*¹⁴¹.

138 LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico...*, op.cit., pág. 11.

139 Digesto. 48, 8, 1, Trad.: “Con la pena de la misma ley es castigado el que en público hubiere vendido malos medicamentos o los tuviere para matar a un hombre”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, ob.cit., pág. 754.

140 Digesto. 48, 8, 4, 2, Trad.: “Porque nadie debe castrar a un hombre libre o a un esclavo, contra la voluntad de éste o consintiéndolo él; ni ninguno debe prestarse espontáneamente a ser castrado. Más si alguno hubiere obrado contra mi Edicto, habrá ciertamente pena capital para el médico, que hubiere hecho la castración, y también para el mismo que espontáneamente se prestó a ser castrado”, Íbidem, pág. 754.

141 Digesto. 48, 8, 3, 5 Trad.: “La pena de la Ley Cornelia sobre los sicarios y los envenenadores es la deportación a una isla y la privación de todos los bienes; pero hoy suelen ser condenados a muerte, a no ser que estuvieren constituidos en honrosa posición, para sufrir la pena de la ley; porque los de clase más humilde suelen ser echados a las fieras, y los de más alta posición son deportados a una isla”, GARCÍA DEL CORRAL, L.I.L., *Cuerpo del Derecho Civil...*, ob.cit., pág. 754.

En relación con la temática concreta de las intervenciones quirúrgicas, es importante destacar la aparición, a partir del siglo VI d.C., de la figura del consentimiento del enfermo previo a la operación, que implicaba la exención de responsabilidad del médico ante el acaecimiento de la muerte del paciente¹⁴², excepto ante los supuestos de castración o circuncisión, tal como se extrae de los textos anteriores.

3.3.5. Conclusiones aplicables en relación a la responsabilidad en cirugía

De lo dicho hasta el momento, se puede extraer la idea de la diferente consideración que separa Roma de la actualidad respecto de la actuación del médico. En primer lugar, la división entre conocimientos teóricos y actividad práctica, ésta última considerada como un trabajo de las clases sociales menos privilegiadas, entre las que se incluían prácticas quirúrgicas, como curación de heridas, o reposiciones o amputaciones de partes del cuerpo.

Con base en dicha realidad social, las normas que regulaban las obligaciones entre médico y paciente permiten extraer las siguientes conclusiones:

- La relación contractual se regiría conforme a la *locatio conductio operis*, que implica una obligación de resultado, precisamente por la propia naturaleza de la especialidad médica, y porque los médicos de clase inferior ejercían su actividad a cambio de las *merces*, o retribución, salvo que dicha actividad fuere practicada por un liberto a su patrono o a quien aquel requiriese, en cuyo caso la relación contractual era enmarcada en la *locatio conductio operarum*.
- La responsabilidad vendrá determinada por la concurrencia de culpa; pudiendo darse distintos resultados en función de la posibilidad de ejercer la acción de la *Lex Aquilia*, o la de arrendamiento. La regulación de determinados supuestos relativos la mayoría a operaciones, bajo un régimen de responsabilidad por el resultado, en relación con la figura de los *vulnerarium* y los *chirurgi*, determina el carácter mixto del sistema de responsabilidad médica.
- En cuanto a la aplicación de la ley penal, debe destacarse la atenuación de las penas en virtud del consentimiento previo otorgado por el paciente a una intervención quirúrgica.

142 Vid., NÚÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos...*, op.cit., pág. 127.

- Finalmente, se tiene la certeza de que existían supuestos de exención de responsabilidad para los médicos pertenecientes a las clases altas. En el ámbito de la cirugía plástica, teniendo presente que estas prácticas solían estar encomendadas a médicos de clases inferiores, que incluso ni eran considerados como tales, ha de descartarse la posibilidad de ausencia de exigencia de responsabilidad.

3.4. La responsabilidad del médico y del cirujano en la España de la Edad Media

A principios del siglo XIV, si bien se mantenían las diferencias de consideración social entre la medicina y la cirugía, como en la época de Roma, quienes practicaban la cirugía comenzaban a reivindicar la excelencia de su actividad realizada con las manos. De esta forma, comienza un cambio en la concepción de la actividad quirúrgica, integrando este oficio manual con la actividad intelectual, facetas que hasta el momento se encontraban separadas. Por tanto, entre los distintos tipos de sanadores que existían, principalmente, médicos, boticarios, cirujanos y barberos, en el mundo médico comienza a hacerse patente el ascenso social de éstos últimos, y a integrarse en la red asistencial los primeros médicos universitarios, junto a los no universitarios, tanto cristianos como judíos o mudéjares¹⁴³.

Este sistema abierto del ejercicio de la medicina, que incluía tanto universitarios como no universitarios, de distintas religiones y con distintas especialidades, era permitido bajo férreos controles administrativos basados en la autorización de la idoneidad de los sanadores. Por tanto, asistimos al control de la práctica médica, como primer medio preventivo del intrusismo y, en consecuencia, de los perjuicios en la salud a que conllevaba el mismo. Dicho control, se realizaba mediante un examen al que debía someterse todo el que quisiera ejercer la medicina y cuya superación suponía el otorgamiento de la *carta testimonial* que acreditaba la concesión de licencia para practicar dicha actividad¹⁴⁴.

El *Fuero Real* de 1255 del Rey Alfonso X, regula por primera vez la ordenación de la actividad médica en España, elevando a norma legal lo que hasta el momento venía siendo un control administrativo

municipal habitual, al haberse convertido en un objetivo de la gestión política, la salud de los ciudadanos¹⁴⁵. Ello, independientemente de la regulación de la responsabilidad médica contenida en *Las Partidas*, promulgada tres años antes. A este respecto, puede verse la preocupación que suponía los daños acaecidos en los ciudadanos, fruto del intrusismo, y la necesidad de dar solución al problema, tal y como formuló un consejero anónimo de los Reyes Católicos con el siguiente tenor literal:

*“Las cosas en que sus Altezas an de mandar proveer que tocan cerca los físycos y boticarios de sus reynos para que en lo uno y en lo otro se eviten muchas faltas y errores por donde muchos basallos de sus reynos perecen”*¹⁴⁶.

El texto del *Fuero Real*, que regulaba dicho control, establecía:

*“Ningún omne non obre de física si non fuere enante prouado por buen físico por los otros buenos físicos de la uilla o ouiere de obrar, et por otorgamiento de los alcaldes. E sobreseo aya carta testimonial del conceio. Et esto mismo sea de los maestros de llagas. Et ninguno dellos non sea osado de tair nin de fender nin de sacar huesos nin de quemar nin de melezinar en ninguna guisa, nin de facer sangrar a ninguna mugier sin mandato de su marido o de su padre o de su madre o de su hermano o de fiio o dotro pariente propincuo. Et si alguno lo fiziere, peche X morabedís al marido, si la mugier fuere casada, e si non, al más propincuo pariente que ouiere. Et si alguno obrare ante que fuer prouado e otorgado assí como sobredicho es, peche CCC sueldos al rey. E si matare o lisiare omne o mugier. El cuerpo e lo que ouiere a merced del rey si fiio non ouiere; et si fiios ouiere, hereden sus fiios el ayer, e el cuerpo sea a merced del rey”*¹⁴⁷

145 GARCÍA BALLESTER, L., *La búsqueda de la salud...*, op.cit., págs. 505 y 506.

146 *Ibidem*, pág. 529.

147 FUERO REAL, Libro IV, Título 16, Ley 1ª. *De los físicos e de los maestros de llagas. Leyes de Alfonso X. Fuero Real*. Ed. Real Academia de la Historia, Madrid, 1979, pág. 146. Trad: “Ningún hombre puede obrar conocido como médico, si no ha sido aprobado como tal por los otros buenos médicos de la villa y por otorgamiento de los alcaldes; y sobre esto tenga carta testimonial del ayuntamiento; y esto mismo es para los maestros de llagas (cirujanos); y ninguno de ellos pueden cortar, quemar ni sacar huesos, ni dar medicina, ni hacer sangrar a ninguna mujer, sin mandato del marido o de su padre, o de su madre, o de su hermano, o de otro pariente próximo; y si alguno lo hiciere, pague diez maravedís al marido si la mujer

143 *Vid.*, GARCÍA BALLESTER, L., *La búsqueda de la salud, sanadores y enfermos en la España medieval*, Barcelona, 2001, págs. 57 y 66.

144 *Ibidem*, pág. 499 y ss.

Del análisis del texto, se aprecia la distinción entre *físicos*, que se corresponde con la figura del médico, y *maestros de llagas* o cirujanos, especificando las funciones en cada caso, y correspondiendo a éstos últimos las siguientes: cortar (*taiar, fender*), cauterizar heridas (*quemar*), tratar y componer fracturas (*sacar huesos*), administrar remedios (*melezinar*), y prescribir y realizar sangrías (*fazer sangrar*). Se establece la prohibición de ejercer a los *físicos* y *maestros de llagas* que no hubieren sido considerados aptos previamente, junto al procedimiento mediante el que se obtiene dicha autorización. En cuanto al sistema de responsabilidad establecido, se mezclan en el mismo precepto, la sanción pecuniaria administrativa, consistente en trescientos sueldos, con la indemnización a la víctima, cuantificada en diez maravedíes, junto a la pena corporal, consistente en la puesta a disposición del propio cuerpo del sanador a merced del rey, si no quedaren herederos al muerto o lisiado por causa de la actividad del médico o cirujano, o a disposición de los herederos si los hubiere. Es destacable la presencia del consentimiento previo por el marido o pariente a la intervención a una mujer, siendo objeto de indemnización la práctica sin dicho consentimiento. Para GARCÍA BALLESTER, resulta llamativo el dato referente a la ausencia de alusión a los recientes médicos universitarios, así como a las mujeres sanadoras o a la religión de los sanadores cuando éstos pertenecían indistintamente a cualquiera de las tres practicadas en los territorios de la Corona de Castilla¹⁴⁸.

Más ejemplos de la responsabilidad de los médicos en la misma línea anterior, lo constituyen los siguientes textos: primero en el *Fuero Juzgo*, en cuya Ley VI, del Título I, del Libro XI, establecía:

“Si algún físico sangrare algún home libre, si enflaqueciere con sangría, el físico debe pechar C. e L. sueldos. E si muriere metan el físico en poder de los parientes que hagan del lo que quisieren. E si el siervo enflaqueciere, e muriere por sangría, entregare otro tal siervo a su señor.”

fuese casada, sino al pariente más próximo que tuviere; y si alguno obrare antes de ser examinado debe pagar trescientos sueldos al rey, y si mata o deja inútil a hombre o mujer, póngase su cuerpo a merced del rey, si no hubiese herederos, y si los hubiere, hereden los hijos el haber y póngase el cuerpo a merced del rey”.

148 GARCÍA BALLESTER, L., *La búsqueda de la salud...*, op.cit., págs. 507 y 508. El autor se limita a plasmar tal aclaración sin plantear conclusión alguna, como por ejemplo, el hecho de que la ausencia de cita a la religión de los médicos, cristiana, judía o mudéjar, pudiese implicar la aplicación por igual de la norma a cualquiera de ellos. Lo que no ocurría con las mujeres sanadoras, pues al principio de la norma ya se hace mención expresa a los sanadores varones “ningún omne”.

La exigencia de un resultado, con el establecimiento de la pérdida de honorarios si aquél fuere desfavorable, puede apreciarse en el siguiente texto del *Fuero Real*:

*“Si algún físico o maestro de llagas tomare a alguno en guarda por pleyto que lo sane, é si ante que sea sano de aquella enfermedad muriere, no pueda demandar el precio que había tajado: y esto mesmo sea si puso de sanarlo á plazo señalado, é no lo sanó.”*¹⁴⁹.

La evolución paulatina hacia un sistema de responsabilidad por culpa, se estima en el ámbito de la responsabilidad de los sanadores, en *Las Partidas*. En este sentido, la Ley VI, del Título VIII, de la Séptima Partida, dispone:

*“Métense algunos homes por mas sabidores que non son en física et en cirugía: et acaesce á las vegadas que porque non son tan sabidores como fazen muestra, mueren algunos homes enfermos o llagados por culpa dellos. Et por ende decimos que si algunt físico diese tan fuerte melecina, o la que non debía a algunt home o muger que tuviese en guardia, por que muriese el enfermo, o si algund cirujano fendiese algunt llagado, o le aserrase en la cabeza, o le quemase nervios, o huesos de manera que muriese por ende, o si algunt home o muger diese yervas, o melcina a otra muger por que se empreñase, et muriese por ello, que cada uno de los que tal yerro ficiesen debe ser desterrado en alguna isla por cinco años, porque fue en grant culpa trabajándose de lo que non sabía tan ciertamente como era menester; et de cómo facía muestra, e demás debel seer defendido que non se trabaje deste menester. Et si por aventura el que muriese por culpa del físico, o del cirurgiano fuese siervo, debelo pechar a su señor segunt albedrío de homes buenos. Pero si alguno de los físicos o de los cirurgianos a sabiendas maliciosamente fiesiese alguno de los yerros sobredichos debe morir por ende. Otrosí decimos que los boticarios que dan a los homes a comer o a beber escamonea, o otra melecina fuerte, sin mandamiento de los físicos, si alguno bebiéndola muriese por ello, debe haber el que la diese pena de homecida en la manera que diximos de los físicos et cirurgianos.”*¹⁵⁰.

149 FUERO REAL, Libro IV, Título 16, Ley 2ª, op.cit., p.146.

150 *Las Siete Partidas...*, op.cit., pág. 568 y 569. Ley VI, Título VIII, 7ª Partida, Trad.: “Se meten algunos hombres por

Se establecía la pena del destierro de cinco años a aquellos médicos o cirujanos que como resultado de su actuación médica falleciese el enfermo. Se hace mención expresa a la culpa, en cuanto al intrusismo o la impericia, es decir, aquellos que se hacen pasar por médicos o cirujanos sin tener los conocimientos para ello, y aquellos que creen tener dichos conocimientos y no los tienen. También se distingue la figura del dolo, que equivale al término a *sabiendas*, estableciendo la pena de muerte para el médico o cirujano, y del mismo modo se establece para el boticario.

Si bien en este texto no se cita expresamente el concepto de *daño*, éste si es delimitado en *Las Partidas*¹⁵¹, como el empeoramiento, menoscabo o destrucción que el hombre recibe en sí mismo o en sus cosas por culpa de otro. Por tanto, se contempla el daño al cuerpo de la persona, como la lesión o la muerte. Y en este sentido, se regula más adelante la responsabilidad del *físico* o *cirujano*, por los daños ocasionados en el ejercicio de su actividad a siervos y a libres, concretamente por el abandono del paciente una vez comenzado el tratamiento¹⁵², pudiéndose apreciar por tanto, la valoración de la existencia del nexo causal al tiempo de delimitar la responsabilidad.

Pasando al tema de la contractualidad entre médico y paciente, para ALVAREZ CORA¹⁵³, esta rela-

ción se encontraría regulada por un contrato de locación de obra o servicio, según se extrae de la Quinta Partida, Título VIII, Ley X, que dice:

*“Quieren se los omes a las vegadas mostrar sabidores, de cosas, que lo non son, de manera que se siguen daños a los que los non conscen, e los creen, e porende dezimos, que si algun orebze, recibiere piedra preciosa de alguno, para engastonarla en sortija, o en otra cosa por precio cierto, e la quebrantasse engastonandola, por non ser sabidor de lo fazer, o por otra su culpa, que deue pechar la estimacion della, a bien vista de omes buenos, e conocedores destas cosas. Pero si el pudiere mostrar ciertamente, que non auino por su culpa, e que era sabidor de aquel menester, segun lo eran los demas omes que vsan del comunamente, e que el daño de la piedra, acaeciò por alguna tacha, que auia en ella, assi como algun pelo, o alguna señal de quebradura que era en la piedra, estonce, non seria tenuto de la pechar. Fuera ende, si quando la rescibo, para engastonar, fizo tal pleyto con el señor della. E esto que diximos de los orebzes, se entiende tambien de los otros maestros, e de los físicos, de los cirujanos, e de los albéitares, e de todos los otros que reciben precio, para fazer alguna obra, o melezinar alguna cosa, si errare en ella por su culpa o por mengua del saber”*¹⁵⁴.

Del texto, se deduce la existencia de un contrato de arrendamiento de obra, con la consiguiente obligación de proporcionar un determinado resultado “e de todos los otros que reciben precio, para fazer alguna obra”. Si bien, es de aplicación a los *físicos* y *cirujanos*, las reglas de cumplimiento del contrato y responsabilidad establecidas para los orfebres, se aprecia de nuevo el castigo del intrusismo, así como la concurrencia de culpa para la exigencia de

más sabios que no son en física y en cirugía y acaece a veces que por que no son tan sabios como hacen muestra, mueren algunos hombres enfermos o llagados por culpa de ellos. Y por ello decimos que si algún físico diese tan fuerte medicina o la que no debía a algún hombre o a alguna mujer que tuviese en guarda, por la que muriese el enfermo; o si algún hombre o mujer diese hierbas o medicina a otra mujer porque se empenase, y muriese por ello; que cada uno de los que tal yerro hiciesen debe ser desterrado en alguna isla por cinco años, porque fue en muy gran culpa. Otrosí decimos que los boticarios que dan a los hombres a comer o a beber escamonda u otra medicina fuerte sin mandamiento de los médicos, si alguno bebiéndola muriese por ello, debe tener el que la diese pena de homicida en la manera que dijimos de los físicos y los cirujanos.”

151 *Las Siete Partidas*..., op.cit., pág. 625. Ley 1, Título XV, 7ª Partida.

152 *Las Siete Partidas*..., op.cit., págs. 629 y 630. Las Partidas, Ley 9, Título XV, 7ª Partida: “Físico y cirujano, o albéitar, que tuviese en su guardia sieruo, o bestia, de algund ome, e le tajasse, o la quemasse, o la amelezinasse, de manera que por el amelezinamiento que le fiziesse muriese el sieruo, o la bestia, o fincasse lisiado; tenuto seria cualquier dellos, de facer enmienda a su señor, del daño que le viniere, por tal razón como esta, en su sieruo o en su bestia. Esso mismo seria, quando el físico, o el cirujano, o el albéitar comencasse a melezinar el ome o la bestia, e despues lo desamparase. Ca tenuto seria de pechar con el daño, que acaeciese por tal razon como esta. Pero si el ome que muriese por culpa del Físico o del cirujano, fuesse libre, entonces, aquel por cuya culpa muriesse, deue ayer pena segund aluedrio del Judgador.”

153 ALVAREZ CORA, E., *La Teoría de los Contratos en Castilla (siglos XIII-XVIII)*, Madrid, 2005, págs. 390 y 391.

154 *Las Siete Partidas*..., op.cit., pág. 224. Las Partidas, 5, 8.10. Trad.: “Fingen los hombres a veces mostrarse por sabios en cosas de las que no lo son, de manera que se sigue por ellos daño a los que no los conocen y los creen; y por ello decimos que si algún hombre recibiere de alguna piedra preciosa para engastarla en sortija o en otra cosa por precio cierto, y la quebrantase engastándola por no ser sabedor de hacerlo o por otra culpa suya, que debe pagar la estimación de ella a bien vista de hombres buenos y conocedores de estas cosas. Pero si pudiera mostrar que fue por su culpa, y que era sabedor del menester y que el daño a la piedra acaeciò por alguna falta o señal de quebradura de la piedra, entonces, no deberá pagarla. Si cuando la recibió hizo tal acuerdo con la dueña de ella, tal que fuese lo que acaeciese, si la piedra se quebrantase, debe pagarla igual. Y esto que dijimos de los orfebres se entiende también de los otros menestrales, y de los físicos y de los cirujanos y de los albéitares y de todos los otros que reciben precio por hacer alguna obra o por medicinar alguna cosa, si errasen en ella por su culpa o por falta de saber.”

responsabilidad, pudiendo probar que el daño es fruto de otra circunstancia ajena, en este caso, probada la ausencia de culpa, se exime de responsabilidad. De otro lado, se plantea la posibilidad de pactar en el contrato la asunción de los daños por caso fortuito y ausencia de culpa. Por lo tanto, la aplicación por analogía de estas disposiciones a los médicos y cirujanos, más aún teniendo presente las funciones específicas atribuidas a los cirujanos, con un carácter manual, implica la existencia de una obligación de resultado, si bien, atenuada o convertida en obligación de medios, con la posibilidad de probar la falta de culpa en el acaecimiento de un daño o en la no consecución del resultado prometido, o bien sin atenuar, mediante el pacto de la asunción por el médico de todos los riesgos.

En lo que atañe a la actividad quirúrgica plástica, si recordamos los antecedentes sobre su práctica por los barberos, resulta llamativo que siendo uno de los tipos de sanadores que existían, los mismos no sean citados en ninguno de los textos legales, ya que hay que tener en cuenta que la mayor parte de la práctica asistencial médica era llevada a cabo por la categoría de cirujanos- barberos y barberos, al no haber un número suficiente de sanadores para toda la población¹⁵⁵. Esta consideración, junto a la efectuada por GARCÍA BALLESTER, sobre la inexistencia de testimonios que acrediten la efectiva aplicación de lo legislado en el *Fuero Real*¹⁵⁶, lleva a concluir que, si bien consta la existencia de un régimen de responsabilidad específico para los cirujanos, entre cuyas funciones se encuentran las relativas a curación de heridas o huesos, también se plantea la duda y la imposibilidad de saber si ante las prácticas quirúrgicas de la España Medieval que pueden equipararse a las actuales prácticas quirúrgicas plástica-estéticas, se aplicaba realmente dicho régimen, o bien uno general por los daños generados por los barberos.

Por otro lado, la concepción deontológica de la responsabilidad del médico, también tiene su manifestación en esta época, como se observa de la Regla de San Benito al establecer como una obligación moral del abad-médico, que los enfermos no sean descuidados, independientemente de su estado y condición¹⁵⁷. Finalmente, la Novísima

Recopilación, en su Libro VIII, títulos XI y siguientes, también recogía, con el Protomedicato, cuyo Tribunal fue fundado en 1477 por los Reyes Católicos¹⁵⁸, aspectos relativos al intrusismo o el ejercicio de la profesión sin licencia¹⁵⁹.

3.5. Las teorías sobre la ilicitud de la cirugía estética en el siglo XIX y principios del XX

El panorama histórico de la responsabilidad médica empieza a cambiar principalmente en Francia, a finales del siglo XVIII y principios del siglo XIX, en que comienza la preocupación por tal responsabilidad en los medios jurisprudenciales y doctrinales¹⁶⁰, a pesar de que la codificación no prevé ningún régimen específico de la responsabilidad aplicable a esta actividad, lo que es heredado por nuestro Código Civil y será la fuente de la responsabilidad civil en general y de la sanitaria en particular. Con lo cual, la responsabilidad civil en este ámbito, vendrá siendo construida por la jurisprudencia y la doctrina.

Sin embargo, aún se mantenía la defensa en la reticencia al enjuiciamiento de esta actividad, pues los primeros pronunciamientos judiciales en Francia con un sentido condenatorio del médico, fueron excepcionales en dicha época¹⁶¹, en que, como se ha dicho, se rehuía el enjuiciamiento de la actividad médica por los tribunales, al considerarla una ciencia superior cuyo progreso se conseguía gracias a los errores, y debía ser ejercida en libertad. Con esta premisa, la Academia de Medicina de París, proclamó en el año 1829, la exclusiva responsabilidad moral de los

158 Vid., LÁIN ENTRALGO, P., *Historia...*, op.cit., pág. 310.

159 Vid., LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico...*, op.cit., pág. 13.

160 Vid., GAZZANIGA, J.L., *Introduction historique...*, op.cit., pág. 251 y PENNEAU, J., *La responsabilité médicale*, Paris, 1977, pág. 4. También existen antecedentes del comienzo de la preocupación jurisprudencial ante la responsabilidad médica, ya en el siglo XVII, como lo demuestra una Sentencia francesa de 11 de junio de 1602, que declaraba la responsabilidad del médico y cirujano por el resultado de muerte del paciente a causa de la práctica negligente de los facultativos, debido a su impericia.

161 Dos pronunciamientos judiciales en Francia abrieron este camino a la responsabilidad médica; en el primero de ellos, en 1825, un doctor fue condenado por la imprudencia cometida en un parto con el resultado de amputación de los brazos del recién nacido. La segunda resolución se dictó en 1832, condenando al médico a una indemnización por la negligencia grave cometida con resultado de amputación de un brazo. Vid., YUNGANO A.R. y otros, *Responsabilidad Profesional...*, op.cit., págs. 30 y 31.

155 Vid., GARCÍA BALLESTER, L., *La búsqueda de la salud...*, op.cit., págs. 518, 523 y 547.

156 Ibidem, pág. 511.

157 Vid., LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico...*, op.cit., pág. 12.

médicos, a cuya tesis se adhirieron la doctrina y la jurisprudencia, que se sustentaba en los siguientes parámetros¹⁶²:

a) Al no existir unidad, sino pluralidad de criterios, en las cuestiones médicas -diagnóstico, pronóstico, tratamiento, intervención quirúrgica, etc- todo se volvía opinable o conjetural.

b) En consecuencia, sólo podía responsabilizarse a los médicos sobre la base de una “culpa material” no de una “culpa médica”; es decir, de la negligencia o torpeza que cualquier hombre puede cometer, no de la específica en que puede incurrir exclusivamente un servidor de la medicina.

c) La culpa médica es, por tanto, dispensable o excusable, por las dificultades existentes en el ejercicio de la medicina y como sacrificio exigido a todos en aras a su progreso.

d) A lo más, puede declararse la responsabilidad con base en una culpa médica grave, inexcusable, en un error grueso, elemental.

e) Corriendo la carga de la prueba a cargo del enfermo o paciente, puesto que el médico no se compromete a sanar, y es aquél quien tiene que demostrar los errores o descuidos del médico.

f) El dictamen de peritos médicos debe ser decisivo en el tema, puesto que sólo ellos, poseedores de la ciencia médica, pueden emitir una opinión autorizada.

Por tanto, se vuelve a la utilización del concepto de culpa como equivalente al dolo, y midiendo ésta en función del resultado del acto doloso y de la apreciación subjetiva del grado de diligencia en la actividad, se impone la carga de la prueba al actor, con las consiguientes dificultades y, en definitiva, se arbitra este sistema a fin de evitar la responsabilidad jurídica del médico.

162 Vid., YUNGANO A.R. y otros, *Responsabilidad Profesional...*, op.cit., págs. 67 y 68. Aún en la década de los años 60 del siglo pasado, se mantenía este debate entre nuestra doctrina, respecto del que Maraón, llegó de defender la irresponsabilidad del médico, y procediendo la responsabilidad sólo con carácter excepcional, por ser la medicina una ciencia inexacta, MARAÓN, G., *El médico y la razón de estado*, Madrid, 1953. Sin embargo, Ramírez, rebatió dicho argumento, precisamente con motivo del análisis de la responsabilidad en cirugía estética, aludiendo a que un error del médico puede conllevar graves daños e incluso la muerte al paciente, no siendo justificativa el carácter de ciencia inexacta de la medicina, RAMÍREZ, J.A., “La cirugía estética y el derecho”, *El: Revista Jurídica de Cataluña*, mayo-junio, 1960.

Coincidiendo prácticamente, con el verdadero impulso y reconocimiento de la práctica quirúrgica estética, tal y como se concibe en la actualidad, que surge bajo las necesidades originadas con el estallido de la I Guerra Mundial, en que la reconstrucción de los rostros destrozados con la metralla potencia el desarrollo de esta especialidad¹⁶³, el Tribunal del

163 A pesar de que el desarrollo de la cirugía estética venía logrando avances desde el Renacimiento, es a partir de las dos Guerras Mundiales donde dicha especialidad nace como tal. Los conocimientos adquiridos durante la Antigüedad, se ponen de nuevo en marcha a partir del siglo XVI en el Renacimiento; época de la que destacan entre otros, las familias de médicos italianas BRANCA y CALABRIA (siglos XV y XVI), como los primeros en practicar una reconstrucción de nariz y labios a los mutilados en las batallas, basada en una técnica consistente en la utilización de un fragmento de piel tomado del brazo, técnica reintroducida, como puede apreciarse, de la ya utilizada por los hindúes. Esta técnica fue popularizada posteriormente por el médico, también italiano, TAGLIACOZZI, de la Universidad de Bolonia, mediante la publicación en 1597 de un compendio (“*De Curtorum Chirurgia Per Institutionem*”, obra citada por MARTINEZ SAHUQUILLO, A., *Concepto y evolución de la cirugía...*, op.cit., pág. 18, sobre la que defiende su finalidad ilustrativa y transmisora de conocimientos, frente a otra opinión crítica, atribuyéndole, junto a Celso, la condición de padre de la cirugía plástica) sobre todas las técnicas del injerto quirúrgico de la nariz y las orejas. Además, pueden ser destacadas sus palabras sobre los efectos psicológicos de los pacientes sometidos a este tipo de intervenciones, que resultan predecesoras e innovadoras ante el fenómeno que tendría lugar cuatro siglos más tarde, “*Restauramos, reparamos y hacemos completas aquellas partes del rostro que la Naturaleza ha provisto pero que la Fortuna ha quitado, no tanto para el deleite del ojo sino para que eleve el espíritu y alivie la mente del afligido*” (GAYNOR A., *Todo lo que usted...*, op.cit., pág. 37). De esta misma época, AMBROISE PARE, ocupa una de las líneas de opinión que lo catalogan como el padre de la cirugía plástica estética (ZELICOVICH, R., *Cirugía estética. Todo lo que usted debe saber*, Madrid, 2003, págs. 30 a 33). Comenzó la práctica de este tipo de cirugía como aprendiz de barbero y terminó consiguiendo fraguar cambios en la concepción anquilosada de determinadas técnicas, como el tratamiento de las heridas de guerra con otros productos distintos al aceite hirviendo para su desinfección, la ligadura de los vasos sanguíneos para detener las hemorragias, así como la utilización de diversas prótesis, entre ellas, las dentales. Destaca su publicación en 1571, “*Método de tratamiento suave de las heridas causadas por arcabuces y otras armas de fuego*”, donde resalta la importancia de minimizar en lo posible el aspecto de las cicatrices. Posteriormente, el último de los nombres también citado como precursor de la cirugía estética, en la época previa al estallido de la I Guerra Mundial, es el del cirujano alemán, de la Universidad de Berlín, JOSEPH, que intervino quirúrgicamente con éxito la corrección de orejas de pantalla de un niño mediante una nueva técnica, en el año 1896, y en el año 1904, ya había operado 43 casos de rinoplastia, consiguiendo la modificación completa de la estructura óseo-cartilaginosa de la nariz, y ocupando en 1918, la primera cátedra de cirugía plástica de la Universidad de Berlín. JOSEPH, destacó la importancia de la cirugía estética para la mujer trabajadora y su incorporación a la vida moderna, mediante la publicación de su obra fundamental donde propone las bases de la cirugía estética, entre las que incluye la corrección de las arrugas en el rostro de la mujer a partir de los cuarenta años (“*Nasen und sonstige gesichts plastik*”, citada por ZELICOVICH, R., *Cirugía estética...*, op.cit. pág. 31).

Los antecedentes citados hasta el momento, no constituyen el verdadero impulso y posterior gran desarrollo de la cirugía

Sena de París, tiene la oportunidad de pronunciarse en sentencia de 25 de febrero de 1929, siendo ésta, la primera resolución judicial que dirime una responsabilidad por cirugía estética. La acción judicial fue interpuesta por una paciente joven que tras someterse a una intervención de cirugía estética para reducir el volumen de sus piernas, sufrió una gangrena que obligó a la amputación de una pierna. Reclamaba por los daños y perjuicios la cantidad indemnizatoria de dos millones de francos. La sentencia condenó al cirujano al pago de la indemnización de doscientos mil francos, pero el principal interés de esta primera resolución judicial radica en el fundamento en que se sustentó la negligencia, que fue la realización de una intervención quirúrgica sobre un miembro sano con una finalidad únicamente estética, lo que fue calificado como una falta profesional grave. Este pronunciamiento respondía a la opinión jurisprudencial francesa de la época, según la cual, las intervenciones quirúrgicas no necesarias terapéuticamente serían ilícitas. En esta línea, la resolución dice:

plástica estética, en comparación con el momento en que estalla la I Guerra Mundial, donde la necesidad derivada de la práctica en el tratamiento de las heridas de guerra que produjeron desastrosas deformidades en los cuerpos de los soldados, provoca la decisiva evolución de esta especialidad. Las desfiguraciones provocadas en el campo de batalla, se acrecentaban con las grandes infecciones en dichas heridas en una época anterior a los antibióticos, con ello, muchos de los soldados que sobrevivían lo hacían con graves mutilaciones hasta quedar irreconocibles, en consecuencia, los cirujanos generales que se especializaban en la reparación plástica, comenzaron a tener en consideración los criterios estéticos, tal que el paciente pudiese reemprender una vida normal. La II Guerra Mundial consagró la revolución en la actitud hacia la cirugía estética, en que ya se consideraba la reparación estética total dentro de todas sus posibilidades, las técnicas tendían a la reducción máxima posible de las cicatrices, y grandes adelantos como el uso de mejores anestésicos, la penicilina, la sulfamina, o el uso de plasma, contribuyeron a un rápido desarrollo, al poder practicar intervenciones quirúrgicas con más tiempo y más seguras frente a las infecciones. Por otro lado, las Guerras Mundiales no sólo han sido precursoras de avances técnicos, sino también organizativos, por cuanto promovieron la formación de los médicos, la transmisión de conocimientos; y ya en el año 1931 se constituye la Sociedad Americana de Cirugía Plástica, y en el año 1968, la Sociedad Americana de Cirugía Estética. Paralelamente, y como es de esperar, aparecen las primeras publicaciones periódicas de divulgación científica especializadas en cirugía plástica (Pueden ser citadas: la “*Revue de Chirurgie Plastique*” (1931), la “*Plástica Quirúrgica*” (1937), la “*Plastic and Reconstructive Surgery*” (1948), o la “*British Journal of Plastic Surgery*” (1950). MARTINEZ SAHUQUILLO, A., *Concepto y evolución de la cirugía...*, op.cit., pág. 19). Vid., LÁIN ENTRALGO, P., *Historia...*, op.cit., págs. 445, 541 a 544.

A partir de entonces, cabe destacar las primeras intervenciones quirúrgicas estéticas, que hoy día conforman el mayor número de solicitudes dentro de esta especialidad; entre otras, la primera corrección estética en pechos de gran desarrollo, por Sir HAROLD GILLES, en 1919, el primer lifting, en 1925, por la Doctora SUZANNE NOEL, el primer implante mamario con silicona que se realizó en el año 1962, por los Doctores GRO-NIN y GEROW, o la primera lipoaspiración, ya más reciente, en el año 1977 por el francés IVES GERARD ILLOUZ.

*“Considerando que, a pesar de la conciencia y del alto valor profesional y desinterés del cirujano, existía el hecho de haber realizado una operación peligrosa en un miembro sano con objeto de corregir la línea, y sin que esta intervención fuese impuesta por una necesidad propiamente terapéutica, ni de utilidad alguna para la salud de la operada, y que este hecho atañe a la responsabilidad del médico. Considerando que es necesario buscar si se cometió falta profesional o no por el cirujano, tanto durante la operación como durante la cura que siguió; y teniendo en cuenta que si no se cometió ninguna falta esto no hacía más que poner de relieve el carácter peligroso de la amputación de la pierna, después de haber puesto a la operada en peligro de muerte, a pesar de todas las precauciones y todas las reglas del arte (...). De todo lo cual resultaba que no había necesidad de operar”.*¹⁶⁴

Es de sumo interés el comentario a esta sentencia que realiza, en el mismo año en que se dicta, JIMÉMEZ DE ASÚA¹⁶⁵, desde el punto de vista del derecho penal, con una crítica al fondo del fundamento jurídico principal basado en la ilicitud de la cirugía estética y una exposición del padecer doctrinal en otros países europeos. Según el autor, no sólo la doctrina francesa erraba en su tesis sobre la ilicitud de la cirugía con un único fin cosmético, sino también la alemana, en que se había fallado en varias sentencias la impunidad en función del consentimiento otorgado por el paciente ante las intervenciones quirúrgicas, y en el ámbito del derecho penal de índole público, la voluntad de las partes no puede modificarlo, aunque reconoce el autor la importancia con que opera el consentimiento del paciente. En el mismo sentido se pronuncia, en comentario a esta sentencia y desde el punto de vista civil, DIAZ-AMBRONA, al no encontrarse la sentencia motivada en la negligencia del cirujano, sino en el móvil que le llevó a operar¹⁶⁶.

De otro lado, se expone la doctrina italiana, según la cual, “*siendo el dolo la simple voluntad del acto y queriendo el médico con el tratamiento empleado no el daño a la salud sino el logro de ésta, falta el elemento objetivo, el hecho de la lesión*”.

¹⁶⁴ ROYO-VILLANOVA MORALES, R., *Cirugía estética: medicina legal, criminología, delincuencia, responsabilidad*. Barcelona, 1958, págs. 123 a 126.

¹⁶⁵ JIMÉMEZ DE ASÚA, J., *Crónica del Crimen*, Madrid, 1929, págs. 184 a 193.

¹⁶⁶ DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M.D., “*La responsabilidad civil del profesional sanitario*”, El: *Boletín de la Facultad de Derecho*, UNED, nº. 7, año 1994, Madrid, pág. 209.

personal cuando se obtiene éxito lisonjero, y falta también el dolo, como voluntad de dicha conducta", que JIMÉNEZ DE ASÚA rebate en cuanto que, si se excluye el dolo en el tratamiento médico con resultado favorable se excluye igualmente en la operación desafortunada, por tanto, en el tratamiento médico quirúrgico con suceso, faltan los elementos subjetivo y objetivo del delito de lesiones, mientras que en el que se desenlaza con éxito desgraciado falta tan sólo el elemento subjetivo¹⁶⁷.

Para este autor, uno de los motivos principales sobre los que se asienta la licitud de la cirugía estética es el reconocimiento de su finalidad por el Estado, ya que si el primer carácter del delito es ser un hecho antijurídico, la antijuricidad desaparece cuando las acciones se producen en cumplimiento de un fin grato a la sociedad y admitido por el ordenamiento jurídico. En este sentido, el Estado reconoce y fomenta la conservación y mejora de la salud como uno de los fines esenciales, por tanto, el tratamiento quirúrgico como acción que persigue un objeto salutar o de embellecimiento, se justifica por ser un medio apropiado para el logro de un fin públicamente reconocido. En suma, todos los actos ejecutados en persecución de dicho fin son enteramente lícitos, ya se consiga por el médico el objeto ansiado, ya se fracase¹⁶⁸. En esta línea, JIMÉNEZ DE ASÚA, resalta que el desenlace de la operación únicamente será tenido en cuenta cuando medie imprudencia o impericia. En cuanto al consentimiento del paciente, el autor define como *tratamiento médico arbitrario*, aquél ejecutado sin dicho consentimiento, dando lugar a un tipo propio de infracción, que no se puede cuadrar en las lesiones punibles. Finalmente, el autor resume su tesis del siguiente modo, "*Las operaciones quirúrgicas, sean con el fin necesario de salvar la vida en peligro, ora para mejorar la salud, o bien para conseguir el embellecimiento del intervenido, son estrictamente legítimas por constituir actos que se ejercen en persecución del fin salutar y estético reconocido por el Estado (...) el fin desafortunado el tratamiento no tiene relevancia jurídica más que cuando se demuestra imprudencia o impericia en el cirujano*"¹⁶⁹.

Por su parte, la ciencia jurídica alemana, en el año 1939, rechazaba la legalidad de estas intervenciones

con un fin no curativo, considerando el peligro de muerte o los graves riesgos a los que se sometían las personas, haciendo por tanto, una ponderación entre los medios y los fines en orden a la determinación de la responsabilidad. Por el contrario, legitimaban su práctica cuando los riesgos derivados eran insignificantes¹⁷⁰. La doctrina italiana, sin embargo, aboga en esta época, por su licitud, aunque planteada desde el análisis del consentimiento del paciente, en el sentido en que sólo éste justifica el tratamiento y aún así, se requiere el análisis de cada caso concreto para determinar los límites de la licitud y examinar si el consentimiento del paciente es contrario a las buenas costumbres o al orden público. De otro lado, también se señala como determinante para la calificación como lícita de la actividad, las lesiones consecuentes y la no punibilidad del resultado desgraciado¹⁷¹.

A pesar de encontrarse totalmente superado el debate relativo a la licitud de la actividad quirúrgica estética en la actualidad, al igual que JIMÉNEZ DE ASÚA a principios del siglo XX, la doctrina española actual justifica la licitud de esta práctica, en primer lugar, ante la validez de un contrato que no es contrario a las buenas costumbres, ya que dichas intervenciones se encuentran aceptadas en la práctica y costumbres modernas, en segundo lugar, teniendo en cuenta que el médico ha de ponderar las circunstancias de la intervención e informar adecuadamente sobre los riesgos de la misma y en tercer lugar, porque se trata del derecho de las personas a mejorar su cuerpo, independientemente de que se trate de una aspiración personal, debiendo partir de un concepto amplio del tratamiento médico-quirúrgico, comprendiendo dentro del mismo, la cirugía estética, con lo que se rebate la tesis de la ilicitud de toda operación sobre un cuerpo sano con una finalidad puramente estética¹⁷².

Por otro lado, en el orden penal, y que se ajusta más a la utilización del término *licitud* de la cirugía estética, MARTÍNEZ-PEREDA, analiza dicha tesis con base en el artículo 155 del Código Penal de 1995¹⁷³, y concluye que, si bien no es suficiente

170 *Ibid.*, MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit., pág. 11.

171 MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit., pág. 275

172 *Ibidem*, págs. 274 a 280. Que traslada las opiniones de RUIZ VADILLO, en el Prólogo de la obra, así como las de ROMEO CASABONA, ROYO-VILLANOVA, CUELLO CALÓN y JIMÉNEZ DE ASÚA.

173 Art. 155 CP: "*En los delitos de lesiones, si ha mediado el consentimiento válida, libre, espontánea y expresamente*

167 JIMÉNEZ DE ASÚA, J., *Crónica...*, op.cit., pág. 189.

168 JIMÉNEZ DE ASÚA, J., *Crónica...*, op.cit., pág. 190.

169 *Ibidem*, pág. 193.

el consentimiento para legitimar la conducta en las lesiones, la necesidad terapéutica de la intervención quirúrgica deviene irrelevante a tal efecto. El autor señala el amplio concepto de *salud* de la Organización Mundial de la Salud, para justificar la licitud de la cirugía estética, por incluir dicho concepto, la salud mental y la social¹⁷⁴.

La conclusión que se extrae sobre esta evolución jurídica, es que la tendencia doctrinal y jurisprudencial de finales del siglo XIX y principios del XX, a la calificación de ilicitud de la cirugía estética y el consecuente reflejo en las resoluciones judiciales, venía en gran medida determinado, no tanto por un planteamiento estrictamente jurídico, sino más bien social. La percepción social de la cirugía estética al principio de sus tiempos, era negativa, siendo incluso mal considerados por sus propios colegas, los profesionales que realizaban este tipo de intervenciones. Los motivos de esta desaprobación giraban en torno, principalmente, al tipo de personas que se sometían a esta cirugía, entre las cuales, se encontraban los castigados por haber infringido las leyes, también, en épocas muy posteriores, los artistas del mundo del espectáculo demandaban intervenciones quirúrgicas plásticas con fines exclusivamente estéticos, lo que se asociaba a conductas frívolas e incluso inmorales y por ello, estaba mal considerado y, avanzando más en el tiempo, puede señalarse a los criminales huidos de la justicia que se sometían a estas operaciones en su rostro para no poder ser reconocidos¹⁷⁵.

Como se ha dicho, fue con el impulso y desarrollo definitivo de la cirugía estética en el estallido de

la I y II Guerra Mundial, donde comenzó a cambiar la percepción social de la misma¹⁷⁶, a la que al fin se

176 Esta progresiva aceptación social de la cirugía estética, desde el punto de vista de su finalidad puramente estética, se encuentra plasmada en una de las únicas obras que analizan estas cuestiones en un periodo anterior a los años sesenta, su autor ROYO-VILLANOVA, señala una gran evolución de este tipo de cirugía, cuya denominación ha de unificarse, por tratarse de una sola y única cirugía, aunque pudieran parecer varias por las razones y motivos que toma para alcanzar un mismo objetivo “*con fines siempre estéticos y sociales en más o menos grado, aunque con transcendencia diversa*”, el autor la califica como una cirugía *sui generis*, por no contemplar metas terapéuticas, y le acuña los términos de *psicocirugía* y *cirugía sociológica*, por razón de los factores psíquicos que entran en juego en la motivación de esta clase de intervenciones; “*Se trataría, a fin de cuentas, de una psicología, de una sociología, de una estética con bisturí*”. No obstante, también destaca el mantenimiento de las posturas detractoras, aún en dicha época, señalando como motivos; una publicidad intempestiva e inoportuna, el reclamo por parte de personas de dudosa reputación y la clandestinidad con que aún se practica.

Al igual que el resto de la doctrina especializada, tanto de la época, como actual, ROYO-VILLANOVA, analiza en profundidad la influencia psicológica como principal motivo que justifique el sometimiento a este tipo de cirugía: “*Por esto, a la utilidad social de esta rama de la cirugía, se une su acción bienhechora sobre la psique del individuo que tiene tales tachas o lacras al hacerlas desaparecer*”, en esta línea, legítima como “*indicaciones psicológicas de la cirugía estética*”, no sólo las derivadas de rostros desfigurados por grandes traumatismos, sino también irregularidades faciales más corrientes y habituales, lo cual constituye un fenómeno social de esta cirugía estética, que no únicamente es demandada por la mujer con ambiciones de carácter social, laboral, sentimental, sino también empieza a serlo por el hombre.

Debe destacarse de la importante obra de este autor, por reflejar la perspectiva social en los años cincuenta de esta especialidad médica, los pronósticos sobre su futuro, teniendo en cuenta la rápida evolución que se percibía en aquel momento. De este modo, señala las intervenciones de cirugía estética que se ajustan a precios relativamente módicos, quedando al alcance de personas con un nivel económico inferior, además de la sorprendente celeridad con que se realizan las intervenciones. La siguiente frase, resulta reveladora por su acierto sobre la situación que vivimos actualmente en torno a la cirugía estética, que permite concluir con una evolución social que no se reduce al denominado “boom” de nuestra época, sino que, aún con distintas y tímidas manifestaciones externas debido a la diferente influencia de los medios de comunicación, fue tomando forma desde sus inicios, tras el estallido de las dos Guerras Mundiales: “*Como se verá más adelante, creemos incluso que esta operatoria encierra toda una nueva y feliz ideología sobre la medicina del porvenir, dada la importancia creciente de la apostura física, en su conjunto y en sus partes y particularidades, en la vida social. Está tomando tanto y tal auge esta cirugía, que ya no es sólo un simple fenómeno de estadística social, sino un indicio más de la tremenda crisis por que atraviesa la especie humana*”. ROYO-VILLANOVA MORALES, F., *Cirugía estética...*, op.cit.

De otro lado, la evolución social de esta cirugía tiene su reflejo, en la opinión que en su momento manifestó la Iglesia Católica, contraria a cualquier manipulación sobre el cuerpo humano, por haber sido creado a semejanza de Dios. Postura que cambia con una opinión más abierta hacia su aceptación bajo determinadas prerrogativas, y es transmitida en el *X Congreso Nacional Italiano de Cirugía Plástica*, por el Papa Pío XII, en el año 1958, con las siguientes palabras: “*(...) la moralidad de los actos que atañen a la cirugía estética depende de las circunstancias concretas de cada caso. En la valoración moral de*

emitido del ofendido, se impondrá la pena inferior en uno o dos grados. No será válido el consentimiento otorgado por un menor de edad o persona con discapacidad necesitada de especial protección” (versión vigente desde el 1 de julio de 2015, según reforma operada por LO 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la LO 10/1995, del 23 de noviembre, del CP, BOE nº 77, de 31 de marzo).

174 MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética...*, op.cit., pág. 277

175 Sin embargo, y como se deduce, también existían defensores de esta práctica y su evolución, frente a la más común opinión detractora. Las causas alegadas en su defensa se reducían al mejoramiento de la salud psicológica con la cirugía estética, con esta línea, SUZANNE NOEL, mujer pionera en la práctica de esta cirugía, apuntaba en su obra *La chirurgie esthétique: son rôle sociale*, París, 1926, una serie de observaciones psicológicas sobre la felicidad de los matrimonios cuando la mujer se realizaba intervenciones de cirugía estética para mejorar y rejuvenecer su aspecto, concluyendo con la siguiente frase: “*Conclusión moral: Mujeres, opérense y no hablen de ello*”.

le adjudicaba un verdadero y útil propósito, no sólo reconstruyendo los cuerpos y rostros destrozados por las armas, sino también mejorando, a través de los progresivos avances técnicos, la apariencia de los lesionados, que permitía al soldado recuperar su desarrollo vital en sociedad en la mayor medida posible, además de no parecer un privilegio de la clase poderosa, sino que se extendía y propagaba en el medio social. Aunque la mayoría de las intervenciones con un fin ajeno a éste, aún seguían, por los motivos antes señalados, practicándose en la clandestinidad.

4. REFLEXIONES Y CONCLUSIONES SOBRE LOS ANTECEDENTES DE LA RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO DE LA CIRUGÍA ESTÉTICA

Una de las principales conclusiones que se extraen del análisis de la evolución de la responsabilidad médica, haciendo especial incidencia en las cuestiones específicas relativas a las prácticas que pueden ser equiparadas a la actual cirugía plástica-estética, es la diferente concepción que se ha tenido de la cirugía y, en relación con ésta, de las prácticas quirúrgicas plásticas, respecto de la medicina. En este sentido, la cirugía en general, hasta aproximadamente las primeras reivindicaciones del siglo XIV, ha sido considerada como una práctica de menor rango, propia de trabajos manuales y que, por lo tanto, no puede encuadrarse dentro del ejercicio de la medicina, concebida dentro del conjunto de las artes liberales. En esta primera diferenciación, se puede extraer otra dentro de las prácticas quirúrgicas, pues aquellas que pueden equiparse a las actuales prácticas quirúrgicas plásticas-estéticas, han sido hasta aproximadamente el siglo XX, peor consideradas por los siguientes motivos: en una primera etapa histórica, al tratarse de prácticas que sólo podían ser realizadas por artesanos-alfareros o barberos con cualidades para ello, y solían practicarse a personas mal consideradas socialmente en aquella época, como los condenados por algún delito cuya pena consistía en la amputación de algún miembro de su cuerpo, prácticas, por tanto, que no correspondían al estatus del médico. En una

segunda etapa, la cirugía plástica-estética, entendida en su vertiente de finalidad únicamente estética, también carece del reconocimiento de cualquier otra especialidad médica, incluso como actividad lícita debido a las dudas que plantea aplicar la cirugía con una finalidad no terapéutica.

Esta evolución social ha tenido su repercusión en el ámbito de la responsabilidad jurídica, cuyos antecedentes más claros se atisban en el derecho romano, donde coexistieron diversos tipos de médicos, entre los cuales, mientras que a los médicos así considerados por ejercer la profesión concebida como arte liberal y pertenecientes a clases altas, sólo les era exigida responsabilidad de manera excepcional; al resto de los sanadores, entre los que se encontraban los cirujanos, les era de aplicación una serie de preceptos que contemplaban la responsabilidad en distintos supuestos. Dicho régimen de responsabilidad, si bien en términos generales puede decirse que se trataba de un sistema de responsabilidad por culpa al consagrarse ésta como criterio de imputación en el derecho romano, de los diversos textos que tratan la responsabilidad del cirujano, se concluye la existencia de un sistema mixto de responsabilidad, en atención a la exigencia tanto conforme a una obligación de medios como de una obligación de resultado, según los supuestos concretos. En este sentido, teniendo presente que la actividad quirúrgica era ejercida por hombres pertenecientes a las clases bajas y habitualmente, a hombres de su misma condición, se concluye la aplicación de la *Lex Aquilia* ante una responsabilidad, que implicaba, en líneas generales, un sistema de resarcimiento y sancionatorio más estricto.

Esta diferencia se vuelve a apreciar, bajo otras circunstancias, en el ámbito jurídico, a finales del siglo XVIII y siglo XIX, en que se intenta defender la inaplicabilidad de reglas de responsabilidad jurídica al médico, siendo excepcional su enjuiciamiento, salvo en los casos de cirugía estética, en que dicha práctica llega a ser calificada de ilícita por no ser terapéuticamente necesaria.

Por lo tanto, salvo los periodos relativos a los pueblos primitivos, en que consta la exigencia de una responsabilidad objetiva por el resultado, y la España de la Edad Media, en que se observa igualdad de régimen jurídico aplicable, independientemente de la especialidad del sanador, la principal conclusión que se extrae es la diferente consideración que se le atribuye a la cirugía, de la medicina y, dentro de la primera, a la cirugía plástica-estética. Aplicándose, en consecuencia, reglas de responsabilidad que se

éstas, las principales condiciones más pertinentes a la materia y resolutive de la gran casuística presentada a la cirugía estética son las siguientes: que la intervención sea recta, que la salud general del sujeto esté defendida contra notables riesgos, que los motivos sean razonables y proporcionados al medio extraordinario a que se recurre...respectadas las condiciones indicadas, la cirugía estética, lejos de chocar con la voluntad de Dios cuando restituye la perfección de la obra máxima de la creación visible, el hombre antes parece que la segunda y rinde en sí claro testimonio a su sabiduría y bondad”

desmarcan del régimen general dispuesto para la responsabilidad médica, prevaleciendo una obligación de resultado en disposiciones que contemplan expresamente la responsabilidad ante operaciones.

Efectuando una interpretación práctica mediante una comparativa con la situación actual, cabe añadir la conclusión relativa al paralelismo existente entre ambas épocas, dado que, durante una larga etapa jurisprudencial, el régimen de responsabilidad civil por la práctica de la cirugía estética, se ha desmarcado del régimen culpabilístico aplicable con carácter general a la responsabilidad médica, mediante la introducción del resultado en la naturaleza jurídica de la obligación del cirujano estético. Afirmación ésta última, susceptible de profundas matizaciones que, no obstante, exceden de la temática que nos ocupa.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ALVAREZ CORA, E., *La Teoría de los Contratos en Castilla (siglos XIII-XVIII)*, Madrid, 2005.
- ANTÓN ONECA, J. *Derecho penal. Tomo I. Parte General*, con RODRÍGUEZ MUÑOZ, J.A. Madrid, 1949.
- ARISTÓTELES, *Política*, Libro II, Cap. I. Edición bilingüe y traducción de Julián Marías y María Araujo, Madrid, 1951.
- ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, 1985.
- CASBAS, P. y SOSPEDRA, E., *Estírame. Locos por la cirugía estética*, Barcelona, 2002.
- CUETO PÉREZ, M., *Responsabilidad de la Administración Sanitaria*, Valencia, 1998.
- DAZA MARTÍNEZ J. y RODRÍGUEZ ENNES, L. *Instituciones de Derecho Privado Romano*, Alicante, 1993.
- DE ANGEL YAGÜEZ, R. *Tratado de Responsabilidad Civil*, Madrid, 1993.
- “El resultado en la obligación del médico. ¿ideas sensatas que pueden volverse locas?”, en AA.VV., LLAMAS POMBO, E. (Coord.), *Estudios de derecho de obligaciones. Homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez*, Tomo I, Madrid, 2006, (págs. 419 a 468).
- DE LA QUINTANA FERGUSON, M., *La responsabilidad civil del médico*, Madrid, 1949.
- DEL ROSAL, J. *Derecho Penal Español. Lecciones*. Madrid, 1959.
- DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M.D., “La responsabilidad civil del profesional sanitario”, El: *Boletín de la Facultad de Derecho*, UNED, nº. 7, año 1994, Madrid, (págs. 199 a 215).
- JOURDAIN, P., *Les principes de la responsabilité civile*. 2ª edición, Paris, 1992.
- FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., *Los daños y la responsabilidad objetiva en el derecho positivo español*, Pamplona, 1972.
- DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Madrid, 1999.
- DOMAT, J., *Las leyes en su orden natural*. Tomo II. Trad. De Felio Villarubias y José Sardá, Barcelona, 1861.
- ESCUDERO, J.A., *Curso de Historia del derecho. Fuentes e Instituciones Político- Administrativas*, Madrid, 1995.
- FERNÁNDEZ COSTALES, J., *El contrato de servicios médicos*, Madrid, 1988.
- FERNÁNDEZ HIERRO, J.M., *Sistema de Responsabilidad Médica*, 5ª ed., Granada, 2007.
- FUERO REAL, Libro IV, Título 16, Ley 1ª. *De los físicos e de los maestros de llagas. Leyes de Alfonso X. Fuero Real*. Ed. Real Academia de la Historia, Madrid, 1979.
- GARCÍA BALLESTER, L., *La búsqueda de la salud, sanadores y enfermos en la España medieval*, Barcelona, 2001.
- GARCÍA DEL CORRAL, I.L., *Cuerpo del Derecho Civil Romano*, Barcelona, 1889.
- GAYNOR, A., *Todo lo que usted siempre quiso saber de la cirugía estética y nunca se atrevió a preguntar*, 1999.
- GAZZANIGA, J.L., *Introduction historique au droit des obligations*, Paris, 1992.

- GITRAMA, M., “Configuración jurídica de los servicios médicos”, en *Estudios Homenaje al Profesor Ignacio Serrano Serrano*, Tomo I, Valladolid, 1965, (págs. 328 a 341).
- JIMÉMEZ DE ASÚA, J., *Crónica del Crimen*, Madrid, 1929.
- LACRUZ BERDEJO, J.L., *Derecho de Obligaciones. Contratos y Cuasicontratos. Delito y Cuasidelito. Vol. II*. 3ª edición, Madrid, 2005.
- LAÍN ENTRALGO, P., *Historia de la Medicina*, Barcelona, 1982.
- LARA PEINADO, E. *Código de Hammurabi*, Madrid, 1982.
- Las Siete Partidas del Rey Don Alfonso X El Sabio*. Tomo III. Real Academia de la Historia, Madrid, 1972.
- LÓPEZ HERRERA, E., “Introducción a la responsabilidad civil”, El: *Publicaciones*, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Tucumán, México, 2004. www.derecho.unt.edu.ar/publicaciones
- LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, 1988.
- MARAÑÓN, G., *El médico y la razón de estado*, Madrid, 1953.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *La cirugía estética y su responsabilidad*, Granada, 1997.
- La responsabilidad penal del médico y del sanitario*, 3ª ed., Madrid, 1997.
- MARTÍNEZ SAHUQUILLO, A., *Concepto y evolución de la cirugía plástica estética y la belleza a través de los tiempos*, Real Academia de Medicina de Sevilla, 1989.
- MARTINEZ SARRIÓN, A., “La evolución del derecho de años”, en RIBÓ DURÁN, L. (Coord.), *Ponencias y coloquios en la Jornada sobre Derecho de Daños*, Barcelona, 1992.
- MAZEAUD, H. y L., TUNC. A. *Tratado Teórico y Práctico de la Responsabilidad Civil Delictual y Contractual*. Tomo I, Vol. I. (Traducción de la 5ª edición por Luis Alcalá- Zamora y Castillo), Buenos Aires, 1957.
- MONTOYA, A.G., *La cirugía estética: qué es, qué no es*, Madrid, 1995.
- MORALES PAYÁN, M.A., *La configuración legislativa del delito de lesiones en el derecho histórico español*. Madrid, 1997.
- NUÑEZ PAZ, M.I., *La responsabilidad de los médicos en derecho romano*, Gijón, 1996.
- PASCUAL ESTEVILL, L., *La responsabilidad contractual*. Tomo II, Vol. 1, Parte Especial, Barcelona, 1989.
- PENNEAU, J., *La responsabilité médicale*, Paris, 1977.
- PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad en la responsabilidad civil extracontractual*. Granada, 2002.
- PLANAS, J., *Cirugía estética. Sin trampa ni cartón*, Madrid, 2005.
- PLATÓN, *Las Leyes*. Edición bilingüe y traducción por PABON, J.M. y FERNÁNDEZ-GALLIANO, M., Madrid, 1960.
- POTHIER, R.J., *Tratado de las Obligaciones*, Trad. De las Cuevas, M.C., Buenos Aires, 1978.
- Traité du mandat*, Paris, 1821.
- QUINTANO RIPOLLÉS, A. *Curso de Derecho Penal*. Tomo I. Madrid, 1963.
- RAMÍREZ, J.A., “La cirugía estética y el derecho”, El: *Revista Jurídica de Cataluña*, mayo-junio, 1960.
- REGLERO CAMPOS, L.F. “Conceptos generales y elementos de delimitación”, en REGLERO CAMPOS, L.F. (coord.), *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Navarra, 2002, (págs. 47 a 246).
- “Los sistemas de responsabilidad civil”, en AA.VV., REGLERO CAMPOS, F. (Coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil*, Navarra, 2008, (págs. 247 a 295).
- ROCA TRÍAS, E. *Derecho de daños. Textos y materiales*, 3ª edición, Valencia, 2000,
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Responsabilidad Médica y Hospitalaria*, Barcelona, 2004.

- ROYO-VILLANOVA MORALES, R., *Cirugía estética: medicina legal, criminología, delincuencia, responsabilidad*. Barcelona, 1958.
- TRIGO REPRESAS, F.A., y LÓPEZ MESA M.J., *Tratado de la Responsabilidad Civil. Tomo I*, Buenos Aires, 2005.
- TUNC, A., *La Responsabilité Civile*. 2ª ed., Paris, 1989.
- YUNGANO A.R. y otros, *Responsabilidad Profesional de los médicos. Cuestiones Civiles, Penales médico-legales y deontológicas*, 2ª Ed., Buenos Aires, 1982.
- ZELICOVICH, R., *Cirugía estética. Todo lo que usted debe saber*, Madrid, 2003.

LAS PRESTACIONES SANITARIAS EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

Belén Alonso Olea García

SUMARIO: I. Introducción. II. El Derecho originario: La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. III. El Derecho derivado: Los Reglamentos sobre Seguridad Social y la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. III.1. El derecho a las prestaciones sanitarias de base profesional: Los Reglamentos sobre coordinación de los Sistemas de Seguridad Social. III.2. El derecho a las prestaciones sanitarias de base universal: la asistencia sanitaria transfronteriza. IV. Bibliografía. V. Jurisprudencia TJUE.

RESUMEN

Las prestaciones sanitarias tienen una híbrida naturaleza jurídica puesto que participan de un doble carácter fruto de su historia: el “profesional”, nacido al amparo de los seguros sociales obligatorios instaurados por BISMARCK origen de los sistemas de Seguridad Social que contemplan, como parte de su acción protectora, las prestaciones sanitarias; el “universal”, inspirado en el Informe de BEVERIDGE, basado en cubrir a todos los ciudadanos frente a las situaciones de necesidad con las mismas prestaciones uniformes/homogéneas.

Este doble carácter afecta, no solo a la definición de la naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias, sino también al régimen jurídico a aplicar a las mismas puesto que éste se sigue apoyando en el modelo de protección social dispensado por los sistemas de Seguridad Social pero convive con el más (nuevo) creado al amparo del derecho a la protección de la salud y fundamentado en el modelo universal; de uno u otro, va a depender la normativa a aplicar en el ámbito de la Unión Europea, materia de análisis del presente trabajo con apoyo en la jurisprudencia del TJUE.

PALABRAS CLAVE

Derecho de la Seguridad Social; las prestaciones sanitarias en especie. Derecho a la protección de la salud; la asistencia sanitaria transfronteriza.

ABSTRACT

Healthcare has a hybrid legal nature given the two components inherited from its historical background: a “professional” component, stemming from the system of mandatory social insurance implemented by BISMARCK, origin of the social security systems that include healthcare as part of the coverage that they offer; and an “universal” component, inspired by the BEVERIDGE Report, based on providing all individuals with the same, homogeneous healthcare when they need it.

Healthcare’s two characteristic attributes not only affect how its legal nature is defined, but also which legal regime is applied to it; healthcare continues to be based on a model of social insurance dispensed by social security systems, but it co-exists with the (newer) universal model created on the basis of the right to health insurance. The regulations that will ultimately be applied in a European Union context will depend on these co-existing elements. That is precisely what this work will analyse, supported by the case law of the ECJ.

KEYWORDS

Social Security law: benefits in kind. Health care law: cross-border healthcare.

I. INTRODUCCIÓN

Antes de entrar a analizar las prestaciones sanitarias en el Derecho de la Unión Europea, se considera necesario realizar una serie de precisiones sin las cuales se hace realmente complicado entender el tema objeto de análisis.

Lo primero que se desea aclarar es por qué se ha preferido llamar a este estudio prestaciones sanitarias, el derecho a causarlas, en vez de derecho a la salud, como consagran los Tratados Internacionales (y el propio artículo 43 de nuestra Constitución). Su porqué es que se considera que no se tiene un derecho a la salud, sobre la que los seres humanos no disponemos, sino derecho a unas determinadas prestaciones, las sanitarias, que intentan conseguir la preciada salud¹. La medicina es una “ciencia inexacta e incompleta, entre otras cosas por la propia naturaleza del ser humano, no siempre que se aplica la denominada *lex artis* o la totalidad de los conocimientos científicos se consigue sanar al paciente²; no puede “detectar, conocer con precisión y sanar todos los procesos patológicos que puedan afectar al ser humano”³; es “limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”⁴.

Lo que se trata de decir es que no se tiene tanto un derecho a proteger la salud sino a procurar la curación con los medios disponibles en un determinado momento utilizando la diligencia debida, pero el proceso curativo puede no ser efectivo, no tener como resultado final sanar al enfermo, no depende del médico, por eso la salud en sí no puede estar garantizada por mucho que la Constitución reconozca el derecho a su protección; creer que tenemos derecho a estar sanos y no aceptar la muerte, es tanto como ignorar

nuestra condición de ser vivo. En palabras del Tribunal Supremo “el médico se obliga a procurar... la curación pero no la curación efectiva”⁵.

Mantenido esto, con ello no se quiere decir que no exista un derecho a la protección de la salud, en cuanto salud pública, entendida como prevención, educación sanitaria, medio ambiente, alimentación, servicio sanitario, como derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo (biológico, químico, físicos, climático o de otro carácter) para la salud colectiva o para la salud individual, pero este derecho no es objeto de análisis que sí, en cambio, está destinado a las prestaciones, médica y farmacéutica, tendentes a procurar la curación, esto es, al derecho a “obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud”, como dice el artículo 10.14 de la Ley 41/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la que tiene por “objeto principal la prestación de servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud”⁶.

De otra parte, la segunda de las cuestiones que se desea aclarar, y que impregnan el presente estudio, es la híbrida naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias, pues participan de un doble carácter fruto de su historia: el “profesional”, nacido al amparo de los seguros sociales obligatorios instaurados por BISMARCK⁷, basado en la exigencia de cotizaciones sociales previas efectuadas por los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia -posteriormente, por los funcionarios-, seguros sociales obligatorios origen de los sistemas de Seguridad Social, que contemplaban (contemplan), como parte de su acción protectora, las prestaciones sanitarias⁸; y el “universal”,

5 SSTS, Sala de lo Civil, de 16 de diciembre de 1997 y de 28 de diciembre de 1998.

6 STC 211/2014, de 18 de diciembre. En este sentido, el derecho a la protección de la salud, es más amplio, pues englobaría dos ideas y “se articula tanto a través de medidas preventivas... (como) de las prestaciones y servicios necesarios” (STC 126/2008, de 27 de octubre).

7 En su célebre Mensaje dirigido al Reichstag el 17 de noviembre de 1881, en el que exponía que el Gobierno habría de presentar “un proyecto de ley sobre aseguramiento de los trabajadores contra los accidentes de trabajo... un proyecto de creación de un sistema, con base paritaria, de cajas de enfermedad. También se considerará la situación de quienes pierdan la capacidad de trabajo por edad o invalidez”.

8 En el ámbito del Derecho Internacional, “las prestaciones sanitarias aparecen recogidas dentro del sistema jurídico de la Seguridad Social o presuponen el carácter de trabajador, asalariado, empleado de las personas protegidas por el Convenio. Así ocurre, aparte de con el Convenio Europeo de

1 Es la enfermedad “un hecho que verosíblemente no dejará de existir, afectando a individuos determinados, por muy buena que sea la situación, en este caso, el estado sanitario, de la población como conjunto”. La enfermedad se caracteriza por “tener dos tipos de consecuencias, a saber: Un *exceso de gastos* sobre los habituales, en los que se incurre para la asistencia sanitaria que necesita el enfermo. Un *defecto de ingresos*, dado que la enfermedad de cierta gravedad incapacita e impide la obtención de rentas de trabajo”, ALONSO OLEA, M., *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, Civitas (1994), pág.23.

2 STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 22 de octubre de 2009.

3 STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 20 de noviembre de 2012.

4 STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 21 de diciembre de 2012.

inspirado en el Informe de BEVERIDGE⁹ en el que se preveía un Plan de Seguridad Social que de cubriera “a todos los ciudadanos sin limitación de rentas..., plan de cobertura general de personas y de necesidades”. Es decir, a diferencia del modelo profesional de BISMARCK el de BEVERIDGE se basa en un modelo universal: cubrir a todos los ciudadanos frente a las situaciones de necesidad con las mismas prestaciones uniformes/homogéneas. En todo caso, los regímenes actuales de Seguridad Social, basados en modelo profesional (contributivo), han ido incorporando, en parte y progresivamente, las prestaciones del modelo universal asumiendo, como parte de su acción protectora, las prestaciones de carácter no contributivo. En esta misma línea, las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social, cuando se dice que son de base profesional, no es por su vía de financiación -que ya suele ser aportaciones del Estado a través de los Presupuestos Generales del Estado y no cotizaciones sociales-, sino porque a ella tienen derecho personas incluidas en el campo de aplicación de los distintos Regímenes de la Seguridad Social así como los pensionistas y perceptores de prestaciones periódicas de los sistema de la Seguridad Social que no tengan el carácter de pensiones.

Este doble carácter (profesional/universal) conlleva, actualmente, una indefinición de la naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias que arrastra tanto por el ordenamiento interno español¹⁰ como por el Derecho Internacional, en nuestro caso, el de la Unión Europea, a exponer a continuación, que afecta,

Seguridad Social (artículos 7-12 ‘asistencia médica’), con los Convenios de la OIT, en especial, el núm. 102 sobre la seguridad social (norma mínima), que contempla expresamente la asistencia médica en sus artículos 7-12, así como los Convenios OIT: núm.24 sobre el seguro de enfermedad (industria), núm. 25 sobre el seguro de enfermedad (agricultura), núm. 56 sobre el seguro de enfermedad de la gente de mar, núm. 73 sobre el examen médico de la gente de mar, núm.77 sobre el examen médico de los menores (industria), núm. 78 sobre el examen médico de los menores (trabajos no industriales), núm. 124 sobre el examen médico de los menores (trabajo subterráneo), núm. 130 sobre asistencia médica y prestaciones monetarias de enfermedad, núm. 161 sobre los servicios de salud en el trabajo, núm.164 sobre la protección de la salud y la asistencia médica (gente de mar) y núm.165 sobre la seguridad social de la gente de mar”, ALONSO-OLEA GARCÍA, B., *Sobre la naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias: ¿sanidad o seguridad social?*, Nueva Revista Española de Derecho del Trabajo, núm. 161 (2014), pág. 122.

9 De 20 de noviembre de 1942.

10 En el caso de España, esta falta de definición de la naturaleza jurídica de la prestación de asistencia sanitaria ha sido puesta de manifiesto por el Consejo de Estado en su Dictamen sobre el Proyecto de 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 (referencia 826/2012).

no solo a la definición de la naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias, sino también al propio régimen jurídico a aplicar a las mismas puesto que éste se sigue apoyando en el modelo de protección social dispensado por los sistemas de Seguridad Social pero convive con el más (nuevo) creado al amparo del derecho a la protección de la salud y fundamentado en el modelo universal; de uno u otro, va a depender la normativa a aplicar en el ámbito de la Unión Europea.

Para su análisis, se parte del Derecho originario para después analizar el Derecho derivado, dividiéndose su estudio en: (II) El Derecho originario: La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea; (III) El Derecho derivado: Los Reglamentos sobre Seguridad Social y la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza.

II. EL DERECHO ORIGINARIO: LA CARTA DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN EUROPEA Y EL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea -del mismo “valor jurídico que los Tratados” (artículo 6.1 Tratado de la Unión Europea)-, contiene dos preceptos de interés: uno, el artículo 34, dedicado a la Seguridad Social y, dentro de ella, a las prestaciones sanitarias; otro, el artículo 35, destinado a la protección de la salud humana, preceptos que tienen su reflejo en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE).

El primero de ellos, el artículo 34, *Seguridad social y ayuda social*, establece que “la Unión reconoce y respeta el derecho de acceso a las prestaciones de seguridad social y a los servicios sociales que garantizan una protección en casos como la maternidad, la enfermedad, los accidentes laborales, la dependencia o la vejez, así como en caso de pérdida de empleo, según las modalidades establecidas por el Derecho comunitario y las legislaciones y prácticas nacionales” (apartado 1). “Toda persona que resida y se desplace legalmente dentro de la Unión tiene derecho a las prestaciones de seguridad social y a las ventajas sociales con arreglo al Derecho comunitario y a las legislaciones y prácticas nacionales” (apartado 2).

Por su parte, el TFUE consagra, con carácter general, los principios de no discriminación por razón de nacionalidad (artículo 18 TFUE) y de libre

circulación de trabajadores (artículo 45 TFUE¹¹), garantizando, a los trabajadores migrantes por cuenta ajena y derechohabientes, las medidas necesarias para el establecimiento de la libre circulación de los trabajadores mediante la creación de un sistema en la UE que permita: “a) la acumulación de todos los períodos tomados en consideración por las distintas legislaciones nacionales para adquirir y conservar el derecho a las prestaciones sociales, así como el cálculo de éstas; y b) el pago de las prestaciones a las personas que residan en los territorios de los Estados miembros” (artículo 48 TFUE). Así pues, el derecho a la Seguridad Social va indisolublemente unido a los de no discriminación por razón de nacionalidad y libre circulación de los trabajadores, puesto que lo que se pretende y/o quiere es que el trabajador viaje con su Seguridad Social dentro de la UE¹².

La Seguridad Social, sus prestaciones sanitarias, se halla regulada en el Título X, *Política social*, del TFUE.

El segundo de los preceptos de interés de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, es el artículo 35, *Protección de la salud*, a cuyo

11 La jurisprudencia del TJUE viene reiteradamente declarando que “las disposiciones nacionales que impidan o disuadan a un trabajador nacional de un Estado miembro de abandonar su país de origen para ejercer su derecho a la libre circulación constituyen obstáculos a dicha libertad, aun cuando se apliquen con independencia de la nacionalidad de los trabajadores afectados”, sentencias Wolf y otros, asuntos acumulados (C-154/87 y 155/87), Bosman (C-415/93), Terhoeve (C18/95), Graf (C190/98), Köbler (C224/01) y Van Lent (C232/01), Kranemann (C-109/04), Olympique Lyonnais (C325/08). Una medida que obstaculice la libre circulación de los trabajadores “solamente puede admitirse si persigue un objetivo legítimo compatible con el Tratado y se justifica por razones imperiosas de interés general. Pero, en tal caso, también es necesario que su aplicación sea adecuada para garantizar la realización del objetivo que persigue y no vaya más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo”, sentencias Kraus (C19/92), Bosman (C-415/93) y Köbler (C224/01). Los motivos de “carácter meramente económico no pueden constituir razones imperiosas de interés general capaces de justificar una restricción a una libertad fundamental garantizada por el Tratado”, sentencias Bond van Adverteerders (C-352/85), Gouda (C288/89), SETTG (C398/95), Verkooijen (C35/98), Comisión/Italia (C388/01) y Kranemann (C-109/04).

12 Como afirma el TJUE, las disposiciones de los Reglamentos de Seguridad Social, adoptadas de conformidad con el artículo 48 TFUE, “deben ser interpretadas a la luz del objetivo de este artículo, que es contribuir al establecimiento de la más amplia libertad posible en el ámbito de la libre circulación de los trabajadores migrantes”. El objetivo de los artículos 45 a 48 TFUE “no se alcanzaría si, como consecuencia del ejercicio de su derecho de libre circulación, los trabajadores tuvieran que perder los beneficios de seguridad social que les concede la legislación de un Estado miembro, en particular cuando tales beneficios suponen la contrapartida de las cotizaciones que aquellos pagaron”, Sentencias Spruyt (C-284/84) y Hosse (C286/03), entre otras.

tenor, “toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”.

Este derecho está regulado en el Título XIV del TFUE, *Salud pública*, artículo 168, cuyo apartado primero establece que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención”¹³.

Así pues, el Derecho originario reconoce tanto el derecho a la Seguridad Social (protección “profesional” instaurado por BISMARCK) como el derecho a la protección de la salud (protección “universal” inspirado en BEVERIDGE). Ahora bien, es en el Derecho derivado donde queda regulado estos derechos, como se pasa a analizar.

III. EL DERECHO DERIVADO: LOS REGLAMENTOS SOBRE SEGURIDAD SOCIAL Y LA DIRECTIVA SOBRE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Una de las prestaciones que contempla, desde sus orígenes, el campo de aplicación material la Seguridad Social, son las prestaciones sanitarias, desde

13 La adopción de medidas concretas en materia de salud pública en la Unión Europea se ha orientado en torno a tres grandes campos de actuación definidos por el artículo 152.4. TCE (actual artículo 168 TFUE): a) establecimiento de medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; b) medidas en el ámbito veterinario y fitosanitario; c) medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana, LORA-TAMAYO VALLVÉ, M.: *La protección de la salud pública en la Unión Europea*, Revista de Derecho de la Unión Europea, núm.11 (2006), págs.98-99.

que fueron dictados sus primeros Reglamentos: el 1408/1971 del Consejo de 14 de Junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad (artículo 4.1 a) y el 574/1972 del Consejo de 21 de marzo de 1972 por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento 1408/1971 relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena y a sus familiares que se desplacen dentro de la Comunidad.

Estos dos Reglamentos son los predecesores de los actuales: el Reglamento 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de Seguridad Social¹⁴ y el Reglamento 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (en adelante, Reglamento 883/2004 y Reglamento 987/2009, respectivamente). Ello comporta la naturaleza jurídica “profesional” de estas prestaciones.

Sin embargo, posteriormente, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante TJUE), y con base, no al principio de libre circulación de trabajadores (artículo 48 TFUE) sino al de libre prestación de servicios (artículo 56 TFUE), empezó a desarrollar y garantizar en sus sentencias el derecho a la asistencia sanitaria “universal”¹⁵, en

base a la cual se dictó la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

En su virtud, el análisis de las prestaciones sanitarias del Derecho derivado requiere que sea dividido en: (III.1) El derecho a las prestaciones sanitarias de base profesional: Los Reglamentos sobre coordinación de los Sistemas de Seguridad Social y de aplicación y (III.2) El derecho a las prestaciones sanitarias de base universal: la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁶.

acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000); 2) Decisión 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000); 3) Decisión 647/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitaria relativo a la prevención del sida y de otras enfermedades transmisibles en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000); 4) Decisión 102/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitaria sobre vigilancia de la toxicomanía en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000); 5) Decisión 1400/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1997, por la que se adopta un Programa de acción comunitaria sobre vigilancia de la salud en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1997-2001); 6) Decisión 372/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de febrero de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria relativa a la prevención de lesiones en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003); 7) Decisión 1295/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003); 8) Decisión 1296/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades relacionadas con la contaminación en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2001).

Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. En virtud de esta Decisión, la Comisión aprobó, el 22 de diciembre de 1999, la Decisión 2000/57/CE relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles.

Resolución del Consejo de 8 de junio de 1999 (1999/C 200/01) en la que se hace hincapié en la “futura acción comunitaria –dirigida a mejorar la salud pública previniendo la enfermedad y evitando las fuentes de peligro de la salud humana– debe hacer frente de manera coordinada y coherente a las preocupaciones de los ciudadanos de la Comunidad relativas a los riesgos para la salud y a sus expectativas de un nivel sanitario elevado”.

16 Aparte de los Reglamentos de Seguridad Social y de la Directiva citados, existen otros de suma importancia que no se analizan por exceder del contenido del presente trabajo, tales como: Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Directiva 89/105/CEE

14 El Reglamento 883/2004, entró en vigor el 1 de mayo de 2010, fecha de entrada en vigor, valga la redundancia, de su Reglamento de aplicación, el Reglamento 987/2009 (artículo 91 del Reglamento 883/2004). Estos son los Reglamentos a los que se refiere la disposición adicional segunda 1 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que 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, a cuyo tenor, “las personas con derecho a asistencia sanitaria en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social... tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias”.

15 Ello no obstante, se pone de manifiesto la preocupación en torno al derecho de la protección de la salud de las instituciones de la Unión Europea, y no solo del TJUE. Por citar algunos ejemplos:

Comunicación de la Comisión, de 24 de noviembre de 1993, sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, en base a la cual, se aprobaron ocho programas de acción mediante: 1) Decisión 645/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitario de promoción, información, educación y formación en materia de salud en el marco de la

III.1. El derecho a las prestaciones sanitarias de base profesional: Los Reglamentos sobre coordinación de los Sistemas de Seguridad Social

Lo primero que hay que aclarar, premisa de la que hay que partir, es que Reglamento 883/2004, como su propio nombre indica, no crea un sistema unificado sino uno coordinado de sistemas de Seguridad Social. No unificado, pues no establece un régimen jurídico único de común aplicación a todos los Estados miembros de la UE, sino que cada Estado miembro aplica su propia legislación interna sobre Seguridad Social; coordinado, pues el TFUE no contempla la armonización de la legislación de la Seguridad Social sino solamente su coordinación¹⁷.

En palabras del TJUE, el Reglamento de Seguridad Social “no instituye un régimen común de seguridad social, sino que deja subsistir regímenes nacionales distintos y su único objetivo es garantizar que existe un nivel de coordinación entre éstos

últimos”¹⁸; “determina cuál o cuáles serán las legislaciones aplicables a los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia que ejercitan...su derecho a la libre circulación”¹⁹. Los Estados miembros “conservan su competencia para organizar sus sistemas de seguridad social” correspondiendo “a la legislación de cada Estado miembro determinar, entre otros aspectos, los requisitos que confieren derecho a las prestaciones”²⁰, pues “el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social”²¹. Por consiguiente, “a falta de una armonización a escala comunitaria, corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar...los requisitos del derecho o de la obligación de afiliarse a un régimen de Seguridad Social”²² y “los requisitos que confieren derecho a las prestaciones”²³.

Ahora bien, también dice jurisprudencia reiterada que, “en el ejercicio de dicha competencia los Estados miembros deberán respetar el Derecho de la Unión”²⁴ y, en concreto, las disposiciones del TFUE sobre la libertad, que se reconoce a todo ciudadano de la Unión, de circular y residir en el territorio de los Estados miembros”²⁵; asimismo, los Estados miembros “están obligados a garantizar lo mejor posible la igualdad de todos los trabajadores que desarrollan sus actividades en su territorio, así como a no penalizar a los que ejerciten su derecho a la libre circulación”²⁶, de tal manera que “las diferencias de fondo y de procedimiento entre los regímenes de seguridad social de cada Estado miembro y, por consiguiente, entre los derechos de las

del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Directiva 95/46/CE y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas. Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

17 Con otras palabras, no construyen un sistema europeo de Seguridad Social, sino que coordinan los existentes, optando por “respetar las características propias de las legislaciones nacionales de Seguridad Social y elaborar únicamente un sistema de coordinación”, VICENTE MORENO, A., *La financiación de la Seguridad social desde la óptica del mercado único*, en AAVV “Los Sistemas de Seguridad Social y el Mercado Único Europeo”, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (1993), págs. 361.

18 Sentencias Borowitz (C-21/87), Check (C-331/06) y Petersen (C-228/07).

19 Sentencias Tomaszewska (C 440/09) y Larcher (C523/13).

20 Sentencias Gouvernement de la Communauté française y gouvernement wallon (C212/06) y Stewart (C503/09).

21 Duphar y otros (C-238/82), Sodemare y otros (C-70/95).

22 Sentencias Coonan (C- 110/79) y Paraschi (C-349/87).

23 Sentencia Stöber y Piosa Pereira, asuntos acumulados (C-4/95 y C-5/95), Decker (C-120/95) y Kohll (C158/96).

24 En concreto, según declara la jurisprudencia, este respeto comprende, en especial, la determinación del ámbito de aplicación sus disposiciones, su campo de aplicación material, puesto que “los regímenes de seguridad social en su totalidad están sometidos a la aplicación de las normas del Derecho de la Unión”, Sentencias Jansen (C-104/76) Rheinhold & Mahla (C327/92) y Ruyter (C-623/13).

25 Sentencias Kristiansen (C92/02), Van Pommeren-Bourgondiln (C-227/03), Elchinov (C173/09), Stewart (C503/09), Salgado González (C282/11) y Melchior (C647/13).

26 Sentencias Piatkowski (C493/04), Nikula (C50/05) y Derouin (C103/06).

personas afiliadas a ellos” no tienen que afectar a los ciudadanos de la Unión²⁷.

En aplicación de esta jurisprudencia, afirma que es contrario al objetivo comunitario, previsto en el artículo 48 TFUE, que “el trabajador migrante sufra una reducción del importe de la prestación que habría obtenido si no fuera migrante”²⁸, de tal manera que “los trabajadores migrantes no deben perder los derechos a las prestaciones de seguridad social ni sufrir una reducción de la cuantía de éstas por haber ejercitado el derecho a la libre circulación que reconoce el Tratado”²⁹. En su virtud, las normas para la coordinación de las legislaciones nacionales de seguridad social de los Reglamentos, han de insertarse “en el marco de la libre circulación de personas y deben contribuir a mejorar su nivel de vida y sus condiciones de empleo”³⁰.

En suma, “el Derecho de la Unión no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y que, a falta de una armonización a escala de la Unión, corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar los requisitos que confieren derecho a las prestaciones en materia de seguridad social”. En el ejercicio de esta competencia, “los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión, que incluye los principios establecidos por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia sobre la interpretación del principio de cooperación leal”³¹.

Con esta premisa, la siguiente precisión es señalar que el Reglamento 883/2004, al igual que el Reglamento 1408/1971, excluye expresamente de su campo de aplicación la asistencia sanitaria (artículo 3.5 del Reglamento 883/2004), la de carácter universal, pero sí que contempla, en cambio, en su campo de aplicación material [artículo 3.1.a) y b)], una prestación a la que denomina **prestación en especie**, que engloba las prestaciones de enfermedad, de maternidad y de paternidad asimiladas³², definidas

o admitidas como tales por la legislación que aplique el Estado miembro, que “estén destinadas a proveer, facilitar, abonar directamente o reembolsar los costes de la atención sanitaria y de los productos y servicios accesorios de dicha atención” (artículo 1.v *bis* i Reglamento 883/2004), prestación que está regulada en el Título III, capítulo I, del Reglamento 883/2004. Estas prestaciones en especie, “por naturaleza, son inexportables, por lo que se han previsto soluciones específicas para los distintos supuestos en los que el beneficiario no se encuentra en el Estado competente”³³.

Estas soluciones específicas, se encuentran reguladas en el Título III, capítulo I del Reglamento 883/2004, *prestaciones de enfermedad, de maternidad y de paternidad asimiladas*, que distingue tres situaciones, a saber: residencia, estancia y desplazamiento que son las, a su vez, que determinan quiénes son los beneficiarios de esta prestación en especie.

En el caso de residencia, el artículo 17 del Reglamento 883/2004 establece que “tienen derecho a la prestación en especie la persona asegurada o los miembros de su familia que residan en un Estado miembro distinto del Estado miembro competente disfrutarán en el Estado miembro de residencia de las prestaciones en especie facilitadas, por cuenta de la institución competente, por la institución del lugar de residencia, según las disposiciones de la legislación que esta última aplique, como si estuvieran aseguradas en virtud de dicha legislación”.

En el supuesto de estancia, el artículo 19 del Reglamento 883/2004 determina que “la persona asegurada y los miembros de su familia que se hallen en un Estado miembro distinto del Estado miembro competente tendrán derecho a las prestaciones en especie necesarias, desde un punto de vista médico, durante su estancia, tomando en consideración la naturaleza de las prestaciones y la duración prevista de la estancia. La institución del lugar de estancia facilitará las prestaciones por cuenta de la institución competente, según las disposiciones de la legislación del lugar de estancia, como si los interesados estuvieran asegurados en virtud de dicha legislación”.

En caso de desplazamiento, el artículo 20 del Reglamento 883/2004 dispone que “la persona asegurada que se desplace a otro Estado miembro para

27 Sentencias Chamier-Glisczinski (C208/07), Van Delft y otros (C345/09) y Da Silva Martins (C388/09).

28 Sentencias Reichling (C406/93), Lafuente Nieto (C251/94) y González Salgado (C-282/11).

29 Sentencias Naranjo Arjona (C-31/96), Grajera Rodríguez (C-153/97) y Nemec (C-205/05).

30 Sentencia Hudzinski, asuntos acumulados (C611/10 y C612/10).

31 Sentencia Wojciechowski (C408/14).

32 Comprende, asimismo, todas las prestaciones en especie por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales (artículo 1.v *bis* ii Reglamento 883/2004).

33 CAVAS MARTÍNEZ, F. y SÁNCHEZ TRIGUERO, C.: *La protección de la salud en la Constitución Europea*, Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Derecho social Internacional y Comunitario, núm. 57 (2005), pág. 407.

recibir prestaciones en especie durante su estancia deberá solicitar la autorización de la institución competente”. Autorizado, “se beneficiará de las prestaciones en especie facilitadas, por cuenta de la institución competente, por la institución del lugar de estancia, según las disposiciones de la legislación que esta última aplique, como si estuviera asegurada en virtud de dicha legislación”.

Estos artículos son consecuencia del principio de igualdad de trato del artículo 4 del Reglamento 883/2004, a cuyo tenor, las personas a las que se le aplica “podrán acogerse a los beneficios y estarán sujetas a las obligaciones de la legislación de todo Estado miembro en las mismas condiciones que los nacionales de dicho Estado”³⁴, lo que supone que, las personas que estén incluidos en el campo de aplicación del Reglamento 883/2004³⁵, durante las

34 Principio de igualdad de trato que, según la jurisprudencia del TJUE, “tiene por objeto garantizar, con arreglo al artículo 45 TFUE, en beneficio de las personas a quienes se aplica el Reglamento, la igualdad en materia de seguridad social sin distinción de nacionalidad, suprimiendo toda discriminación a este respecto que resulte de las legislaciones nacionales”, Sentencias Mora Romero (C131/96), Borawitz (C124/99), Celozzi (C332/05) y Larcher (C523/13); prohíbe no sólo las discriminaciones ostensibles, basadas en la nacionalidad de los beneficiarios de los regímenes de seguridad social, sino también toda forma encubierta de discriminación que, por aplicación de otros criterios de distinción, conduzca de hecho al mismo resultado”, sentencia Celozzi (C332/05) y Larcher (C523/13), en su virtud, “a menos que esté justificada objetivamente y sea proporcionada al objetivo perseguido, una disposición de Derecho nacional debe considerarse indirectamente discriminatoria cuando, por su propia naturaleza, pueda afectar más a los nacionales de otros Estados miembros que a sus propios nacionales e implique por consiguiente el riesgo de perjudicar, en particular, a los primeros”, sentencias O’Flynn (C237/94), Meints (C57/96), Borawitz (C124/99), Celozzi (C332/05), no siendo necesario “comprobar, a este respecto, si la disposición controvertida afecta, en la práctica, a un porcentaje considerablemente mayor de trabajadores migrantes... basta con que se aprecie que dicha disposición puede producir tal efecto”, sentencias O’Flynn (C237/94), Öztürk (C373/02), Celozzi (C332/05) y Larcher (C523/13).

35 Los Reglamentos 883/2004 y 987/2009, se aplican “a las personas nacionales de uno de los Estados miembros y a los apátridas y refugiados residentes en uno de los Estados miembros, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como a los miembros de sus familias y a sus supérstites” (artículo 2.1 Reglamento 883/2004), así como a “los supérstites de las personas que hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de tales personas, cuando dichos supérstites sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros” (artículo 2.2 Reglamento 883/2004). Es decir, su campo de aplicación personal es: a) nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea, de un Estado del Espacio Económico Europeo (Islandia, Liechtenstein y Noruega) y de Suiza, puesto que son Textos pertinente a efectos del EEE y de Suiza; b) apátridas o refugiados residentes en uno de los Estados miembros de la Unión Europea, en un Estado del Espacio Económico Europeo o Suiza; c) miembros de la familia y a los supervivientes de personas que hayan estado sujetas a la legis-

situaciones de residencia, estancia y desplazamiento, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los nacionales de los demás Estados miembros.

Ahora bien, para ello tiene que tener la condición de **asegurado**. El Reglamento 883/2004 define “persona asegurada” como “en relación con las ramas de seguridad social contempladas en los capítulos 1 y 3 del título III, toda persona que reúna las condiciones requeridas por la legislación del Estado miembro competente con arreglo al título II para tener derecho a las prestaciones (las normas sobre determinación de la legislación aplicable), habida cuenta de las disposiciones del presente Reglamento” [artículo 1.c)]. En palabras del TJUE, lo que determina si una persona está comprendida en el ámbito de aplicación personal del Reglamento de Seguridad Social “no es... la existencia de la relación laboral, sino el hecho de estar **asegurada** contra contingencias en virtud de un régimen de seguridad social mencionado” en el propio Reglamento³⁶. Presupone, pues, su inclusión en

lación de uno o varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de éstas, si dichos supervivientes son nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea, de un Estado Parte del Espacio Económico Europeo, o de Suiza, o refugiados o apátridas residentes en el territorio de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo, o de Suiza; d) nacionales de terceros países con residencia legal en un Estado miembro de la Unión Europea (salvo Dinamarca y Reino Unido), de conformidad con el Reglamento 1231/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento 883/2004 y el Reglamento 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

36 Sentencia Dodl (C-543/03). En el caso del Derecho interno español, tienen la condición de asegurado las personas, nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza, que se encuentren en alguno de los supuestos que relaciona el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCC), es decir, trabajadores por cuenta ajena o propia, beneficiarios de prestaciones (pensionistas y/o perceptores de prestaciones periódicas que no tengan el carácter de pensiones) del sistema de la Seguridad Social y/o personas que hayan agotado la prestación contributiva o el subsidio de desempleo y no acrediten la condición de asegurado por ser trabajador o beneficiario de la Seguridad Social.

Asimismo tienen la condición de asegurado los ciudadanos de la Unión Europea y demás nacionales a los que se les aplica el Reglamento 883/2004 que figuren inscritos en el Registro Central de Extranjeros, no tengan ingresos superiores a cien mil euros en cómputo anual y no tengan cubierta la prestación sanitaria por otra vía (artículos 3.3 LCC) y 2.1.b.2.º de su reglamento de desarrollo, el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que 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).

La disposición adicional segunda 1 del Real Decreto 1192/2012 establece que en ningún caso tendrán la consideración de extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España a los efectos previstos en el artículo 3 ter LCC «los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea,

un sistema de Seguridad Social de cualquiera de los Estados.

En su virtud, en aplicación de las normas sobre determinación de la legislación aplicable —que establecen el principio de “unicidad de la legislación aplicable”³⁷, siendo éste el principio *lex locis laboris*³⁸, artículo 11.3. a) Reglamento 804/2004- la institución competente del Estado miembro cuya legislación sea aplicable emitirá el correspondiente certificado del derecho a prestaciones sanitarias y/o la Tarjeta Sanitaria Europea como requisitos para poder acceder a estas prestaciones en especie. Dichos certificados son los siguientes:

S1 (antiguo E-106³⁹): certificado del derecho a prestaciones sanitarias si el asegurado no vive en el país donde está asegurado, operativo tras la entrada en vigor del Reglamento 883/2004, para desplazamientos temporales y trabajadores que ejerzan su actividad en dos o más Estados miembros.

S2 (antiguo E-112): certificado para asistencia sanitaria programada.

del Espacio Económico Europeo o de Suiza que se encuentren en la situación de estancia inferior a tres meses», situación regulada en el artículo 6 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

La competencia para reconocer tal condición la tiene atribuida el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS); el Instituto Social de la Marina (ISM) tratándose de trabajadores incluidos en el campo de aplicación del Régimen Especial de los Trabajadores del Mar; la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) o/y la Mutualidad General Judicial (MGJ), caso del Régimen Especial de Clases Pasivas (artículo 3 bis LCC).

Sobre todos estos preceptos pende resolución del Tribunal Constitucional al haber sido promovidos recursos de inconstitucionalidad por los Gobiernos de Andalucía, Cataluña, Vasco y de Canarias, admitidos a trámite por el Pleno del Tribunal Constitucional por providencias de 13 de septiembre de 2012 y tres de 12 de febrero de 2013, con los números 4585-2012, 414-2013, 419-2013 y 433-2013, respectivamente.

37 Sentencias del TJUE Luitjen (C-60/85), Piatkowski (C493/04) y Wencel (C589/10).

38 Este principio, aplicable a los desplazamientos definitivos, tiene dos importantes excepciones: 1) los desplazamientos temporales (aquellos cuya duración previsible de trabajo no exceda de 24 meses y, siempre y cuando, el trabajador no haya sido enviado en sustitución de otra persona) y 2) cuando el trabajador presta sus servicios en dos o más Estados miembros.

39 Los antiguos formularios fueron suprimidos y sustituidos por los previstos en la Decisión nº 198 de 23 de marzo de 2004 relativa a la sustitución y la supresión de los modelos de formularios necesarios para la aplicación de los Reglamentos 1408/71 y 574/72.

S3 (antiguo E-106): certificado para trabajadores transfronterizo para que puedan recibir la asistencia sanitaria en el país donde trabajaba antes (Estado de empleo), ya sea para someterse a un nuevo tratamiento o para continuar un procedimiento médico iniciado antes de dejar de trabajar en ese Estado.

DA1 (el antiguo E-123): certificado para los supuestos específicos de accidente de trabajo y enfermedad profesional que permite al trabajador recibir tratamiento médico en las condiciones específicas previstas en cada Estado miembro para las contingencias profesionales.

Aparte de estos certificados, el documento por excelencia requerido para poder recibir las prestaciones sanitarias en la UE, durante la situación de estancia, es la Tarjeta Sanitaria Europea (en adelante TSE), expedida por las autoridades competentes del Estado de aseguramiento⁴⁰.

Su regulación está contenida, aparte de los Reglamentos de Seguridad Social (883/2004 y 987/2009), en la Decisión S1 de 12 de junio de 2009 relativa a la TSE (en adelante, Decisión S1) y en la Decisión S2 de 12 de junio de 2009 relativa a las características técnicas de la TSE (en adelante S2). Todos ellos son textos pertinentes a efectos del Espacio Económico Europeo y Suiza; se aplican, pues, también a estos países.

Según el apartado 1 Decisión S1, la TSE es el documento que certifica el derecho de una persona asegurada, de un titular de pensión, así como los miembros de su familia, “que se hallen en un Estado miembro distintos del Estado miembro competente, a las prestaciones sanitarias en especie, desde un punto de vista médico, tomando en consideración la naturaleza de las prestaciones y la duración prevista de la estancia”.

Es “nominativa e individual” (apartado 2 Decisión S1) y son los Estados miembros, sus instituciones, quienes determinan el período de validez, teniendo en cuenta la duración del derecho del asegurado (apartado 3 Decisión S1), considerándose

40 En el caso de España, las autoridades competentes para emitirla son: el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) o, en su caso, Instituto Social de la Marina (ISM), la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MGJ), según se trate del Régimen General de la Seguridad y/o de los Regímenes Especiales de Trabajadores del Mar o Clases Pasivas, respectivamente.

válida “mientras el período de validez indicado en ella no haya expirado” (apartado 4 Decisión S1)⁴¹. La utilización de la TSE durante su periodo de validez se encuentra condicionada a que su titular continúe reuniendo los requisitos que dieron lugar a su obtención; caso contrario, los gastos que se originen podrían ser reclamados en concepto de prestaciones indebidas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 76 Reglamento 883/04.

El modelo de TSE es único, con especificaciones uniforme. Dicho modelo es el que figura en el Anexo I de la Decisión S2. Ha de contener los datos que especifica su apartado 7 Decisión S1⁴².

En cuanto a su uso, según determina el apartado 8 Decisión S1, “podrá utilizarse en todas las situaciones de estancia temporal en las que una persona asegurada necesite prestaciones en especie, independientemente de que el objeto de la estancia sea el turismo, una actividad profesional o los estudios”, pero explícitamente señala su apartado 10 que “no cubre las prestaciones en especie del seguro de enfermedad cuando el objetivo de la estancia sea recibir tratamiento médico”.

Las prestaciones en especie dispensadas por la institución del Estado miembro de estancia en virtud de la TSE válida, será reembolsada por la institución competente que no podrá denegar el reembolso del coste de las prestaciones alegando que la persona ha dejado de estar asegurada por la institución que expidió la TSE, a condición de que las prestaciones se suministren al titular de la TSE dentro del período de validez de la tarjeta (apartado 4 Decisión S1).

En circunstancias excepcionales (tales como robo, pérdida o partida inminente del asegurado sin que dé tiempo a su emisión) las autoridades competentes del Estado de aseguramiento⁴³ expedirán un certificado provisional sustitutorio con un período de validez limitado, que ha de ser solicitado por la persona asegurada o por la institución del Estado de

estancia (apartado 5 Decisión S1). Su modelo, idéntico en todos los Estados miembros, figura en el Anexo II de la Decisión S2⁴⁴.

Aclarar que la TSE no garantiza la gratuidad de las prestaciones sanitarias puesto que los sistemas de asistencia sanitaria de cada Estado miembro son diferentes. Quiere con ello decirse que si el país donde percibe la asistencia tiene un canon para sus nacionales también le será aplicable al asegurado no nacional.

III.2. El derecho a las prestaciones sanitarias de base universal: la asistencia sanitaria transfronteriza

Ya ha quedado expuesto que, junto a la asistencia sanitaria contemplada en los Reglamentos sobre Seguridad Social, el Derecho de la Unión Europea en base, prioritariamente, a la jurisprudencia del TJUE fundamentada, no en el principio de libre circulación de trabajadores (artículo 48 TFUE) sino en el de libre prestación de servicios (artículo 56 TFUE)⁴⁵, empezó a desarrollar y garantizar en sus sentencias el derecho a la asistencia sanitaria “universal” apoyada en el derecho a la salud pública consagrado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (artículo 35) y el TFUE (artículo 168), en virtud de la cual, se dictó la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo relativa a la aplicación de

44 En España su duración es de 90 días, como máximo, desde su fecha de inicio.

45 Resulta “evidente que el grado de efectividad de las libertades de establecimiento y de prestación de servicios a este concreto terreno de la asistencia sanitaria depende mucho del tipo de sistema elegido por el país de referencia: en los países con un potente sistema sanitario público los márgenes de penetración de dichas libertades son menores, como es fácil de advertir, que en aquellos países en los que la prestación de servicios sanitarios se ha dejado preponderantemente en manos privadas. Del mismo modo, es claro que las posibilidades de elección de asistencia sanitaria por parte de los ciudadanos de la UE dentro del territorio europeo, utilizando para ello la técnica de reembolso de gastos u otras similares, serán más efectivas entre Estados que cuenten con una configuración similar en su política sanitaria que entre Estados con disparidades profundas en ese terreno. Y es fácil de advertir, en fin, que las eventuales medidas de coordinación entre sistemas nacionales para dar cobertura a quienes se desplacen de unos países a otros por motivos no sanitarios —laborales o profesionales, sobre todo— tendrán menos obstáculos cuando los niveles de asistencia sean similares que cuando la oferta o la cobertura pública presente diferencias acusadas de unos países a otros”, GARCÍA MURCIA, J. y RODRÍGUEZ CARDO, I.A., *Asistencia sanitaria transfronteriza en el ámbito de la Unión Europea: de la Seguridad Social de trabajadores migrantes a una regulación específica*, Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales núm. 1 (2014), pág.311.

41 En España, su período de validez es de 2 años para los trabajadores por cuenta ajena.

42 Nombre y apellidos del titular de la tarjeta; número de identificación personal del titular de la tarjeta o, en el caso de que dicho número no exista, de la persona asegurada de la cual deriven los derechos del titular de la tarjeta; fecha de nacimiento del titular de la tarjeta; fecha de expiración de la tarjeta; código ISO del Estado miembro de expedición de la tarjeta; número de identificación y acrónimo de la institución competente; número lógico de la tarjeta.

43 En el caso de España, igualmente: el INSS o, en su caso, ISM, MUFACE, ISFAS y MGJ.

los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (en adelante Directiva 2011/24/UE)⁴⁶.

Efectivamente, esta jurisprudencia ha venido declarando que:

- A la asistencia sanitaria transfronteriza⁴⁷ es de aplicación las disposiciones del TFUE relativas a la libre prestación de servicios, artículo 56 TFUE⁴⁸, “sin que deba distinguirse, a estos efectos, entre la asistencia dispensada en un marco hospitalario o fuera de él”⁴⁹.

46 La Directiva “parte del hecho de que existe una incertidumbre en los Estados miembros sobre la aplicación general del derecho al reembolso de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro, y considera que, en la práctica, dicha situación está creando obstáculos a la libre circulación de los pacientes y a la libre circulación de los servicios de salud, necesaria para la efectividad del mercado interior en la UE”, DURÁN RUIZ, F.J., *Administraciones Públicas y derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza comunitaria*, I Congreso Internacional sobre Migraciones en Andalucía, Instituto de Migraciones de la Universidad de Granada, pág.1503. El origen “radica, esencialmente, en una razón económica, más que en la necesidad y voluntad de cubrir una prestación social. Y es así a partir de los limitados recursos que integran el complicado entramado de la asistencia sanitaria, organizado y financiado con medios incapaces de cubrir su alta demanda. Las inversiones que tienen lugar en este sector corren más lentamente que las necesidades perentorias a cubrir, prestaciones éstas que, cada vez con más frecuencia, resultan imposibles de solventar. A la sombra de este panorama intentan resguardarse personas necesitadas de una cobertura médica, en tiempo y medida imposterizable, que, eventualmente, no pueden ser cubiertas por el Estado al que se encuentran afiliadas o que, pudiendo cubrirlas, dificulta su hacer por haberse desplazado su receptor a otro Estado miembro”, MORENO CORDERO, G., *Directiva comunitaria relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza*, publicado en la misma obra, pág.1493.

47 La “prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación” [artículo 3.e) de la Directiva 2011/24/UE]. En cuanto a las prestaciones farmacéuticas, indicar brevemente que, desde el 25 de octubre de 2013, existe la denominada receta transfronteriza nacida al amparo de la Directiva 2011/24/UE (artículo 11). En ella, debe figurar, como mínimo, los elementos que figuran en el anexo de la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado: Identificación del paciente, autenticación de la receta (fecha de expedición), identificación del profesional sanitario prescriptor e identificación del medicamento o producto sanitario recetado. En España, su transposición se ha producido por Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el R.D. 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

48 Sentencias Kohll (C-158/96) y Elchinov (C-173/09).

49 Sentencias Vanbraekel y otros (C-368/98), Mülle-Fauré y van Riet (C-385/99), Watts (C-372/04) y Comisión/Francia (C-512/08).

- Aun siendo cierto que “la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica”⁵⁰. Sin embargo, “también es cierto que, en el ejercicio de dicha competencia, los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión, en especial las disposiciones relativas a la libre prestación de servicios”⁵¹, de tal forma que el Tribunal de Justicia ha estimado que “el artículo 152 CE (actual 168 TFUE), apartado 5, no excluye que, en virtud de otras disposiciones del Tratado, tales como el artículo 49 CE (artículo 56 TFUE), los Estados miembros estén obligados a introducir adaptaciones en su sistema nacional de seguridad social, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia”⁵².

- Si el artículo 56 TFUE se aplica en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, según jurisprudencia consolidada, este precepto “se opone a la aplicación de toda normativa nacional que tenga por efecto hacer más difíciles las prestaciones de servicios entre Estados miembros que las prestaciones puramente internas de un Estado miembro”⁵³.

- El hecho de que la asistencia sanitaria en una normativa nacional “esté comprendida en el ámbito de la seguridad social y, más concretamente, prevea, en materia de seguro de enfermedad, una intervención en especie, en vez de a través del reembolso, no puede excluir los tratamientos médicos del ámbito de aplicación de la citada libertad fundamental”, la de libre prestación de servicios”⁵⁴.

- En cuanto a la exigencia de la autorización previa, declara que “la mera exigencia de una autorización previa, a la que se subordina la

50 Sentencias Watts (C-372/04) y Comisión/Portugal (C-255/09).

51 Sentencias Smits y Peerbooms (C-157/99), Mülle-Fauré y van Riet (C-385/99), Watts (C-372/04), Elchinov (C-173/09), Comisión/España (C-211/08) y Comisión/Luxemburgo (C-490/09).

52 Sentencias Watts (C-372/04), Comisión/Luxemburgo (C-490/09) y Comisión/Portugal (C-255/09).

53 Por todas, sentencia Stamatelaki (C-444/05) y la jurisprudencia que cita.

54 Sentencias Müller-Fauré y van Riet (C-385/99), Watts (C-372/04), Comisión/España (C-211/08) y Comisión/Luxemburgo (C-490/09).

cobertura por la institución competente, según el régimen de cobertura en vigor en el Estado miembro al que pertenece ésta, de la asistencia programada en otro Estado miembro constituye una restricción a la libre prestación de servicios, tanto para los pacientes como para los prestadores de servicios, ya que dicho sistema disuade e incluso impide a esos pacientes dirigirse a los prestadores de servicios médicos establecidos en otro Estado miembro para obtener la asistencia de que se trata”⁵⁵.

- Ahora bien, aunque constituya una restricción de la libre prestación de servicios del artículo 56 TFUE, en cada caso hay que examinar que dicha restricción “puede estar justificada por razones imperiosas y comprobar en tal caso, de conformidad con una jurisprudencia reiterada, que no excede de lo que es objetivamente necesario a dichos efectos y que ese resultado no pueda obtenerse mediante normas menos limitativas”⁵⁶.

Son razones imperiosas de interés general: “el mantenimiento del equilibrio financiero del sistema de Seguridad Social, el control de la calidad de las prestaciones sanitarias recibidas en el extranjero y las características esenciales del Sistema Nacional de Salud”⁵⁷.

Esta jurisprudencia es recogida en las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea⁵⁸ que señalan como valores esenciales la “universalidad, acceso a una atención sanitaria de buena calidad, equidad y solidaridad”. La universalidad supone “que no se impida a nadie el acceso a la atención sanitaria”.

Para lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados por esta jurisprudencia, se dictó la Directiva 2011/24/UE⁵⁹, que tiene

como objetivo establecer “normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad” y promover “la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros, con pleno respeto a las competencias nacionales en la organización y la prestación de asistencia sanitaria”. Tiene, asimismo, por objeto “aclarar su relación con el marco existente para la coordinación de los sistemas de seguridad social, Reglamento 883/2004, con miras a la aplicación de los derechos de los pacientes” porque, como señala su considerando 30, “los dos sistemas deben ser coherentes: o bien se aplica la presente Directiva o bien se aplican los Reglamentos de la Unión sobre coordinación de los sistemas de seguridad social”. Su base jurídica es el artículo 168 TFUE (salud pública).

A grandes rasgos, los principios y el régimen jurídico de la Directiva son:

- Se aplica “a la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie”. En cambio, no se aplica a: a) los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración cuya finalidad sea ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias -como expresa su considerando 14, “a los cuidados de larga duración prestados por servicios de atención a domicilio, en residencias de válidos, residencias asistidas o en otros servicios de atención asistida”-; b) la asignación de órganos y el acceso a los mismos con fines de trasplante de órganos; c) los programas de vacunación pública, con excepción del capítulo IV, contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio de un Estado miembro y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución (artículo 1.2 y 3 Directiva 2011/24/UE).

- La asistencia sanitaria transfronteriza se presta de conformidad con: a) la legislación del Estado miembro de tratamiento; b) las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas por el Estado miembro de tratamiento, y c) la legislación de la Unión en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad (artículo 4.1 Directiva 2011/24/UE).

- En relación con los pacientes de otros Estados miembros se aplica el principio de no

⁵⁵ Sentencias Kohll (C-158/96), Smits y Peerbooms (C-157/99), Müller-Fauré y van Riet (C385/99), Watts (C-372/04) y Comisión/Francia (C-512/08).

⁵⁶ Sentencias Comisión/Alemania (C-205/84), Comisión/Italia (C-180/89) y Ramrath (C-106/91).

⁵⁷ Sentencia Comisión/Portugal (C-255/09).

⁵⁸ DOCE C 146 de 22 de junio de 2006.

⁵⁹ La transposición de la Directiva al ordenamiento interno español se ha producido por el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

discriminación en razón de la nacionalidad, sin perjuicio de que el Estado miembro de tratamiento pueda “adoptar medidas respecto del acceso 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 deberán limitarse a lo que sea necesario y proporcionado y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria, y serán accesibles públicamente de antemano” (artículo 4.3 Directiva 2011/24/UE).

- La obligación de reembolsar los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza debe limitarse a la asistencia sanitaria a la cual el asegurado tenga derecho de conformidad con la legislación del Estado miembro de afiliación (artículo 7 Directiva 2011/24/UE); éste, el Estado miembro de afiliación, garantizará que los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza se reembolsen de conformidad con el capítulo III” de la Directiva (artículo 5 Directiva 2011/24/UE)⁶⁰.

- El Estado miembro de afiliación podrá establecer un sistema de autorización previa para el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza conforme al procedimiento administrativo establecido en artículo 9. El sistema, incluidos los criterios y la aplicación de los mismos, así como las decisiones individuales de denegación de la autorización previa, “se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado al objetivo que se pretende, y no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de los pacientes” (artículo 8.1 Directiva 2011/24/UE).

La asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa se limitará a aquella que (artículo 8.2 Directiva 2011/24/UE):

a) Requiera necesidades de planificación relacionadas con el objeto 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, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos y:

i) suponga que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche, o

ii) exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos;

b) Entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población.

c) Sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que, en función de las circunstancias concretas de cada caso, pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados, a excepción de la asistencia sanitaria sujeta a la legislación de la Unión que garantiza un nivel mínimo de seguridad y calidad en toda la Unión.

- En lo que respecta a las solicitudes de autorización previa que realice una persona asegurada con objeto de recibir asistencia sanitaria transfronteriza, el Estado miembro de afiliación deberá comprobar que se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento 883/2004. Cuando se cumplan esas condiciones, la autorización previa se concederá de conformidad con el Reglamento, salvo que el paciente solicite otra cosa (artículo 8.3 Directiva 2011/24/UE)⁶¹.

El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa por las razones siguientes (artículo 8.6 Directiva 2011/24/UE):

a) Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta el beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada.

⁶⁰ En España, el reembolso de gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, en la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma, cuya regulación está contenida en 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. No puede “el Derecho comunitario obligar a un Estado miembro a ampliar la lista de prestaciones médicas, siendo indiferente a este respecto, que el tratamiento en cuestión esté cubierto o no por los sistemas de otros Estado”, GÓMEZ MARTÍN, M.: *La libre prestación de servicios sanitarios en Europa. A propósito de las sentencias del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2011*, Derecho y Salud, núm. 2 (2002), pág. 180.

⁶¹ En la Directiva 2011/24/UE se usa la expresión Estado miembro de afiliación frente a la de Estado miembro de aseguramiento del Reglamento 883/2004.

b) Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada.

c) Cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices relativas a la calidad y a la seguridad del paciente, incluidas las disposiciones en materia de supervisión, tanto cuando dichas normas y directrices se establezcan mediante disposiciones legales y reglamentarias, como cuando lo sean por medio de sistemas de acreditación establecidos por el Estado miembro de tratamiento;

d) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que sea médicamente justificable, teniendo en cuenta el estado de salud de cada paciente y la posible evolución de su enfermedad.

El Estado miembro de afiliación hará pública la información sobre qué asistencia sanitaria requiere autorización previa a los efectos de la presente Directiva así como toda la información relativa al sistema de autorización previa (artículo 8.7 Directiva 2011/24/UE).

Como conclusión indicar que el Reglamento 883/2004 y la Directiva 2011/24/UE, coinciden ampliamente en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación. La diferencia práctica más notable es que, con arreglo a la Directiva, los pacientes anticipan los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsará posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito del Reglamento, no existe esta obligación con carácter general. Otra diferencia destacada es que la Directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria (toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro), ya sean públicos o privados, mientras que el Reglamento coordina sólo a los del sistema de Seguridad Social.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO OLEA, M., *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, Civitas (1994).
- ALONSO-OLEA GARCÍA, B., *Sobre la naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias: ¿sanidad o sanidad y seguridad social?*, Nueva Revista Española de Derecho del Trabajo, núm. 161 (2014).
- CAVAS MARTÍNEZ, F. y SÁNCHEZ TRIGUERO, C.: *La protección de la salud en la Constitución Europea*, Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Derecho social Internacional y Comunitario, núm. 57 (2005).
- DURÁN RUÍZ, F.J., *Administraciones Públicas y derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza comunitaria*, I Congreso Internacional sobre Migraciones en Andalucía, Instituto de Migraciones de la Universidad de Granada.
- GÓMEZ MARTÍN, M.: La libre prestación de servicios sanitarios en Europa. A propósito de las sentencias del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2011, Derecho y Salud, núm. 2 (2002).
- GARCÍA MURCIA, J. y RODRÍGUEZ CARDO, I.A., *Asistencia sanitaria transfronteriza en el ámbito de la Unión Europea: de la Seguridad Social de trabajadores migrantes a una regulación específica*, Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales núm. 1 (2014).
- LORA-TAMAYO VALLVÉ, M.: *La protección de la salud pública en la Unión Europea*, Revista de Derecho de la Unión Europea, núm. 11 (2006).
- MORENO CORDERO, G., *Directiva comunitaria relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza*, I Congreso Internacional sobre Migraciones en Andalucía, Instituto de Migraciones de la Universidad de Granada.
- VICENTE MORENO, A., *La financiación de la Seguridad social desde la óptica del mercado único*, en AAVV “Los Sistemas de Seguridad Social y el Mercado Único Europeo”, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (1993).

V. JURISPRUDENCIA TJUE

Ámbito de aplicación personal del Reglamento de Seguridad Social:

- Dodl (C-543/03).

Asistencia sanitaria transfronteriza:

- Comisión/Alemania (C-205/84).
- Comisión/Italia (C-180/89).
- Ramrath (C-106/91).
- Kohll (C-158/96).
- Vanbraekel y otros (C-368/98).
- Smits y Peerbooms (C-157/99).
- Mülle-Fauré y van Riet (C-385/99).
- Watts (C-372/04).
- Stamatelaki (C-444/05).
- Comisión/España (C-211/08).
- Comisión/Francia (C-512/08).
- Elchinov (C-173/09).
- Comisión/Portugal (C-255/09).
- Comisión/Luxemburgo (C-490/09).

Libre circulación de trabajadores (artículo 45 TFUE):

- Bond van Adverteerders (C-352/85).
- Wolf y otros, asuntos acumulados (C-154/87 y 155/87).
- Gouda (C288/89).
- Kraus (C19/92).
- Bosman (C-415/93).
- Terhoeve (C18/95).
- SETTG (C398/95).
- Verkooijen (C35/98).
- Graf (C190/98).
- Köbler (C224/01).
- Van Lent (C232/01).
- Comisión/Italia (C388/01).
- Kranemann (C-109/04).
- Olympique Lyonnais (C325/08).

Normas sobre determinación de la legislación aplicable (principio de “unicidad de la legislación aplicable”):

- Luijten (C-60/85).
- Piatkowski (C493/04).
- Wencel (C589/10).

Principio de igualdad de trato en materia de Seguridad Social:

- O’Flynn (C237/94).
- Meints (C57/96).
- Mora Romero (C131/96).
- Borawitz (C124/99).
- Öztürk (C373/02).
- Celozzi (C332/05).
- Larcher (C523/13).

Reglamento 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de Seguridad Social:

- Jansen (C-104/76).
- Coonan (C- 110/79).
- Duphar y otros (C-238/82).
- Borowitz (C-21/87).
- Paraschi (C-349/87).
- Rheinhold & Mahla (C327/92).
- Reichling (C406/93).
- Lafuente Nieto (C251/94).
- Stöber y Piosa Pereira, asuntos acumulados (C-4/95 y C-5/95).
- Sodemare y otros (C-70/95).
- Decker (C-120/95).
- Kohll (C158/96).
- Kristiansen (C92/02).
- Van Pommeren-Bourgondiln (C-227/03).
- Piatkowski (C493/04).
- Nikula (C50/05).
- Derouin (C103/06).
- Gouvernement de la Communauté française y gouvernement wallon (C212/06).
- Check (C-331/06).
- Chamier-Glisczinski (C208/07).
- Petersen (C-228/07).
- Elchinov (C173/09).
- Van Delft y otros (C345/09).
- Da Silva Martins (C388/09).
- Tomaszewska (C 440/09).
- Stewart (C503/09).
- Salgado González (C282/11).
- Larcher (C523/13).
- Ruyter (C-623/13).
- Melchior (C647/13).

LAS AVENTURAS DE MAFALDA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD¹

Nieves Colio Gutierrez

En este trabajo propongo soluciones a algunos casos prácticos relacionados con el derecho sanitario.

Son situaciones que tienen lugar en la vida de un personaje ficticio (Mafalda), que se pueden dar en nuestro Sistema Nacional de Salud, así como las soluciones que nos ofrece la normativa.

Mientras Mafalda se encuentra preparando la comida, se le vierte sin querer una olla de agua hirviendo en la cara. En el Hospital es intervenida por el cirujano plástico para tratar sus quemaduras. Es práctica habitual en el Servicio de Cirugía Plástica realizar fotos del paciente. Estas fotos se incorporan al historial clínico. Los médicos del Hospital, que tienen todos acceso a todos los historiales clínicos, empiezan a entrar de forma masiva y sin justificación médica alguna al historial de Mafalda para ver las fotos. Algunos incluso las pasan por whatsapp a sus amigos.¹

La historia clínica informatizada es algo necesario a los efectos sanitarios, pero es cierto que facilita el acceso a personas que no deben entrar, como por ejemplo médicos no implicados en la asistencia del paciente, personal administrativo del centro sanitario, etc...

En el supuesto de hecho se han permitido accesos ilegítimos a la historia clínica informatizada de la paciente, lo que vulnera el derecho a la intimidad

personal y familiar de la misma, además de su derecho a la protección de datos personales.

No se ha podido impedir el acceso casi indiscriminado de profesionales no implicados en el diagnóstico y tratamiento de la paciente al historial clínico informatizado de la misma, accesos que por ello se consideran ilegítimos.

Los centros sanitarios que hayan implantado la historia clínica electrónica deberían establecer mecanismos mediante los cuales sea posible controlar que sólo los médicos que asisten al paciente tienen acceso al mismo. No se protege la intimidad de los pacientes si todos los trabajadores del centro sanitario tienen acceso (mediante usuario y contraseña) a las historias clínicas de todos los pacientes.

Si se tratara de un hospital de la red pública, cabría la indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, puesto que existe un funcionamiento anormal del servicio público sanitario.

En conclusión, el acceso a la historia clínica del paciente se ha de garantizar a los profesionales sanitarios que asisten al mismo, no a todos los médicos del Hospital.

¹ III premio nacional de Derecho Sanitario convocado por la Asociación Española de Derecho Sanitario, Fundación A.M.A. y Fundación de Lorenzo.

Mafalda interpone una demanda contra su aseguradora porque le deniega el pago de la indemnización por la asistencia sanitaria a causa un accidente de tráfico que sufrió. La aseguradora solicita en el procedimiento civil al Juzgado la aportación al mismo de la totalidad historial médico de Mafalda. ¿Es esto posible?

En este caso el acceso a la historia clínica está ligado con el derecho a la tutela judicial efectiva, contemplada en el artículo 24 de la Constitución.

La aseguradora en principio no tiene acceso a la historia clínica de Mafalda, puesto que el titular de la información sanitaria es el propio paciente, y no es posible a priori acceder a la misma sin su autorización.

Pero una posibilidad de la que dispone la aseguradora es solicitar al Juez que ordene al hospital aportarla como prueba documental en el pleito. En este caso, en el juicio la aseguradora ha de proponer que se practique como medio de prueba documental la aportación de la historia clínica. Si el tribunal la admite como prueba, enviará oficio al hospital solicitando que aporte al juicio la historia clínica (o la parte necesaria de la misma) de la paciente.

La Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en su artículo 11.2.d. exceptúa de la regla general del consentimiento del interesado cuando la *“comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario... los Jueces y Tribunales... en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas”*.

Juega un papel importantísimo en este caso el principio de proporcionalidad. Es decir, debe aportarse al juzgado aquello que sea imprescindible para resolver el asunto de que se trate, puesto que en la historia clínica habrá datos no relacionados con el asunto y cuyo conocimiento no sea necesario para el juez a la hora de dictar sentencia. El juez ha de concretar en su petición los documentos de la historia clínica que necesite conocer.

En este caso, el centro sanitario no deberá remitir al juzgado la totalidad del historial médico, sino únicamente lo relacionado con la asistencia sanitaria prestada a causa del accidente concreto. Si la petición del juzgado no es concreta, el centro sanitario deberá solicitar al mismo que determine sobre qué asistencias se ha de mandar la información.

Para el centro sanitario, constituye una obligación el aportar al juzgado la documentación solicitada, ya que, como indica la Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe 36/2004, *“la decisión de no facilitar dicha información o facilitarla parcialmente, resultaría contraria a lo dispuesto en el artículo 119 de la Constitución, a cuyo tenor “es obligado cumplir las sentencias y demás resoluciones firmes de los Jueces y Tribunales, así como prestar la colaboración requerida por éstos en el curso del proceso y en la ejecución de lo resuelto”*.

Manuel, el hijo de 11 años de Mafalda está muy deprimido, por lo que su madre decide llevarlo al psiquiatra. Beltrán, el ex marido de Mafalda, y padre de Manuel quiere conocer el contenido del historial clínico psiquiátrico de su hijo, a lo que Mafalda se opone. En la sentencia de divorcio, se establece que la patria potestad la ostentan ambos progenitores, mientras que la guardia y custodia de Manuel corresponde únicamente a Mafalda.

Para poder acceder al historial médico de su hijo el padre no custodio deberá dirigir un escrito con la solicitud a la Dirección del centro sanitario en el que está siendo tratado el menor, aportando copia fehaciente de la sentencia de divorcio, en la que conste que la patria potestad es compartida, así como del libro de familia, acreditando al relación de parentesco. El centro ha de dar traslado a la madre, para que en 10 días alegue lo que estime oportuno. El centro sanitario, tras comprobar que la documentación está en regla, deberá dar acceso al padre historial clínico de su hijo.

El bien jurídico protegido en este caso es el derecho a la intimidad del niño, así como el deber de confidencialidad del médico, que supone la obligación del profesional sanitario o del médico de mantener en secreto (secreto profesional y secreto médico respectivamente) cualquier información proporcionada por su paciente en el ámbito estricto de la relación médico-paciente, no pudiendo revelársela a un tercero sin su permiso específico.

Todo ello deriva del derecho a la intimidad, que protege contra una serie de intromisiones no deseadas en la libertad individual del paciente. La intimidad es pues, un derecho del mismo y, como tal, está

recogido en la Ley General de Sanidad y 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 (artículo 7).

El Tribunal Constitucional ha reconocido que el respeto a la intimidad constituye una justificación reforzada para la oponibilidad del secreto, de modo que se proteja con éste no sólo un ámbito de reserva y sigilo en el ejercicio de la actividad profesional —que por su propia naturaleza o proyección social se estima merecedora de tutela—, sino que se preserve, también, frente a intromisiones ajenas la esfera de la personalidad que el artículo 18.1 de la Constitución garantiza.

Cayetana, una de las amigas de Mafalda, fallece tristemente en un accidente de tráfico. En su testamento consta que tenía contratada una póliza de seguro de vida en la que la beneficiaria era su amiga Mafalda. A la hora de cobrar la indemnización, la aseguradora le pide el certificado de defunción de Cayetana, así como otra documentación médica, para realizar ciertas comprobaciones. Mafalda acude al Hospital y solicita el historial clínico de su amiga, pero el centro le deniega su solicitud ¿Es la actitud del centro correcta? ¿Puede hacer algo Mafalda?

El artículo 18.4 de la Ley 41/2002 dispone que *“Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite”*.

En este caso, al no ser Mafalda familiar de su amiga Cayetana, en principio no tendría derecho de acceso a su historia clínica, por lo que el personal del Hospital debería denegar dicho acceso. Una de las opciones que tendría Mafalda sería la de solicitar dicho acceso como diligencia preliminar de las contempladas en el artículo 256.1.5 bis de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil, que establece que todo juicio podrá prepararse: *“Por la petición de la historia clínica al centro sanitario o profesional que la custodie, en las condiciones y con el contenido que establece la ley”*.

La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal establece en su artículo 11 que los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. Pero contempla como excepciones en las que no es necesario contar con el consentimiento del interesado, entre otros casos, en el artículo 11.2.d *“cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas”*. Es decir, al solicitarlo el juez, el hospital sí está obligado a proporcionar dicha información al juzgado, que luego en su caso la remitirá a Mafalda.

Mafalda acude a la consulta de su médico de cabecera. El médico sospecha que la paciente puede estar tomando sustancias estupefacientes, y así lo hace constar en su historia clínica como anotación subjetiva, pues piensa que es importante para un posible tratamiento. ¿Tiene derecho el médico a plasmar dicha impresión en la historia clínica? ¿Podría Mafalda solicitar su eliminación?

No existe una definición precisa para el concepto de anotaciones subjetivas, variando el mismo según la normativa de las distintas Comunidades Autónomas, por lo que se trata de una cuestión que plantea dificultades prácticas, ya que la ley no aclara qué son, ni su significado.

Aparecen en el artículo 18 de la Ley 41/2002:

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

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a

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

Es decir, ante el derecho de acceso del paciente a su historia clínica, los profesionales sanitarios pueden oponer la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Esto puede suponer varios problemas en la práctica, puesto que el hecho de que se contemple la posibilidad de que los médicos puedan oponer la reserva de unas anotaciones obliga a que deba notificárseles cada vez que un enfermo pida la historia y a que se establezca un período de alegaciones antes de entregarla. Para separar las anotaciones subjetivas del resto de datos médicos, y diferenciarlas bien, el médico debería anotarlas en hoja aparte, y dejar claro que son anotaciones subjetivas.

Por muchos juristas se consideran como un concepto jurídico indeterminado. Son impresiones personales sobre el paciente o su entorno social, actitud, comportamiento o reacciones del paciente (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid nº 2006/162708).

Quedarían pues como anotaciones subjetivas solamente las opiniones del facultativo cuyo origen no es deducible objetivamente y que no surgen de la observación de un hecho biológico o de su evolución, ni plantean alternativas diagnósticas o decisiones clínicas, y que son sólo consideraciones personales anotadas como ayuda propia o como orientación para algún colega.

La historia clínica del paciente contiene no solo datos objetivos sobre la atención recibida, sino además datos personales y propios de estudios, hipótesis, impresiones del profesional y comentarios de realizados por familiares del paciente, que en definitiva no pertenecen a éste último, sino al propio profesional que le atendió, es decir las anotaciones subjetivas.

Trasciende de la mera recopilación de datos obtenidos a través de pruebas o exámenes médicos, lo que implica la propiedad intelectual del médico sobre las mismas y el reconocimiento de su derecho moral como autor, en los términos en los que se contempla

en la Ley de Propiedad Intelectual (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril). Algunas definiciones dadas por la jurisprudencia y doctrina serían las siguientes:

- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 1 de octubre de 2007 “hipótesis, impresiones plasmadas en papel que no se corresponden estrictamente al contenido de la historia”.
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 28 de febrero de 2006 “impresiones personales sobre el paciente o su entorno social, actitud, comportamiento o reacciones del paciente”.
- La Agencia Española de Protección de Datos tampoco entra a definir las anotaciones subjetivas como concepto, pero establece que no cabe realizar una invocación genérica a dicho concepto para no entregar un documento. Habrá que entregar copias “sin que aparezcan en ellas las anotaciones subjetivas” (Resolución 611/2008, 2 de junio).

El artículo 16 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, establece como obligación del responsable del tratamiento el hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado. Los datos que podrán ser rectificadas o cancelados serán aquello cuyo tratamiento no se ajuste a la ley, y particularmente, cuando resulten inexactos o incompletos.

Por lo tanto, mientras los datos no resulten inexactos, no podrán ser cancelados a solicitud de la paciente.

Mafalda había sido operada mediante cateterismo cardíaco 10 años atrás a causa una cardiopatía. Tiempo después, acude a Urgencias por dolor en el pecho. Es sometida al día siguiente a un cateterismo cardíaco, pero nadie le informó previamente sobre dicha intervención ni se obtuvo su consentimiento. A consecuencia la operación, Mafalda sufrió una pérdida de la funcionalidad de la mano derecha.

La cuestión es si la intervención llevada a cabo sobre la paciente sin informarle previamente de sus riesgos y posibles consecuencias supone o no una

lesión de su derecho a la integridad física y moral, derecho amparado de forma autónoma en el artículo 15 de la Constitución. Este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustento corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio).

El derecho a la integridad física y moral resulta afectado cuando se impone a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, así que dicha asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que tenga una justificación constitucional (Sentencias del Tribunal Constitucional de 120/1990, de 27 de junio, y 137/1990, de 19 de julio).

¿La omisión del consentimiento informado lesiona el derecho a la integridad física de la paciente? En primer lugar, sería necesaria la determinación de la naturaleza del consentimiento informado, para concretar si forma parte del derecho fundamental a la integridad física y moral. El consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad física, permitiéndole escoger entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Para que esa facultad de consentir pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con toda información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento.

El consentimiento informado es considerado como un mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar afectados por las actuaciones médicas, y una consecuencia implícita y obligada de la garantía del

derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan constituir una lesión al propio derecho fundamental.

¿Ha de recabarse el consentimiento informado del paciente siempre por escrito? No. Según el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, el consentimiento será verbal como regla general. Como excepciones, contempla: casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores y en general procedimiento que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente. La voluntad del legislador es que el consentimiento sea verbal en la mayor parte de actuaciones realizadas de modo habitual sobre los pacientes. De lo contrario, tendríamos un funcionamiento nada eficaz ni eficiente del servicio sanitario, que daría más relevancia al documentalismo que al acto sanitario en sí.

Ahora bien, la omisión no implica necesariamente que se haya producido una vulneración del derecho fundamental a la integridad física de Mafalda, sino que hay que valorar las circunstancias del caso para determinar si dicha omisión se encontraba justificada o no desde un punto de vista constitucional. Y es que el referido derecho fundamental no es un derecho absoluto ni ilimitado, sino que puede ceder ante intereses constitucionalmente relevantes.

En un principio podría defenderse que existe causa suficiente para exonerar de la necesidad de dar al paciente la información previa a la prestación de su consentimiento para la intervención, atendidas las circunstancias del caso (por el hecho de haber tenido años antes una intervención del mismo tipo y la urgencia de la nueva intervención). Pero ello no resulta acorde con el contenido propio del derecho fundamental afectado, ni con la exigencia de una interpretación de la legalidad en el sentido más favorable a la efectividad de dicho derecho (como recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional 146/1999, de 27 de julio).

Si la razón que motivó la asistencia a Urgencias de Mafalda fuera de “riesgo vital”, habría que intentar obtener el consentimiento e informar a los familiares. Pero como la decisión médica de la intervención no se realizó hasta el día siguiente, es dudoso el “riesgo vital” en este caso.

A Álvaro, actual marido de Mafalda le diagnostican un tumor, que hace necesario que sea tratado con quimioterapia. Ante la posibilidad de quedar estéril, decide crioconservar su semen. Finalmente fallece. En la documentación de la crioconservación, no se observa ninguna indicación acerca de qué hacer con el material depositado en caso de fallecimiento. Mafalda pretende usarlo para tener otro hijo.

En cuanto a la regulación de la procreación post mortem en otros países, nos encontramos en España con un régimen bastante más permisivo que en el resto de los mismos. Así, mientras que la fecundación post mortem está absolutamente prohibida en Suecia, no está permitida en Alemania, Francia o Italia, se perfila con limitaciones en Portugal y Reino Unido, y adolece de falta de regulación en gran parte de Estados Unidos, en nuestro país se admitió ya con bastante amplitud en la Ley de Reproducción de 1988, manteniéndose dicha previsión en la actual Ley de 2006.

Según el artículo 11 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, *“el semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede”*.

En principio, según el artículo 9.1 no podría determinarse legalmente la filiación del futuro hijo y el fallecido, puesto que el material reproductor no se encuentra en el útero de Mafalda en el momento del fallecimiento del marido. Únicamente podría determinarse legalmente la filiación (y así reconocerse efecto y relación jurídica entre el fallecido y el bebé) en caso de que Mafalda lograra probar que el marido prestó su consentimiento (en escritura pública, testamento, documento de instrucciones previas, etc...) a que su material reproductor pudiera ser usado en los doce meses siguientes a su muerte para fecundarla.

Documentalmente no existen los requisitos requeridos por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, para poder ser empleado el material reproductor del esposo, una vez fallecido, para la inseminación a su viuda. Todo ello sin perjuicio de que a través de un procedimiento judicial se pudieran exhibir documentos que acreditaran la voluntad del fallecido, en el sentido pretendido por su esposa.

Mafalda, en su intento por recuperar la movilidad de su mano que quedó comprometida tras el cateterismo, acude al médico de cabecera del Hospital, que le receta 4 pastillas cada 8 horas de un antihistamínico.

Según la Agencia Española del Medicamento, la posología de dicho medicamento es de 1 cada 8 horas para el tratamiento de alergias, no de patologías como la sufrida por Mafalda.

¿Está realizando el médico un ensayo clínico sobre Mafalda? ¿Debe ésta preocuparse?

Un ensayo clínico puede definirse como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. Por medicamento en investigación ha de entenderse la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

El médico está realizando un ensayo clínico con Mafalda, puesto que actúa con la finalidad de determinar si la administración del antihistamínico puede devolver la funcionalidad a la mano de Mafalda. De esta forma, el medicamento se convierte en este caso en un medicamento en investigación, puesto que es utilizado en tomas y casos diferentes a los que está autorizado por la AEMPS.

Podría pensarse que se trataría de un estudio observacional, pero no es el caso, ya que según el artículo 2 c) del Real Decreto 223/2004, en el estudio observacional los medicamentos se prescriben de la manera habitual y de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, que para la norma citada son las establecidas en la autorización de comercialización.

En este caso, el médico no está cumpliendo con la obligación establecida en el artículo 61 de la citada

Ley y con lo previsto en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, conforme a los cuales el promotor de un ensayo clínico con medicamentos en investigación tiene la obligación de contratar, con carácter previo a realizar el ensayo, un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse.

El artículo 101.2.c.7º de la Ley 29/2006 tipifica como infracción muy grave realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo. El artículo 60 de la citada Ley, relativo a las garantías de respeto a los postulados éticos, dispone en su apartado 4 que el sujeto del ensayo clínico ha de prestar su consentimiento libremente y por escrito, después de haber sido informado sobre su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. El artículo 7 del Real Decreto 223/2004, dispone que el sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno, así como que el consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento.

Mafalda, al ser madre de 6 hijos varones, tiene la ilusión de tener una niña. Desea tener una niña para que la cuide en su vejez, como hizo Mafalda con su propia madre. Por ello, consulta con el especialista sobre la posibilidad de usar las técnicas de reproducción asistida para engendrar una hija, alegando que padece una ansiedad muy grande y le provoca un grave sufrimiento el hecho de tener 6 hijos varones y ninguna chica, de hecho aporta informes médicos que aconsejan someterse a las técnicas de selección genética para tener una hija y curar su depresión.

La Ley 42/1998, (derogada por la Ley 14/2007 de Investigación Bioética) establecía:

Artículo 8.2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan:

c) Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica y genéticamente alterados o falten.

Fuera de estos supuestos, tanto la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida como el ‘Convenio de Oviedo’, prohíben terminantemente la selección del sexo de los hijos, considerándola una infracción muy grave (El artículo 26.2.c.10ª de la Ley 14/2006 contempla como infracción muy grave “La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizado”).

El Convenio de Oviedo en su artículo 14, establece que: «No se admitirá la utilización de las técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo».

El asunto puede verse también a la luz del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997, donde, dentro de las disposiciones relativas a la protección del genoma humano, se prescribe la no admisión de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo (Artículo 14 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, publicado en el B.O.E. de 20 de octubre de 1999).

Cabe preguntarse si la finalidad terapéutica ha de ser para el hijo o puede ser para la madre.

En mi opinión, el fin terapéutico legitimador de la selección de sexo no se puede proyectar sobre la madre ya que el único destinatario de la misma es ‘el o la que va a venir’, y podría implicar una lesión o agravio al valor supremo de la dignidad humana y a los principios éticos. Además, pueden aparecer muchos inconvenientes si se autorizara la selección de sexo no terapéutica, algunos de los cuales son: la

discriminación femenina, la discriminación económica (sólo las clases pudientes podrían acceder a la técnica), el desequilibrio demográfico, la realización de prácticas caprichosas, la frustración de la pareja en caso de error en la selección, etc...

Los hay quienes se muestran a favor de permitir esta práctica por razones no terapéuticas, apelando a la autodeterminación personal que conlleva la libertad reproductiva y a la responsabilidad de las parejas que lo solicitan. La realidad es que se trata de una práctica rechazada por la mayoría de los países de nuestro entorno.

En cuanto a la posibilidad de que la selección de sexo se realice a cabo técnicamente en el extranjero para luego llevarse a cabo la fecundación o, en su caso, la transferencia embrionaria en España, supondría pasar por encima de las normas prohibitivas en esta materia que rigen en nuestro país y que son de carácter imperativo.

Un caso similar fue resuelto mediante Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona de 12 de noviembre de 1990. En contra del criterio del Juzgado de Primera Instancia, determinó que la finalidad terapéutica no es para la madre, sino para el bebé. La cuestión se centra pues en determinar la interpretación que se le dé a "excepción terapéutica".

Mediante una interpretación extensiva de la misma la finalidad terapéutica se aplicaría no solo a los nacidos mediante selección de sexo para evitar la transmisión de enfermedades de tipo hereditario, sino también a las usuarias de las técnicas. Esta es la línea que adoptó el tribunal de primera instancia de Mataró aplicando la finalidad terapéutica respecto de la madre como "terapia" a su depresión sufrida por no tener una hija. Inversamente, la Audiencia Provincial de Barcelona realizó una interpretación restrictiva de la cláusula aplicándola respecto únicamente de los descendientes, excluyendo a los progenitores.

¿Pero cuál de las dos interpretaciones se acerca más a la voluntad del legislador español? El Convenio de Oviedo parece decantarse por la interpretación restrictiva en su artículo 14.

Aitana, hermana de Mafalda está embarazada. Acude de parto al Hospital, donde dice al personal que la atiende que está

siendo tratada por el VIH, con tratamiento antirretroviral desde que comenzó el embarazo. El personal del Hospital inicia el tratamiento tanto de la madre como del bebé recién nacido.

Aitana se niega a que dicha información sea comunicada a su pareja, padre del bebé. ¿Cómo debe proceder el personal sanitario? ¿Debe informar al padre de que el bebé tiene VIH?

El artículo 154 del Código Civil señala:

"Los hijos no emancipados están bajo la potestad de los padres. La patria potestad se ejercerá siempre en beneficio de los hijos, de acuerdo con su personalidad, y con respeto a su integridad física y psicológica.

Esta potestad comprende los siguientes deberes y facultades:

a) Velar por ellos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos y procurarles una formación integral".

El artículo 68 del Código Civil establece que: *"Los cónyuges están obligados a vivir juntos, guardarse fidelidad y socorrerse mutuamente. Deberán, además, compartir las responsabilidades domésticas y el cuidado y atención de ascendientes y descendientes y otras personas dependientes a su cargo".*

Según la doctrina, el ejercicio de la patria potestad, en concreto, la derivada del apartado primero del artículo 154, supone el deber, por parte de los padres, de cuidar tanto de la salud como de la seguridad personal de los hijos. Por tanto se entiende que el deber genérico de cuidado del hijo, impuesto a los padres, engloba el específico deber de cuidar de su salud. Dicho deber alcanza el de garantizar su asistencia médica.

En el ámbito internacional pueden destacarse la Resolución número C-148/37 del Parlamento Europeo sobre la Carta Europea de los Niños Hospitalizados de 16 de junio de 1986 o las Recomendaciones dirigidas a los padres por la Comisión Hospitalaria de la CEE, respecto al tratamiento de los niños hospitalizados.

El incumplimiento del deber que tienen ambos padres de cuidar de su hijos y, por lo tanto, de

garantizar que reciban la prestación de la asistencia que sea necesaria, determina la aparición de la oportuna responsabilidad,

Según la Sala Segunda del Tribunal Supremo Sentencia núm. 950/1997, de 27 de junio: *“los citados padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio durante su minoría de edad y que el Código Civil (artículo 110) dispone que los padres están obligados a velar por los hijos menores, incluso aunque no ostenten la patria potestad”*.

Por tanto, el padre tiene derecho a conocer los datos relacionados con la salud de su hijo, especialmente cuando los mismos sean relevantes, aun cuando la madre se oponga. De otro modo se lesionaría el derecho del otro cónyuge al ejercicio conjunto de la patria potestad y el inexorable deber de velar por el cuidado del hijo.

Mafalda y su familia son Testigos de Jehová. Se le va a realizar una intervención a Lorenzo, el hijo de 11 años de Mafalda, y ésta se niega que ante una complicación en la misma, se le realice una transfusión de sangre.

El derecho a la autonomía del paciente consiste en que éste puede rechazar un tratamiento médico prescrito por la autoridad sanitaria (artículo 2.4 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente).

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, tal y como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre. En el ámbito de la salud el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad otorgando un ámbito de libertad que abre al paciente un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección, mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios, que se insertan en el desarrollo de la correcta prestación

Si el paciente fuera mayor de edad, según el artículo 5 del Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, y los artículos 2 y 8 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, primaría la

voluntad del mismo, como ha reiterado en numerosas ocasiones nuestros tribunales (Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992, 26 de septiembre de 2000, 27 de abril y 27 de septiembre de 2001), y como se recoge también en el vigente Código de Deontología Médica de 2011, por lo que no se podría mantener el criterio de actuación bajo el amparo del «estado de necesidad» o de la consideración de un «deber legítimo de actuar», ni actuar conforme a la «lex artis» cuando esta impone el respeto a la voluntad expresada por el paciente.

Pero en casos de menores de edad (concretamente, menores de 16 años) la Ley 41/2002 indica que opera el consentimiento por representación, y los padres o tutores pueden manifestar su negativa a la aplicación del tratamiento, ya que el artículo 9.5 de la Ley 41/2002 dispone que el consentimiento por representación debe prestarse *«siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal»*. Según la literalidad de este precepto, si el médico duda de que el consentimiento de los padres no respeta la dignidad del menor, ha de solicitar el auxilio e intervención judicial.

La Fiscalía General del Estado emitió la Circular 1/2012, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave, en la que se establece el procedimiento para cuando se vea comprometido el derecho a la vida o la integridad de un menor de edad.

Los primeros pronunciamientos judiciales sobre testigos de Jehová en España se refieren a quejas planteadas contra jueces por haber autorizado transfusiones de sangre en contra de la voluntad del paciente, por entender vulnerado su derecho a la libertad ideológica y religiosa (artículo 16 de la Constitución).

Estos pronunciamientos se basan esencialmente en la preeminencia del derecho a la vida sobre la libertad religiosa, y así las repuestas del Tribunal Supremo—, en los Autos de 14 de marzo de 1979 y 22 de diciembre de 1983— iban por la consideración de la existencia de una eximente de «estado de necesidad» que excluía la responsabilidad penal, en cuanto que el mal que se trataba de evitar era superior al mal causado; y en otras se acudía a la aplicación de la eximente de actuar en el ejercicio legítimo de un deber.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 166/1996 de 28 de octubre, reconoce por un lado que,

salvo causa justificada, la asistencia médica coactiva es una lesión de un derecho fundamental, –reconociendo la doctrina anterior sentada por la Sentencia del Tribunal Constitucional 120/1990, y por otro lado, introduce otro criterio delimitador de la autonomía del sujeto cual es la «la *lex artis médica*», y así manifiesta expresamente en su Fundamento Tercero que la transfusión de sangre es «*un remedio cuya utilización, por pertenecer a la lex artis del ejercicio de la profesión médica, solo puede decidirse por quienes la ejercen y de acuerdo con las exigencias técnicas que en cada caso se presenten y se consideren necesarias para solventarlo*».

Nuestra jurisprudencia ha afrontado esencialmente la negativa a la transfusión de sangre de los testigos de Jehová como un conflicto entre el derecho a la vida por un lado con el derecho a la libertad religiosa por otro. En cuanto al problema de si resulta más digno para el menor respetar su derecho a la vida o, por el contrario, su derecho a la libertad ideológica y religiosa, entraría en juego el criterio del principio de proporcionalidad a favor del derecho a la vida en cuanto que es sustrato material para el ejercicio de los demás derechos. Se trataría de una decisión de consecuencias irreversibles, no susceptible de modificación tras una posterior evolución o maduración de la personalidad del menor. Por ello hay que procurar que el menor alcance la mayoría de edad, para que con plena capacidad sobre sus creencias y convicciones decida lo que corresponda.

El artículo. 2.1 de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor, establece que: «*primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir*», lo que nos conduce necesariamente a la regla de la proporcionalidad de derechos, y entre la vida del menor y su libertad religiosa o su incolumidad corporal.

Además, existe el concepto “interés del paciente”, recogido en los artículos 6 y 9.5 del Convenio de Oviedo. Según el artículo 6 del mismo, cuando según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley, y que esta autorización podrá ser retirada en cualquier momento en interés de la persona afectada.

Además, su artículo 9.5 establece que el consentimiento por representación sólo podrá otorgarse en beneficio del paciente.

Existe un caso paradigmático resuelto por el Tribunal Constitucional en la sentencia nº 154/2002. Un menor de 13 años tiene un accidente en bicicleta, y tanto él como sus padres se niegan a la transfusión. El hospital solicitó y obtuvo autorización judicial por acontecer riesgo vital. La intervención no pudo realizarse porque el terror con el que el menor la rechazaba entrañaba riesgo de hemorragia cerebral. Ya en su casa y muy crítico tras varias intervenciones judiciales, fue intervenido, pero falleció porque era tarde para la transfusión. El Tribunal Supremo condenó a los padres por homicidio en comisión por omisión, con atenuante muy cualificada de arrebató y obcecación en función de sus creencias religiosas. Pero el Tribunal Constitucional declaró que tal condena entraña vulneración del derecho a la libertad religiosa.

Cuando existe grave riesgo, se debe partir de la irrelevancia de la voluntad de los menores de edad (ya venga expresada por sí mismos o a través de sus representantes legales) cuando sea contraria a la indicación médica cuya omisión comporte riesgo vital grave para la vida o la salud del paciente menor de edad. Cuando tales circunstancias aparezcan, deberán ponerse en conocimiento de la autoridad competente por el médico.

Según el artículo 158 del Código civil, el Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictará las demás disposiciones que considere oportunas a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios”.

El médico no puede aceptar la voluntad de los representantes del menor, pues se encuentra en una posición de garante respecto de su paciente debe el médico plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal, sin perjuicio de que si concurre una situación de urgencia pueda, sin autorización judicial, llevar a cabo la intervención amparado por la causa de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Por tanto, la actuación del médico ante la necesidad de transfusión de sangre a un menor testigo de Jehová a la que sus padres se oponen sería la siguiente:

- Si se trata de una Urgencia. Si existe indicación médica de transfusión, se llevará a cabo la misma. Se informará al Juez del Guardia y al ministerio Fiscal. No será necesario esperar su respuesta.

- Si no se trata de una Urgencia. El paciente (sus representantes legales) deberá solicitar el alta voluntaria al no aceptar la transfusión. Se notificará la misma al Juez y al Ministerio Fiscal, junto con la opinión del médico. Se habrá de esperar a la decisión del Juez antes de que el paciente abandone el Hospital.

Mafalda, ante un grave trastorno mental intenta quitarse la vida tirándose a las vías del tren es llevada a Urgencias. Salva la vida, pero el personal sanitario decide su ingreso en el Servicio de Psiquiatría. Mafalda se niega, pero no es dueña de sí misma y desvaría. ¿Qué puede hacer el personal del Hospital?

Según el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el internamiento por trastorno psíquico de Mafalda en principio requiere de autorización judicial del juzgado del domicilio de residencia de Mafalda. Pero en caso de urgencia (como en el supuesto de hecho), cuando se hace necesaria la inmediata adopción de la medida del internamiento, la autorización puede ser en momento posterior. El responsable del Servicio de Psiquiatría del Hospital en el que esté internada Mafalda habrá de comunicar dicho internamiento al Juzgado del domicilio del Hospital en las 24 horas siguientes al internamiento. El Juez deberá ratificar o no dicho internamiento en un plazo máximo de 72 horas, tras haberse personado en el Hospital para comprobar el estado de Mafalda.

El Juez ratificará en su caso el internamiento mediante Auto, que mandará al Hospital, e impondrá la obligación de los facultativos que atiendan a Mafalda de informar sobre la necesidad de mantener la medida (habrán de ser enviados informes cada 6 meses, a no ser que se establezca un plazo menor).

Cuando los facultativos consideren que ya no es necesario mantener a Mafalda internada, le darán el alta, y se comunicará inmediatamente al Juzgado.

Olivia, la hermana de Mafalda necesita un trasplante de riñón. Tras realizarse las pruebas médicas pertinentes, todo indica a que un riñón de Mafalda sería compatible, y podría salvar la vida de su hermana.

¿Podría Mafalda donarle uno de sus riñones?

Previamente sería necesario un riguroso estudio acerca de los riesgos y beneficios tanto para la donante y la receptora, así como una exhaustiva evaluación según los mejores estándares éticos.

En España la donación y el trasplante se encuentran regulados por la Ley de Trasplantes que garantiza:

- El altruismo de la donación. Nadie puede donar ni recibir un trasplante con otras intenciones o medios que no sea la solidaridad altruista.
- La equidad en el acceso al trasplante. Todos tenemos el mismo derecho y las mismas posibilidades de recibir un trasplante, independientemente de nuestro lugar de residencia o de cualquier otra coyuntura personal. Esto es así, porque existe una red nacional de coordinación y trasplantes, sometida a rigurosos controles para verificar la igualdad de todos los ciudadanos.

Como establece el 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, el procedimiento a seguir para la donación y trasplante serían los siguientes:

- El donante ha de ser mayor de edad, y gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.
- La donación sea compatible con la vida del donante.
- El donante ha de haber sido informado previamente de las consecuencias y riesgos de la donación así como de las posibles contraindicaciones,
- El donante deberá otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
- El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
- Han de esperarse suficientes posibilidades de éxito del trasplante.

- Si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante o se sospeche que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo, no se realizará.
- En cualquier caso, para proceder a la obtención, será necesario disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.
- Será necesaria la presentación ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse el trasplante de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.
- Mafalda deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad de Mafalda será extendido por el Juez y firmado la misma, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Entre la firma de dicho documento y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo Mafalda revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna.
- La obtención del riñón de Mafalda sólo podrá realizarse en un centro sanitario expresamente autorizado para ello. Deberá proporcionarse a Mafalda la asistencia sanitaria necesaria para su restablecimiento tras la extracción.

Almudena, la hija de Mafalda, recién cumplidos los 16 años se queda embarazada. Está de 13 semanas cuando acude al Hospital con una amiga de su misma edad solicitando que se le practique una interrupción voluntaria del embarazo, alegando que “no le apetece nada tener un hijo ahora”. Una vez practicado el aborto, Mafalda se entera y acude al Hospital a pedir explicaciones, puesto que su hija es menor de edad.

Según el artículo 145 del Código Penal:

1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado.

2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses.

3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésima segunda semana de gestación.

La cuestión del aborto ha sido modificada no mucho tiempo atrás en España. Antes del 2010, se encontraba regulada en la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio de 1985. Esta ley despenalizaba el aborto en tres supuestos: riesgo grave para la salud física o psíquica de la mujer embarazada (indicación), violación (indicación criminológica) y malformaciones o taras, físicas o psíquicas, en el feto (indicación eugenésica). De acuerdo con esta ley, la gestante podía interrumpir el embarazo en centros públicos o privados en las primeras 12 semanas en el caso criminológico, en las 22 primeras semanas en el eugenésico, y en cualquier momento del embarazo en el caso terapéutico.

Actualmente, la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo reconoce que todas las personas, en el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público. Esta Ley, conocida en España como la “Ley del Aborto”, que fue promulgada tras mucha polémica, establece que los términos de la misma se interpretaran del modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer que solicita la interrupción voluntaria

del embarazo. El legislador, en vez de hacer hincapié en la protección de los derechos del no nacido, lo hace en la protección de los derechos de la mujer.

El médico que le atienda, antes de realizarle un aborto ha de proporcionarle información sobre las ayudas y prestaciones públicas disponibles para embarazadas, derechos laborales derivados de la maternidad, centros en los que recibir información adecuada sobre anticoncepción etc... Ha de informarse también de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales tanto de la continuación del embarazo como de la interrupción del mismo. Entre el haber informado de estas circunstancias a la mujer y la realización del aborto deben mediar al menos 3 días. En estos casos, el artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010 establece que: *“Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la embarazada”*. No se exigen más requisitos que la información a suministrar a la mujer comentada ut supra.

En relación a ser menor de edad (tener 16 años) para la prestación del consentimiento informado en caso de aborto, el artículo 13. Cuarto equipara esta edad a la mayoría de edad, al establecer que: *“En el caso de las mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad”*. Es por ello que la pretensión de Mafalda de haber sido informada de la interrupción del embarazo de su hija carece de fundamento.

Mafalda se queda embarazada. En su Hospital, al no disponer de los ecógrafos necesarios para ello, no le realizan el diagnóstico prenatal, simplemente le realizaron unas ecografías muy básicas. Tiene un bebé con severas malformaciones, lo que provoca que Mafalda tenga que dejar su trabajo y dedicarse por completo a ella, ya que no puede ni podrá nunca valerse por sí misma. ¿Puede reclamar algo?

En este caso Mafalda puede interponer una reclamación administrativa por responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, en relación con la prestación de la asistencia sanitaria. En caso de que dicha reclamación administrativa fuera desestimada por la Administración, le queda abierta la vía judicial

contencioso-administrativa. Basaría la reclamación en las siguientes causas:

- Las ecografías realizadas en el hospital no han podido efectuar un diagnóstico prenatal, el Hospital tenía obligación de tener unos ecógrafos que permitieran realizar ecografías de mayor calidad.
- La realización de ecografías con más detalle hubiera permitido diagnosticar las malformaciones del feto. Se privó a Mafalda de la opción de haber procedido a una interrupción voluntaria del embarazo. Se le privó de unos medios diagnósticos, que hubieran dado información suficiente para que Mafalda tuviera la oportunidad de tomar una decisión al respecto. La no utilización adecuada de esos controles del embarazo, al alcance de la Administración, han afectado a la oportunidad de Mafalda, lo que constituye un daño indemnizable.
- Las ecografías no eran acordes a los protocolos. Según la obligación de medios que debe disponer la Administración sanitaria para preservar el derecho constitucional a la salud, está el que se ponga a disposición del ciudadano los medios personales y materiales que permitan velar por la efectiva protección de dicho derecho.

Podría reclamar una indemnización por daños y perjuicios debido a la mala praxis en la que consiste la omisión de dichas pruebas diagnósticas prenatales. El daño, tanto moral como económico experimentado por Mafalda, ya que ocuparse de su hija por graves malformaciones y su incapacidad para cualquier tipo de actividad de por vida, produce gastos extraordinarios de todo tipo para Mafalda. En circunstancias normales, los gastos derivados de la crianza de los hijos no son un daño, pero cuando las circunstancias se separan de lo normal, implican una carga económica muy superior a la ordinaria, por lo que procedería la indemnización de los mismos.

El hijo de Mafalda, al nacer con graves taras físicas y psíquicas, ¿Podría ser esterilizado para que no tenga descendencia?

La esterilización de personas sujetas a tutela por su diversidad funcional (incapacitadas) está legalizada en España a partir de 1989, cuando se aprobó la Ley Orgánica 3/1989, de 21 de junio, de actualización

del Código Penal, en la que se añadió en el artículo 428 un inciso al Código Penal que establecía la facultad de esterilizar a una persona sujeta a tutela por su diversidad funcional, de modo no punible. Esta medida fue corroborada como constitucional por la Sentencia 215/1994, de 14 de julio del Tribunal Constitucional.

Actualmente, según el artículo 156 del Código Penal, *“no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz”*. Este artículo permite la esterilización forzosa de las personas incapaces.

El procedimiento se prevé en la Ley Orgánica 1/2015 de 30 de marzo, concretamente en su Disposición Adicional Primera. Se establece como requisito básico que la esterilización sea autorizada por un juez (puede producirse en el mismo procedimiento de incapacitación o en un procedimiento posterior), y será a instancias de Mafalda o de su padre. Será necesario el dictamen de dos especialistas que aconsejen la medida, el del Ministerio Fiscal, y el reconocimiento previo por el Juez de la persona a esterilizar.

Muchos son los sectores de la sociedad que piden la derogación de este artículo del Código Penal, puesto que choca con el artículo 23 del Convenio de la ONU sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de 1985, que establece que “Los Estados Partes tomarán medidas efectivas y pertinentes para lograr que las personas con discapacidad estén en iguales condiciones que las demás a fin de asegurar que [...] se respete (su) derecho a decidir libremente y de manera responsable el número de hijos que quieren tener” y a que “mantengan su fertilidad, en igualdad de condiciones con las demás (personas)”.

A mi parecer, esta posibilidad de esterilización entra en conflicto con algunos de los derechos constitucionales de toda persona, como son la dignidad, la libertad, la igualdad, etc... por lo que habría que utilizar esta figura que nos otorga el ordenamiento jurídico con mucha cautela, y siempre velando y respetando el interés del incapaz.

Alejandro, el nieto de Mafalda de 8 años juega un torneo de fútbol sala en su pueblo. Todos los niños que participan en el mismo están federados como futbolistas.

Lamentablemente, un defensa le hace una mala entrada a Alejandro, provocándole rotura del ligamento cruzado, de menisco y una fractura abierta de tibia. Es trasladado al Hospital con la ambulancia, donde le someten a una intervención quirúrgica durante 9 horas.

Meses más tarde y con Alejandro felizmente recuperado, la madre de Manuel recibe en su casa una factura del Hospital por la asistencia sanitaria prestada que asciende a 129.000 Euros.

**¿Es correcta la actuación del Hospital?
¿Ha de abonar alguien alguna cantidad en concepto de dicha asistencia?**

Según el artículo 2.7 del Real Decreto 1030/2006, conforme a lo señalado en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la Disposición Adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, de acuerdo con lo especificado en el anexo IX. En dicho Anexo se establece la asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a terceros obligados al pago. En el punto 4.a prevé los seguros obligatorios de los deportistas federados y profesionales.

Pues bien, como Manuel estaba federado, el Hospital puede reclamar el pago a la aseguradora de la Federación, pero no directamente al paciente.

Así se establece en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, que determina que:

“Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la

Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados”.

La aseguradora se considera en este caso sustituto del contribuyente, como se establece en la siguiente normativa:

- Artículos 16, 17 y 83 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Disposición Adicional 22ª del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.
- Anexo XI del Real Decreto 1030/2006.

Y en el ámbito de la Comunidad Valenciana:

- Artículos 171.5 y 172.2.5 del Decreto Legislativo 1/2005, de 25 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas de la Generalitat.
- Artículos 13 y 19.2 de la Ley 6/2008, de 2 de junio de la Generalitat, de Aseguramiento Sanitario del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Valenciana.

Así se ha reconocido en distintas sentencias, como la de la Audiencia Provincial de León, sección 3ª, de 30 de septiembre de 2003, nº 295/2003, recurso 268/2003, que establece que *“Como quiera que los gastos de la asistencia médica prestada por la clínica actora están cubiertos por la póliza de seguro colectivo de accidentes y la entidad demandada es deudora de la asistencia prestada a un asegurado-beneficiario, ha cumplido la accionante una obligación -la prestación de asistencia sanitaria- que no es propia sino de la aseguradora demandada, pudiendo por ello quien pagó (cumplió la obligación) reclamar del deudor el reembolso de lo pagado ex art. 1.158 CC”*. En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia de la Audiencia provincial de Baleares, Sección 4ª de 31 de diciembre de 1998, que argumenta: *“el art. 83 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, a cuyo tenor “los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria,*

en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercer obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes. - A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el costo de los servicios prestados”

Por ello, el Hospital podrá reclamar el importe de la prestación de la asistencia sanitaria a la aseguradora de la federación en calidad de tercero obligado al pago.

Mafalda, ya con 99 años, sufre un cáncer de colon en fase terminal. Los médicos no pueden hacer nada para curarla, y está sufriendo mucho. Dejó por escrito ante notario en plenas facultades mentales que no deseaba cuidados que la mantuvieran con vida, ni deseaba la reanimación cardiopulmonar, de hecho dejó escrito que si se aprobaba en España la eutanasia, se le practicara en caso de estar en coma irreversible.

En los últimos días ha entrado en coma irreversible, si sigue con vida es porque está conectada a respirador. ¿Se puede hacer algo? ¿Es lo mismo que una eutanasia?

Nuestro Código Penal castiga la eutanasia con penas de prisión en el artículo 143. La intervención penal dependerá del carácter imprescindible de los actos de colaboración, sin los cuales el suicida no hubiera podido llevar a cabo su suicidio.

El debate que está teniendo lugar en las sociedades democráticas no se limita a la eutanasia, que no es más que un procedimiento para ayudar a morir, de forma rápida e indolora, necesaria y directa, mediante una inyección letal, a un enfermo que lo solicita reiterada e inequívocamente. El debate trata sobre la disponibilidad de la propia vida. Es aquí cuando chocan dos planteamientos: el que considera que la vida es indisponible y el que afirma que el titular de la vida es uno mismo.

Tenemos ejemplos de regulación de la eutanasia en dos países europeos: Holanda y Bélgica. Holanda es un país que lleva más de treinta años debatiendo públicamente sobre la muerte digna, en un proceso largo, muy rico. Los requisitos que no hacen punible la práctica de la eutanasia en Holanda son los siguientes:

- Que la persona objeto de la eutanasia o auxilio al suicidio sea residente en Holanda.
- Que el médico esté convencido de que la petición es voluntaria, está bien meditada y expresa los deseos del enfermo, o sea, que es plenamente capaz y se ha reiterado en su voluntad. Ésta puede haber sido manifestada en un documento de voluntades anticipadas.
- Que se constate un padecimiento insoportable y sin esperanzas de mejora.
- Que se haya informado al paciente de su situación y de las perspectivas de futuro.
- Que se haya consultado a otro facultativo y que éste haya corroborado el cumplimiento de los requisitos. En caso de sufrimiento psicológico se tienen que consultar dos médicos. Los médicos consultores tienen que ver al enfermo y elaborar un informe por escrito sobre la situación.
- Que la realización de la eutanasia o auxilio al suicidio se haga con el máximo cuidado y profesionalidad.

En mayo de 2002 Bélgica aprobó una ley que despenalizó la eutanasia. A diferencia de Holanda, la ley belga no menciona el suicidio asistido que se considera una práctica eutanásica. Los requisitos que la ley belga establece para la eutanasia son:

- Que el paciente sea mayor de edad o menor emancipado, capaz y consciente de su petición.
- Que la petición sea voluntaria, reflexionada y reiterada sin presiones exteriores, pudiendo haberla manifestado en un documento de voluntades anticipadas que tenga una vigencia inferior a cinco años. La posibilidad de solicitar la eutanasia mediante un documento de voluntades anticipadas está regulada por un decreto de 2 de abril de 2003.
- Que haya padecimiento físico o psíquico constante e insuperable ocasionado por una condición patológica grave e incurable.

La sedación paliativa es la disminución deliberada del nivel de conciencia del enfermo mediante la administración de los fármacos apropiados con el objetivo de evitar un sufrimiento intenso causado por uno o más síntomas refractarios. La sedación se considera como un tratamiento para enfermos con sufrimientos intolerables que no han respondido a tratamientos adecuados. Antes de proceder a la sedación paliativa, el médico ha de evaluar los tratamientos que ha recibido el enfermo.

Además, se deberá comprobar que Mafalda está sufriendo intensamente por síntomas refractarios, que existe consentimiento informado para la sedación paliativa, y que (en caso de que sea sedación en la agonía), que los datos clínicos evidencien una situación de muerte inminente y muy próxima.

¿Qué diferencia hay entre la sedación paliativa y la eutanasia? Ambas se diferencian en la finalidad que persiguen. En la sedación se busca disminuir el nivel de conciencia con dosis mínimas necesarias de fármacos para evitar que el paciente sienta el síntoma refractario. En la eutanasia, en cambio, se busca deliberadamente la muerte anticipada tras la administración de fármacos a dosis letales para acabar con el sufrimiento del paciente.

En este caso lo que ha realizado Mafalda es un documento de instrucciones previas. Este se encuentra regulado en el artículo 11 de la Ley 41/2002. Es un documento mediante el que 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. Este documento se inscribirá en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, y los facultativos que la atiendan deberán cumplir con la voluntad de Mafalda de no reanimación, llegado el caso.

En Derecho comparado encontramos el caso de Francia, que recientemente aprobó su Ley de sedación profunda y continua de enfermos terminales. Algunos sectores de la sociedad consideran esta ley un paso para la legalización de la eutanasia en el país galo.

Esta ley autoriza a los médicos a sedar a pacientes que lo soliciten en fase terminal, mientras se les retiran los tratamientos y aguardan la muerte.

Convierte además en obligatorio el cumplimiento del testamento vital. Hasta ahora, dicho testamento vital había de ser tenido en cuenta por los médicos pero su cumplimiento no era obligatorio.

El Tribunal Constitucional reconoce que “siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituya 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”. Pero no puede hablarse de un derecho subjetivo a la propia muerte. El derecho a la vida tiene un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. De esta forma, igual que la autonomía del paciente, como facultad de decidir sobre los tratamientos y actuaciones médicas que afectan a su propia vida, constituye un derecho de la persona vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de su propia vida. En este sentido tenemos la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, con la Sentencia del caso *Pretty vs Reino Unido* de 29 de abril de 2002, en el que se reconoce el derecho de toda persona a la vida, y entiende que este derecho no conlleva un aspecto negativo (derecho a morir), ya que el artículo 2.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos no crea un derecho a la autodeterminación en el sentido de conceder a todo individuo el derecho a escoger la muerte antes que la vida.

Mafalda tiene un primo que vive y trabaja desde hace 20 años en Doha. Tiene suscrita una póliza de seguro de enfermedad que le cubre en cualquier parte del mundo con la entidad asegurador XY, que tiene concierto con la clínica “San Andrés” en Denia. Pasando las vacaciones en Denia sufre un infarto al corazón. La ambulancia lo recoge inconsciente del suelo de la calle y lo traslada al Hospital de Denia. Una vez estabilizado el paciente dice y acredita su condición de asegurado por XY, por lo que el Hospital manda la factura de la asistencia sanitaria a la aseguradora XY. Ésta se niega al pago alegando que lo deberían

haber llevado a la clínica San Andrés y no al Hospital.

En el artículo 14 la Ley 6/2008, de Aseguramiento de la Comunidad Valenciana establece que:

“1. El coste de las prestaciones sanitarias facilitadas a las personas incluidas en las modalidades del grupo 4 “Privados”, regulado en el artículo 11 de esta ley, con excepción de las específicas de salud pública que se determinen, será reclamado a éstas.

2. No obstante lo anterior, cuando el interesado lo acredite documentalmente, el coste de la prestación podrá ser reclamado a un tercero que asuma legal o contractualmente el pago de las prestaciones realizadas”.

El Decreto Legislativo 1/2005 de 25 de febrero del Consell de la Generalitat, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas de la Generalitat, en su artículo 171 regula la tasa por la prestación de los servicios de asistencia sanitaria y farmacéutica, y determina que el hecho imponible de esta tasa es la prestación de dicha asistencia en cualquiera de los siguientes supuestos:

“8. Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, otros seguros públicos o privados o responsabilidad de terceros por las lesiones o enfermedades causadas a la persona asistida, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.

9. A los usuarios del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana a quienes deba serle reclamado el coste de la asistencia sanitaria que reciban, por aplicación de lo dispuesto en la Ley 6/2008, de 2 de junio, de la Generalitat y su normativa de desarrollo”.

En su artículo 172 determina el sujeto pasivo y los sujetos pasivos sustitutos de esta tasa:

“Uno. Son sujetos pasivos de esta tasa, a título de contribuyente, las personas a quienes se presen los servicios sanitarios a los que se refiere el artículo anterior.

Dos. Son sujetos pasivos sustitutos del contribuyente: 7. En los supuestos contemplados en los apartados 8 y 9 del artículo anterior, la entidad

pública o privada o persona física obligada legal o reglamentariamente, a asumir el coste de las prestaciones sanitarias”.

De acoger la tesis de que la aseguradora no debe de asumir el gasto de dicha asistencia sanitaria, provocaría dejar sin contenido el seguro concertado, además, la aseguradora obtendría un enriquecimiento injusto, al percibir la correspondiente prima o precio del contrato por parte del asegurado, sin asumir a cambio ninguna contraprestación. Este enriquecimiento provocaría un empobrecimiento en el patrimonio del Hospital de Denia, debido a la asunción de asistencias que no debe soportar, ya que la aseguradora tiene carácter de tercero obligado al pago, según la normativa anteriormente expuesta.

¿Debería haberse llevado al paciente al centro San Andrés desde un primer momento? Dicho centro tiene carácter privado mientras que el Hospital de Denia tiene carácter público.

Según el artículo 103 de la Ley 50/1990 de 8 de octubre, de contrato de seguro, *“los gastos de asistencia sanitaria serán por cuenta del asegurador, siempre que se haya establecido su cobertura expresamente en la póliza y que tal asistencia se haya efectuado en las condiciones previstas en el contrato. En todo caso, estas condiciones no podrán excluir las necesarias asistencias de carácter urgente”.*

La Ley 6/2008 de Aseguramiento Sanitario del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Valenciana en su artículo 13.4 establece que *“La Administración Sanitaria Pública Valenciana reclamará el pago del importe de las prestaciones sanitarias realizadas cuando concorra alguno de los supuestos legales determinante del devengo de la tasa por prestación de asistencia sanitaria regulada en la legislación vigente”.* El hecho imponible de dicha tasa, según lo dispuesto en el art. 171 del Decreto Legislativo 1/2005 de 25 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas de la Generalitat es la prestación de los servicios de asistencia sanitaria y farmacéutica del artículo 173 en los siguientes supuestos:

- 8. *Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, otros seguros públicos o privados, o responsabilidades de terceros por las lesiones o enfermedades causadas a la persona asistida, el importe de las atenciones o prestaciones deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.*

El artículo 172.dos establece como sujetos pasivos sustitutos del contribuyente (que sería el paciente) a la entidad pública o privada, o persona física obligada legal o reglamentariamente a asumir el coste de las prestaciones sanitarias.

Al ser considerara la aseguradora XY como tercero obligado al pago, y tener la condición de sujeto pasivo sustituto del contribuyente, puede el Hospital de Denia reclamar el importe de la asistencia sanitaria prestada al paciente.

Cuando existe un tercero obligado al pago por haber suscrito un contrato de seguro en la modalidad de asistencia sanitaria, el importe de la misma podrá ser reclamado a la aseguradora, siempre que dicha asistencia sanitaria haya sido prestada según las condiciones establecidas en la póliza. En caso de no haberse prestado la asistencia según lo estipulado en la misma, el coste de la asistencia será a cargo de la aseguradora cuando sea de carácter urgente.

El artículo 103 de la Ley del Contrato de Seguro establece que los gastos de asistencia sanitaria serán por cuenta del asegurador, siempre que se haya establecido su cobertura expresamente en la póliza, y que tal asistencia se haya efectuado en las condiciones previstas en el contrato. En todo caso, estas condiciones no podrán excluir las necesarias asistencias de carácter urgente. Es decir, en puridad, el paciente debería haber sido trasladado a la clínica San Andrés, que es donde opera su aseguradora. En las condiciones generales de su póliza aparece un listado con las clínicas concertadas, y en Denia la única que aparece es la San Andrés. Pero lo cierto es que el paciente apareció en la calle, sin documentación ninguna, solo, e inconsciente, con un infarto de miocardio. Los facultativos de la ambulancia actuaron de forma urgente, en orden a salvar la vida del paciente, por lo que decidieron trasladarlo al Hospital de Denia, que es el hospital comarcal público.

No existe una definición legal clara del concepto *“asistencia sanitaria de carácter urgente”*, pero la Resolución de 23 de diciembre de 2013 de la Mutuality General Judicial (MUGEJU), por la que se publica el concierto para la asistencia sanitaria de mutualistas y beneficiarios durante el 2014, publicada en el BOE el 8 de enero de 2014 establece que *“se considera situación de urgencia de carácter vital aquella en que se haya producido un riesgo vital inminente o muy próximo o un daño irreparable para la integridad física de la persona de no obtenerse una actuación terapéutica de inmediato”.* Sin embargo, la Ley de

Contrato de Seguro no habla de si la urgencia ha de ser o no vital.

La jurisprudencia establece dos supuestos en los que cabe al abono de los gastos ocasionados por la asistencia sanitaria prestada al asegurado en un centro no concertado: en casos de denegación injustificada de la asistencia, y en los casos de urgencia vital. Para poder exigir de la aseguradora el abono del coste de la asistencia sanitaria en estos casos es necesario que se hayan usado los medios ajenos atendidas las circunstancias de lugar y tiempo en que la patología se haya producido, así como la capacidad de decisión del enfermo, y en su caso de las personas que prestaron las primeras ayudas, estimándose que el centro ajeno fue razonablemente elegido en lugar del centro concertado (Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra de 31 de mayo de 2011 nº 170/2011, recurso 52/2010. En este caso, el paciente estaba inconsciente, por tanto era incapaz de manifestar su condición de asegurado de XY, pues de haber conocido tal circunstancia el personal de la ambulancia, lo hubieran trasladado a la Clínica San Andrés, que se encuentra a tan solo 10 kilómetros más de distancia que el Hospital de Denia.

Mafalda se somete a una intervención de simpatectomía bilateral para tratarse la hiperhidrosis. No le informan previamente a la operación de los riesgos y complicaciones posibles de la operación. Mafalda se plantea si puede demandar al Hospital, por mala praxis, ya que ha sufrido una complicación frecuente en este tipo de operaciones, pero de la que no fue correctamente informada. ¿Es indemnizable la mera falta de consentimiento informado?

El consentimiento informado conlleva la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes a la intervención autorizada. En ningún caso excluye la responsabilidad medica por daños imputables a una actuación médica negligente (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, nº22/2001 de 27 de octubre: “*la consecuencia fundamental de su otorgamiento es la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas la intervención de que haya previamente informado, siempre que no resulten imputables al negligente proceder del facultativo interviniente o al mal funcionamiento del centro o servicio médico en*

que se practica”. En el mismo sentido encontramos las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 y 26 de septiembre de 2000).

La omisión del consentimiento previo y suficientemente informado sobre los riesgos determina la asunción de los mismos por el facultativo, y con ella, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

Tradicionalmente requisitos para que el consentimiento desinformado de lugar a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente han sido:

- Que el paciente haya sufrido un daño cierto y probado.
- Que el daño sea consecuencia de la intervención médica practicada y materialización de un riesgo típico de la misma.
- Que del riesgo materializado en daño no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención.
- Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del médico, ni al deficiente funcionamiento del servicio. En caso contrario, será apreciable la responsabilidad pero por culpa o negligencia en la actuación o en la organización del servicio, y no por el título de imputación de falta de consentimiento informado.

No obstante lo anterior, existen algunos supuestos en que los tribunales vienen calificando la falta de consentimiento informado como un daño moral en sí mismo, distinto y ajeno al daño derivado de la intervención, así que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración de ese daño moral. Así por ejemplo tenemos la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000, en el que un menor sufrió una paraplejía a consecuencia de una operación en la que no consta que fueran informados sus padres de los riesgos de la intervención. El Tribunal Supremo señala que esta situación de inconsciencia derivada de una falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención. Equipara pues desde el punto de vista indemnizatorio la falta de consentimiento informado a la mala praxis médica. Al omitir el consentimiento informado, se priva al

paciente de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica, y se imposibilita al paciente de tener el debido conocimiento de los riesgos antes de someterse a la operación.

Más recientemente, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sección 1ª, Sala Civil, nº 483/2015 de 8 de septiembre. Esta sentencia pone de relieve la importancia de cumplir con el deber de información del paciente, puesto que integra una de las obligaciones asumidas por los médicos. Establece que forma parte de toda actuación asistencial, incluida en la obligación de medios que asume el médico.

Entiende que la falta de consentimiento informado constituye por sí misma un daño moral que deberá ser indemnizado. El daño que fundamenta la responsabilidad no es otro que la omisión de la información previa al consentimiento. El nexo causal, pues se establece entre la falta de información y la posibilidad de someterse o no al tratamiento médico, no entre la negligencia médica y el daño a la salud. La falta de información constituye en sí misma una mala praxis médica.

En mi opinión, no valdría para considerar daño moral indemnizable que la mera ausencia de consentimiento informado, sino que esta habría de ser injustificada. Es decir, que su ausencia resultase relevante en la toma de decisiones del enfermo o que la información otorgada verbalmente al paciente careciera de alternativas al tratamiento o de sus riesgos y/o complicaciones que lleven al paciente a tomar una decisión consciente y voluntaria sin disponer de todas las alternativas existentes que le ayuden a decidir correctamente con la información facilitada.

Mafalda trabaja en el Hospital de Alicante. Como facultativa, tiene acceso al ordenador mediante un usuario y contraseña. Los médicos tienen acceso a la historia clínica electrónica de los pacientes, para la mejor prestación de la asistencia sanitaria. Mafalda accede a historiales médicos de sus compañeros, en repetidas ocasiones y sin motivo alguno, simplemente para enterarse de los problemas de salud que cada uno tiene, para luego comentarlo con los otros compañeros.

En el Hospital está implantada la historia clínica electrónica, por lo que en el registro general de accesos queda guardada la hora de acceso, el día, nombre de usuario, etc... Mafalda no tiene derecho a acceder a la historia clínica de sus compañeros, puesto que no tiene ninguna justificación, no se accede a la misma para prestar ninguna asistencia sanitaria.

El Código Penal en su artículo 197 castiga con pena de multa de 1 a 4 años y multa de 12 a 24 meses:

- A quien sin autorización para ello se apodere, utilice o modifique (en perjuicio de tercero) datos reservados de carácter personal y familiar del titular que éste no tenga bajo su custodia, por encontrarse registrados en ficheros o soportes informativos electrónicos o telemáticos o en cualquier tipo de archivo o registro público o privado.
- Al que simplemente acceda a ellos por cualquier medio sin estar autorizado.
- Al que los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

Al tratarse de datos relativos a la salud, el art. 197.5 impone las penas en su mitad superior.

Esta sentencia del Tribunal Supremo confirma la interpretación realizada por la sentencia de la Audiencia Provincial de 16 de febrero de 2015 nº 20/2015, en relación a los requisitos exigidos para la aplicación del tipo penal del artículo 197.2 del Código Penal. La letrada de la defensa considera que en esta modalidad de conducta (acceso a datos reservados sin estar autorizado a ello), se exige que se acredite haber causado algún tipo de perjuicio. Pero la jurisprudencia ha puesto de manifiesto que sólo en relación al inciso primero y último del artículo 197.2 se exige por el legislador que la conducta se realice en perjuicio de tercero, así que no sería necesario acreditar dicho perjuicio en el caso de que la conducta consistiera meramente en el acceso a datos “reservados”. Por ello, siguiendo con el criterio fijado en la Sentencia del Tribunal Supremo 1328/2009 de 30 de diciembre, el simple acceso comportará la comisión del tipo penal descrito en el artículo 197.2 cuando:

- Se trate de acceso a datos “sensibles” que por sí mismos sean capaces de producir el perjuicio típico.
- Se trate de acceso a datos “no sensibles” sin la suficiente virtualidad lesiva para provocar el

perjuicio, pero se acredite la existencia de un perjuicio para el titular de los datos.

En este caso, el acceso indiscriminado por parte del médico a datos de sus compañeros sin causa que lo justifique, lesiona el derecho fundamental a la intimidad, establecido en el artículo 18 de la Constitución y en el artículo 7 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre. La historia clínica está comprendida en ese derecho a la intimidad y además forma parte de los datos sensibles, el núcleo duro de la privacidad, cuyo mero acceso determina el perjuicio del tercero, el del titular de la historia, cuyos datos más íntimos se desvelan ante quien no está autorizado.

Por ello, el médico ha de ser condenado por el delito de descubrimiento y revelación de secretos del artículo 197.2.

La implantación de la historia clínica electrónica puede entrañar peligros para los pacientes, como el acceso no deseado por personal no autorizado. Por ello es necesario que los hospitales implantaran medidas técnicas para intentar minimizar estos riesgos, como por ejemplo restringir el acceso a los facultativos implicados en el proceso asistencial del paciente, controlar de mejor manera los usuarios y contraseñas etc... en definitiva, impedir que se acceda a dichos datos sin causa justificada. Pero al mismo tiempo habría que analizar los posibles riesgos que ello conllevaría, como que el médico que te está atendiendo no tenga acceso a la totalidad de la historia clínica, y puede que sea importante disponer de algún dato.

Mafalda, al ser facultativa en un Hospital, recibe un puñetazo de una paciente, que entra en su consulta muy alterada diciendo que había tenido que esperar mucho rato en la sala de espera. Mafalda tiene un diente partido, el labio hinchado y ha necesitado puntos de sutura en el pómulo, así como tratamiento psicológico por el shock causado. ¿Qué puede hacer Mafalda?

Durante el periodo de 2008 y 2012, más de 30.000 profesionales del Sistema Nacional de Salud sufrieron agresiones. Las conductas violentas, aunque no se materialicen en agresión física, no deben permitirse en ningún caso, ya que quiebran el vínculo de confianza que debe existir siempre en la relación médico-paciente, fundamental para la consecución

de los objetivos de la relación clínica. Todos los profesionales sanitarios deben denunciar este tipo de hechos violentos, y ponerlos en conocimiento de su Colegio Profesional, junto con los elementos de prueba y testigos que se puedan aportar para que sirvan de base a la acusación. Por lo que respecta a las administraciones sanitarias, deben poner todas las medidas a su alcance para prevenir estas situaciones.

Ante la agresión, se deberá alertar a las fuerzas y cuerpos de seguridad. Para valorar las lesiones sufridas, se deberá trasladar al facultativo al servicio de salud laboral y/o urgencias. Será necesario recabar toda la información posible sobre el agresor, la situación, los testigos, etc... Hay que comunicar el incidente al Colegio de Médicos y al responsable del Hospital. Para ello, sería recomendable que el centro contara con un formulario de agresiones, que habrá de rellenarse. Por último, habría que presentar una denuncia ante el órgano competente. También existe la posibilidad de solicitar al centro el cambio de paciente a otro centro. Y si ello no fuera posible, efectuar el cambio de adscripción del paciente agresor a otro médico.

El agresor habría incurrido en un delito de lesiones, castigado en el artículo 147.1 del Código Penal, que establece que “el que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental, será castigado, como reo del delito de lesiones con la pena de prisión de tres meses a tres años o multa de seis a doce meses, siempre que la lesión requiera objetivamente para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico”.

Además, los hechos podrían también ser constitutivos de un delito de atentado, previsto en el artículo 550 del Código Penal, puesto que el artículo 16.3 de la Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana establece que “los profesionales sanitarios del Sistema Valenciano de Salud en el ejercicio de las funciones propias de su categoría tendrán la consideración de autoridad pública y gozarán de la protección reconocida a tal condición por la legislación vigente”.

Según el artículo 550 del Código Penal: “Son reos de atentado los que agredieren o, con intimidación grave o violencia, opusieren resistencia grave a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o los acometieren, cuando se hallen en el ejercicio de las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas.

En todo caso, se considerarán actos de atentado los cometidos contra los funcionarios docentes o sanitarios que se hallen en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, o con ocasión de ellas”.

La pena prevista para este delito es prisión de seis meses a tres años. Por lo que en total, el agresor de Mafalda se enfrentaría a unas penas de seis meses a tres años de prisión por el delito de atentado, y de tres meses a tres años por delito de lesiones.

Claudio, hijo de Mafalda, y su marido, Adriano, quieren ser padres. Deciden recurrir a un veinte de alquiler en Estados Unidos. ¿Es legal esto? ¿Cómo habría de determinarse la filiación del bebé nacido del vientre de alquiler en España? ¿Sería posible inscribirlo en el Registro Civil como hijo de ambos?

La maternidad de alquiler, también conocida como vientres de alquiler o gestación por sustitución, es considerada por un sector de la sociedad como una nueva forma de explotación de la mujer y del tráfico de personas, que convierte a los niños en productos susceptibles de comercio. Supone por ello una violación de la dignidad de la madre y del niño.

Los Estados que admiten expresamente la gestación subrogada en su normativa son Estados Unidos, México, Rusia, Ucrania, Georgia y Kazajistán. En Europa esta práctica está prohibida total o parcialmente en la mayoría de estados.

La prohibición de inscribir a los niños nacidos mediante subrogación internacional en el Registro Civil a favor de los “compradores”, es una de las más eficaces formas de disuadir a los posibles padres a acudir a este tipo de práctica, reduciendo así el comercio de niños y el tráfico de personas.

En cuanto a cómo se encuentra regulada esta figura en el derecho comparado:

- En Alemania el único camino para establecer la paternidad de un hijo nacido de una mujer que no sea la esposa es mediante adopción. Se han tomado medidas para que no se pueda registrar a los hijos nacidos mediante subrogación. Si bien es cierto que tras la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 26 de junio de 2014, el Tribunal Federal de Justicia Alemán

rompió con la jurisprudencia mayoritaria y reconoció a una pareja homosexual como padres de un hijo por subrogación.

- En Reino Unido, el informe Warnock, se recomendaba aprobar una legislación que declare ilegal todo acuerdo de maternidad subrogada y, en consecuencia. De igual modo, dispuso sancionar penalmente la creación de establecimientos comerciales que recluten mujeres para actuar como madres suplentes o realicen este tipo de contratos. En 1985 se aprobó la “Surrogacy Arrangements Act” para el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, donde se sanciona penalmente la publicidad y la gestión comercial cuya finalidad sea la realización de acuerdos de maternidad subrogada

- En Suiza está expresamente prohibida, pero a consecuencia de la anterior sentencia del TEDH el Alto Tribunal Administrativo Cantonal de St. Gallen inscribió a un menor como hijo legal de dos hombres. Esta sentencia se encuentra actualmente en apelación ante el Tribunal Federal Suizo.

- En Italia la Ley 40/2004 prohíbe expresamente la subrogación.

- Francia fue condenada por una sentencia del Tribunal de Derechos Humanos de Estrasburgo por no reconocer la paternidad de parejas que habían tenido a sus hijos por este método en Estados Unidos. La razón que dio el tribunal era que los derechos del menor están por encima del respeto al orden público legal. Infringe el derecho a la vida privada de los menores que están en una situación de incertidumbre jurídica porque Francia se niega a reconocerlos como hijos de los matrimonios denunciados y eso atenta contra su identidad en el seno de la sociedad francesa. Además, aunque su padre biológico sea francés, se enfrentan a una incertidumbre perturbadora sobre la posibilidad de que se les reconozca la nacionalidad francesa, y eso es susceptible de afectar negativamente a la definición de su propia identidad, así como a sus derechos de herencia. El presidente de Francia, manifestó su voluntad de poner en marcha una iniciativa para regular la maternidad subrogada.

La maternidad subrogada está expresamente prohibida en Austria, Estonia, Finlandia, Islandia, Moldavia, Montenegro, Serbia, Eslovenia, Suecia

y Turquía. Aparece como parcialmente tolerada en Bélgica, Luxemburgo, Polonia y la República Checa.

En la actualidad no existe consenso entre los estados miembros para regular de manera conjunta esta materia, puesto que cada uno de ellos tiene derecho a decidir sobre la autorización o prohibición de esta práctica. En lo que sí parece que están de acuerdo los estados es en la necesidad de que los niños nacidos de una maternidad subrogada tengan claramente definida su filiación.

En España la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida prohíbe en su artículo 10 los contratos de vientres de alquiler en España. Determina que “será nulo de pleno derecho el contrato por el que se concierda una gestación- con o sin compensación económica- a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna del hijo que concibe, a favor del que la contrata, o incluso de un tercero”. También se declara nulo el contrato de gestación por sustitución y determina la filiación materna por el parto (el principio de “*mater semper certa est*”).

Ahora bien, con la Ley 13/2005 de 1 de julio, por la que se aprueba el matrimonio homosexual, se incrementaron los casos de gestación por sustitución realizados en el extranjero y solicitados por parejas del mismo sexo. La Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 18 de febrero de 2009 supone un hito en el tratamiento en España de los supuestos de maternidad subrogada. La misma ordenaba inscribir en el Registro Civil a unos gemelos nacidos en EEUU, encargados por dos españoles varones.

Más tarde, la Instrucción de 5 de octubre de 2010 de la Dirección General de los Registros y del Notariado sobre régimen registral de los nacidos mediante gestación por sustitución estableció los siguientes requisitos para la correcta inscripción de la filiación:

- Nacimiento en un país en el que la técnica estuviera regulada.
- Que uno de los padres sea ciudadano español.
- Que haya recaído resolución judicial en el extranjero en la que haya acreditado la filiación del menor nacido por gestación por sustitución en relación con el padre biológico.
- Que dicha resolución judicial extranjera haya obtenido el exequatur en España, según las reglas de Derecho Internacional Privado.

Pero la sentencia del Tribunal Supremo de 6 de febrero de 2014 (recurso número 245/2012) estableció que registrar a los niños fruto de una gestación subrogada a nombre de los dos padres suponía burlar la ley de 2006 que no permite esta técnica en España, por lo que se paralizaron y denegaron las inscripciones en los consulados a partir de ese momento. La única solución a partir de entonces era que el padre que pudiera acreditar genéticamente su paternidad inscribiera al niño, y el otro lo adoptara, al igual que ya ocurre en otros países.

Debería adaptarse la normativa española a lo establecido por la Sentencia del TEDH de 26 de junio de 2014, para agilizar la inscripción en el Registro Civil de los menores nacidos en el extranjero a través este tipo de procedimientos, puesto que en la actualidad, con la normativa vigente se encuentran en un limbo jurídico.

Mafalda acude a su Centro de Salud porque tiene un dolor de cabeza terrible. Le solicita a la enfermera que le recete ibuprofeno, porque no puede quedarse a esperar a que la atienda el médico, que tiene muchos pacientes delante. ¿Podría la enfermera recetarle a Mafalda dicho medicamento?

La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos. El Texto Refundido Ley de Garantías y Uso racional del medicamento (aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2014 de 24 de julio), en su artículo 79.1 dispone que “los médicos, odontólogos y podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica”.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

En atención a lo anteriormente dispuesto, el Consejo de Ministros aprobó el 23 de octubre de 2015 un Real Decreto que regula el uso, indicación y autorización de medicamentos por parte de los enfermeros. Según este Real Decreto, se permite que los enfermeros puedan indicar a los pacientes el uso de determinados medicamentos, respondiendo a una reivindicación histórica del sector. Siempre se ha de respetar la competencia de los médicos, únicos que pueden diagnosticar y prescribir medicamentos.

Con este Real Decreto, la facultad de prescripción no queda alterada, y corresponde a los médicos. Según el mismo, y previa acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional y mediante la orden de dispensación correspondiente, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos:

- No sujetos a prescripción médica y productos sanitarios de uso humano de forma autónoma.
- Sujetos a prescripción médica. Para ello será necesario que el profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, prescripción y protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir. En el marco de dicha guía o protocolo será en el que deban realizarse las

actuaciones, que serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado.

La orden de dispensación se define como el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el que los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias y una vez facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que se establezcan reglamentariamente, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas, o en otros establecimientos sanitarios. En dicha orden deberán figurar los datos correspondientes al enfermero, su acreditación, el código de identificación y la denominación del protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación.

Algún sector considera que este nuevo Real Decreto del Consejo de Ministros vulnera la reforma de la Ley del Medicamento que se aprobó por unanimidad en el Congreso de los Diputados en diciembre de 2009 para habilitar nuevas competencias a los enfermeros, de ahí que estén estudiando acudir al Tribunal Supremo para solicitar la suspensión cautelar o la nulidad del Real Decreto.

En virtud de lo anteriormente expuesto, al ser el ibuprofeno un medicamento sujeto a prescripción médica, sin la misma no podrá ser indicado por la enfermera.

Mafalda se hace amiga de Batsuki, una mujer de origen neozelandés que reside de manera irregular en Denia. Batsuki quiere someterse a un tratamiento médico no urgente en España, pero se le deniega la asistencia sanitaria por no ser considerada asegurada ni beneficiaria del Sistema Nacional de Salud. ¿Debería ser atendida?

Según el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se tiene la condición de asegurado por:

- 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 u otras prestaciones de similar naturaleza, encontrarse en situación de desempleo, no acreditar la condición de asegurado por cualquier otro título y residir en España.

Batsuki no reúne los requisitos contemplados en este artículo, por lo que en principio no tendría la condición de asegurada.

En caso de que no se cumplan ninguno de los anteriores requisitos, los nacionales españoles, o de algún estado de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en España, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente. Batsuki no reside de manera regular en España, por lo que no le basta con acreditar que no supera el límite de ingresos. De hecho, no trabaja ni recibe ningún subsidio, y sobrevive gracias a la caridad de sus vecinos.

En caso de no tener la condición de asegurado o beneficiario, se podrá obtener la prestación de la asistencia sanitaria mediante el pago de una contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial. No puede Batsuki pagar ninguna cantidad ni cuota por la asistencia sanitaria, puesto que no dispone de ningún ingreso.

No obstante, en el artículo 3 ter se establece una excepción, y es que los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria:

- De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa hasta la situación de alta médica.
- De asistencia al embarazo, parto y postparto.
- Los extranjeros menores de edad recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

A pesar de esta normativa estatal, el acceso de a la sanidad ha sido recientemente regulado por el Consell de la Generalitat Valenciana, que amplía de manera considerable los supuestos en los que se tiene derecho al acceso a la asistencia sanitaria. Este Decreto Ley se alinea con otras iniciativas en el mismo sentido producidas en otras comunidades autónomas. A pesar de la existencia de algunas diferencias entre ellas, en general definen la voluntad mayoritaria de la sociedad por el restablecimiento de un Sistema Nacional de Salud de cobertura universal, basado en los criterios de la equidad, solidaridad y financiación pública por la vía fiscal.

El Decreto Ley 3/2015 del Consell, por el que regula el acceso universal a la atención sanitaria en la Comunidad Valenciana establece los requisitos que garanticen el acceso a las prestaciones sanitarias, en igualdad de condiciones de acceso y calidad que el resto de la población asegurada, a aquellas personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España y con residencia efectiva en la Comunidad Valenciana que no tengan la condición de asegurados ni beneficiarios del sistema nacional de salud, y que no puedan exportar el derecho a cobertura sanitaria en el sistema nacional de salud desde sus países de origen, ni exista un tercero obligado al pago. Para ello se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Ser extranjero, mayor de edad no registrado ni autorizado a residir en España.
- Estar empadronado con residencia efectiva en cualquier municipio de la Comunidad Valenciana durante un mínimo de tres meses.
- No tener reconocida la condición de asegurado ni de beneficiario del Sistema Nacional de Salud.
- No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen.
- No poder acceder a la asistencia sanitaria en virtud de los reglamentos comunitarios y convenios internacionales de materia sanitaria.
- Acreditar la imposibilidad de suscripción del convenio especial al que se refiere el Decreto 190/2013 de 20 de diciembre del Consell.

Acreditando todos los anteriores requisitos, recibirán un documento de asistencia sanitaria SIP, que únicamente será válido en la Comunidad Valenciana

durante un periodo de 2 años en principio, renovables.

Recientemente el Consejo de Ministros ha acordado solicitar al presidente del Gobierno la interposición de un recurso de inconstitucionalidad contra el Decreto Ley 3/2015 por el que se regula el acceso universal a la atención sanitaria en la Comunidad Valenciana al considerar que la norma puede incurrir en una extralimitación competencial. Consideran que la competencia estatal de bases de la sanidad incluye la definición de los asegurados y las prestaciones en materia de Sanidad, así como la financiación de la sanidad pública. En ejercicio de estas competencias, se aprobó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece los requisitos para tener la condición de asegurado y de beneficiario, la cartera común de servicios y las prestaciones de salud pública, además del uso de medicamentos y productos sanitarios y la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica.

Analizando los países de nuestro entorno, podemos sacar las siguientes conclusiones:

- En Alemania, la ley determina que se debe prestar la atención sanitaria necesaria, pero en la implementación, deja mucho margen de acción a las autoridades regionales y municipales. En general, la visita al médico ha de estar precedida de una autorización de la oficina de asuntos sociales.
- En Bélgica, la asistencia sanitaria se basa en un sistema de seguros. Las personas que cotizan a la Seguridad Social tiene acceso a un seguro obligatorio que cubre los gastos sanitarios, mientras que quienes no cotizan cuentan con otros sistemas, en función de la clase de estancia en el país. Para personas sin residencia legal en Bélgica, las prestaciones sociales tienen determinadas restricciones, por ejemplo, se limitan a la ayuda médica urgente.
- En Italia, tanto los inmigrantes como los italianos deben inscribirse en el Servicio Sanitario Nacional para obtener una tarjeta sanitaria que les dé derecho a un médico, y a acceder a urgencias. Es necesario que tengan el permiso de residencia. En caso de inmigrantes irregulares, deberán solicitar una tarjeta con validez de 6 meses y para ello han de acreditar que carecen de recursos económicos suficientes.

- Los inmigrantes irregulares en Portugal pueden acceder a la sanidad demostrando que viven en el país, mediante la presentación de un documento emitido por su junta de distrito. Pueden tener que pagar el 100% del servicio prestado, excepto en enfermedades contagiosas que supongan una amenaza para la salud pública, embarazos, consultas de planificación familiar y menores de edad.

- En el Reino Unido únicamente tienen derecho a recibir las prestaciones del sistema público de salud (NHS) quienes tengan sus papeles en regla. Pero sí pueden acceder a urgencias y a análisis y tratamientos de enfermedades infecciosas y de transmisión sexual siempre que se haya residido en el país al menos durante seis meses.

- La Ayuda Médica del Estado en Francia permite a extranjeros en situación irregular el acceso a la asistencia sanitaria, y se atribuye por periodos de un año, renovables, a quien demuestre residencia estable ininterrumpida durante al menos tres meses.

- Suiza garantiza que toda persona reciba la atención de salud que necesite. Quienes viven más de tres meses en Suiza están obligados a afiliarse a una compañía de seguros, incluso en el caso de inmigrantes sin papeles.

- La ley griega establece que los servicios sanitarios públicos no podrán atender a los ciudadanos de otros países que no residan legalmente en Grecia, excepto en los casos urgentes y en el tratamiento de niños. El Gobierno de Syriza publicó un decreto ley que restaura el acceso a la sanidad universal, permitiendo a los sin papeles acudir de manera gratuita a los hospitales, pero no a las consultas médicas regulares.

Mafalda está muy descontenta con su ginecólogo del Hospital e Denia, y quiere solicitar que se lo cambien. ¿Sería esto posible? ¿Podría ser de otro Departamento de Salud? ¿Se lo cambiarían sólo para ginecología o para cualquier otra patología? ¿Qué pasaría si en caso de urgencia, la traslada la ambulancia al Hospital de Denia?

Al ser en el ámbito de la Comunidad Valenciana, es de aplicación el Decreto 74/2015, de 15 de mayo,

del Consell, por el que se regula la libre elección en el ámbito de la atención primaria y especializada del Sistema Valenciano de Salud, así como la creación de su registro autonómico.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 10 regula el derecho a elegir el médico y los demás sanitarios titulados. La actual Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, establece que todos los usuarios y pacientes del Sistema Valenciano de Salud, tanto en atención primaria como especializada, tienen el derecho a elegir médico e igualmente centro después de una adecuada información, con arreglo a los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente (lo mismo contemplaba la derogada Ley 1/2003).

Según el art. 2.3.c, queda excluida del ámbito de aplicación del Decreto (entre otros supuestos), la atención sanitaria de urgencia.

Para poder ejercer la libre elección, Mafalda ha de cumplir con el requisito de ostentar, según la normativa estatal aplicable, la condición de asegurado o beneficiario del Sistema Nacional de Salud, y tener una tarjeta sanitaria individual, requisitos que Mafalda sí cumple.

Para el ejercicio de la libre elección, se inicia un procedimiento administrativo. Mafalda ha de iniciarlo presentado la solicitud en el SAIP de su Hospital. Normalmente dispondrán de modelos normalizados. La solicitud se ha de dirigir al gerente del Departamento de Salud. Pero concretamente, el Hospital de Denia, al estar gestionado por una empresa concesionaria, con lo cual la solicitud habrá de presentarse en el Comisionado de la Consellería. Se habrá de resolver y notificar sobre la resolución en el plazo de un mes desde la entrada de la solicitud. Si en dicho plazo no se ha emitido resolución, se entenderá desestimada.

Si se estima, la resolución que lo haga habrá de ser inscrita en el Registro Autonómico de Libre elección en el ámbito de la atención primaria y especializada de los Departamentos de Salud del Sistema Valenciano de Salud.

Una vez le notifiquen a Mafalda la resolución estimatoria, podrá ejercer la libre elección. No hay que olvidar que Mafalda no podrá ejercer otra libre elección en relación con la especialidad de ginecología en un periodo de 6 meses. Nada impediría que en

dicho plazo ejerciera una libre elección en cualquier otra especialidad, o en atención primaria.

¿Hasta cuándo se considera que dura la libre elección? La libre elección se refiere a una atención asistencial específica hasta la finalización del proceso patológico generador del cambio. La libre elección finalizará cuando se obtenga el alta del proceso patológico que la origina, o por desistimiento del paciente que la haya ejercido.

La libre elección deberá ser ejercida solicitando especialista de cualquier Departamento de Salud de la Comunidad Valenciana.

El órgano encargado de resolver sobre la libre elección, podría denegarla por los siguientes motivos:

- Cuando no concurren los supuestos exigidos para su ejercicio.
- Cuando el profesional especialista sea responsable de la atención sanitaria de un número de personas que exceda de la población asignada por médico o la lista de espera. En este caso, la libre elección podría vulnerar la garantía de una asistencia sanitaria de calidad.
- Cuando no se salvaguarde la buena relación profesional sanitario-paciente.
- A la vista de la motivación del informe del profesional sanitario o servicio de atención especializada cuya elección se solicite.

Si se le deniega la libre elección solicitada, Mafalda podría interponer recurso de alzada ante el Secretario Autonómico de Sanidad de la Generalitat.

Mafalda acude al Hospital de Denia, y se entera de que está gestionado por una empresa privada. Mafalda se asusta, pues no sabe si le van a cobrar la asistencia sanitaria, y está confusa en cuanto a esta forma de gestión de la asistencia sanitaria.

El Sistema Nacional de Salud es uno de los pilares fundamentales del Estado de Bienestar en España. Su mantenimiento y mejora ha exigido, y va a exigir en el futuro cambios institucionales y de organización.

Los problemas de eficiencia de los modelos burocráticos de gestión pública sanitaria motivaron la necesidad de reformas en los años 80, como respuesta a las crecientes presiones para la contención de costes en el sector. Recientemente con la crisis económica mundial que venimos sufriendo, se hace necesario buscar nuevas formas de gestión, que redunden en la mejora de los servicios, así como en su eficacia y eficiencia.

Los primeros modelos gerenciales estuvieron inspirados en las estructuras directivas de los hospitales de Estados Unidos, que funcionaron como referente en el Informe Griffiths para la reforma del National Health Service Británico en 1983. A partir de 1985 se inicia el proceso de adaptación de la estructura de gestión de los hospitales del INSALUD, y se impulsan tanto la formación de equipos directivos como la implantación de procesos y técnicas gerenciales. El desarrollo de estas reformas se impulsa a partir del Informe Abril (1991), que propuso separar las funciones de financiación, compra y provisión de servicios y configurar a los centros sanitarios como empresas públicas regidas por el Derecho Privado, y fuera, por tanto, del ámbito del Derecho Administrativo.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incorporó al ámbito del Sistema Nacional de Salud, un modelo de organización de los centros y servicios caracterizados, fundamentalmente, por la gestión directa, tradicional en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social. Dicha norma reguló, asimismo, la vinculación de los hospitales generales de carácter privado mediante convenios singulares, y los conciertos para la prestación del servicio sanitario con medios ajenos, dando prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

Al objeto de ampliar las formas organizativas de la gestión de los centros sanitarios, el Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Insalud, vino a establecer que la administración de los mismos pudiera llevarse a cabo, no sólo directamente, sino indirectamente mediante cualesquiera entidades admitidas en Derecho, así como a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose establecer, además, acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida,

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria podrá llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho. La prestación y gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios podrá llevarse a cabo, además de con medios propios, mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, en los términos previstos en la Ley General de Sanidad.

La Administración territorial titular del servicio público podrá determinar, en ejercicio de su propia potestad organizativa y a fin de fijar la forma de llevar a cabo la gestión de la actividad, el modo o sistema que considere más adecuado.

En cuanto a las clases o modos de gestionar podemos distinguir:

- Gestión Directa, cuando la propia Administración titular del servicio asume la gestión del servicio. El servicio puede efectuarse de manera centralizada, esto es sin personificación jurídica del servicio, o de forma descentralizada, dando personalidad jurídica a la organización del servicio, bien pública (organismos autónomos), bien privada (sociedad mercantil de capital íntegramente público).
- Gestión Indirecta, cuando es un particular o una entidad privada quien gestiona el servicio público en virtud de un contrato de concesión, concierto o arrendamiento.

Existe una amplia discrecionalidad organizativa de la Administración titular del servicio para que pueda optar por la forma de gestión que estime más conveniente, dentro de las modalidades legalmente previstas y reguladas. La Administración podrá gestionar directamente, celebrar contratos de gestión de servicios públicos, crear entidades de Derecho público destinadas a la gestión de servicios públicos, o atribuir la gestión a una sociedad de derecho privado en cuyo capital sea exclusiva la participación de la Administración o ente público. Únicamente existe una limitación: la prohibición de transferencia o cesión de la de la gestión de servicios de autoridad.

LA GESTION DIRECTA

Es la que efectúa la propia Administración titular del servicio, que atiende, por sí misma, por sus propios órganos y medios, la prestación del servicio.

Caracteriza, por tanto, a esta modalidad gestora el que la Administración actúa a través de su propia estructura y organización y no hay un contratista que se interponga entre la Administración titular y gestora del servicio y los usuarios destinatarios del mismo, a diferencia de lo que sucede con la gestión indirecta, contractual; la propia Administración aporta el capital o, si se quiere, la base financiera del servicio, y soporta, también, el riesgo de la actividad de gestión. Es también característica de la gestión directa la responsabilidad económica de la Administración, por los daños y perjuicios que a los particulares irroga el funcionamiento del servicio.

LA GESTIÓN INDIRECTA

La Administración titular del servicio público puede gestionarlo y prestarlo de forma indirecta o mediata, cuando transfiere y encomienda estas funciones a otra persona o entidad, normalmente privada, en virtud del contrato administrativo de gestión. La modalidad típica es la concesión de servicio, aunque hay otras distintas, como el concierto, el arrendamiento.

En este tipo de gestión, se pueden dar distintas figuras, entre las que voy a destacar la “concesión”.

La concesión de servicio. La Administración encomienda, bajo determinadas condiciones, a otra persona (concesionario) la actividad de gestión y explotación de aquél, que asume con sus propios medios y bajo su riesgo, durante cierto tiempo y bajo control administrativo. El empresario gestionará el servicio a su riesgo y ventura. La Administración, se limita a transferir a otra persona, física o jurídica, privada o pública (concesionario), la gestión del servicio, mediante una retribución, a satisfacer por los usuarios o, en su caso, por la Administración.

Tiene carácter traslativo, transfiere o “traslada” al concesionario una “esfera de actuación originariamente administrativa”, tiene también carácter temporal, no indefinido o perpetuo. La gestión y explotación del servicio concedido se realiza por el concesionario, pero siempre bajo el control, fiscalización o vigilancia de la

Administración titular concedente, tiene a su cargo el riesgo económico de la explotación percibiendo una remuneración, que puede revestir varias formas

En cuanto al objeto de la concesión, se requiere que el servicio público a cuya gestión se refiera aquélla, además de estar comprendido en la competencia material de la respectiva Administración, tenga un contenido económico que lo haga susceptible de explotación y no implique el ejercicio de poderes soberanos,

En lo que se refiere a la forma de otorgar la concesión de servicio, ésta ha de efectuarse mediante licitación, por procedimiento abierto o restringido y, en concreto, mediante concurso, al tener que versar no sólo sobre el aspecto económico de la gestión sino también sobre otras ventajas y posibles mejoras que, puedan ofrecerse por los licitadores y que han de valorarse en su conjunto por la Administración para efectuar la adjudicación a favor de la propuesta que sea más ventajosa. En determinados casos el procedimiento podrá ser negociado.

La gestión del servicio concedido ha de efectuarse por el concesionario con sujeción estricta a las leyes y reglamentos del servicio y a las cláusulas o condiciones del proyecto y pliego que hubieren servido de base a la concesión.

La gestión indirecta se caracteriza porque la producción del servicio público es realizada por el sector privado (lucrativo o no), manteniendo la Administración Pública la provisión del servicio público mediante alguno de los variados instrumentos jurídicos de contratación externa que contempla la legislación.

Básicamente, tres tipos de experiencias se han desarrollado en España; por un lado, dos diferentes fórmulas concesionales se están desarrollando en diversas CCAA, los modelos denominados PFI (Private Finance Initiative), las concesiones sanitarias administrativas (también denominadas modelo Alzira, en referencia a la experiencia decana), y por otro, las entidades de base asociativa (EBAs) de Cataluña.

Las formulas concesionales como técnicas de gestión indirecta de la sanidad pueden englobarse en los modelos PPP, caracterizados por el establecimiento de una estrecha colaboración entre sector público y las organizaciones privadas, que actúan como socios en la gestión de un servicio público. La concesión es una fórmula de gestión indirecta de servicios que implica la construcción, equipamiento y gestión

de los centros sanitarios durante un período de tiempo determinado por una empresa privada, a cambio de un pago periódico por parte de la Administración Pública.

Las concesiones administrativas sanitarias externalizan el núcleo duro del servicio público sanitario, incluyendo las actividades sanitarias y otorgando un papel fundamental a las aseguradoras privadas. De hecho, este tipo de concesiones son sistemas de contratación pública de la asistencia sanitaria mediante sistemas de pago capitativo. La Comunidad de Valencia ha sido particularmente activa en el desarrollo de esta forma concesional y el desarrollo de una legislación específica en la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana.

Se ha dado en llamar Modelo Alzira a la fórmula de colaboración público-privada o modelo concesional sanitario aplicado a la gestión de los hospitales públicos mediante el sistema de concesión administrativa, tomando el nombre de la ciudad donde comenzó su aplicación en 1999.

Como rasgos esenciales de la situación del concesionario cabe destacar:

- a) La Administración dispone de un poder originario para controlar, dirigir e inspeccionar el servicio y hacer que se preste en las condiciones reglamentarias.
- b) El concesionario tiene la obligación de gestionar personalmente el servicio según las cláusulas del contrato y la regulación del servicio, y con arreglo a los principios de continuidad, adaptación, igualdad de trato y control de precios.
- c) Para hacer cumplir a los usuarios los reglamentos del servicio, el concesionario dispone de poderes de policía delegados.
- d) El personal adscrito al funcionamiento del servicio no tiene carácter de funcionario público.
- e) El concesionario puede beneficiarse del empleo a su favor de prerrogativas administrativas.

En cuanto a la finalización de la concesión, se pueden distinguir las siguientes formas de extinción del contrato de concesión de servicios públicos:

1. La reversión. Es la forma normal de extinción del contrato por el transcurso del plazo por el que fue otorgado.

2. Incumplimiento del contratista.

3. La caducidad. La Administración decretará la caducidad de la concesión en los supuestos previstos en el pliego de condiciones y, en todo caso, en los siguientes:

- a) Si el concesionario, finalizada la intervención o secuestro temporales de la concesión, vuelve a incurrir en la misma infracción o perturbación o en otras similares.
- b) Si el concesionario incurre en infracción gravísima de sus obligaciones esenciales, previa advertencia a éste y dejando transcurrir un plazo prudencial para subsanar las deficiencias.

4. El rescate. Constituye una forma excepcional de terminación del contrato, fundamentada en la potestad de la Administración para acortar el plazo estipulado por motivos de interés público, sin que exista falta grave en el cumplimiento de las condiciones. Estamos ante una forma de expropiación que origina el derecho del concesionario a ser indemnizado por los daños y perjuicios sufridos, incluidos los beneficios futuros que deja de percibir.

Este modelo de gestión está basado en cuatro principios básicos:

- Financiación Pública: El sistema de contraprestación se basa en un pago capitativo. La Administración paga a la empresa concesionaria una cantidad anual fija y preestablecida por cada uno de los habitantes adscritos. También paga por la atención prestada a los enfermos que no residan en la zona.
- Propiedad Pública: En todo momento se garantiza la naturaleza pública del servicio de salud. El centro objeto de concesión es un hospital público, construido en suelo público y perteneciente a la red de hospitales públicos.
- Control Público: La empresa concesionaria está sujeta al cumplimiento de las cláusulas establecidas en el pliego de condiciones. La Administración tiene capacidad de control y de inspección, así como facultad normativa y sancionadora.
- Prestación Privada: La prestación del servicio sanitario se adjudica durante un periodo de

tiempo preestablecido a una empresa concesionaria, que se compromete a la buena marcha y gestión del servicio público, a cambio de una cantidad que le garantice un nivel suficiente de beneficios.

- Permite a los gobiernos realizar inversiones en infraestructuras para las que no tienen liquidez. La amortización de las inversiones a medio/largo plazo supone un porcentaje bajo del coste de funcionamiento.
- La inversión no se contabiliza como deuda pública.
- La rentabilidad política es muy alta, al posibilitar la apertura de nuevos centros sanitarios sin incrementar impuestos ni reducir otros gastos públicos a corto plazo.
- Produce mejoras de eficiencia en los servicios externalizados, consecuencia de los incentivos de los propietarios privados a maximizar beneficios. Adicionalmente, es posible que existan economías de escala en la organización y gestión debido a que la empresa adjudicataria asume de forma global la gestión de todos los servicios.
- La introducción de empresas especializadas en el sector de servicios no clínicos (hostelería, mantenimiento, seguridad, etc.) debería aportar mejoras en la calidad de estos servicios.
- La relación contractual a largo plazo genera incentivos para la innovación tecnológica en los servicios externalizados.
- Se transfieren riesgos (construcción, disponibilidad, demanda, etc.) a la empresa concesionaria.

Como desventajas de este sistema, destaco las siguientes:

- La interferencia de criterios económicos en la atención médica, provocando, por ejemplo, que el hospital atienda preferentemente a enfermos desplazados, por los que la administración debe pagar más que por los que residen en su área de cobertura contractual.
- La arbitrariedad en la asignación de recursos y procesos, atendiendo exclusivamente a la rentabilidad de la inversión e ignorando criterios estrictos de salud pública. La connivencia entre

responsables políticos y de la empresa concesionaria se ha probado en numerosas ocasiones.

- Pueden provocar cierta opacidad en el control del gasto por parte de la Administración.

Otros modelos de gestión indirecta de un servicio público, además de la concesión, son los siguientes:

El concierto. Es una modalidad de gestión contractual de servicios en que la Administración se vale, para realizar su prestación, de la existencia de otras personas o entidades que realizan las mismas o similares actividades o prestaciones, mediante la pertinente compensación económica.

El arrendamiento o locación de servicios. La Administración cede la explotación de un servicio previamente instalado por ella a otra persona, durante un tiempo, a cambio de un canon o precio determinado. Esta forma de gestión sólo se halla prevista y regulada en el régimen local.

La gestión interesada. La Administración y el empresario participan en los resultados de la explotación del servicio en la proporción que se establezca en el contrato, pudiendo estipularse incluso un beneficio mínimo a favor de cualquiera de las partes asociadas atendiendo al resultado de la explotación.

Se caracteriza por la presencia de un particular, persona física o jurídica, que asume, la gestión del servicio a cambio de una participación económica en el resultado de la explotación del mismo. El riesgo económico se asume de modo conjunto por la Administración titular del servicio y el empresario o gestor "interesado".

La sociedad de economía mixta. La gestión del servicio se realiza mediante la constitución de una sociedad mercantil –anónima o de responsabilidad limitada –, o la participación en una ya constituida, de la Administración, por sí o por medio de una entidad pública, y otras personas, físicas o jurídicas, la participación conjunta o concurrente en el capital social (aspecto económico), sino también en la dirección y gestión de la empresa (aspecto funcional), en la que ha de intervenir por ello la Administración, bien por su condición de accionista, o bien porque a ello le facultan los estatutos sociales cuando se le atribuyen votos plurales u otros derechos.

Mafalda afirma que ser madre es lo mejor que le ha pasado en la vida. Tiene una amiga, María, que es lesbiana y tiene pareja. Se pregunta qué podría hacer María para tener una hija mediante técnicas de reproducción asistida. ¿Entraría la aplicación de la técnica dentro de la cartera de servicios comunes de la Seguridad Social?

La aparición de las técnicas de reproducción asistida supuesto dar nuevas soluciones al problema de la esterilidad para un gran número de parejas que sufrían dicha patología. Esta cuestión fue inicialmente regulada en España mediante la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. Actualmente la cuestión se encuentra regulada en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Según esta Ley, las **técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando:**

- Haya posibilidades razonables de éxito,
- No supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y
- Previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

Como usuarias de las técnicas de reproducción asistida se contempla a toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

Además, se establece que se podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

Posteriormente, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del 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, modificó el apartado 5.3.8. En ella se establece que los tratamientos de reproducción humana asistida se realizarán:

- Con fin terapéutico o preventivo y
- En determinadas situaciones especiales.

La Orden señala como finalidad de estas técnicas:

- - Ayudar a conseguir la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o una vez que éstos hayan fracasado, y
- - Para evitar enfermedades o trastornos genéticos graves para la descendencia y
- - Cuando se necesite un embrión con características inmunológicas idénticas a las que un hermano que sufre una patología grave.

Los tratamientos con fines terapéuticos se aplicarán a las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

- Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.
- Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

Es decir, la Orden restringe de manera clara los supuestos en los que las técnicas de reproducción asistida van a ser aplicados por el Sistema Público de Salud.

En el caso de mujeres solteras, o de mujeres homosexuales, las razones por las que acuden a este tipo de técnicas no es porque sufran ninguna patología que les impida quedarse embarazadas.

Existe una sentencia del Juzgado de lo Social número 18 de Madrid que condena a la Consejería de Sanidad de Madrid y a la Fundación Jiménez Díaz por discriminar a una pareja de lesbianas. La juez basa su condena a la comunidad y al hospital en que hacen caso a una orden ministerial que contraviene una ley, que es una norma de mayor rango. “No se trata de que exista una orden ministerial con un determinado contenido” para justificar negar la asistencia,

dice la juez. “Existe una norma con rango de ley, de rango superior a la orden, que establece el derecho a esta asistencia, sin discriminación por la orientación sexual, y la fundación debió interpretar la norma de acuerdo con la ley”. La magistrada aclara que la ley sobre técnicas de reproducción asistida establece el derecho a la asistencia de la misma con independencia de la orientación sexual y añade que las normas de rango inferior —como es una orden ministerial— no pueden ir contra lo dispuesto en aquella.

Por su parte, el Gobierno Valenciano y el de la Comunidad de Madrid han anunciado que devolverán a todas mujeres, independientemente de su estado y orientación sexual su derecho a acudir a las técnicas de reproducción asistida a cargo de la Seguridad Social.

Mafalda, que está felizmente casada, se pregunta también, si quisiera someterse a un proceso de reproducción asistida, ¿sería necesario el consentimiento de su marido? ¿Podría someterse al mismo sin que lo sepa su marido? ¿Cómo quedaría determinada la filiación en ese caso?

Para someterse a las técnicas de la reproducción asistida, la mujer debe ser anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, de los riesgos y de las condiciones de aplicación.

La información ha de comprender los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de las técnicas, y también habrá de darse la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora ha de plasmarse en un formulario de consentimiento informado.

Como establece el artículo 6.3, si la mujer está casada, será necesario además, el consentimiento de su marido (a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente). El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la

utilización de las técnicas, deberá reunir los mismos requisitos de expresión libre, consciente y formal. Si la receptora de las técnicas está casada y no separada con otra mujer, según la Ley del Registro Civil, ésta podrá manifestar que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto del hijo nacido de su cónyuge.

La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las leyes civiles. Pero en ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

Cuando haya nacido un niño mediante técnicas de fecundación, ni la mujer progenitora ni el marido (siempre que hayan prestado el consentimiento de la manera establecida y con los requisitos que contempla la ley).

Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

A Mafalda le recetan un medicamento. Va a la farmacia, y como no les queda, la farmacéutica modifica el medicamento prescrito, si bien con el mismo principio activo que el prescrito. Sobre el nombre del medicamento sustituido, simulaba la firma del médico, induciendo a pensar que lo había recetado él.

A la farmacéutica se le puede imputar un delito de falsedad documental. El cambio de un medicamento por otro, tiene que ser validado por el facultativo, o excepcionalmente, cuando se trate del mismo principio activo, con la conformidad del interesado, y en ambos casos será necesario la consignación por escrito de tales circunstancias

Una receta de la seguridad social o del servicio de salud de la correspondiente Comunidad Autónoma, es un documento oficial.

La doctrina de la Sala segunda del Tribunal Supremo (sentencias de 22 marzo y 21 mayo 1993) distingue dos clases de recetas médicas: 1º) Las expedidas por los facultativos en el ejercicio

de su función sanitaria en organismos públicos como la Seguridad Social., que tanto por su origen, como por su destino, deben estimarse como documentos oficiales. La receta es documento oficial extendido por la profesión médica cuando los medicamentos prescritos exigen para su distribución receta médica (sentencias de 19 de marzo de 1990, y 25 de mayo de 1990 y 22 de marzo de 1993). 2º) Las realizadas por los médicos en el ejercicio particular de su profesión, que son documentos privados. En su consecuencia es doctrina pacífica que las recetas médicas de la seguridad social deben ser consideradas como documentos oficiales por las siguientes razones: 1º) Quien los emite es un médico de la Sanidad pública, y como tal está desempeñando una función pública a tenor de lo dispuesto en el artículo 24 de la Constitución y sentencias del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 1998, y de 7 de noviembre. 2º) Asimismo, las recetas por él expedidas lo fueron con membrete del Servicio Público de Salud y prestando el médico sus servicios en el Servicio de Salud como responsable de su Unidad. 3º) Y finalmente, se trata de un documento oficial pues el mismo fue presentado en despachos u oficinas de farmacia para obtener la dispensa de medicamentos para los que la Ley exige la correspondiente prescripción médica plasmada en receta médica.

Además, las recetas oficiales de la Seguridad Social no solamente cumplen una función estrictamente terapéutica sino que también constituyen el soporte probatorio de un desplazamiento patrimonial: el que fundado en la fuerza probatoria del documento efectuará la Seguridad Social para sufragar el coste farmacéutico de la atención de un enfermo.

La falsificación que ha realizado la farmacéutica supone alterar conscientemente la verdad por medio de una mutación documental, y ataca a la confianza que la sociedad tiene depositada en el valor de los documentos, como reflejo verdadero de lo que contienen, expresan o prueban, trastocando la realidad y convirtiendo en veraz lo que no es.

Mafalda permanece ingresada en el Hospital, y en protesta contra la mala gestión sanitaria del gobierno y los recortes que se han efectuado recientemente en sanidad, decide ponerse en huelga de hambre. ¿Deben los médicos intervenir de algún modo, alimentándola artificialmente cuando su

vida corra peligro, mientras permanezca ingresada?

El médico se encuentra ante un grave dilema ya que se ven afectados derechos básicos de la persona que entran en conflicto: se enfrenta el respeto al derecho de la autonomía de la voluntad y el principio de beneficencia conforme al cual el médico tiene obligación de reanimarla.

El paciente, por el mero hecho de serlo y recibir asistencia médica, no pierde su dignidad como persona ni los derechos que le son inherentes, entre los cuales encontramos la libertad, y concretamente el derecho de autodeterminación en relación a su salud. El paciente tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los tratamientos existentes y sus efectos, para decidir lo que crea conveniente. Así se reconoce en el artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 (que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000) y el artículo 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01. Este último regula el consentimiento informado enmarcado dentro del derecho a la integridad de la persona, después de reconocer que “toda persona tiene el derecho a su integridad física y psíquica” y dispone que “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”.

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional español va en sentido opuesto ya que dicta que se debe aplicar alimentación forzada cuando “... sea necesaria para impedir el riesgo de muerte” (STC 120/90, FJ6º) o “... cuando, según indicación médica, el recluso corra grave y cierto peligro de muerte o de entrar en una situación irreversible”. (STC 137/90, FJ7º). Por tanto, según la jurisprudencia española, la Administración está obligada a aplicar alimentación forzosa a un preso en huelga de hambre.

El derecho fundamental a la vida tiene un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el de la propia muerte”. Refiriéndose al Convenio Europeo de Derechos Humanos, tantas veces mentado a este respecto, recuerda que “protege el derecho a la vida, pero no confiere el derecho a elegir la muerte antes que la vida”. Con relación al tema que nos

ocupa dice la Sentencia del tribunal Constitucional nº 120/1990 (también las sentencias del mismo tribunal nº53/1985, 137/1990 y 11/1991), en su fundamento jurídico 8º, «la asistencia médica obligatoria constituye un medio imprescindible necesario para evitar la pérdida del bien de la vida de los internos que el Estado tiene obligación legal de proteger, acudiendo, en último término, a dicho medio coactivo (...)».

A Mafalda le someten a una intervención de apendicitis. Tras la misma, Mafalda empieza a tener problemas y molestias gástricas. Acude en repetidas ocasiones a Urgencias, donde no le dan importancia. Tras 5 años de padecimientos, mediante la realización de un TAC descubren que tiene alojada en su abdomen un trozo de gasa quirúrgica, posiblemente olvidada de la operación de apendicitis. ¿Tiene Mafalda derecho a realizar alguna reclamación?

El olvido de una gasa gástrica en el cuerpo de la paciente comporta ya un daño, que evidencia una defectuosa praxis, y un defectuoso funcionamiento del servicio sanitario. La sentencia de 15 de marzo de 2000 (SAN, Sección 4ª, de 15 de marzo de 2000, recurso 544/1997) señala que “el olvido de una gasa - compresa quirúrgica en el proceso de una intervención quirúrgica constituye el fruto de una inobservancia de las más elementales reglas relativas a la utilización y tratamiento de tales compresas intraoperatorias, al no ponerse los medios y la atención necesarios en la realización de las tareas propias de tal intervención exigibles por la “lex artis”, que de haber mediado, sin duda habrían evitado el mal sufrido por la reclamante por la presencia de un cuerpo extraño en la cavidad abdomino-pélvica”.

La Administración sanitaria no está obligada a obtener un resultado favorable total y sin lesión en las intervenciones quirúrgicas que practique, pero lo que no admite justificación es que se produzcan olvidos dentro del cuerpo del paciente, cuyas consecuencias jurídicas no pueden ser equiparables a las que resultarían de enfermedades o infecciones imprevisibles que fueran consecuencia ordinaria de las operaciones practicadas. Es una obligación del personal sanitario realizar un recuento del material utilizado antes y después de la intervención. En el caso de Mafalda, este recuento no se llevó a cabo,

por lo que se infringió la *lex artis*, y ello da lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento de los servicios sanitarios.

El hecho del olvido de material quirúrgico en el cuerpo del paciente, determina la necesidad de extracción de dicho material, y de someterse a una nueva intervención para la retirada de la gasa gástrica, con el consiguiente daño, que deriva del nuevo traumatismo, la preocupación por intervención, y las molestias que todo ello comporta.

¿En qué cantidad se le indemnizaría a Mafalda? Es necesario recordar que el principio que rige esta materia es el de la “reparación integral”, pues tanto el artículo 106.2 de la Constitución como el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, se refieren a “toda lesión” que los particulares “sufren en cualquiera de sus bienes y derechos”. En relación con supuestos de abandono u olvido de material quirúrgico en el campo quirúrgico, la doctrina jurisprudencial ha sido muy casuística; y así, la STSJ de Cataluña, de 20/febrero/2009 (recurso 54/2005) reconoció una indemnización de 65.735,795 euros ante unos daños significados sufridos por el paciente; la Audiencia Nacional, en Sentencia de 24/septiembre/2008 (recurso 13/2007), por olvido de una compresa -gasa que permaneció en el cuerpo de la paciente hasta 32 años después, reconoció una suma de 18.000 euros, valorando la angustia de aquella ante lo que pudo ser una neoplasia, que finalmente era el material quirúrgico olvidado; el mismo Tribunal, en Sentencia de 7/marzo/2001 (recurso 175/2000) reconoció una indemnización de 3000 euros., en un supuesto de olvido de un pequeño material quirúrgico metálico; y en Sentencia de 9/octubre/2002 (recurso30/2001) fijó una indemnización de 180.303,63 €, si bien la paciente tenía secuelas graves. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, de 7/noviembre/2007 (recurso 606/2005), siendo el material olvidado unas tijeras quirúrgicas estableció como montante indemnizatorio la cantidad de 25.000 euros; y el mismo Tribunal, en Sentencia de 25/febrero/2004, frente al olvido de una gasa en el curso de una intervención de cirugía maxilofacial que causó posteriores infecciones declaró una indemnización de 33.000 euros. La STSJ del País Vasco, de 27/julio/2001 (recurso. 211/2000) por el olvido de unas gasas en el oído interno reconoció una indemnización de 3000 euros, y el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-León (sede Valladolid), en Sentencia de 28/enero/2011 (recurso 2080/2006), que recopila las anteriores, concluye que: “ponderando la doctrina reseñada y los supuestos analizados, así como la actualización temporal

de las cuantías en relación con esos supuestos, la angustia sufrida por la actora, quien durante un mes quedó sometida a la sospecha y temor de padecer un cáncer abdominal, junto con la intervención absolutamente gratuita a la que fue abocada -la segunda-, el sometimiento al riesgo quirúrgico de esta segunda intervención, que afortunadamente no cristalizó, los días de incapacidad derivados de esta segunda intervención, todo el tiempo durante el cual ha estado el citado cuerpo extraño dentro de la actora, generando una tumoración, así como el daño moral derivado de la gravedad de los hechos analizados, valora el total indemnizatorio, entendiéndose ya actualizado a la fecha de la presente sentencia en 25.000 euros.”.

Existe una dificultad de valorar el daño en esta clase de procedimientos, en el que los baremos establecidos para otros ámbitos tienen carácter meramente orientativo o no vinculante, la indemnización ha de partir de la entidad del daño, y del quebranto que ha producido en la salud e integridad del lesionado. En este sentido, ya hemos expresado que el daño deriva del hecho de dejar alojado en el cuerpo del paciente material quirúrgico, propiciando una nueva intervención, junto al daño moral que ello implica. Así las cosas, y vistos otros supuestos análogos (Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 1 de enero de 2001, recurso 723/99; de 24 de abril de 2002, recurso 241/2001; o de 15 de marzo de 2000, recurso 544/1997).

El daño indemnizable debe venir enlazado en relación de causa-efecto con la actuación de la Administración Sanitaria, de forma que quede debidamente probado no solo el daño sino su relación con ese actuar imputable a la Administración. El sometimiento de la paciente a una intervención con el fin de corregir un error precedente debe entenderse como un supuesto de creación o incremento de riesgo por encima del umbral que resulta lícito tolerar. Semejante intensificación de la exposición de la Sra. Nuria a riesgos de lesión de su salud implica un empeoramiento de su situación personal en principio no soportable, por no serlo nunca los riesgos cuyo origen es un inadecuado manejo de la *lex artis* y del deber de cuidado que debía presidir una intervención como la realizada.

Mafalda tiene una amiga musulmana muy fundamentalista. Se pone enferma y necesita ir al ginecólogo. Cuando se da cuenta

que es un hombre, se niega a que le atienda, y exige de muy malos modos que sea una mujer ginecóloga la que le atienda.

Debería solicitar una libre elección, que le será concedida si se cumple con lo dispuesto en el Decreto de Libre Elección.

Mafalda desde que era niña siente que, a pesar de su apariencia de mujer, es un hombre. No se corresponde su sexo físico con su sexo psíquico. Se pregunta si puede hacer algo al respecto, y qué derechos tendría.

La transexualidad es la situación producida cuando una persona presenta una diferenciación sexual (una anatomía sexual) con la que no se siente conforme. Así, su identidad sexual y su anatomía sexual no se corresponden, y es necesaria la búsqueda de un ajuste entre ambas. Aunque no existen pruebas científicas que expliquen su causa, muchos científicos proponen un origen biológico, posiblemente debido a unos efectos hormonales en el periodo fetal.

A día de hoy, muchos sectores cuestionan que se trate de una enfermedad o trastorno, pero los principales manuales de diagnóstico psiquiátrico usan el término “trastorno” para referirse a la misma. El DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) hace referencia a “trastorno de la identidad de género en adolescentes y adultos” y “trastorno de la identidad sexual”.

El hecho de que sea considerado un trastorno, ha supuesto ciertas ventajas, que de otro modo no se hubieran producido, como por ejemplo:

- Ha supuesto una vía de investigación y comunicación entre profesionales de todo el mundo.
- Ha favorecido la puesta en marcha de dotar de cobertura sanitaria dicho trastorno.
- Está generando muchas investigaciones que proporcionaran mejores tratamientos y una aproximación al conocimiento de su origen.

Pese a ello, muchos colectivos de personas transexuales se oponen a que se denomine “trastorno”, pues los estigmatiza. Además, la capacidad mental o el desarrollo cerebral de las personas transexuales

no muestran ninguna alteración. Es cada vez mayor el número de personas e investigadores que piden la despatologización de la transexualidad, en línea con la legislación internacional de derechos humanos sobre la orientación sexual y la identidad de género, que establece que “con independencia de cualquier clasificación que afirme lo contrario, la orientación sexual y la identidad de género de una persona no son, en sí mismas, condiciones médicas y no deberán ser tratadas, curadas o suprimidas”.

La dignidad de toda persona, reconocida en el artículo 10 de la Constitución, que exige el respeto a la espera de autodeterminación personal, libre de injerencias y discriminaciones, así como el establecimiento de las condiciones necesarias para el libre desarrollo de la personalidad, es el fundamento de la regulación de la transexualidad.

La Resolución del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2012, sobre la situación de los derechos fundamentales en la Unión Europea, en su Recomendación General 98, insta a los Estados miembros a que introduzcan o revisen los procedimientos de reconocimiento jurídico de género.

En Derecho comparado, la pionera fue la Ley 26.743 de Identidad de Género de Argentina, promulgada el 23 de mayo de 2012. En España, no será hasta 1983 cuando se despenalizan las operaciones de cambio de sexo, mediante la reforma del artículo 428 del Código Penal. Este artículo recogía entre los delitos de lesiones, la esterilización y algunas cirugías que incluían la cirugía de reasignación de sexo.

En cuanto a la jurisprudencia, requería como prueba fundamental de la realidad del cambio de sexo su adecuación externa total al sexo requerido. El Tribunal Supremo deba cierto peso al sexo psicológico y social, admitiéndolo como que podría prevalecer sobre el cromosómico, pero exigía para ello la acreditación de cirugía total de reasignación sexual, incluyendo caracteres primarios y secundarios, y la implantación de los órganos del sexo deseado. Así como ejemplo, están las sentencias del Tribunal Supremo de 2 de junio de 1987, de 15 de julio de 1988, de 3 de marzo de 1989, y de 19 de abril de 1991. Por ejemplo, la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de septiembre de 2002, que resolvía un caso de cambio de sexo femenino a masculino, no lo estimo por no cumplir la totalidad de la cirugía de reasignación, pese a que la solicitante llevaba más de tres años de tratamiento y había sido sometida a una primera intervención. El tribunal Supremo fijo en este sentencia

el proceso de reasignación sexual, que dividía en tres pasos, que debían haberse cumplido integrante:

- El tratamiento hormonal.
- Cirugía de eliminación de los caracteres sexuales femeninos, primarios y secundarios.
- Implantación de pene.

Esto cambia con la Sentencia del Tribunal Supremo de 17 de septiembre de 2007, y ya se considera prescindible la cirugía de reasignación.

Sanidad introdujo en marzo de 2007 la transexualidad dentro del catálogo de enfermedades mentales de la Seguridad Social.

El Real Decreto 63/1995 (derogado hoy por el Real Decreto 1030/2006), contempla por primera vez la “cirugía de cambio de sexo”, pero para considerarla expresamente como prestación no financiable con cargo a la Seguridad Social, salvo la reparadora en estados intersexuales patológicos. La situación cambia con la aprobación del Real Decreto en el 2006. No menciona entre las prestaciones excluidas la cirugía de cambio de sexo, pero tampoco la menciona en la cartera de servicios comunes. Esto implica que se deja su posible cobertura por la sanidad pública en manos de las Comunidades Autónomas, por la vía de su inclusión en la cartera de servicios complementaria (artículo 11).

Varias Comunidades Autónomas han incluido en su cartera complementaria dicha prestación. En España fue Andalucía la primera comunidad autónoma que incluyó el tratamiento transexualizador entre sus prestaciones sanitarias, inaugurando la Unidad de Trastornos de Identidad de Género en el 2000. La Ley andaluza es la Ley nº 2/2014 integral para la no discriminación por motivos de identidad de género y reconocimiento de los derechos de las personas transexuales, aprobada por el Pleno del Parlamento el día 25 de junio de 2014. En la Comunidad Valenciana se está preparando la Ley Integral de Transexualidad que contemplará acciones en el ámbito educativo, sanitario, laboral y social.

Incluso si un transexual entra en prisión, la Ley Orgánica 1/1979 del 26 de septiembre, General Penitenciaria, establece que se respetará la identidad con la que la persona se sienta reconocida. Es decir, una transexual femenina deberá ser internada y tratada como cualquier otra presa, en una prisión femenina.

Un tribunal francés ha reconocido, en primera instancia el 20 de agosto de 2015, por vez primera en este país el sexo neutro de un individuo. La persona que ha logrado tal primicia tiene 64 años y ha vivido hasta ahora identificado oficialmente como un hombre, a pesar de que sus órganos sexuales no están lo suficientemente desarrollados y él no se siente cómodo ni como hombre ni como mujer. Un caso similar tuvo lugar en Australia, donde en 2010 el Gobierno de Nueva Gales del Sur reconoció en un documento a un británico como persona residente en ese país de “sexo no especificado”. Cuatro años más tarde, el Tribunal Superior de ese país consagró ese derecho.

Para el tratamiento de la disforia de género, se exigen los siguientes requisitos:

- Ser mayor de edad
- Mantener un contacto con un psicólogo o psiquiatra para descartar que exista una alteración psicológica transitoria y certificar que efectivamente se trata de un proceso real de transexualidad.
- Poseer un certificado expedido por un psiquiatra que acredite el diagnóstico de transexualidad real (requisito legal indispensable para realizar la intervención). Este certificado se deriva de un análisis psicológico-psiquiátrico y de la aceptación del rol del sexo contrario por parte del o la paciente durante un largo periodo de tiempo, en el que la persona debe comportarse, vestirse y cambiar su nombre (si no lo ha hecho ya) adecuándolo al sexo al que desea pertenecer.
- Haberse sometido a un tratamiento hormonal, dirigido por un endocrinólogo, por un periodo mínimo de 9 meses, antes de la intervención quirúrgica; así como también a unas pruebas preoperatorias, cuyos resultados son confidenciales.
- Firmar un consentimiento informado, del cual puede pedir una copia, donde informa tanto de la irreversibilidad como de las complicaciones propias de la cirugía.

En relación al cambio de nombre, se aprobó la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas. En ella se establece que toda persona de nacionalidad española, mayor de edad y con capacidad suficiente para ello, podrá solicitar la rectificación de la mención registral del sexo, que conllevará

el cambio de nombre propio de la persona, a efectos de que no resulte discordante con su sexo registral. Para que se proceda a la rectificación registral, el solicitante deberá acreditar:

- Que le ha sido diagnosticada disforia de género.
- Que ha sido tratada medicamente durante al menos dos años para acomodar sus características físicas a las correspondientes al sexo reclamado.
- No será necesario que el tratamiento médico haya incluido la cirugía de reasignación sexual.

Por ello, Mafalda, si cumpliera los requisitos, si podría convertirse en un hombre, mediante los tratamientos médicos previstos al efecto, y tendría derecho a que se le considerase hombre en todos los sentidos.

La hija de Mafalda está preocupada porque el Código Penal ha elevado a los 16 años la edad para mantener relaciones sexuales consentidas. Antes el límite eran los 13 años. Ella y su novio tienen 15 años, si mantienen relaciones, y se preguntan si podrían ir a la cárcel por ello.

Una de las novedades introducidas por la reciente reforma del Código Penal que entró en vigor en julio de 2015 es la elevación de la edad para consentir las relaciones sexuales, que pasa de los 13 años a los 16 años. Esta modificación obedece a la lucha contra los abusos a menores. En su virtud, el mantener relaciones sexuales son menores de 16 años se considerará en todo caso delito (de abuso sexual, previsto en el artículo 181 del Código Penal), salvo en el caso que se trate de relaciones sexuales entre personas próximas por edad y grado de desarrollo o madurez.

Esta elevación de la edad tiene trascendencia a nivel sanitario, tanto para los médicos de atención primaria como para los ginecólogos en la atención especializada, ya que para algunos actos médicos relacionados con la salud sexual modifica las reglas sobre el menor maduro previstas en la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/02).

Con carácter general, el médico puede considerar a un paciente de menos de 16 años como menor

maduro, siempre que tenga capacidad intelectual y emocional suficiente para comprender el alcance de la intervención, y solo deberá informar a los padres en caso de actuación de grave riesgo. Pero con la reforma del Código Penal, ya no habrá menor maduro por debajo de los 16 años respecto a las relaciones sexuales, lo que conlleva que tampoco lo sean para decidir por ellos mismos aquellos tratamientos médicos dirigidos a mantenerlas, como por ejemplo los métodos anticonceptivos.

Otro aspecto importante es hasta qué punto el médico tendrá obligación de tomar medidas cuando constate que un menor de 16 años está manteniendo relaciones sexuales, pues la presunción será que está ante un delito de abuso sexual, penado con hasta seis años de cárcel.

Esto podría solucionarse pensando que los delitos de abusos sexuales son delitos semipúblicos, es decir, que para su precesión se requiere denuncia del agraviado, de su representante legal, o del Ministerio Fiscal. La diferencia con los delitos publico estriba en que ante estos, se obliga a denunciar a cualquier persona que los conozca, especialmente a los médicos, como establece la Ley de Enjuiciamiento Criminal. Por ello, considero que el médico no tiene la obligación de denunciar estos casos. Pero ¿debe el médico avisar a los padres de que su hijo/a menor de 16 años está manteniendo relaciones sexuales?

En mi opinión, deberían establecer unos protocolos de actuación que deban seguir los profesionales sanitarios ante este tipo de situaciones.

Mafalda acude a su hospital con la intención de interrumpir voluntariamente su embarazo. El ginecólogo que la atiende se niega, alegando objeción de conciencia, no obstante le informa de todo, y le dice que la intervención se la realizará otro compañero suyo. ¿Tiene en este caso el ginecólogo el derecho a la objeción de conciencia para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo?

Los profesionales sanitarios viven a veces situaciones de conflicto entre dos deberes: el de repetir las decisiones de sus pacientes o de sus superiores y el de fidelidad a sus propias creencias, valores y a su conciencia.

La objeción de conciencia se encuentra regulada en la Constitución en los artículos 30.2 y 53.2, con referencia al servicio militar, y en el artículo 20.1.d en relación con los profesionales de la información. La objeción de conciencia en el ámbito sanitario no está expresamente recogida en la Constitución, pero el Tribunal Constitucional reconoció la objeción de conciencia al aborto en la Sentencia de 11 de abril de 1985, al declarar que *“El derecho a la objeción de conciencia (...) existe y puede ser ejercido con independencia de que se haya dictado o no tal regulación. La objeción de conciencia forma parte del contenido fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el artículo 16.1 de la Constitución, y (...) la Constitución es directamente aplicable, especialmente en materia de derechos fundamentales”*.

Actualmente el aborto está regulado en la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que regula los supuestos en los que el aborto está permitido (a petición de la mujer, y por causas médicas). El artículo 19.2 de esta ley establece que *“la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma. Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas”*. El médico deberá manifestar su negativa a la realización de la intervención con antelación y por escrito.

El artículo 26 del Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial, de 1999, dispone que el médico tiene el derecho a negarse por razones de conciencia a aconsejar alguno de los métodos de regulación y de asistencia a la reproducción, a practicar la esterilización o a interrumpir un embarazo. Informará sin demora de su abstención y ofrecerá, en su caso, el tratamiento oportuno al problema por el que se le consultó. Respetará siempre la libertad de las personas interesadas de buscar la opinión de otros médicos. Y debe considerar que el personal que con él colabora tiene sus propios derechos y deberes. Además, podrá comunicar al Colegio de Médicos su condición de objetor de conciencia a los efectos que considere procedentes, especialmente si dicha condición le produce conflictos de tipo administrativo o en su ejercicio profesional. El Colegio le prestará el asesoramiento y la ayuda necesaria.

La Declaración de la Comisión Central de Deontología y Derecho Médico sobre la objeción de conciencia, de 26 de octubre 2009, señala que “el médico puede y debe negarse a realizar prácticas médicas que vayan contra los dictados de su conciencia. Es un deber moral y una práctica lícita desde el punto de vista social”.

El art. 17 de la Guía de Ética Médica Europea, según texto aprobado por unanimidad en la Conferencia Internacional de Órdenes Médicas de 6 de enero de 1987, dice que “es conforme a la ética que el médico, en razón de sus convicciones personales, se niegue a intervenir en procesos de reproducción o en casos de interrupción de la gestación o abortos”.

Mafalda necesita la píldora postcoital, ya que ha mantenido relaciones sexuales y se le ha roto el preservativo. Acude a una de las muchas farmacias que hay en su barrio, pero el farmacéutico se niega a vendérsela, alegando su derecho a la objeción de conciencia. ¿Es la negativa a dispensar en la farmacia la píldora del día después una decisión amparada por el derecho a la objeción de conciencia?

La objeción de conciencia a la venta en la farmacia de la píldora del día después se trata de una manifestación de la libertad ideológica y religiosa que la Constitución reconoce en su artículo 16.1. Todo ello sin que se ponga en peligro el derecho de la mujer a adquirir la píldora, y no comprometa su derecho a la salud sexual y reproductiva. Sería adecuado también que el farmacéutico titular de dicha oficina de farmacia estuviera inscrito como objetor de conciencia en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia. En este sentido se pronuncia el Tribunal Constitucional en su sentencia de 26 de junio de 2015.

El actor, un farmacéutico de Sevilla, alega que el que se le ordene tener en la oficina de farmacia un número de existencias mínimas y vender la píldora post coital, vulnera el derecho a la vida y a la libertad ideológica y religiosa, consagrados en los artículos 15 y 16 de la Carta Magna.

En mi opinión, mantener que la objeción de conciencia forma parte del contenido esencial del derecho a la libertad religiosa e ideológica implicaría aceptar que la libertad religiosa e ideológica ampara

el derecho de toda persona no solo a tener o no tener las creencias que cada uno crea convenientes, sino que también ampara el derecho de toda persona a comportarse en cualesquiera circunstancias de la vida con arreglo a sus propias creencias.

No hay que olvidar que la libertad religiosa e ideológica tiene unos límites, concretamente uno recogido en el artículo 16.1 de la Constitución, que es “*el mantenimiento del orden público protegido por la ley*”.

Ese ‘comportarse en todas las circunstancias de la vida con arreglo a las propias creencias’ choca frontalmente con el artículo 9.1 de la Constitución, que establece que “*Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico*”.

Mafalda y su marido se niegan a ponerle a su hijo una vacuna obligatoria. ¿Se le podría vacunar en contra de la voluntad de sus padres? ¿Están actuando correctamente? ¿Prevalece el interés superior del menor?

En el Estado Español, actualmente, ninguna vacuna es obligatoria por ley, el sistema se basa en las recomendaciones. En épocas anteriores, lo ha sido para las vacunas antivariólica y antidiftérica. En Argentina y EEUU actualmente existe la obligatoriedad de ciertas vacunas.

El principio de respeto a la autonomía de la voluntad del artículo 2.1 de la ley 41/2002, y el derecho del paciente a negarse al tratamiento, del artículo 2.4., salvo en los casos determinados en la Ley. El médico tiene el deber de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente, en virtud del artículo 2.6.

Las excepciones contenidas en la Ley (art 9.2) no avalan la imposición de la vacunación. Las autoridades sólo podrían imponerla en el caso de riesgo para la salud pública, es decir, ante brotes o epidemias. Asimismo, tampoco estaríamos ante una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica al no tratarse de un tratamiento curativo, sino de un método meramente preventivo.

La Ley Orgánica 3/86 en su segundo artículo dicta que “Las autoridades podrán tomar cualquier

tipo de medidas para preservar la salud pública, con el único requisito de que existan indicios racionales de que la misma se encuentra en peligro. Se permite adoptar medidas cualesquiera en casos de epidemias o situaciones límite”. Aunque no se refiere explícitamente a las vacunas, podemos deducir que en casos extremos como epidemias valdría la obligatoriedad.

La ley únicamente regula la posibilidad de forzar a una familia a vacunar en caso de grave riesgo para la salud pública. Un comodín que se usó, por primera vez por la Junta de Andalucía en 2010 cuando un grupo de niños sin vacunar por decisión de sus padres provocaron un brote con medio centenar de contagios en un colegio de Granada.

Según la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, “Todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado. En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los Tribunales, o los órganos legislativos primará el interés superior de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir”.

Los padres han de velar por los derechos de los niños, y hay que tener en cuenta que siempre ha de estar por encima el interés superior del menor. Al no querer vacunar a sus hijos, los padres lo ponen en peligro, pero no sólo a él, sino a toda la comunidad.

Mafalda y su marido concibieron a uno de sus hijos utilizando técnicas de reproducción asistida. Se preguntan qué puede y qué no puede hacer la clínica en la que se realizaron estas técnicas con los embriones sobrantes. Si con la utilización de dichos embriones se descubre una vacuna muy importante, ¿Tendrían Mafalda y su marido algún derecho sobre la misma?

En los casos en que aún no se haya procedido a la fecundación, es decir, los gametos (óvulos o espermatozoides), pueden ser utilizados con fines de investigación. Dichos gametos no podrán ser transferidos a la mujer ni con ellos se podrán originar preembriones con fines de procreación. La ley deja abierta

la puerta a que sí puedan originarse preembriones con fines distintos de la procreación.

La investigación biomédica utilizando preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro permite avanzar en el conocimiento de enfermedades genéticas, neurodegenerativas o inmunológicas.

La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica en su artículo 33 regula la obtención de células de origen embrionario. Prohíbe la constitución de preembriones y embriones humana exclusivamente para fines de experimentación.

La ley 14/2006 de técnicas de reproducción humana asistida permite la investigación o experimentación con preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida. Pero no en todos los casos, si no observando siempre una serie de requisitos:

- Que se cuente con el consentimiento de Mafalda y de su marido, previamente de haberles informado pormenorizadamente de los fines que se pretenden conseguir con la investigación. Estos consentimientos han de expresar la renuncia de la pareja a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones.
- Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más de 14 días tras la fecundación (descontando el tiempo que ha podido estar crioconservado).
- Que la investigación se lleve a cabo por equipos científicos cualificados, en centros autorizados y con el seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.
- Que se realicen en base a un proyecto autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- Los preembriones sobrantes que vayan a ser destinados a fines de investigación se conservarán en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondiente.

En caso de que se proceda a la investigación con los preembriones incumpliendo los anteriores requisitos, suponen una infracción muy grave,

contemplada en el artículo 26.2.c.4ª, sancionable con multa de hasta 1.000.000 Euros.

Si de dicha investigación con los preembriones se llegase a descubrir alguna vacuna importante, Mafalda y su marido no tendrían derecho alguno sobre la misma, puesto que al firmar el consentimiento informado para que sus preembriones sean destinados a investigación, renuncian a cualquier derecho de ese tipo sobre el resultado de la investigación.

Mafalda acude al Centro de Salud de su pueblo a las 5.00 de la mañana, porque cree que está sufriendo un infarto de miocardio. La recepcionista avisa al médico en múltiples ocasiones, que tarda 2 horas en llegar porque se encontraba en la cafetería tomando algo. Mafalda piensa que el comportamiento del médico no es el adecuado, por lo que pregunta si puede tomar alguna acción legal.

Según el artículo 195 del Código Penal:

1. El que no socorriere a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiere hacerlo sin riesgo propio ni de terceros, será castigado con la pena de multa de tres a doce meses.

2. En las mismas penas incurrirá el que, impedido de prestar socorro, no demande con urgencia auxilio ajeno.

3. Si la víctima lo fuere por accidente ocasionado fortuitamente por el que omitió el auxilio, la pena será de prisión de seis meses a 18 meses, y si el accidente se debiere a imprudencia, la de prisión de seis meses a cuatro años.

Este artículo castiga a quien omitiere socorro hacia una persona que se encuentre en la siguiente situación:

- Desamparada.
- En peligro manifiesto y grave. Peligro evidente e importante para su vida o integridad física.
- Que el socorro pueda prestarse sin peligro propio ni de terceros.

Se expone, en este precepto penal, el supuesto especial en que el peligro a la víctima haya sido provocado por quien ha de prestar el auxilio, distinguiendo así si el accidente que originó la situación de peligro para la víctima fue debido a un caso fortuito, o a una imprudencia.

El Artículo 196 del Código Penal castiga al profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonar el servicio sanitario, si de estas conductas se derivase peligro grave para la salud de las personas. La pena asignada es de multa de 3 a 12 meses, que se agrava (multa de 6 a 12 meses y prisión de 6 meses a 1 año), si el daño sobrevino por accidente causado por quien incurrió en las conductas expuestas, e incluso puede llegar a 24 meses de multa, 2 años de prisión y 3 de inhabilitación profesional, cuando la causa radica en una imprudencia del autor del daño.

Artículo 196 CP.

El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonar los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años.

Este artículo se refiere expresamente al ámbito sanitario. En Derecho comparado, algunos Códigos (por ejemplo el de Portugal, en su artículo 284) aluden expresamente a la responsabilidad del personal sanitario. Pero la gran mayoría de Código Penales de los países de la Unión Europea no contemplan una figura específica sino que se acude al delito de omisión del deber de socorro general, o a la comisión por omisión.

Tradicionalmente la jurisprudencia (sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1982, 9 de mayo de 1983, 18 de enero de 1984, 4 de febrero y 13 de marzo de 1987, 16 de mayo y 5 de diciembre de 1989, 25 de enero, 30 de abril y 16 de mayo de 1991, 3 de mayo de 1997 y 11 de noviembre de 2004) puso de manifiesto que aunque el bien jurídico amparado de forma inmediata por la norma penal fuese la solidaridad humana o los deberes cívicos más elementales, los bienes que se protegen no son otros que la vida o la integridad física, posición que aún hoy se mantiene en sentencias como la del TS de 28 de

enero de 2008, al indicar que los delitos de omisión del deber de socorro sancionan genéricamente una conducta insolidaria que se concreta en supuestos de peligro manifiesto y grave para la vida o la integridad física.

Las circunstancias que tienen que darse para la aparición del este delito son las siguientes:

a) Que el autor sea un profesional sanitario. A efectos penales es indiferente la índole de la relación (en propiedad, interino, eventual, funcionario, estatutario, laboral...) que une al profesional sanitario con la Administración Sanitaria.

b) Que se produzca denegación de asistencia o abandono del servicio. Esta circunstancia es más difícil de determinar. Solo puede concurrir denegación de asistencia cuando no se preste ésta habiendo obligación de hacerlo. El Código Penal no señala cuándo ha de ser así, y hay que acudir a la regulación administrativa para saberlo. Así no hay delito de denegación de asistencia en los casos de huelga legal, pues el ejercicio de este derecho constitucional releva de la obligación de prestar asistencia mientras es ejercitado por el profesional.

c) Que se produzca un riesgo grave. Se trata pues de un delito de riesgo. Es decir, para que surja el ilícito penal no es necesario que llegue a producirse el daño, pues si aparece cualquier lesión estaríamos en presencia, además del delito de riesgo, de otro delito de lesiones o de homicidio, según procediera. El riesgo ha de ser relevante y cualificado, caracterizado por su trascendencia para la salud de la persona que deba de estar amparada por la asistencia.

d) Que exista consciencia de la existencia del riesgo por parte del profesional. Que el sujeto que incurre en este delito tenga consciencia, por su experiencia y la situación que vive, del peligro que corre el ciudadano precisado de ayuda. Ello imposibilita la comisión culpable o negligente, caracterizando estas conductas el hecho de que el profesional deniega la asistencia o abandona el servicio a sabiendas del riesgo en el que, con dichas conductas, sitúa a la persona a quien debe la asistencia. Es, en efecto, un delito doloso (intencional), y por ello su comisión y condena origina antecedentes penales para su autor, con lo cual, si se logra eludir la prisión en una primera condena, en caso de un

segundo fallo condenatorio el ingreso en prisión es seguro, y ello con independencia de cuál sea la condena impuesta en este último.

La diferencia entre el delito general de omisión de socorro del artículo 195, y el de omisión de socorro sanitario del 196 de la misma norma, no reside en los bienes jurídicos protegidos, que son los mismos: la salud y la vida. La distinción reside en la particular posición del sujeto que ha de prestar el socorro. En el primer caso, podría tratarse de cualquier persona (incluso un médico que no está de servicio, que va paseando por la calle tranquilamente). Y en el segundo caso, en la llamada “omisión del deber de socorro sanitaria”, el sujeto ha de ser necesariamente un profesional sanitario que esté prestando sus servicios en ese momento.

La denegación de asistencia sanitaria podrá estar justificada cuando concurra una causa de justificación. Especialmente frecuentes son los supuestos de “estado de necesidad conflicto de deberes”, cuando la denegación o abandono sea consecuencia de la necesidad de atender otros casos más graves (artículo 20.5 Código Penal).

Otra causa de justificación sería el ejercicio legítimo de un derecho. Uno de los casos más típicos es cuando se ejerce el derecho de huelga, garantizado en el artículo 28 de la Constitución.

Mafalda acude al Hospital, donde le toca un nuevo otorrino, el Dr. García. El médico le atiende, le realiza una revisión auditiva y conciertan una cita para dentro de 6 meses una nueva revisión. Días más tarde, la Dirección del Hospital descubre que el Dr. García entregó un título de Licenciado en Medicina y Cirugía falso, así como su título de especialista en Otorrinolaringología. ¿En qué responsabilidad puede incurrir el Dr. García?

El delito de intrusismo es una figura delictiva que se define en el Código penal en su artículo 403, que establece que “1. El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de doce a veinticuatro meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título

oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de seis a doce meses.

2. *Se impondrá una pena de prisión de seis meses a dos años si concurriese alguna de las siguientes circunstancias:*

- **a)** *Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido.*
- **b)** *Si el culpable ejerciere los actos a los que se refiere el apartado anterior en un local o establecimiento abierto al público en el que se anunciare la prestación de servicios propios de aquella profesión.*

Habría que determinar qué es un “acto propio de una profesión”. La jurisprudencia ha centrado ese concepto en torno a dos ideas o elementos: el diagnóstico y, especialmente, la decisión de un tratamiento.

Como señala la sentencia del Tribunal Supremo número 648/2013, de 18 de julio, el Código Penal distingue al respecto cuatro situaciones de menor a mayor importancia:

1º La atribución de cualidad profesional amparada en título académico, sin poseerlo y sin ejercer actos de esa profesión, se trata de la falta del art. 637.

2º El ejercicio de actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título oficial que integra el tipo atenuado o privilegiado de delito.

3º El ejercicio de actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico que constituye el tipo básico, se trata de una novedad del actual texto, ya que antes no se diferenciaba entre título académico y título oficial.

4º El ejercicio de actos propios de una profesión unido a la atribución pública de la cualidad de profesional amparado por título que habilite para el ejercicio que constituye el tipo agravado (STS. 407/2005 de 23 de marzo).

El bien jurídico protegido por el tipo penal -dice la Sentencia del Tribunal Supremo número 1045/2011 de 14 de octubre-, está caracterizado por su carácter pluriofensivo. Ofende al perjudicado, que

es lesionado su derecho por la actividad del intruso; a la corporación profesional a la que afecta la conducta intrusa; y a la sociedad en su interés público en que sean idóneas las personas que ejercen determinadas profesiones para las que el Estado reglamenta el acceso a la actividad. Aunque obviamente, el titular del bien jurídico solo será el Estado, destacamos lo anterior para afirmar la caracterización plural de los sujetos afectados por la conducta intrusa. Esta requiere, de una parte, la realización de actos propios de una profesión y de otro, por quien no está en posesión del necesario título académico u oficial que permite su realización. Se entiende por actos propios de una profesión aquellos que específicamente están reservados a una profesión, quedando excluidas de su realización aquellas personas que carezcan de la titulación precisa. Tal determinación de funciones deberá ser realizada desde una perspectiva objetiva de valoración social STS 934/2009, de 29 de septiembre.

Constituyen elementos configuradores del delito:

a) La realización o ejecución de actos propios de una profesión para la que sea preciso título oficial, o reconocido por disposición legal o Convenio Internacional (título académico o título oficial de capacitación en el art. 403) sin que el texto legal requiera habitualidad por lo que tanto puede ser la actividad de mero ejercicio continuado, como la realización de un exclusivo acto de calidad y condición momentánea siempre que sea idóneo y peculiar de la profesión usurpada, integrando la repetición de la conducta o su continuidad una misma infracción, sin que puedan estimarse delitos diferentes los actos distintos en ella efectuados a través del tiempo (STS 29.9.2006, 22-1-2002; 29.9.2000; 30.4.94).

b) Violación antijurídica de la normativa extrapenal ordenadora de la profesión invadida y, en particular, de aquel sector que reglamenta la concesión y expedición de la titularidad que faculta para el ejercicio de la actividad profesional que se enjuicia, hallándonos ante una norma en blanco que habrá de complementarse con las correspondientes disposiciones administrativas atinentes a la respectiva profesión. En efecto el tipo penal que describe el delito de intrusismo presenta una estructura de ley penal en blanco; “esto es, de normas penales incompletas en las que la conducta o la consecuencia jurídico-penal no se encuentre agotadoramente prevista en ellas, debiendo acudir para su integración a otra norma distinta (Sentencia del Tribunal Constitucional

número 127/90, de 5 de julio; 283/2006, 9 de octubre). Esta conclusión está sostenida no solo en el incuestionable carácter jurídico de los elementos que se remiten nociones como “título oficial” o que “habilite legalmente para su ejercicio”, sino esencialmente debido a que el régimen español de las profesiones tituladas -materia que conforma el sustrato de regulación del acto de intrusismo y cuyos aspectos más esenciales (“títulos oficiales”, “actos propios de una profesión”, etc.) son los que han de servir de complemento exegetico al mismo- se configura como un sistema cerrado de reglamentación, con una consiguiente vinculación entre títulos y la actividad profesional correspondiente que, en mayor o menos concreción, debe ser legalmente determinada, tal como viene a establecer el art. 36 CE 9 al exigir que sea una ley la que regule el ejercicio de las profesiones tituladas. Con esa medida habrán de ser precisamente normas jurídicas las que determinen qué deban ser actos propios de una profesión para cuyo ejercicio habilite un título oficial.

Del mismo modo, el Hospital que contrató al Dr. García podría denunciar al mismo por los delitos de falsedad en documento público y estafa.

En cuando al delito de falsedad en documento público, es de aplicación el artículo 392 del Código Penal. Según el mismo, *“el particular que cometiere en documento público, oficial o mercantil, alguna de las falsedades descritas en los tres primeros números del apartado 1 del artículo 390, será castigado con las penas de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses”*.

Podría el Hospital reclamarle las cantidades cobradas en concepto de médico otorrino, ya que habría cometido un delito de estafa, tipificado en el artículo 248 del Código Penal. Según el mismo, cometen estafa los que *“con ánimo de lucro utilizaren engaño bastante para producir error en otro, induciéndolo a realizar un acto de disposición en perjuicio propio o ajeno”*. La pena que conlleva este delito es prisión de seis meses a tres años, teniendo en cuenta el importe de lo defraudado, el quebrantamiento económico causado al perjudicado, las relaciones entre éste y el defraudador, los medios empleados por éste y cuantas otras circunstancias sirvan para valorar la gravedad de la infracción.

Clotilde, hermana de Mafalda, que es funcionaria civil del Estado, es mutualista de MUFACE, y como tal, optó por recibir la prestación de la asistencia sanitaria en Pepito Seguros, una de las entidades que se le ofrecían. En la prestación de dicha asistencia sanitaria que consistió en una operación de apendicitis, Clotilde considera que se produjo un daño debido a una negligencia médica, y quiere reclamar por ello, pero la operación se llevó a cabo hace tres años. ¿Tiene derecho a reclamar por dichos daños a la clínica?

Entre Clotilde, en su calidad de mutualista, y la aseguradora Pepito Seguros, no existe relación contractual alguna. La relación contractual de naturaleza administrativa media ente la Mutualidad y la entidad.

El Real Decreto Legislativo 4/2000 de 23 de junio, que aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, establece en su artículo 17 la forma en la que se prestará la asistencia sanitaria. Se dice que la asistencia sanitaria se facilitará por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, o directamente o mediante concierto con otras entidades o establecimientos públicos o privados. En los mismos términos lo regula el Reglamento General de Mutualismo Administrativo (Real Decreto 375/2003 de 28 de marzo) en sus artículos 77 y 151.

Según la normativa citada, la relación contractual administrativa existe entre MUFACE y la entidad (Pepito Seguros), pero no con los facultativos o centros de la misma. Por ello, entre el mutualista (Clotilde) y la entidad sanitaria (Pepito Seguros) no existe relación contractual alguna. La relación contractual, como contrato de gestión de servicio público, se establece entre la Mutualidad y Pepito Seguros como prestador de la asistencia sanitaria.

Existen sentencias que reconocen que la relación entre el mutualista y la entidad que mediante concierto presta la asistencia sanitaria no tiene carácter contractual:

- Sentencia de la Sala tercera del Tribunal Supremo de 21 de octubre de 2011. Expone que la relación de MUFACE con la Entidad concertada no se extiende a los facultativos o centros de la entidad que presta asistencia; por lo que si lo reclamado es en virtud de responsabilidad de éstos en la prestación del servicio, no cabe dirigir la acción contra MUFACE.

- Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2013.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de marzo de 2010.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de junio de 2006. Esta sentencia distingue entre la responsabilidad fundada en la culpa contractual y la basada en la culpa extracontractual. Concluye que existió vínculo contractual (y por tanto es de aplicación el plazo de prescripción de 15 años del artículo 1.964 del Código Civil). Se llega a tal conclusión porque la operación no se encontraba cubierta por el ISFAS, por lo que evidentemente se tuvo que llevar a cabo una relación contractual entre el paciente y la clínica. A sensu contrario, y en caso de que estuviera cubierta la operación por la entidad, la relación tendría naturaleza extracontractual.
- Sentencia del TS 546/2015 de 13 de octubre de 2015.

Clotilde sí tendría derecho a reclamar la indemnización del daño producido a la clínica, pero en el plazo de un año. La acción de Clotilde como mutualista contra la clínica concertada no nace de una relación contractual entre ambos, sino del compromiso contraído por la clínica con la Mutualidad con la que ha celebrado el concierto como contrato de servicio público, no la obligación de no causar daños a terceros a consecuencia del desarrollo de la prestación del servicio. La acción de Clotilde tendría cabida en el artículo 1.902 del Código Civil, por lo que el plazo de prescripción sería de un año (previsto en el artículo 1.968.2 del Código Civil).

Mafalda se pregunta si puede dejar redactado un documento en el que consten sus voluntades anticipadas para el caso en que no pueda decidir por ella misma. ¿Debe ser respetado en todo momento? ¿Puede cambiar de opinión? ¿Qué garantías de confidencialidad tiene dicho documento? ¿Ha de estar registrado en algún tipo de Registro?

Es el documento por el que 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 sobre el destino, una vez llegado el momento, de su cuerpo o sus órganos.

Es conveniente que el paciente hable con su médico y sus familiares o allegados para que conozcan sus preferencias al respecto.

Algunas Comunidades Autónomas han elegido una denominación, distinta: documento de voluntades anticipadas, manifestaciones anticipadas de voluntad, declaración de voluntad vital anticipada, voluntades previas y expresión anticipada de voluntades pero, independientemente de su denominación, todas se refieren a la misma circunstancia.

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, regula en su artículo 11 el documento de instrucciones previas al que define como aquel mediante el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, para que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlo personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

Para que esto llegue a llevarse a cabo, es necesario que dicho documento de instrucciones previas sea conocido por los profesionales sanitarios que presten asistencia al paciente. Por ello, el artículo 11.2 establece que “cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito. Y para asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas de los pacientes, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro Nacional de Instrucciones Previas. El documento de instrucciones previas deberá además incorporarse a la historia clínica del paciente.

El equipo sanitario consultará la declaración en aquellos casos en que la persona se encuentre en una situación que le impida expresar personalmente su voluntad. Mientras conserve su capacidad y posibilidad de expresarse, prevalecerá su voluntad sobre lo escrito en el documento.

El documento de instrucciones previas prevalece sobre la opinión de los familiares. No obstante, el otorgante puede designar a un familiar como representante. El representante será el interlocutor ante el médico responsable o el equipo sanitario, para ayudar a interpretar, en su caso, las instrucciones contenidas en el documento.

En cualquier momento puede sustituir, modificar o revocar sus instrucciones previas en cualquier registro autonómico, prevaleciendo siempre el último documento legalmente otorgado. Los datos del Registro Nacional tienen asegurada la confidencialidad y sólo pueden acceder a ellos, previa identificación, personas autorizadas por las autoridades sanitarias. El sistema garantiza la identificación de la persona destinataria de la información y la integridad de las comunicaciones. Además, las personas que, por razón de su cargo u oficio, accedan a cualquiera de los datos del Registro Nacional están sujetas al deber de guardar secreto.

Mafalda acude al Hospital donde va a ser intervenida de juanetes. Sale del hospital donde ha permanecido ingresada durante dos meses con un pie amputado, debido a un tétanos postquirúrgico. ¿Sería aplicable la teoría del daño desproporcionado en la reclamación que pudiera interponer Mafalda?

En ocasiones el daño derivado de un acto médico no se corresponde con el riesgo previsible o al menos esperable en el contexto de una complicación o es desproporcionado según las reglas de la experiencia y el sentido común. Se suele utilizar esta figura como un agravante a la hora de cuantificar los perjuicios derivados de un acto médico.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 31 ene. 2003, rec. 1897/1997, declara lo siguiente: «La responsabilidad médica del demandado deriva esencialmente de la doctrina del resultado desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del autor, que ha sido consagrada por la jurisprudencia de esta Sala en numerosas sentencias: de 13 de diciembre de 1997 (RJ 1997\8816), 9 de diciembre de 1998 (RJ 1998\9427), 29 de junio de 1999 (RJ 1999\4895), 9 de diciembre de 1999 (RJ 1999\8173) y 30 de enero de 2003 (RJ 2003\931), que dice esta última que el profesional médico debe responder de un resultado

desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del mismo, que corresponde a la regla “res ipsa loquitur” (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla “Anscheinsbeweis” (aparencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la “faute virtuelle” (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción.»

La doctrina del daño desproporcionado se inició con la Sentencia del Tribunal Supremo, 1ª, 2.12.1996 (Ar. 8938). Según la misma: “*No se excluye la presunción desfavorable que pueda generar un mal resultado, cuando éste por su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y el sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia y las circunstancias de tiempo y lugar, o el descuido en su conveniente y temporánea utilización*”. (Fundamento de Derecho Tercero).

El Tribunal Supremo, a partir de su sentencia de la Sala 1ª, de 9.12.1998 cuyos argumentos reiteran las SSTs, 1ª, 29.6.1999 (Ar. 4895) –paciente sometida a colecistectomía fallece a consecuencia de parada cardiorespiratoria–, de 9.12.1999 paciente intervenida de cataratas sufre la evisceración de un ojo debido a una infección postquirúrgica– y la propia sentencia objeto de estudio, identifica con carácter general la doctrina de los daños desproporcionados con la regla res ipsa loquitur, la prueba prima facie y la culpa virtual. Se trata de una doctrina que, a diferencia de la obligación de medios ínsita en la praxis médica no satisfactiva, arbitra la presunción de culpabilidad en el resultado (objetivo) producido con independencia de la adecuación o no del desempeño profesional (nexo causal) a la lex artis ad hoc, siendo determinante, a estos efectos, la valoración objetiva sobre si el resultado (daño) producido (por su gravedad o su tipicidad) a consecuencia del acto médico era o no previsible “según las reglas de la experiencia y el sentido común” (Sentencia del Tribunal Supremo de 2-12-96). No obstante todo lo anterior, es al agente causal a quien le corresponde demostrar que actuó con la diligencia debida, aplicando los medios, modos o formas protocolizados para el acto médico concreto.

Según la línea jurisprudencial que fijó esta doctrina, la doctrina del daño desproporcionado comporta

una inversión de la carga de la prueba. La jurisprudencia más reciente, sin embargo, declara la necesidad de que el demandante pruebe la negligencia imputable al facultativo, prescindiendo de la objetivación de la culpa a que puede conducir la inversión de la carga de la prueba cuando se aprecia un daño desproporcionado.

El argumento que se utiliza en las demandas es relativamente fácil de compartir puesto que se trata de casos de pacientes afectados por graves secuelas que han aparecido sin que pudiera imaginarse esa circunstancia en atención a la situación médica anterior: un paciente que ha acudido a los servicios médicos con una patología menor resulta con resultados mucho más graves de los previstos y de los que era posible imaginar (curación de una uña que termina con la gangrena y la pérdida de una pierna). Sería posible establecer tres requisitos como los esenciales para justificar la aplicación del daño desproporcionado a cualquier tipo de reclamación:

- Existencia inicial de una patología menor.
- Actuación médica ordenada a la curación del paciente, que no tiene por qué ser inadecuada, errónea o deficiente.
- Resultado grave sobre la salud del paciente y que este resultado fuera razonablemente imprevisible según las reglas del conocimiento.

Sin embargo, la simple aplicación de estos criterios haría que se pudiera justificar un daño desproporcionado cada vez que se produzca un resultado grave o muy grave y, por lo tanto, es necesario matizar la jurisprudencia dictada sobre el daño desproporcionado para que no se convierta en una forma de indemnización generalizada de todos los daños muy relevantes que se pueden producir en los supuestos de la asistencia médica o sanitaria.

Como criterio general, no se puede aplicar la teoría del daño desproporcionado cuando simplemente se produzca la desproporción de resultados. Será necesario además, que no se acredite la causa directa del daño y por muy grave que sea la desproporción, no podrá accederse a la indemnización cuando no se haya acreditado una infracción de la *lex artis* que es el criterio general de determinación de la responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria.

La doctrina del daño desproporcionado, permite no ya deducir la negligencia, ni establecer directamente una presunción de culpa, sino aproximarse al enjuiciamiento de la conducta del agente a partir de una explicación cuya exigencia se traslada a su ámbito, pues ante la existencia de un daño de los que habitualmente no se producen sino por razón de una conducta negligente, se espera del agente una explicación o una justificación cuya ausencia u omisión puede determinar la imputación por culpa que ya entonces se presume (Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de abril y 23 de mayo 2007). El daño desproporcionado es aquél no previsto ni explicable en la esfera de su actuación profesional y que obliga al profesional médico a acreditar las circunstancias en que se produjo por el principio de facilidad y proximidad probatoria. Se le exige una explicación coherente acerca del porqué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implica la actividad médica y la consecuencia producida, de modo que la ausencia u omisión de explicación puede determinar la imputación, creando o haciendo surgir una deducción de negligencia. La existencia de un daño desproporcionado incide en la atribución causal y en el reproche de culpabilidad, alterando los cánones generales sobre responsabilidad civil médica en relación con el “onus probandi” “de la relación de causalidad y la presunción de culpa (Sentencias del Tribunal Supremo de 30 de junio 2009, 27 de diciembre 2011.), sin que ello implique la objetivación, en todo caso, de la responsabilidad por actos médico”, “sino revelar, traslucir o dilucidar la culpabilidad de su autor, debido a esa evidencia.

Los elementos configuradores de esta doctrina de resultados:

- Dimensión, elemento determinante para valorar la concurrencia o no de esta evaluación del proceder sanitario una vez es preciso que el daño se califique como “desproporcionado, enorme, anómalo, etc.” Y, obiter dicta, adquiere especial relevancia en cada caso determinar si esta calificación puede aportarse por máximas de experiencia (protocolos) o requiere un grado mayor de determinación técnica (pericial). En este sentido, no debemos confundir desproporción con la gravedad del resultado sino que es preciso destacar la imprevisibilidad del mal producido versus los riesgos típicos de la intervención.
- Titularidad, presunción de culpa del interviniente en su cualidad de agente titular del ejercicio del concreto acto sanitario.

- Nexo causal, la causa del hecho extraordinario debe unir (sin duda objetivable, culpa del actor o preexistencia de caso fortuito o fuerza mayor) el proceder del profesional actuante con el resultado producido.
- Tipicidad, el anómalo resultado producido no debe ser previsible por su entidad (dimensión) una vez analizados los riesgos típicos (los que previene la *lex artis ad hoc*) de la respectiva intervención e implica la valoración analógica de la culpa en el sentido del artículo 1104 CC., es decir, omisión de aquella negligencia que exija la naturaleza de la obligación, y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar.
- Prueba, (ex artículos 1902 y 1101 CC, y artículo 217 .1 LEC) es preciso probar la realidad del daño, su desproporción y su atipicidad para que opere la “presunción de culpa” precitada, circunstancia que no sólo corresponde al paciente sino que se puede derivar del resto de pruebas obrantes en autos, una vez la existencia de esta doctrina permite “minimizar” la carga probatoria ante la evidente (si es el caso) anomalía del resultado producido. Y no es este un aspecto circunstancial sino de todo punto prioritario pues el Tribunal Supremo ha reiterado en múltiples ocasiones, y es doctrina consolidada, que en materia de responsabilidad civil médica no cabe el calificativo de “objetiva” siendo imprescindible probar la culpa, negligencia o “penuria negligente de los medios empleados”.

La hermana de Mafalda fallece de un cáncer. Los médicos solicitan su consentimiento para poder practicarle una autopsia al cadáver. Mafalda se sorprende porque, según las películas, la autopsia únicamente se realiza en casos de crímenes. ¿Está en lo cierto?

No, Mafalda está confundida. La autopsia no se realiza únicamente en casos de muertes violentas. Existen dos tipos de autopsias: las clínicas y las forenses. La finalidad del estudio es la que define los distintos tipos de autopsia. Así tendremos una autopsia que se realiza con fines exclusivamente científicos, que es la llamada autopsia clínica o anatomopatológica y una autopsia que se realiza por motivaciones

de orden social o legal, que es la autopsia judicial, forense o médico-legal.

La autopsia clínica es el examen de un cadáver, que incluye el de órganos y estructuras internas después de la disección, para precisar la causa de la muerte o el carácter de cambios patológicos. Entre sus finalidades encontramos:

- Determinar o corroborar la naturaleza de la enfermedad, así como su extensión.
- Investigación de la causa de la muerte y de los procesos contribuyentes.
- Estudio de los procesos secundarios o asociados y accesorios.
- Correlación de los signos y síntomas clínicos de la enfermedad con los hallazgos morfológicos terminales.

En España la autopsia se encuentra regulada en la Ley 29/1980 de 21 de junio y en el Real Decreto 2230/1982 de 18 de junio, que la desarrolla. Esta normativa establece que los pacientes fallecidos en hospitales autorizados que, por si mismos o a través de su cónyuge, de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, podrán ser sometidos a un estudio autopsico que garantice a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras. Se considerará que no existe dicha oposición cuando no conste en el libro de registro del hospital y tampoco se ha ya manifestado por el cónyuge o familiares en primer grado del difunto, dentro de las cuatro horas siguientes al momento en que se les entregue o, si no se encontrasen en el hospital, se ponga a su disposición la copia del certificado médico especial.

El informe de la autopsia remitido por el servicio de anatomía patológica al médico de cabecera o, en su caso, al jefe del servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento.

Las autopsias se realizaran en aquellos lugares que reúnan las condiciones adecuadas, y los medios y personal idóneos. Se considerará que reúnen dichas condiciones los hospitales con servicios plenamente dotados de Anatomía Patológica, los que cuenten con una sala de autopsias adecuadamente dotada y con personal médico plenamente capacitado, y los centros regionales de patología adscritos a un hospital.

El resto de centros sanitarios, pueden concertar con los anteriores la realización de las autopsias.

Se han de poner todos los medios posibles para que tanto el proceso de autopsia como el traslado del cadáver no sean gravosos para la familia.

Para poder proceder a la realización de la autopsia, se necesita la previa constatación y comprobación de la muerte. Deberá extenderse un certificado médico especial, en el que conste el hecho de la muerte cierta.

La autopsia no debe realizarse en todas las muertes, sino únicamente en los siguientes supuestos:

- Muertes cuya causa no se conozca con razonable seguridad.
- Casos en los que la autopsia pueda aportar a la familia o al público general datos importantes.
- Muertes o esperadas o inexplicables tras procedimientos diagnósticos, terapéuticos, médicos o quirúrgicos.
- Muertes de pacientes que han participado en protocolos hospitalarios.
- Muertes aparentemente naturales o esperadas o inexplicables.
- Muertes obstétricas, perinatales y pediátricas.
- Muertes por enfermedad ambiental u ocupacional.
- Muertes de donantes de órganos en los que se sospeche alguna enfermedad que pueda repercutir en el receptor.
- Muertes ocurridas en las primeras 24 horas del ingreso en el hospital y/o en aquellas que pudieran estar influidas por su estancia hospitalaria.
- Cuando un estudio clínico completo no haya bastado para caracterizar de manera suficiente la enfermedad.
- Que un estudio clínico haya basado, pero exista interés científico en conocer aspectos de la morfología o de la extensión del proceso.
- Que un estudio clínico incompleto haga suponer la existencia de lesiones o demostradas que puedan tener interés social, familiar o científico.

- Comprobación del resultado del tratamiento médico o quirúrgico.

Por otro lado tenemos la autopsia forense, que es la realizada por razones médico-legales. La realizan los médicos especializados en Medicina Legal y Forense. Es solicitada por el juez ante cualquier muerte sospechosa de criminalidad y no puede ser rechazada por los familiares. Los objetivos de la autopsia forense se mueven en torno a una o varias de las siguientes finalidades:

- Establecer la identidad del cadáver.
- Determinar la hora de la muerte, o el periodo temporal en el cual puede haberse producido.
- Determinar la naturaleza de la muerte, así se trata de una muerte natural o violenta, y en su caso las características de violencia homicida, suicida o accidental de la muerte.
- Determinar la causa de la muerte, tanto la causa fundamental como la intermedia y la esencial.
- Describir toda patología secundaria que presente el cadáver, así se trate de lesiones producidas por violencia como de patologías naturales.
- Establece gran parte de las circunstancias de la muerte, poniendo en relación los hallazgos de la autopsia con los elementos encontrados en el lugar de los hechos y con los datos sumariales que aportan otras fuentes, como es el caso de la policía, testigos, etc.
- Aportar pruebas de tipo criminalístico a la investigación policial y judicial.

El artículo 343 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal dice que *“en los sumarios a que se refiere el artículo 340 (por muerte violenta o sospecha de criminalidad), aun cuando por la inspección exterior pueda presumirse la causa de la muerte, se procederá a la autopsia del cadáver por los médicos forenses, o en su caso por los que el juez designe, los cuales, después de escribir exactamente dicha operación, informarán sobre el origen del fallecimiento y sus circunstancias”*.

Las autopsias médico-legales están reguladas por la Ley de Enjuiciamiento Criminal, el Reglamento Orgánico del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses y el Reglamento de los Institutos de Medicina Legal.

Mafalda se pregunta si ante una negligencia médica, podría demandar al facultativo en base a la Ley de Protección de Consumidores y Usuarios.

No, Mafalda no debería demandar por la vía de la normativa de consumidores y usuarios. Ante una negligencia médica, el criterio de imputación de responsabilidad del médico va a ser la adecuación o no de su actuación a la *lex artis ad hoc*.

Jurisprudencialmente se ha cerrado el camino al reconocimiento de indemnizaciones por aplicación de la legislación de consumidores y usuarios, y las reclamaciones se han de regir por la vía del derecho sanitario. El Tribunal Supremo ha dispuesto explícitamente que la Ley General de Consumidores y Usuarios no resulta aplicable en relación con los daños directamente imputables a actos médicos o del personal sanitario, sino que es una legislación que afecta los aspectos funcionales de los servicios sanitarios, esto es, a los aspectos organizativos o de prestación de dichos servicios, pero no sirve para fundar una responsabilidad derivada de concretos actos médicos o del personal sanitario.

De esta manera esta ley no debe ser de aplicación ante las reclamaciones formuladas contra los profesionales sanitarios, pero sí se puede aplicar contra los centros médicos si estos no consiguen demostrar que no ha existido ningún género de culpa o negligencia ni en la prestación de los servicios ni en materia organizativa de los mismos.

Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios (*sentencias del Tribunal Supremo de 5 de febrero de 2001; 26 de marzo de 2004; 17 de noviembre de 2004; 5 de enero y 26 de 2007; 4 de junio 2009; 29 de octubre 2010*).

Sí que podría demandar alegando vulneración de la normativa de consumidores y usuarios, si por ejemplo ha tenido algún problema con la máquina que da las citas médicas, o en la cafetería del restaurante, etc... pero nunca por actos médicos.

Mafalda se ha sometido a una intervención, tras la cual le han quedado algunas secuelas. Considera que ha existido mala

praxis por parte del equipo médico, y quiere demandar. En el momento de fijar la cuantía de la demanda, se pregunta cómo valorar los daños corporales y morales que ha sufrido a raíz de la operación. ¿Ha de basarse en el baremo de tráfico siempre?

El actual baremo de tráfico, aplicable en el 2015 se encuentra recogido en la Resolución de 5 de marzo de 2014, 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 2014 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.

El reconocimiento de la vinculación del baremo a los supuestos de tráfico se produjo a raíz de la Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2000 de 29 de junio. Argumenta el Tribunal Constitucional que la no aplicación del baremo de tráfico a otros daños que no sean los derivados de accidentes de circulación no vulnera el principio de igualdad del artículo 14 de la Constitución, puesto que existen motivos de sobra para justificar objetivamente un régimen jurídico específico y diferenciado en relación con los daños producidos a consecuencia de la circulación de vehículos a motor, lo que implícitamente excluye la posibilidad de aplicar analógicamente los baremos. El Tribunal apuntó las siguientes características diferenciales de este sector de actividad: su alta siniestralidad, la naturaleza de los daños ocasionados y su relativa homogeneidad, el aseguramiento obligatorio del riesgo, la creación de fondos de garantía supervisados por la Administración y la tendencia a la unidad normativa en el marco de la Unión Europea. En casos de daños personales, cuando sea necesaria la determinación de indemnizaciones fuera del ámbito de tráfico, (por ejemplo en casos de responsabilidad civil o responsabilidad médica) ¿Será de aplicación este baremo? El Tribunal Supremo, haciendo suyos los argumentos del Tribunal Constitucional, justifica la inaplicación analógica de los baremos con base en la heterogeneidad entre el accidente de tráfico y los casos enjuiciados.

Según la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 1997, la función de cuantificar los daños a indemnizar es propia y soberana de los órganos jurisdiccionales, que tienen no sólo la facultad de valorar las pruebas, sino la obligación de hacerlo, sin que puedan abdicar esa facultad-carga, de modo que el

criterio orientativo sólo cabe cuando coincida con la valoración probatoria, pero no cuando las probanzas practicadas en el juicio arrojen un resultado sensiblemente diferente de los términos que se recogen en el baremo, pues de lo que se trata según el artículo 1.902 del Código Civil es de reparar el daño causado, lo que no puede fijarse apriorísticamente, sino en cada caso.

Pero existen sentencias que sí aplican el baremo, para evitar disparidades entre sentencias que fijen las consecuencias patrimoniales causadas por los daños corporales, siempre teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso. Ejemplo de ello es la Sentencia del Tribunal Supremo nº 776/2013 de 16 de diciembre, en la cual se fija una indemnización debido a una secuela por mala praxis médica en una liposucción. También lo ha aplicado la Sentencia del Tribunal Supremo nº 403/2013 de 18 de junio por incremento de riesgo en un parto.

Pero el baremo no se aplicará de forma automática, el Tribunal Supremo ha admitido su aplicación en supuestos en los que existen daños que comporten derecho a indemnización, pero con una matización, y ésta es que no es preceptivo, sino que tiene carácter meramente orientativo (así lo ha hecho la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, nº 58/2006 de 10 de febrero).

A pesar de que el Tribunal Supremo consagra su carácter orientativo, y no preceptivo, existen numerosas sentencias de Audiencias Provinciales que motivan la aplicación del baremo por analogía (por ejemplo la Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga, sección 6ª, nº 230/2009 de 14 de abril, o la de Palencia, Sección Primera, nº 241/2011 de 30 de septiembre).

En mi opinión, sería aconsejable la regulación de un baremo de indemnizaciones específico para el ámbito sanitario, ya que la aplicación por analogía del baremo de accidentes de tráfico puede no ajustarse a las lesiones producidas en dicho ámbito. Este nuevo baremo tendría carácter vinculante a la hora de establecer las indemnizaciones, lo que proporcionaría mayor seguridad jurídica, tanto a los pacientes reclamantes como a los centros sanitarios.

Además de las lesiones corporales, considero que en dicho baremo que se apruebe, específico para casos de asistencia sanitaria, debería regularse el daño moral, definiendo con precisión dicho concepto, los factores que contribuyen a su determinación y la

manera de fijar la cantidad d indemnización para el mismo. Aunque por su naturaleza el daño moral no es “baremizable”, deberían establecerse unos mínimos y máximos, para evitar decisiones discrecionales que podrían ser lesivas para las partes en conflicto.

Las ventajas que supondrían poder contar con un baremo específico serían, entre otras, seguridad a la hora de interponer una reclamación o demanda por responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, seguridad a la hora de proponer la prueba, y seguridad para los jueces a la hora de dictar la sentencia.

Mafalda, al dar a luz a uno de sus hijos, se pregunta si podría conservar sangre del cordón umbilical para su eventual uso en las futuras enfermedades de su hijo. Se pregunta si es esto posible, y si lo puede realizar en España.

El uso de células madre (*stem cell* en inglés) ha supuesto un gran avance y numerosos beneficios terapéuticos. Este tipo de células tienen la capacidad d dividirse dando lugar a dos células hijas, una de las cuales tendrá las mismas propiedades que la célula original. Esto tiene diversas aplicaciones, ya que tienen la capacidad única de multiplicarse o convertirse en otro tipo de células. Concretamente las células madre del cordón umbilical pueden multiplicarse y convertirse en uno de los principales componentes de medula ósea, sangre y del sistema inmunológico. Tienen la capacidad de regenerar la medula ósea y el sistema inmunitario cuando se encuentra afectado por alguna enfermedad o tratamiento previo como la quimioterapia.

Hasta hace unos años, la sangre del cordón umbilical se desechaba al nacer, pero actualmente se le da gran importancia ya que pueden ser donadas a pacientes para el tratamiento de múltiples enfermedades. Como la cantidad de sangre recogida es reducida, el trasplante suele ser útil únicamente en niños o adultos con poco volumen corporal.

El primer trasplante de sangre del cordón umbilical tuvo lugar en Francia en 1988, en un niño con anemia de Fanconi, que recibió las células del cordón umbilical de su hermana.

Entre las ventajas de este tipo de trasplantes observamos:

- Inocuidad tanto para la madre como para el niño.
- La técnica de obtención es muy sencilla.
- Alto grado de compatibilidad (100% en el niño y 25% en sus hermanos).

Actualmente está indicado para pacientes con enfermedades congénitas o adquiridas de la medula ósea. La extracción se realiza antes del nacimiento del bebé y del alumbramiento de la placenta. La sangre del cordón se incluye en la categoría de muestras para diagnóstico. Existe un Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, cuyo principio inspirador es la donación, que establece que el destino de las muestras es un banco público. A pesar de ello, los padres pueden decidir que en vez de donarla, quieren poder utilizarla ellos (uso autólogo), por lo que habrá de ser enviada a un banco privado extranjero (en Reino Unido, Alemania, Polonia, Estados Unidos...) ya que en España no existen los bancos privados. A pesar de que el Real Decreto 1301/2006 prevé la posibilidad de los bancos privados en España para un uso autólogo, actualmente no se ha otorgado ninguna autorización del Gobierno central o autonómico para ello.

En Madrid se aprobó el Decreto 28/2006 de 23 de marzo y la Orden 837/2006 de 6 de abril, que regulaban los depósitos y autorizaban los bancos privados. Pero el Ministerio de Sanidad solicitó su nulidad, que fue otorgada por el Tribunal Supremo.

Deberían reconocerse este tipo de bancos privados en España, puesto que la normativa ya los prevé, y además, tendrían apoyo en la libertad de empresa del artículo 38 de la Constitución Española.

¿Quién es el titular de la sangre del cordón? Como parte del cuerpo, se considera *res extra commercium*, es decir, que no puede ser objeto de comercio. En mi opinión, sería propiedad o del niño o de la madre.

Se espera que en el futuro aumente el número de aplicaciones de la sangre del cordón, gracias al desarrollo de ensayos clínicos para el tratamiento de enfermedades como la diabetes infantil, parálisis cerebral, esclerosis múltiple o enfermedad de Crohn.

Mafalda acude a su médico de cabecera a una revisión rutinaria. El médico sospecha

que Mafalda está sufriendo violencia doméstica, y se pregunta qué está obligado a hacer. ¿Debe hacer constar esta circunstancia en la historia clínica? ¿Debe dar parte al Juzgado para que tome medidas?

La Ley de Enjuiciamiento Criminal en su artículo 262 obliga al personal sanitario que tenga conocimiento de un caso de violencia de género a denunciarlo, al establecer que *“Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieran noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al tribunal competente, al juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratase de un delito flagrante”*.

Además, el artículo 355 de la misma Ley establece de modo explícito la obligación de los profesionales de la medicina: *“Si el hecho criminal que motive la formación de una causa cualquiera consiste en lesiones, los médicos que asistieran al herido estarán obligados a dar parte de su estado”*.

Del mismo modo el Real Decreto 1030/2006 mediante el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud, en su Anexo II y Anexo IV, reconocen como una función del personal sanitario de Atención Primaria, Especializada y Urgencias la comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en caso de violencia de género.

Esto plantea como serie de problemas, como por ejemplo, que la víctima no va a confiar en el facultativo si sabe que no va a existir confidencialidad, o que en la mayoría de ocasiones la intervención sanitaria se limita a rellenar el parte de lesiones y mandarlo al Juzgado de Guardia, sin prestar más ayuda a la víctima etc...

Cualquier profesional sanitario debe investigar la posibilidad de maltrato en toda mujer que acude a consulta y en su historia clínica no figure que se le haya preguntado. La coordinación entre todos los profesionales del ámbito sanitario (tanto en atención primaria, en atención especializada), con los servicios sociales y los cuerpos de seguridad y justicia es necesaria especialmente en el ámbito de la violencia de género.

En la Comunidad Valenciana se ha establecido un Protocolo de Actuación sobre la Violencia de Género, que facilite la detección, confirmación de casos

de violencia y su atención sanitaria de modo eficaz y homogéneo. La dificultad de la detección de casos hace necesaria la existencia de una herramienta que maximice la aplicación de los conocimientos existentes sobre la materia y evite omisiones importantes.

La violencia de género es un problema de salud pública, tanto por la magnitud de las lesiones producidas como por sus consecuencias a corto y largo plazo sobre la salud física y mental de las víctimas. Dado que la mayoría de las mujeres acuden al sistema sanitario en algún momento de su vida (embarazo, revisiones ginecológicas, cuidado hijos, cuidado personas mayores a su cargo, etc...), los servicios sanitarios pueden desempeñar un papel crucial en la detección precoz, que reduzca las consecuencias negativas en la salud de la mujer y prevenga la aparición de episodios de malos tratos. Para muchas víctimas de maltrato el personal sanitario es el principal o único punto de contacto con los servicios públicos que puede ofrecerles apoyo e información.

La Organización Mundial de la Salud considera que el personal sanitario desempeña un papel muy importante en la detección y prevención de la violencia de género. El profesional sanitario tiene la responsabilidad de mostrarse alerta ante los indicios de malos tratos y realizar una búsqueda activa, incluso cuando la mujer no haga referencia al maltrato que sufre, debiendo prestar más atención a las situaciones de mayor vulnerabilidad ante la violencia de género.

Habrá que registrar en la historia clínica la sospecha de malos tratos, puesto que puede servir como prueba en un proceso penal. Las principales razones para registrar los episodios de violencia doméstica en la historia clínica son las siguientes:

- Asistenciales. Es el fin principal. La recopilación de toda la información en un único lugar facilita la asistencia sanitaria. La existencia de malos tratos es una información que debe ser tenida en cuenta tanto al realizar diagnósticos como al pautar tratamientos.
- Éticas. Supone dejar de considerar el problema como algo privado y reconocerlo como un problema social.

En los casos de violencia de género, o sospecha de la misma, se debe dejar constancia de las lesiones físicas y el daño psicológico de la mujer, así como del relato de ésta. Si el profesional sospecha que existen malos tratos y la mujer no los reconoce,

deberá registrar sus sospechas apoyándolas con observaciones objetivas que muestren la inconsistencia de las explicaciones de la paciente con las lesiones que presenta.

El médico debería informar a la paciente del plan de actuación sanitaria y de las posibles consecuencias de las medidas que se vayan a tomar. Emitir el parte de lesiones, previamente habiendo valorado la seguridad de la mujer y habiendo tomado medidas de protección para la minimización del riesgo. Existe en nuestro país la obligación legal de poner en conocimiento de la autoridad judicial la existencia de lesiones ante la constatación de malos tratos. Esta obligación se cumple mediante la notificación al Juzgado del Parte de Lesiones e Informe médico.

El personal sanitario debe comunicar la sospecha o conocimiento de la existencia de malos tratos, y éste se realizará independientemente de la existencia de lesiones físicas. Se deberá completar con letra legible y enviarlo al Juzgado de Guardia. Habitualmente los médicos no dedican mucho tiempo a estos casos, por una evidente falta de tiempo para ello. Es muy importante tener siempre en cuenta que la información que el profesional sanitario registre acerca de la sospecha de malos tratos tenga carácter confidencial.

Uno de los principales problemas a los que se enfrentan los profesionales sanitarios en este ámbito es el posible choque entre las obligaciones legales y los principios éticos que rigen sus actuaciones. Por ejemplo, cuando la propia paciente le manifiesta el deseo de no denunciar a su agresor. El médico ha de elegir entre cumplir con lo que la ley le obra y entre respetar la autonomía de la paciente, así como su derecho a la confidencialidad. En estos casos, la Ley establece y especifica los casos en que la salvaguarda de la confidencialidad no es una obligación absoluta, y debe revelarse el secreto médico, como en caso de sospecha de un delito y en caso de ser llamados a declarar en un proceso judicial. En este caso no está el médico amparado por el secreto profesional, pues así lo indican los artículos 2 y 8 de la Ley Orgánica 1/1982 de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen en relación con lo previsto en la Ley de Protección de Datos, al ser precepto expresamente regulado en disposición legal específica.

Como conclusión, toda intervención que se realice con una víctima de la violencia debe quedar registrada en la historia clínica de la misma. Esta historia

clínica puede servir como prueba en un eventual juicio. La información del hecho por parte del personal sanitario a las autoridades judiciales permite poner en marcha las medidas tendentes a la protección de la mujer y a evitar que el delito quede impune.

Mafalda acude a una clínica privada a someterse a una intervención de aumento de pecho. Meses después, está muy disgustada porque el resultado no es como ella esperaba, ella quería unos pechos más grandes y firmes. Además, a pesar de que en el consentimiento informado que suscribió con carácter previo, ya se preveía, le han dejado unas cicatrices (apenas perceptibles) que a ella le parecen horribles. ¿Puede demandar a la clínica por no haber conseguido el resultado deseado con la operación de estética?

La cirugía plástica tradicionalmente se ha considerado como una obligación de resultados, no de medios. Pero en los últimos años, el Tribunal Supremo ha ido cambiando su postura a la hora de distinguir entre tratamientos curativos o satisfactivos para determinar si la obligación del profesional médico es de medios o de resultados. Actualmente se comienza a afirmar, que la obligación del profesional médico siempre es de medios independientemente de si el tratamiento es necesario o voluntario. La única salvedad, es que el resultado se pacte o garantice, supuesto este en el que la obligación sí sería de resultados.

Al respecto y como viene diciendo el Tribunal Supremo, en la medicina, ya estemos hablando de un tratamiento curativo como de uno satisfactivo, los riesgos son los mismos, riesgos cuya producción el médico no puede controlar o prevenir, aunque se pongan todos los medios necesarios y se realice una técnica perfecta, y ello por el carácter no exacto de la ciencia médica.

A esto podemos añadir la Sentencia del Tribunal Supremo Sala 1ª, de 27 de septiembre de 2010 que establece que : *“La distinción entre obligación de medios y de resultados no es posible mantenerla en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras en los hechos, sobre todo*

a partir de la asunción del derecho a la salud como una condición de bienestar en sus aspectos, psíquicos y social, y no sólo físico (SSTS 30 de junio y 20 de noviembre 2009). Obligación del médico es poner a disposición del paciente los medios adecuados, y en especial ofrecerle la información necesaria, en los términos que exige la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos, teniendo en cuenta que los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y que la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas, especialmente la estética, son los mismos que los que resultan de cualquier otro tipo de cirugía: hemorragias, infecciones, cicatrización patológica o problemas con la anestesia, etc. Lo contrario supone poner a cargo del médico una responsabilidad de naturaleza objetiva en cuanto se le responsabiliza exclusivamente por el resultado alcanzado en la realización del acto médico, equiparando el daño al resultado no querido ni esperado, ni menos aún garantizado, por esta intervención, al margen de cualquier valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad, que, en definitiva, le impediría demostrar la existencia de una actitud médica perfectamente ajustada a la lex artis”.

La actuación del médico se ha ajustado a la buena praxis desde el punto de vista clínico. La actual doctrina jurisprudencial iniciada con la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 2010 en relación con la cirugía estética, declaró que “la distinción entre obligación de medios y de resultados no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras en los hechos, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como una condición de bienestar en sus aspectos, psíquico y social, y no sólo físico”. No se trata de llevar la discusión al detalle subjetivo de la satisfacción estética de la actora, que puede estar a disgusto con el resultado obtenido en las intervenciones de sus mamas, sino de incidir en que la condena por vía de responsabilidad exige la acreditación de una mala praxis, lo que incluye la falta de consentimiento informado suficiente, o un resultado desproporcionado o con deficiencias constatables. Simplemente queda la personal, respetable y subjetiva apreciación de Mafalda sobre un resultado de la intervención en el que las cicatrices son inevitables,

consustanciales a toda operación, y no presentan un mal estado constatado. Además, no existe ni se ha alegado un modelo de pecho al que ajustar la operación.

La nueva jurisprudencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo ha dado un giro de ciento ochenta grados a la responsabilidad sanitaria y los parámetros para juzgar la actuación de los profesionales sanitarios. La doctrina más reciente de esta jurisdicción, que juzga las reclamaciones por actuaciones en el ámbito de la sanidad privada, ha abandonado las teorías propias de la responsabilidad patrimonial para recuperar la estricta culpa propia de la vía civil.

En efecto, los magistrados de la Sala Civil del alto tribunal han dejado de aplicar la tradicional distinción entre medicina de medios y de resultado. Según esta última, el médico solía ser condenado si no lograba el resultado pactado con el paciente, y era aplicable a áreas como las vasectomías, medicina estética y odontología.

Otra de las teorías que esta jurisdicción abandona es la de aplicar la Ley de Consumidores y Usuarios al profesional y la doctrina del daño desproporcionado.

Mafalda está interesada en clonarse a sí misma, y se pregunta si actualmente esto es posible y legal en España.

La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica permite la clonación humana con fines terapéuticos. Llevados de una demagogia tan burda como peligrosa, los legisladores prohíben que se utilicen los embriones con fines de investigación en un artículo de la ley, mientras que en el siguiente lo permiten. La única diferencia para prohibir o permitir una misma realidad en un caso o en otro estriba en la intención que se supone hubo al producir el embrión: No es posible fabricarlo con fines de investigación. Pero si se trata de un embrión “sobrante” de las técnicas de reproducción humana artificial (ese es el término que se utiliza), entonces sí puede utilizarse para investigación, incluso para clonación. Así, en su artículo 33.1 la ley dice: “*Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.*” Y en el artículo siguiente se afirma, sin embargo: “*Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación,*

que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.”

En 2005 la Asamblea de la ONU aprobó una declaración no vinculante. En ella se instaba a los países a prohibir cualquier forma de clonación humana «en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana». En Europa, la legislación existente es muy similar. Así, el Protocolo del Consejo de Europa -aprobado en 1998- prohíbe «cualquier intervención destinada a crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto». España ratificó este convenio que entró en vigor el 1 de marzo de 2001. Sin embargo, la firma de este tratado no impidió a España sumarse con la aprobación de la Ley de Investigación Biomédica en 2007 al reducido número de países que permiten la clonación terapéutica con células madre. En ese grupo se encuentran Reino Unido, Bélgica, Suecia, Japón, Israel, Australia o Corea del Sur. En cualquier caso, la normativa española prohíbe expresamente «la creación de embriones con fines de investigación»

La Ley de Investigación Biomédica convierte a España en el cuarto país europeo (tras el Reino Unido, Bélgica y Suecia) que autoriza la clonación terapéutica, o generación de células madre genéticamente idénticas a un paciente. Su objetivo es probar fármacos e investigar tratamientos para enfermedades ahora intratables. Fuera de Europa, la clonación terapéutica está también autorizada en Japón, Australia, Singapur, Israel y Corea del Sur. Deberán ser autorizadas por un Comité de Garantías para la Donación y Uso de Células y Tejidos Humanos, de carácter central, y por otro comité que designe la comunidad autónoma correspondiente.

En cuanto a la clonación reproductiva en el Derecho Comparado:

- En España está prohibida ya desde 1988 en la ley de reproducción asistida. Además, actualmente, está considerada como delito por el Código Penal y está prohibida por el Protocolo adicional al Convenio de derechos humanos y biomedicina que forma parte del derecho interno español.
- En Alemania, el artículo 6 de la “Embryonenschutzgesetz” (“Ley de Protección del Embrión”) prohíbe la creación artificial o incluso la tentativa de creación de un embrión humano con la misma

información genética que otro embrión, feto, ser humano o cadáver. Es igualmente punible transferir o intentar transferir este embrión al útero de una mujer.

- En Dinamarca, la Ley Nacional Danesa sobre fecundación artificial de 1997. La ley prohíbe que los médicos traten mujeres a través de clonación reproductiva. Además de esto, se prohíben las experiencias con clonación reproductiva.

- En Finlandia la Ley de Investigación Médica (1999) prohíbe la clonación reproductiva.

- En Francia, el proyecto de ley que puede ser aprobado en 2003 es muy estricto en este punto. Considera la clonación reproductiva (clonación con implantación en el útero de una mujer) como una infracción penal a la integridad de la raza humana y una práctica eugénica (artigo 21°). Francia y Alemania efectuaron exposiciones ante la ONU con vistas a introducir una prohibición internacional de la clonación reproductiva. Esto transformaría esta práctica en un delito dentro de un marco legal restrictivo idéntico al que penaliza la tortura.

- En Portugal, la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, promulgada por el Parlamento en julio de 1999, prohibía la clonación y penalizaba su utilización. En El Reino Unido, la ley de Clonación Humana Reproductiva fue promulgada en diciembre de 2001. Esta ley penaliza la implantación de un embrión humano clonado en el útero de una mujer. Cualquier persona que intente este procedimiento será condenada a una pena de prisión de diez años. En la Unión Europea, la primera fue la Resolución del Parlamento Europeo (16 de marzo de 1989) estipulando que el castigo penal era la única reacción posible a la clonación humana. La Resolución de 11 de marzo de 1997 condenaba explícitamente la clonación y requería a los Estados miembros que adoptasen medidas con el fin de castigar penalmente todas las violaciones de la prohibición (la Resolución de 28 de octubre de 1993 ya había prohibido la clonación de embriones humanos).

La Declaración de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000) prohíbe la clonación reproductiva de seres humanos en su artículo 3.

Además, el Protocolo Adicional a la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y Dignidad del Ser Humano en lo que respecta a la Aplicación de la Biología y de la Medicina (Convención de Oviedo) prohíbe la clonación en su artículo 1. Otros textos internacionales que prohíben la clonación son: la Resolución de la 50ª Asamblea de Salud Mundial, de 14 de mayo de 1997 y la Declaración Universal del Genoma Humano y de los Derechos del Hombre, de 11 de noviembre de 1997 (artículo 11).

Mafalda ha oído hablar de la teoría de la pérdida de oportunidad en la prestación de la asistencia sanitaria, y se pregunta en qué consiste dicha figura.

En su origen, esta teoría se aplicó simplemente como una regla probabilística aceptando la incertidumbre en el nexo causal frente a la exigencia de una relación causal cierta, directa e inmediata, que impedía la declaración de responsabilidad en los casos en que el nexo causal no se había demostrado de forma fehaciente. Se viene aplicando por los tribunales desde los años cincuenta en asuntos de responsabilidad civil profesional de abogado, y desde los años ochenta en responsabilidad civil médica. Se trata de un principio de origen judicial.

Hablamos de pérdida de oportunidad cuando nos referimos a los casos en que debido a la omisión de un diagnóstico, o de haber realizado un tratamiento diferente, de un adecuado diagnóstico, de un medicamento más completo etc... Se priva al paciente de una posibilidad de curación. Entonces, el juez condenará al pago de un perjuicio proporcional a la pérdida de dicha oportunidad.

En España la aplicación de esta doctrina se traduce en un mecanismo de responsabilidad proporcional, en virtud de cual se reconoce al perjudicado una indemnización por el daño incierto o eventual, es decir, por la ventaja que ha sido frustrada. En otros países sí que se exige un juicio mínimo de verosimilitud para admitir la aplicación de la pérdida de oportunidad. Por lo general, un 50% en el derecho americano, y hasta un 80% en países como Inglaterra. En dichos países se admite la aplicación de la doctrina de la probabilidad estadística, bajo el criterio de "*more probable than not*". Esta teoría determina que para aquellos casos en que resulta imposible

esperar certeza o exactitud material de relación de causalidad, el tribunal debe dictar sentencia desestimatoria cuando los elementos de juicio que le son suministrados conducen a un “grado suficiente de probabilidad”, sobre todo cuando se trata de una alta probabilidad. Muy importante es la Sentencia de la Cámara de los Lores del Reino Unido en caso Gregg V. Scott, relativa al diagnóstico tardío de un linfoma no Hadgkin. La conclusión de la misma es que una pérdida de oportunidad inferior al 50% de probabilidad estadística no es susceptible de generar responsabilidad por ausencia del nexo causal.

En este sentido, destaca la sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo, de 24 de noviembre de 2009, en la que se declara literalmente que *“La doctrina de la pérdida de oportunidad ha sido acogida en la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, configurándose como una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación”*.

Y añade “[...] en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente”.

La frustración de una expectativa actual, o de una oportunidad real, es un daño en sí mismo, susceptible de ser indemnizado. El resultado de la pérdida de la oportunidad es futuro, aleatorio e incierto, y sólo en el caso de ser favorable se produciría un segundo daño. La pérdida de oportunidad aparece cuando es dudosa la existencia de nexo causal o concurre una evidente incertidumbre sobre la misma. Hay una cierta pérdida de alternativa de tratamiento, que se asemeja a un daño moral, y que constituye el concepto indemnizable. La pérdida en sí constituye un daño

antijurídico, que enlaza con la posibilidad de haber obtenido un resultado distinto y más favorable para la salud. Dicho daño no es el daño material correspondiente al hecho acaecido, sino la mera incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido otros parámetros de actuación el funcionamiento del servicio, es decir, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes se hubieran sucedido de otra manera.

Hay dos aspectos esenciales a valorar para demostrar la posible existencia de un supuesto de actuación médica en la que no se han aplicado los medios, modos o formas ordinarios o protocolizados para evitar un mal que, finalmente, se produjo y que podía haberse evitado con carácter previo si se hubiera actuado de forma diferente a como se hizo, pero que no se aplicó en el momento oportuno:

1º. Grado de Probabilidad de que una actuación diferente hubiera tenido como efecto la evitación del mal posterior.

2º. Grado o entidad del daño ocasionado.

Para que se proceda a la indemnización del daño, basta con cierta probabilidad de que la actuación médica hubiera podido evitar el daño. Se valora la pérdida de posibilidades de curación que el paciente sufre.

Para la valoración de la pérdida de oportunidad, se acude a la ciencia estadística que la cuantifique, atendiendo a las circunstancias de cada caso.

Como ha establecido el Tribunal Supremo en Sentencia de la Sala 3ª de 14 octubre 2014: *“Según la jurisprudencia de esta Sala, la pérdida de oportunidad se caracteriza por la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste (STS de 19 de octubre de 2011, recurso de casación num. 5893/2006).”*

El Tribunal Superior de Justicia de Cantabria Sala de lo Contencioso-Administrativo en Sentencia de 31 enero 2013: *“constituye un daño moral indemnizable al privársele de determinadas expectativas de curación pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño*

se hubiera producido igualmente de haber actuado diligentemente; es decir, que el daño indemnizable no es el resultado dañoso producido por la evolución de la dolencia, al ser imposible médicamente saber si hubiese podido evitarse, sino esa pérdida de la oportunidad de recibir el tratamiento médico adecuado.

Como dice la aseguradora en su escrito de contestación a la demanda, nos encontramos en el campo de las hipótesis en que sólo cabe indemnizar por un porcentaje del daño pues deberá valorarse en qué medida haber actuado desde el primer momento se hubiera variado el resultado dañoso que se reclama”.

La relación de causalidad entre la actuación u omisión y el daño que se reclama normalmente exige acreditar que se perdió una oportunidad de curación, de mejora o, sobre todo, de elección al paciente. La pérdida de la oportunidad se ha relacionado tradicionalmente con la probabilidad de que una actuación distinta pudiera haber evitado el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza, es necesario que esa probabilidad aparezca referida a una cifra estimativa que tenga en cuenta la pérdida de posibilidades de curación que el paciente sufrió como consecuencia de esa (omisión en la prestación del servicio o de los medios técnicos necesarios o en la existencia de un diagnóstico tardío de su enfermedad), pues, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación) los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica posee a disposición de las administraciones sanitarias (Sentencia del Tribunal Supremo de 23 setiembre 2010, (recurso 863/2008); de 16 enero 2012 (recurso 6794/2009);, de 7 noviembre 2011 (recurso 3879/2009)).

Esta figura se caracteriza por la incertidumbre sobre si la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos de difícil concreción: el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso; y el grado, entidad o alcance de éste mismo.

No existe uniformidad acerca de si el juez tiene o no que calcular las posibilidades de éxito y en su caso fijar la indemnización. Así, la sentencia de 29 mayo 2003 (recurso 3082/97) se plantea directamente la pregunta de si el juez que conoce de la demanda de

responsabilidad tiene o no que realizar una “operación intelectual consistente en determinar, con criterios de pura verosimilitud o probabilidad, cuál habría sido el desenlace del asunto.

La relación de causalidad aparece íntimamente relacionada con el tipo de daño que se indemniza. En el daño moral se realiza una valoración discrecional de la compensación, mientras que en el daño patrimonial, se indemnizan los daños y perjuicios efectivamente sufridos.

En casos de pérdida de oportunidad, alguna sentencia ha reconocido la indemnización por todo el daño real y efectivo que se padece (como por ejemplo la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, Sección 6, de 25 de junio de 2010, recurso 5927/2007), utilizando el principio de reparación integral. Pero en la mayoría de los casos de indemniza solamente la pérdida de oportunidad de un resultado distinto (como por ejemplo la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, Sección 6 de 7 de julio de 2008 (recurso 4776/2004). El concepto de reparación integral no consiste en el reconocimiento de una indemnización por las secuelas que soporta el paciente, entre otras cosas porque la curación nunca está médicamente garantizada. No se debe indemnizar por las dolencias reales padecidas, sino tan solo por la mera posibilidad de que, de no haber sufrido la dilación, hubiera podido obtener un resultado más propicio y benigno, es decir, la privación de la ocasión.

La utilización extensiva y flexible de esta figura doctrinal y jurisprudencial está produciendo una objetivación de la responsabilidad profesional en el ámbito de la responsabilidad médica, al resultar indemnizables daños y perjuicios derivados de un acto culposo, negligente o antijurídico sin tener un grado suficiente de certeza sobre su influencia en ellos.

Mafalda acude a su centro de salud porque no se encuentra bien, tiene mucha tos, fiebre, estornudos y dificultad respiratoria, sin ningún otro síntoma ni antecedente importante. En el centro le realizan unas pruebas y le diagnostican gripe, recetándole unos antibióticos, e indicándole que regresada si no mejoraba. A los 8 meses, Mafalda descubre que sufre cáncer de pulmón. Considera demandar al centro de salud por no haberle realizado todas las

pruebas posibles ante su catarro para descartar el cáncer de pulmón.

Ante la sintomatología descrita, el médico que atendió a Mafalda en el centro de salud actuó correctamente y conforme a la *lex artis*.

Como dice la Sentencia del Tribunal Supremo 679/2010, de 10 de diciembre, recordando otras del mismo Tribunal (19 de octubre de 2007): *“En primer lugar, es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles”*.

La realización de pruebas diagnósticas debe realizarse en función de criterios clínicos, pues entender lo contrario sería tanto como convertir la práctica médica en un aluvión de pruebas y estudios, por si acaso en alguno se detecta algo que a priori no se sospecha, dando lugar a lo que se ha denominado “medicina defensiva”, entendiendo la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 de marzo de 2010 (recurso 731/2008), que dicha actuación médica mediante la “solicitud indiscriminada de batería de pruebas diagnósticas” ha de calificarse como “ineficiente e insensata”.

Para que un error diagnóstico pueda tener cabida en el ámbito jurídico, es necesario atender a su entidad y, en este sentido, el error de diagnóstico excusable, es decir, aquel que en atención a las circunstancias del caso concreto hubiera podido cometer cualquier otro facultativo en la misma situación que el interviniente, no puede generar responsabilidad alguna, sobre todo si se atiende a que la obligación de los profesionales sanitarios y del servicio sanitario en general es una obligación de medios y no de resultados.

El paciente no puede exigir (ni la medicina ofrecer) un resultado. A lo que el paciente tiene derecho es a que se le preste una atención sanitaria -también en fase de diagnóstico- adecuada a la *lex artis ad hoc*, en función de las circunstancias concurrentes y conocimientos científicos del momento. Quiere con ello decirse que incluso en aquellos supuestos en los que pudiera producirse un error de diagnóstico, de tal

circunstancia no cabe derivar automáticamente responsabilidad patrimonial de la Administración, toda vez que pueden producirse situaciones en las que la evolución silente de la dolencia, u otras circunstancias, hayan impedido acertar con el diagnóstico, a pesar de la correcta actuación seguida a tal fin por los servicios sanitarios.

No se puede cuestionar el diagnóstico inicial de un paciente si el reproche se realiza exclusivamente fundándose en la evolución posterior, y por ende, infringiendo la prohibición de regreso desde acontecimientos posteriores desconocidos en el momento del diagnóstico (Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de mayo de 2007). No es posible sostener la insuficiencia de pruebas diagnósticas, el error diagnóstico o la inadecuación del tratamiento sólo mediante una regresión a partir del desgraciado curso posterior seguido por el paciente, ya que dicha valoración ha de efectuarse según las circunstancias en el momento en que tuvieron lugar.

Como dice la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, de 28 de septiembre de 2012, nº 838/2012, confirmada por el Tribunal Supremo en sentencia de 24 de junio de 2013: *“De los informes obrantes en el expediente y prueba pericial practicada no se deduce que la asistencia cuestionada fuera incorrecta, inadecuada o negligente ante la sintomatología que presentaba el paciente, cuya exploración, diagnóstico y prescripción de tratamiento fueron los indicados a la misma. (...) sin que en el Centro de Salud se evidenciara síntoma alguno de infarto, lo que no exigía la práctica de más pruebas diagnósticas ante la concreta sintomatología del paciente, que no era sugestiva de cardiopatía isquémica, por ello no es imputable a la Administración la responsabilidad de que se trata porque la asistencia médica dispensaba al paciente respondió a la sintomatología que presentaba.”*

Además, *No es posible sostener la insuficiencia de pruebas diagnósticas, el error diagnóstico o la inadecuación del tratamiento, sólo mediante una regresión a partir del desgraciado curso posterior seguido por el paciente, ya que dicha valoración ha de efectuarse según las circunstancias en el momento en que tuvieron lugar”* (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-León. Valladolid, de 21 de septiembre de 2010).

Según la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de febrero de 2009: *“Y ello conduce a que solamente cabe considerar antijurídica en la existencia*

sanitaria la lesión en que se haya producido una autentica infracción de la lex artis, ha de considerarse asimismo que la disposición de medios, que, por su propia naturaleza, resulta limitada, no es exigible con un carácter ilimitado a la Administración que, lógicamente y por la propia naturaleza de las cosas, tiene un presupuesto determinado y, en definitiva, solamente podrá exigirse responsabilidad cuando se hubiere acreditado, bien que ha incumplido la ley, no manteniendo en el centro sanitario un servicio exigido por ésta, o bien cuando se acredite por parte de la actora que existe una arbitraria disposición de los elementos con que cuenta el servicio sanitario en la prestación del servicio. Porque aceptar otra cosa supondría que cada centro hospitalario habría de estar dotado de todos los servicios asistenciales que pudieran exigirse al mejor abastecido de los mismos en toda la red hospitalaria, lo que resulta contrario a la razón y, en definitiva, a la limitación de medios disponibles propias de cualquier actividad humana.

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana nº 1300/2010 de 15 de diciembre de 2010, establece que *“Falta la relación causal directa inmediata y exclusiva entre la asistencia sanitaria y el fallecimiento producido, al ser la asistencia médica recibida conforme a la lex artis ad hoc que el caso requería (...), pues se le atendió conforme a los síntomas que presentaba no existiendo por tanto error de diagnóstico.*

Atendida la rapidez con que se producen los acontecimiento, apenas tres horas, como señala el perito judicial, muy probablemente el fallecimiento se hubiera producido de igual manera aunque hubiera llegado a un centro hospitalario”.

“No cabe apreciar la infracción de la lex artis ad hoc, en cuanto a la existencia de error de diagnóstico ante los síntomas que presentaba el paciente en urgencias y los medios diagnósticos disponibles en el Centro de Salud”.

La Sentencia de la misma sala de 19 de febrero de 2009, nº 233/2009, recurso 473/2007, ha establecido que *“En el ámbito de la sanidad curativa o asistencial la obligación que se impone a la Administración viene referida al empleo de todos los medios existentes para conseguir la curación del paciente, pues no nos hallamos ante una obligación propiamente de resultado, sino de medios, que se descompone en:*

1º) la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica,

2º) la información al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico y

3º) el tratamiento hasta que el enfermo pueda ser dado de alta, con advertencia de los riesgos de su abandono.

A lo que debe unirse el criterio de la lex artis como modo de determinar la actuación correcta del médico independientemente del resultado producido en la salud o vida del enfermo al no resultar posible a la Administración garantizar la sanidad o la salud del paciente.

Debe asumirse con carácter general que el Sistema de Asistencia Sanitario Público tiene unos recursos limitados que implican la necesidad de existencia de listas de espera, y en principio esta circunstancia no genera responsabilidad patrimonial, siempre y cuando dicha espera deba considerarse razonable y adecuada, para lo cual deberá de atenderse a las circunstancias concretas de cada caso”.

Si no existen síntomas claros de una patología que permitan llevar al médico a su sospecha no puede reprocharse que su actuación sea contraria a la lex artis (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid Sala de lo Contencioso-Administrativo de 13 julio 2010).

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 5ª) número 148/2013 de 13 marzo dice que a pesar de que el diagnóstico efectuado por el facultativo de urgencias no fue el correcto, como señala la Jurisprudencia, no todo diagnóstico equivocado provoca necesariamente responsabilidad médica, pues solamente se incurre en responsabilidad cuando se trata de un diagnóstico equivocado, interviniendo manifiesta negligencia. Efectivamente en el presente caso y de la prueba practicada quedo acreditado que la patología real que presentaba el menor se encontraba en estado incipiente por lo que no era posible el diagnóstico, pero igualmente *“que incluso la práctica de una prueba complementaria, no indicada en este caso por los protocolos, hubiera arrojado un resultado inespecífico”.* Concluye la presente resolución y con respecto al enjuiciamiento del facultativo de urgencias que, no puede estimarse que en un estado inicial de la patología se infringiera la lex artis exigida al realizar indicación del tratamiento de unos síntomas inespecíficos.

Mafalda se somete a una intervención de aumento de mamas en la clínica privada CORPORACIÓN CORPORAL. Allí le implantan las prótesis PIP. Le aseguran que duran mínimo 10 años. A los 3 meses dichas prótesis dejan de estar autorizadas por las autoridades españolas, y a los 5 meses se le rompen. ¿Qué puede reclamar Mafalda a la clínica?

El 30 de marzo de 2010, la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, declaró la suspensión de la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de las prótesis mamarias de gel de silicona Poly Implant, fabricadas por la empresa francesa Poly Implant Prothèse.

Las prótesis PIP, implantes mamarios de silicona que han causado muchos problemas a pacientes de toda Europa. Hasta ahora Francia, Alemania, República Checa, Holanda y Bélgica han recomendado que todas las portadoras de los implantes PIP se los extraigan.

Es un caso de producto defectuoso, siendo aplicable el régimen de responsabilidad por daños generados por tales productos: Directiva 85/374/CEE y T.R. de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, artículos 135 y siguientes). El especial régimen jurídico de los daños por productos defectuosos ya fue aplicado por el Tribunal Supremo en la Sentencia de 9 de diciembre de 2010, en un caso en el que discutía sobre el carácter defectuoso de unas concretas prótesis de aceite de soja, entendiendo que “la inexistencia de estudios en la empresa fabricante sobre la comprobación de los posibles efectos tóxicos de relleno de las prótesis, revela un defecto del producto determinante de responsabilidad por los daños producidos”. Los implantes mamarios entran dentro de la calificación de productos sanitarios y quedan sometidos a la Directiva europea 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios, y a las normas internas de transposición de la misma, en España el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que ha sustituido a otro de 1996. ¿Sería responsable la clínica? Existen pronunciamientos contradictorios en nuestras Audiencias Provinciales. Según la Audiencia Provincial de Valencia no puede culparse por producto defectuoso al sujeto que lo utilizó en la intervención, sin conocer su defecto y en un momento en que estaba aceptado su uso en nuestro estado, señalando que la única

“excepción” es la prevista en el artículo 146 del Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, al establecer que “*El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor*”. Aspecto que no era posible en este caso por cuanto, precisamente, se demandaba por el uso de una prótesis de la firma PIP. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de fecha 23 de junio de 2014 coincide en negar la legitimidad pasiva de la clínica en la que se realizó la intervención.

Sin embargo, esta postura no es pacífica por cuanto la propia Audiencia Provincial de Palma de Mallorca en otra sentencia de 2014 (18 de diciembre de 2014) sí consideró que existía responsabilidad de los profesionales que intervinieron con prótesis defectuosas porque “el uso por la clínica en sus clientes de prótesis finalmente defectuosas la hacen responsable ante aquellos de las consecuencias que derivan porque la clínica lo es por el uso mismo de los productos, sin perjuicio de las responsabilidades del productor y de la exigencia de las mismas por parte de la comercializadora que no es razonable en este ámbito de especial protección, trasladar al usuario. Así lo requiere la protección de la salud y seguridad de los consumidores en relación al deber que tienen estos empresarios de la salud de garantizar aquella y ofrecer una respuesta en los términos del artículo 13-f) de la Ley de Consumidores” refiriéndose a una consideración genérica del referido artículo 13.f) del TRLGDCU, que consideramos acertada al observar la imposibilidad de las personas afectadas de acudir contra el fabricante.

En mi opinión, Mafalda podría demandar por el daño ocasionado a la clínica Corporación Corporal, puesto que ha incurrido en una responsabilidad de carácter objetivo por el correcto o incorrecto uso de los servicios, cuando éstos incluyen (como es el caso) niveles de garantía determinados de eficacia o seguridad y supongan controles de calidad hasta llegar en las condiciones debidas al usuario. Estos niveles de calidad se presuponen para el caso de servicios sanitarios, así que producido y comprobado el daño, se dan las circunstancias que determinan la responsabilidad del centro. Mafalda es consumidora, ha utilizado unos servicios sanitarios, y la producción de un daño genera una responsabilidad.

Uno de los hijos de Mafalda sufre una anemia rara. Los médicos le han dicho que una posibilidad de tratamiento sería mediante transfusión de células del cordón umbilical de un hermano suyo nacido mediante fecundación *in vitro*, seleccionado para ser genéticamente compatible con él. A Mafalda se le plantea la duda de si eso es legalmente e éticamente posible, ya que, con todos los hijos que tiene, no querían tener ninguno más, y le parece una forma de instrumentalizar la vida de un ser humano para salvar la de otro.

Lo que pretende Mafalda es la aplicación de una técnica de diagnóstico preimplantacional. Se trata de una alternativa amparada legalmente por la Ley de Reproducción Asistida del 2006, que presenta claras ventajas frente a otras técnicas de diagnóstico prenatal, pero ni su eficiencia es del 100%, ni está exenta de riesgos, ni es barata, ni está exenta de dilemas éticos. Su utilización para aplicaciones que no tienen que ver con la salud del embrión sino con la utilización de sus células como tratamiento biológico para otros, plantea dilemas relacionados con considerar a los descendientes como meras herramientas para resolver problemas de otros.

Es un procedimiento cuyo objetivo es conseguir DNA de un embrión en el período del desarrollo más temprano posible, para de analizar su genotipo en relación con determinados genes, cromosomas, etc...

El procedimiento médico a seguir sería el siguiente:

- Obtención de óvulos y espermatozoides.
- Fecundación *in vitro*, bajo el microscopio.
- Incubación en el laboratorio durante las primeras horas
- Biopsia de una célula de las 8 que forman el embrión (a las 48 horas tras la fecundación).
- Análisis en el laboratorio del DNA de la célula obtenida. Generalmente se aplican técnicas que permiten detectar alteraciones en el número de cromosomas o presencia de alelo mutados. Mientras, los embriones se mantienen en cultivo en el laboratorio.
- Tras el resultado, los embriones sin alteraciones

genéticas en los genes o cromosomas analizados, se implantan en el óvulo de la madre, hasta la finalización del embarazo. Los seleccionados en contra, se congelan y se mantienen en este estado hasta su uso posterior en investigación o hasta su destrucción.

La cuestión se encuentra regulada en el artículo 12 de la Ley 14/2006 de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Solo se podrá realizar en los centros debidamente autorizados. Establece que se permite la práctica de técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

- La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptible de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.
- La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Esta Comisión, que ha de informar cada caso, es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan. Está compuesta por representantes designados por el Gobierno, las comunidades autónomas, las sociedades científicas y las entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

Desde el punto de vista de la bioética, esta cuestión presenta varios problemas. Como por ejemplo el peligro de instrumentalización del cuerpo humano. La donación de órganos es una muestra de altruismo, porque se entrega una parte física de una persona a otro, pero está regida por los principios de voluntariedad, gratuidad y anonimato, con una finalidad terapéutica e instrumentalizada a través de un organismo público. ¿Cómo podría el bebé recién nacido manifestar su voluntad de donar?

Algunos de los argumentos en contra del uso de este tipo de técnicas son los siguientes:

- El bebé creado en el laboratorio no puede manifestar su voluntad para donar.
- La técnica no es ética porque se realiza una discriminación de embriones.
- Todavía no se ha podido probar que no se produce ningún daño en el embrión.
- Posibles problemas psicológicos del hermano.
- Posibles problemas para la salud de la madre debido a la estimulación ovárica.
- Baja eficacia de la técnica.
- Se usa al bebé como un medio.
- Atenta contra la diversidad genética.

Mafalda es intervenida de amigdalectomía, intervención por la que se extirpan las amígdalas, que se realiza sin ingreso hospitalario y con anestesia local. Después de pasar por el Hospital, descubre que ha contraído una infección nosocomial que le ha provocado una grave neumonía, lo que la ha obligado a permanecer ingresada en el hospital por tres semanas. ¿Tiene derecho a interponer algún tipo de reclamación?

El medio hospitalario es un ambiente propicio para que los pacientes contraigan algún tipo de infección durante su ingreso.

En los centros sanitarios existe riesgo de transmisión de enfermedades infecto-contagiosas del personal sanitario por exposición accidental, del personal sanitario a los pacientes, y del paciente por infección nosocomial.

Según el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales nº21 de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, el 6,7% de pacientes que ingresan en un centro hospitalario en España contraen alguna infección nosocomial. Según el Ministerio de Sanidad, el 65% de las mismas se adquieren en el quirófano, siendo las vías de riesgo más comunes las

sondas urinarias, las prácticas quirúrgicas y el uso de respiradores.

Tanto el Tribunal Supremo como la Audiencia Nacional no admiten que la infección nosocomial sea considerada como un hecho inevitable ya que los niveles presumidos por ley de pureza, eficacia o seguridad que suponen, además, posibilidades de controles técnicos de calidad, impiden de cuyo (o deben impedir) por regla general las infecciones subsiguientes a una intervención quirúrgica adquirida en el medio hospitalario. Cuando estos controles de manera no precisada fallan, o por razones atípicas dejan de funcionar, los riesgos han de ser asumidos por el servicio sanitario.

El Tribunal Supremo califica este daño como antijurídico, es decir, que la víctima no tiene el deber de soportarlo (Sentencias del Tribunal Supremo de 1 de julio de 1997 y de 18 de marzo de 2004). No se encuadran en la fuerza mayor, ya que la presencia de gérmenes en el establecimiento sanitario y su entrada en el cuerpo no pueden considerarse un acontecimiento extraño al funcionamiento del servicio. La carga de la prueba de la fuerza mayor la tendría en estos casos la Administración.

Además, de acuerdo con el principio de facilidad probatoria, sería la propia Administración la que debería dar una explicación razonable sobre las medidas adoptadas para prevenir infecciones. Ha de ser la Administración la que demuestre la sujeción de la actuación de sus facultativos a la *lex artis* mediante la aplicación de la profilaxis antibiótica según el tipo de asistencia sanitaria que se le presta al paciente. Esto sería fácilmente demostrable si se comprueba que hay unos procesos de check in antes de las intervenciones, se aportan hojas de desinfección de los quirófanos, se acredita la formación de todo el personal etc...

Habría que formar a todo el personal sanitario para que lograr una cultura de comportamiento universal, y que se redujeran o desaparecieran los riesgos de infección de los ingresos hospitalarios.

El médico le receta a Mafalda un nuevo fármaco para el dolor de cabeza. En el prospecto aparece que es “de especial vigilancia”. Mafalda a los tres días le comunica al doctor que se siente muy mal,

con vómitos, mareos, erupciones cutáneas, pérdida de visión y de movilidad en las piernas. El médico no hace absolutamente nada. ¿Es correcto su comportamiento?

El Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano nos ofrece las siguientes definiciones:

- **Reacción adversa:** Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.
- **Reacción adversa grave:** Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.
- **Reacción adversa inesperada:** Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. Las fuentes de información de la farmacovigilancia están enumeradas de manera no taxativa en el artículo 3 del Real Decreto:

- a)** Resultados de estudios aportados por solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o por investigadores independientes, ya sean estudios de calidad, preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios posautorización, o meta-análisis.
- b)** Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.

c) Bases de datos sanitarias informatizadas.

d) Registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.

e) Datos relacionados con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, incluyendo los estudios de utilización de medicamentos.

f) Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional, que sean relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

g) Publicaciones científicas de casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, ensayos clínicos, estudios farmacoepidemiológicos y meta-análisis.

h) Informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

i) Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

La comunicación de sospechas de reacciones adversas las realizan mayormente los profesionales sanitarios, aunque también se permite que las realicen los ciudadanos. Los facultativos están legalmente obligados a comunicar cualquier sospecha, en cambio los ciudadanos tienen un derecho a comunicarlas.

El artículo 53 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece las obligaciones de declarar los efectos adversos para:

- Los profesionales sanitarios, que deberán comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada CCAA las sospechas de reacciones adversas que pudieran haber sido causadas por medicamentos.
- Los titulares de la autorización también deben poner en conocimiento de las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas.

Además, como es el caso, existen medicamentos que una vez comercializados se someten a un seguimiento especial, principalmente los medicamentos que contienen nuevos principios activos, y medicamentos biológicos. La Agencia Europea del Medicamento publica una lista con este tipo de medicamentos.

Si el médico o la propia Mafalda hubieran comunicado los efectos adversos del nuevo medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podría suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización, puesto que supondría un riesgo no admisible para la salud de las personas.

A Mafalda tienen que operarla de un quiste en el dedo. Le dan cita para la cirugía menor dentro de 10 meses, incluyéndola en la lista de espera, algo que Mafalda considera inadmisibile, y se pregunta si puede reclamar por ello responsabilidad a la Administración.

Las listas de espera constituyen un agente regulador de la demanda de las prestaciones sanitarias. Sin embargo, los tiempos excesivamente prolongados, tanto en lo que se refiere a los procedimientos diagnósticos como terapéuticos, pueden comprometer el derecho a la protección de la Salud establecido en el artículo 43 de la Constitución Española y al derecho a la igualdad de acceso a las prestaciones sanitarias.

Considerar con carácter general que el Sistema de Asistencia Sanitaria Público tiene unos recursos limitados que implican la necesidad de existencia de lista de espera, por lo que en principio esta circunstancia no genera responsabilidad patrimonial, siempre y cuando dicha espera deba considerarse razonable y adecuada, para lo cual deberá atenderse a las circunstancias concretas de cada caso, siendo posible, por tanto, que por vía de responsabilidad patrimonial pueda verse resarcido el particular de un perjuicio padecido si ha existido un retraso injustificado en la asistencia que debía ofrecérsele o que dicha espera no pueda considerarse razonable.

Las listas de espera constituyen algo en sí mismo indeseable, pero ello no significa que su mera existencia implique necesariamente declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración titular del servicio público sanitario. Los poderes públicos

tienen el mandato constitucional de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (como establece el artículo 43 de la Constitución). Pero a pesar de que uno de los objetivos de su actuación en este ámbito sea el de luchar contra las listas de espera, la escasez de medios u otras circunstancias coyunturales demuestran que aquéllas son una realidad. Sostener que el paciente tiene en todos los casos derecho a la inmediatez, por ejemplo, en lo que a la intervención quirúrgica se refiere, significaría abrir sin límites la posibilidad de que cualquier asegurado de la sanidad pública pudiera acudir, en caso de no cumplirse dicha inmediatez, a la sanidad privada, pudiendo repercutir sobre los presupuestos públicos su coste (a través del instituto de la responsabilidad) además de los eventuales daños y perjuicios que ello pudiera haberle ocasionado.

El mero hecho de incluir a un paciente en la lista de espera no determina por sí solo la percepción de una indemnización por el mismo, sino que habría que entrar a valorar en cada caso las circunstancias del lugar y tiempo en que se preste la asistencia sanitaria.

Cuando se produce una lista de espera asumible y se retrasa una determinada asistencia por un determinado período de tiempo que no se considera excesivo ni desproporcionado y se encuadra al paciente dentro del grupo de espera más adecuado en atención a la naturaleza de su patología, nos encontramos ante una prestación asistencial que produce un daño que no es antijurídico, pues dicho retraso en la prestación de la asistencia debe ser soportado por el paciente. Cuestión distinta sería la de que se pudiese exigir una asistencia inmediata para todas las dolencias y tratamientos que se pueden presentar, lo cual no resulta asumible ni desde el punto de vista organizativo ni desde el punto de vista de la aplicación de la *lex artis*, pues los recursos y medios del sistema nacional de salud son limitados.

Siendo deseable dicha inmediatez en el tratamiento y reiterando el mandato constitucional dirigido a los poderes públicos desde la perspectiva del derecho a la protección de la salud, nuestro ordenamiento jurídico no contempla un sistema que implique en todos los casos la referida inmediatez en la sanidad pública. Hay que analizar las circunstancias concurrentes, en particular las dolencias del paciente, previsible tardanza en el tratamiento y demás circunstancias que puedan arrojar luz sobre lo que cabría considerar un retraso razonablemente admisible. De esta manera, la tardanza que entre dentro de los

estándares existentes y que no implique una ruptura con la razonabilidad de la espera, debe ser soportada por el paciente, pues en tales casos no cabrá considerar el retraso como un daño individualizado, sino como una carga que todos los asegurados en la sanidad pública tienen el deber jurídico de soportar.

Si como consecuencia de la estancia en la lista de espera, se produjese una evolución patológica negativa del paciente, o el mismo no fuera incluido en el grupo que le correspondiese por tal circunstancia, o se produjese una denegación de la asistencia sanitaria, evidentemente, la posibilidad de obtención de una indemnización por esta circunstancia aumentaría de forma considerable.

En el caso que nos ocupa, la dolencia de Mafalda no es grave, se trata simplemente de un quiste de grasa en el dedo. El hecho de que esté en lista de espera para dicha intervención no le provoca ningún daño, no le hace empeorar de su quiste, por tanto no existe antijuridicidad y no procedería en ningún caso indemnización. Además de que el periodo de tiempo de 5 meses para este tipo de intervención se considera razonable y dentro de los límites de la normalidad y proporcionalidad.

Mafalda interpone reclamación de responsabilidad patrimonial el 1 de diciembre de 2015 contra la Administración debido a que tras someterse a una operación quirúrgica el 1 de enero de 2012 en el Hospital de Denia, le queda como secuela una disminución en la movilidad de la mano del 5% (según el informe médico de alta del 3 de enero de 2012). Mafalda considera que se ha incumplido la *lex artis* y que la asistencia sanitaria prestada no fue correcta. Dicha disminución es completamente recuperable mediante rehabilitación. Acudiendo a rehabilitación una vez cada dos meses, el 1 de noviembre de 2014 el fisioterapeuta le dice que no tiene que ir más, que ya ha recuperado totalmente la movilidad. ¿Ha actuado Mafalda correctamente y dentro de plazo?

Mafalda tiene derecho a reclamar una indemnización por los daños producidos por la asistencia sanitaria mediante la interposición de una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración

Publica (el Hospital en el que la atendieron es público), y posteriormente si no se la estiman, podría acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa. Pero para la interposición de dicha reclamación hay que tener en cuenta en plazo que la ley otorga.

Según el artículo 142.5 de la Ley 30/1992: *“En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”*.

La fijación de un plazo para exigir la responsabilidad de la Administración es un principio de seguridad jurídica, de manera que el ordenamiento jurídico, fundamentado en este principio, considera extinguida la acción cuando su titular no haya manifestado la voluntad de ejercitarla durante este plazo.

Para que se produzca la prescripción como causa extintiva de responsabilidad es necesario que concurren los dos presupuestos en los que se basa esta figura: la inactividad en el ejercicio del derecho y el transcurso del tiempo.

El problema que con mayor frecuencia se plantea es el del comienzo del plazo para reclamar (dies a quo), y que la jurisprudencia interpreta mediante la aplicación de la teoría de la “*actio nata*”, es decir, que el plazo comienza a contar desde el momento en que el sujeto tiene la posibilidad de ejercitar la acción.

Es necesario distinguir entre los daños permanentes y los daños continuados. Existen determinadas enfermedades en las que no es posible una curación propiamente dicha, pues la salud queda quebrantada de forma irreversible. En estos casos entra en juego la previsión legal de que el ejercicio de la acción de responsabilidad ha de efectuarse, siguiendo el principio de la “*actio nata*” desde la determinación del alcance de las secuelas, aun cuando en el momento de su ejercicio no se haya recuperado íntegramente la salud, ya que el daño producido resulta previsible en su evolución y en su determinación, y es por tanto, cuantificable.

En el caso de Mafalda, son importantes las siguientes fechas:

- 1-1-2012. Intervención.
- 3-1-2012. Informe de alta. Determinación de la secuela.

- 1-11-2014. Curada ya por el fisioterapeuta.
- 1-12-2015. Interposición de la reclamación administrativa.

La previsión legal de que el ejercicio de la acción de responsabilidad ha de efectuarse siguiendo el principio de la “*actio nata*”, responde a la necesidad de no dar comienzo el plazo de prescripción cuando del hecho originador de la responsabilidad se infieren perjuicios o daños que no pueden ser determinados en su alcance o cuantía en el momento de ocurrir el acontecimiento dañoso, que por ello empieza a computarse desde el momento en que dicha determinación es posible, cual es el supuesto de enfermedades de evolución imprevisible o aquellos otros casos en que la enfermedad inicialmente diagnosticada se traduce en unas secuelas de imposible predeterminación en su origen. Pero no resulta de aplicación cuando el daño producido resulta previsible en su determinación, y por tanto, cuantificable, pese a que permanezca el padecimiento por no haberse recuperado íntegramente la salud o quedar quebrantada de forma irreversible, momento en que se inicia el plazo para la reclamación, como aquí sucede a partir de aquella determinación del diagnóstico de la enfermedad.

El Tribunal Supremo (Sentencias de 17 de noviembre de 2010 y 1 de junio de 2011, recurso 901/2009 y 554/2007 respectivamente, en las que recordando la de 9 de abril de 2007, recurso 149/2003) ha consagrado la doctrina consistente en que el cómputo del plazo para el ejercicio de la responsabilidad patrimonial no puede ejercitarse sino desde el momento en que ello resulta posible por conocerse en sus dimensiones fácticas y jurídicas el alcance de los perjuicios producidos.

Los tratamientos paliativos ulteriores o encaminados a obtener una mejor calidad de vida, o a evitar eventuales complicaciones en la salud, o a obstaculizar la progresión de la enfermedad, no enervan la realidad de que el daño ya se manifestó con todo su alcance.

Para determinar la fecha de inicio del plazo anual ha de estarse al informe médico en que se declare la finalización de las posibilidades terapéuticas curativas o se determine el alcance y consolidación de las secuelas, aun cuando continúe el tratamiento de modo paliativo o la rehabilitación para mejorar la calidad de vida o evitar complicaciones en la salud de los pacientes, puesto que la asistencia sanitaria, en estos casos, no modifica las secuelas que están

estabilizadas previamente. Así se pronuncia el Tribunal Supremo, Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, en su sentencia de 24 de febrero de 2009, cuando señala que “Si debido a la gravedad de las secuelas o lesiones permanentes el perjudicado necesita de un tratamiento continuado después de la determinación del alcance de las lesiones, pero ello no significa que las secuelas no estén consolidadas, es decir, que no se conozca el alcance del resultado lesivo producido, momento en el que se inicia el cómputo para el ejercicio de la acción de responsabilidad, conforme al tenor del artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. De no ser así, la acción de indemnización se podría ejercitar de manera indefinida, lo que es contrario al precepto legal mencionado y al principio de seguridad jurídica proclamado en el artículo 9.3 de la Constitución Española”.

En aquellos casos en que existe una declaración de incapacidad, dictada por la Seguridad Social, la jurisprudencia establece como fecha de inicio del plazo para reclamar la fecha de dicha declaración, porque en ese momento se produce la determinación del alcance concreto de las secuelas.

Mafalda tenía la determinación y alcance de sus secuelas en el momento que abandona el Hospital, puesto que estaban plasmadas y diagnosticadas en el informe de alta de fecha 3-1-2012. Dicho día sería el dies a quo para empezar a contar el año. Por tanto, su reclamación interpuesta el 1-12-2015 excede con mucho dicho plazo, por lo que la Administración Pública debería desestimarla por extemporánea y no se le reconocería derecho a indemnización.

Mafalda se entera de que gran parte de su historia clínica en el Hospital ha sido extraviada. ¿Es suficiente para apreciar responsabilidad patrimonial? ¿Podría Mafalda demandar por ello? ¿Supone algún daño?

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, define la historia clínica en su art 14 como “el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales

que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro”.

Una de las definiciones más completas de Historia Clínica es la que ofrece Antonia Villegas Oliva y Juan F. Pérez-Gálvez: la Historia Clínica es el expediente sanitario de carácter confidencial, especial protección legal y accesible, completo, ordenado, secuencial, actualizado, inteligible, respetuoso, veraz, único, integrado, cuya propiedad o titularidad corresponde al centro o al profesional, en soporte papel, audiovisual o informático, archivado, custodiado, cuyo uso y tiempo durante el que debe ser conservado se determinará reglamentariamente, que contiene todos los documentos y actuaciones relativos al proceso asistencial del enfermo, en el que quedarán identificados los profesionales que hubieran intervenido, reflejo de la calidad de la atención que se le presta y de todos los conocimientos, medios y actuaciones que se ponen a su disposición y cuya finalidad principal es facilitar la asistencia del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio sanitario, el conocimiento de su estado de salud y su continuidad a lo largo del tiempo.

La administración sanitaria la encargada de la elaboración de la historia clínica, de regular su composición y de custodiarla. La historia clínica es el documento que permite la explicación de las decisiones clínicas, y si la misma desaparece, será entonces la administración quien deba acreditar el origen del daño que se produjo, para, una vez determinado, dilucidar si el mismo era evitable y antijurídico o no.

El Tribunal Supremo (Auto del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil 190/2013 de 8 de enero del 2013) determina que la pérdida de parte de la historia clínica supone una importancia capital, siempre que no se trate de una pérdida insustancial, de documentos de escasa relevancia médica, sino de documentos absolutamente esenciales para poder verificar la corrección de la asistencia prestada. Esta pérdida, por si sola ya entraña una infracción de la *lex artis*. Existe un grave incumplimiento legal y reglamentario del que no cabe decir que el mismo es irrelevante.

A juicio del Tribunal Supremo, la pérdida de documentos esenciales en la historia clínica debe suponer una inversión de la carga de la prueba, a modo de una lectura finalista del art. 217 LEC que impone al tribunal tener siempre presente la “disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una

de las partes del litigio” cuando procede a valorar la carga de la prueba. Se llega a esta conclusión porque la única garantía de defensa de que dispone todo paciente es la historia clínica, su indemnidad y su inalterabilidad, legalmente proclamadas. Si la administración incumple este deber, resulta absolutamente desproporcionado seguir exigiendo la prueba de los hechos en virtud de los cuales se reclama los administrados, ello supone, en mayor o menor medida una suerte de *probatio diabólica*, además de un acicate evidente para que esa misma administración no custodie en debida forma esa documentación.

Como norma general, en el procedimiento Contencioso administrativo y siguiendo el tradicional principio probatorio de los artículos 1214 del Código Civil y 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, la carga de probar que el funcionamiento irregular del servicio ha provocado un daño antijurídico le corresponde a aquella persona que alega hechos que configuran su pretensión y reclama su cumplimiento. Pero en la práctica judicial en virtud del principio de facilidad probatoria, cada vez son más los supuestos en los que se invierte la carga de la prueba, exonerando de dicho deber a la parte actora, siendo la administración y el profesional sanitario a quienes le compete aportar al proceso todos aquellos medios probatorios que le permitan acreditar la ausencia de responsabilidad en la producción del daño. Y esto es así, porque el probar cada uno de los elementos que configuran la responsabilidad administrativa, entrañan una gran dificultad para el paciente-demandante, ya que son los entes sanitarios y el personal médico los que conservan toda la documentación relativa a la historia clínica.

Por ello, como respuesta a esa dificultad probatoria a la que se enfrenta el demandante-paciente, en desventaja frente a la Administración, nuestra jurisprudencia ha venido recogiendo tres situaciones del ámbito sanitario en que se tiende a la inversión de la carga de la prueba: infecciones hospitalarias, el daño desproporcionado y la pérdida o deficiencias en la historia clínica. Así lo establece la sentencia del Tribunal Supremo se la sala de lo contencioso-administrativo de fecha 9 de octubre de 2012.

La inversión de la carga de la prueba por la falta o deficiencias en la historia clínica deriva del principio de facilidad probatoria, y del deber de custodia del art 17 de la Ley 41/2002. La falta de custodia o pérdida de la historia clínica provoca que al médico le resulte muy difícil probar sus afirmaciones y su actuación conforme a las reglas de la *lex artis*.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 1996, condenó a un profesional sanitario por carecer de Historia Clínica del paciente. Dicha sentencia afirma que no sólo es mucho más dificultosa la prueba, sino que evidencia una falta de, cuando menos, rigurosidad profesional por parte del propio médico y del mismo centro hospitalario.

Existe una Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha, condena al SESCAM a indemnizar con 40.000 € a los demandantes por la omisión de un médico de primaria de recoger en la Historia Clínica los síntomas con los que acudió el paciente al centro sanitarios. Constituye una clara negligencia sanitaria, se invierte la carga de la prueba trasladándose a la Administración la obligación de probar los hechos. El fallo de la sentencia destaca que la condena no se debe a una mala práctica médica (que estrictamente no ha quedado probada) sino la pérdida de una oportunidad de tratamiento.

La hija de 1 año de Mafalda sufre una enfermedad muy grave, sin posibilidades de curación, que la han llevado a urgencias cada semana desde el momento de su nacimiento. Los médicos le han dicho que su enfermedad es irreversible, no hay posibilidades de curación y conforme vayan pasando empeorarán los síntomas y su calidad de vida, obligándola a vivir pegada a un Hospital de por vida. Mafalda y su marido deciden suscribir una orden de no reanimación para que no le realicen la reanimación cardiopulmonar en caso de que la niña vuelva a entrar en parada (a lo largo de su corta vida ha entrado 8 veces). ¿Es esto posible?

La reanimación cardiopulmonar (RCP) es una actividad médica que puede plantear diversos problemas ético-médicos. Las decisiones en relación con la realización de la RCP deben estar basadas en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia distributiva. En casos de urgencia vital, la toma de decisiones se vuelve más complicada, y si el paciente es menor de edad obliga a tener en cuenta además de la voluntad de los padres, el interés mejor del mismo.

Existen situaciones en las que están indicadas las maniobras de la RCP y otras en las que está

justificado suspender las maniobras de reanimación. Los documentos de “orden de no reanimar” deben ser respetados por el equipo reanimador.

Corresponde al paciente tras haber recibido la información necesaria y adecuada, el tomar las decisiones correspondientes a los tratamientos a los que quiere someterse. En caso de que el paciente sea menor de edad (en este caso tiene 1 año), son sus padres o representantes legales quienes ostentan esta capacidad, ya que el paciente no tiene capacidad de discernir ni manifestar su voluntad.

Según el principio de beneficencia que rige la actuación médica, cualquier actuación médica debe buscar el bien del paciente. Esto obliga a ofrecer al mismo todas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas que le sean beneficiosas. De otra parte, la constatación de que no siempre el máximo tratamiento es lo mejor, y la consideración de que los recursos sanitarios son limitados, han cambiado la práctica médica de que se haga todo lo posible para mantener con vida al paciente. En cada paciente y situación hay que valorar qué medidas son las más razonables de acuerdo con las expectativas de evolución clínica. Se ha de valorar si el tratamiento va a servir para mejorar los parámetros funcionales de un órgano, retrasar la muerte, alargar la vida o mejorar la calidad de vida.

No se considera éticamente aceptable el mantenimiento indefinido de pacientes con enfermedades irreversibles o sin posibilidades de una vida con un mínimo de calidad humana. La decisión de los padres al firmar una orden de no reanimar a su hijo debe constar en la historia clínica del menor, y ha de reunir las siguientes características:

- Valoración anticipada. La decisión ha de consensuarse con el equipo médico del menor.
- Pronóstico. Se ha debido de tener en cuenta el pronóstico de vida del menor y la calidad de vida futura.
- Consentimiento informado. Los padres han de tener la capacidad para entender lo que piden, y han debido de ser informado de forma adecuada y comprensible a su nivel intelectual y cultural. La decisión ha de ser tomada libremente.
- Por escrito.

La orden de no reanimar supone evitar sufrimientos inútiles.

Mafalda está integrada en el proceso de selección de la empresa Kaos, S.A. Antes de citarla para la entrevista, que es el último paso antes de contratarla, le solicitan que se someta a un análisis genético, y mande el resultado a la empresa. ¿Puede la empresa solicitar este tipo de datos? ¿Tiene Mafalda la obligación de proporcionarlos?

La secuenciación del genoma humano ha constituido un progreso médico muy considerable, y ha permitido identificar alteraciones genéticas asociadas a la aparición de determinadas enfermedades o que se comportan como factores de riesgo de algunos procesos patológicos. Las pruebas genéticas, tanto con fines diagnósticos como predictivas de una enfermedad, plantean problemas éticos que se pueden derivar del conocimiento de los resultados, la vulneración del derecho a la intimidad y algún tipo de discriminación laboral o social, particularmente en el caso de que las pruebas genéticas sean solicitadas por una compañía de seguros, antes de contratar una póliza de vida o de otro tipo, o por los departamentos de recursos humanos de una empresa antes de contratar personal.

Se considera personas en riesgo de discriminación genética aquellas que:

- Portan un gen que aumenta el riesgo de padecer una enfermedad:
 - Genotipo con mayor probabilidad estadística de padecer una enfermedad
 - Genotipo de enfermedades que puedan ser tratadas antes de que aparezcan los síntomas
 - Genotipo de enfermedades actualmente intratables y fatales
 - Genotipo de enfermedades con expresión clínica variable
 - Genotipo susceptible a factores ambientales
- Portadores de un gen para enfermedades recesivas o ligadas al X.
- Portadores de polimorfismos genéticos que inicialmente no producirían enfermedades.
- Personas con parientes cercanos con condiciones genéticas probadas o probables

- Personas portadoras de anomalías cromosómicas balanceadas que incrementen el riesgo de anomalías en su descendencia.

Los tests genéticos no deben ser efectuados con fines no médicos. Los médicos que trabajan para compañías de seguros no podrán exigir a los clientes que quieran suscribir una póliza que se hagan pruebas genéticas, ni podrán reclamar los resultados de las pruebas que ya hubieran sido efectuadas con anterioridad. De esta manera, se evitará que se puedan crear grupos de población discriminados debido a que tienen un riesgo potencial de padecer determinadas enfermedades y que nunca podrían contratar un seguro de vida o de salud. Los servicios de contratación laboral no pueden solicitar los resultados de pruebas genéticas antes de efectuar un contrato, para evitar que fueran excluidos los candidatos que tuvieran genéticamente propensión a desarrollar alguna enfermedad genética. Sin embargo, en los trabajadores ya contratados sí se pueden efectuar pruebas genéticas, siempre con su consentimiento, si estuvieran justificadas para evitar un riesgo de daño grave y específico a los propios trabajadores en caso de que las pruebas a permitieran detectar un factor de predisposición a padecer una enfermedad concreta bajo la acción de unos determinados factores ambientales.

La Comisión general de la UNESCO, el 11 de Noviembre de 1997 en la sesión Nº 30, aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos donde reconocen que: “las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas” El 16 de Octubre de 2003 se realizó una Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos donde recordaba los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos. En nuestro país, según el artículo 5 de la Ley de

Investigación Biomédica, toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

El artículo 6 establece el principio de no discriminación, al manifestar que nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

El artículo 9 establece los límites de los análisis genéticos:

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.
2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.
3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para

el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

Es el artículo 9.3 el que no permite realizar análisis genéticos con ninguna otra finalidad que no sean fines médicos o de investigación médica. Por lo que prohíbe que una empresa pueda exigir, antes de contratar a un trabajador, que aporte un análisis genético, que constituiría una causa de discriminación.

En Estados Unidos, de acuerdo con la Ley de no discriminación por información genética promulgada el 21 de Mayo de 2008, la discriminación genética es ilegal en los Estados Unidos. Dicha ley prohíbe a los empleadores usar la información genética para tomar decisiones acerca de contrataciones, despidos, inserciones laborales, o ascensos.

El Estatuto de los Trabajadores en su artículo 4.2.c establece el derecho a no ser discriminado para el empleo o una vez empleado, y que no podrán ser discriminados por razón de disminuciones físicas, psíquicas y sensoriales, siempre que se hallasen en condiciones de aptitud para desempeñar el trabajo o empleo de que se trate.

Ahora bien, Mafalda, voluntariamente si puede compartir los datos que ofrezca su análisis genético con la empresa, ya que en este caso se contaría (como exige la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal), con el consentimiento expreso del interesado. Para que Mafalda preste el consentimiento informado por escrito para la realización de su análisis genético, se le ha de suministrar la siguiente información:

- Finalidad del mismo.
- Lugar de realización y destino de la muestra.
- Quien tendrá acceso a los resultados (en caso de que no vayan a disociarse los datos).
- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados, y la facultad que ostenta de no recibir dicha información.
- Advertencia de la implicación que pueda tener para sus familiares la información que se obtenga.
- Compromiso de suministrar consejo genético una vez evaluados los resultados.

A Mafalda se le diagnostica un cáncer, y la tratan con radioterapia. A consecuencia de la misma, sufre una tetraparesia. De los informes periciales se deduce que el cálculo de la dosimetría es correcto, pero si hubieran usado unos nuevos aparatos médicos que únicamente tienen en la clínica Mont-Sinaí de Houston, no hubiera sufrido dicha paresia. Mafalda está muy enfadada porque siente que no se han puesto a su disposición todos los medios existentes para curar su enfermedad, ¿Puede reclamar algo?

Mafalda puede alegar que no han puesto a su disposición todos los medios disponibles en el mercado para el tratamiento del carcinoma que padecía, al considerar que no se han aplicado las más punteras técnicas diagnósticas que se emplean en las más prestigiosas clínicas privadas del mundo.

Pero las cuestiones que habría que plantearse para poder deducir la responsabilidad o no de los servicios sanitarios son: ¿Fue la radioterapia conforme al conocimiento médico existente? ¿Fue correctamente ejecutada? ¿Ha causado la radioterapia un daño desproporcionado?

El programa para calcular la dosimetría era el disponible según el estado de la ciencia. Teóricamente estaría disponible un programa más avanzado, pero este programa todavía no está incorporado al mercado de aparatos de radiológica y programas de cálculo en los hospitales de la sanidad pública, únicamente disponían del mismo los centros privados.

Para que surgiera en este caso responsabilidad patrimonial de la Administración, habría que determinar hasta qué punto puede llegar el estado de la ciencia en la puesta de medios que le es exigible.

La regularidad del funcionamiento del servicio sanitario implica la puesta de los medios disponibles y que sean exigibles. Por ello, será antijurídico el daño cuando se tiene la legítima expectativa de que se dediquen los medios e instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias. A efectos de la determinación de la antijuridicidad del daño, no se indemnizarán los daños derivados de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquellos. Si lo que es disponible según el estado de la ciencia y

dentro de esa obligación de puesta de medios ¿Hace que sea exigible a la Administración la incorporación de dichos avances, renovando o sustituyendo los medios de los que dispone? ¿Deben disponer todos los centros sanitarios públicos de la última tecnología en ciencia? Según la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias. Además, la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias contempla para los profesionales el deber de prestar una asistencia sanitaria de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establezcan.

No es exigible a la sanidad pública el empleo de las técnicas más punteras que utilizan las más modernas clínicas privadas, pero sí han de ir incorporando la última tecnología a sus servicios, para poner a disposición del ciudadano las mejores y más modernas técnicas en los tratamientos de sus enfermedades. De otro modo, pueden incurrir en responsabilidad al no poder a disposición del ciudadano los medios suficientes.

Mafalda quiere quedarse embarazada, y como es hemofílica y dicha enfermedad se transmite a los hijos, le han propuesto la realización de un Diagnóstico Preimplantatorio para seleccionar un embrión que no sea portador de dicha enfermedad ¿Estaríamos ante un supuesto de discriminación genética?

El diagnóstico preimplantatorio consiste en una técnica de laboratorio que permite estudiar el ADN de los óvulos o de los embriones para seleccionar aquellos que cumplen determinadas características o bien descartar los que tienen determinadas alteraciones hereditarias.

Esta técnica es especialmente útil cuando existen antecedentes de enfermedades genéticas o cromosómicas en la familia y se realiza dentro de programas de Fecundación in Vitro.

El diagnóstico se puede obtener de dos formas diferentes:

- Diagnóstico Genético Preimplantacional con embriones. Una vez realizada la fecundación in

vitro y antes de transferir el embrión al útero, se estudia su material genético para detectar si hay alguna alteración genética concreta.

Este estudio se realiza cuando los embriones se encuentran en la fase de 6-8 células, generalmente el tercer día de su desarrollo. Para estudiar su material genético se hace una biopsia de cada uno de ellos, se descartan los que tengan la enfermedad genética concreta que se esté determinando y, de este modo, se seleccionan sólo los embriones sanos que transferirán al útero.

- Diagnóstico Genético Preimplantacional con óvulos. El diagnóstico genético con óvulos permite detectar patologías genéticas o cromosómicas en el óvulo, antes de que se forme el embrión.

Esta técnica analiza una parte concreta del óvulo, el corpúsculo polar, por lo que sólo puede detectar patologías hereditarias de origen materno.

La prevención de enfermedades utilizando esta técnica se realiza en función de una selección eugenésica negativa susceptible de atentar contra la igualdad de todos los seres humanos. La posibilidad que da la FIVET de tener varios embriones en una especie como la humana en la que normalmente se desarrolla un embrión en cada embarazo, junto a la Genética permite el “screening” embrional, no solo limitado ahora a los que en la FIVET son eliminados del circuito reproductivo por ser considerados no aptos para transferir, sino que esta técnica posibilita elegir según criterios específicos de tipo genético.

Jaques Testart “el diagnóstico preimplantatorio deriva hacia prácticas eugenésicas que discriminan a los individuos desde la concepción. Es más según este autor “nada impedirá entonces que se recurra sistemáticamente a estos procedimientos en el caso de parejas que se sometan a la FIVET por motivos de infertilidad”. Se trataría entonces, no solo de tener un hijo, sino también de que carezca de tal o cual riesgo genético” y podría llegarse a que haya peticiones “por parte de parejas que tratan de asegurar la “normalidad” del niño que va a nacer, al margen de la terapia de la infertilidad. Estaríamos ante una particular forma de racismo o de discriminación sexual.

El diagnóstico genético preimplantatorio depende de la capacidad de aislar los embriones, extraer sus blastómeros y luego analizar su estructura genética, y cómo no, su eficacia depende de la capacidad de implantarse los embriones biopsiados con éxito.

Como resultado del estudio genético, los embriones que carecen de defectos genéticos de interés se colocan en el útero para su posterior implantación. Mientras que si poseen uno de los genes no deseados los embriones pueden ser desechados o no transferidos. Quizás en el futuro se puedan tratar los embriones con alteraciones genéticas y de esta forma evitar que sean desechados.

El mayor inconveniente ético es que el DP necesariamente conlleva actualmente la manipulación y destrucción de embriones.

Existen autores que defienden que el embrión debe ser respetado como persona desde el momento de la fecundación. Ello significa que del mismo modo que en la medicina postnatal no es tolerable una política de eliminar vidas poco valiosas, tampoco sería tolerable la destrucción sistemática de los embriones enfermos. El embrión es un nuevo paciente de la medicina, no un producto para la acción biomédica bajo principios utilitaristas. Estos autores señalan:

a) Que cualquier diagnóstico realizado en el embrión ha de ser utilizado en su propio beneficio. Además el peligro que supone ese nuevo diagnóstico sobre su integridad debe estar en proporción a los beneficios que le pueda aportar.

b) La técnica no está destinada a la curación del embrión.

c) Para que esta práctica sea ética, deberían darse varias circunstancias:

1) Que el embrión no sufriera consecuencias indeseables para su integridad y supervivencia durante su recogida en trompa y útero, posterior cultivo y desarrollo.

2) Que la transferencia asegurara su posterior implantación.

3) Que exista una proporción entre los riesgos que hay que asumir, pues siempre existirán, y el resultado beneficioso del diagnóstico para el embrión.

d) estas técnicas se deben realizar, como ocurre con cualquier otro tipo de investigación humana, primero en animales y sólo puede realizarse una experimentación en embriones humanos cuando ésta sea la única forma terapéutica disponible, con el consentimiento de los padres.

e) En la actualidad sobre los embriones humanos se están realizando todo tipo de investigaciones y experimentación sin haber realizado la puesta a punto de esta técnica al límite con animales (sobre todo con primates). El fácil uso de embriones sobrantes de la FIVET ha generado la explotación de ésta como material de experimentación en la puesta a punto de unas técnicas para servir al deseo de los padres o de los científicos.

f) La técnica se está convirtiendo en un arma de selección por la que se sentencia después del diagnóstico a muchos embriones a ser “basura biológica” y no tener derecho a la existencia, incumpliendo así el principio de igualdad de todos los seres humanos.

g) El futuro de las aplicaciones de esta técnica puede ser la selección genética y se hará por razones cada vez de menor importancia, bien para enfermedades menores (colesterol, hipertensión etc.) e incluso criterios no médicos como género, color de los ojos, del pelo etc.

Su desarrollo en el futuro depende de una concepción ética diferente a la actual. Si verdaderamente se pretende que esta técnica sea útil a la medicina, debe abandonarse la actual utilización eugenésica de esta técnica y ponerla más bien al servicio de la curación de los embriones humanos a los que hay que respetar como pacientes.

El marido de Mafalda se encuentra en muerte cerebral irreversible, pero se mantiene vivo gracias a que está conectado a un respirador artificial. En el momento en que lo desconecten, Mafalda se pregunta en qué momento exacto muere. ¿Cómo saben los médicos a ciencia cierta que una persona ha fallecido? ¿Se encuentra esto regulado de alguna manera?

El diagnóstico de la muerte por cesación total e irreversible de las funciones del cerebro y el tronco cerebral es simple, inequívoco, cierto y verificable por cualquier médico experimentado.

Los criterios legales para el diagnóstico neurológico de la muerte están recogidos en el Real Decreto 426/1980, que desarrolla la ley 30/1979 sobre

Extracción y Trasplante de Órganos, que en su artículo 10 establece:

“Los órganos para cuyo trasplante se precisa la viabilidad de los mismos, sólo pueden extraerse del cuerpo de la persona fallecida previa comprobación de la muerte cerebral, basada en la constatación y concurrencia durante 30 minutos, al menos, y la persistencia 6 horas después del comienzo del coma, de los siguientes signos:

- Ausencia de la respuesta cerebral con pérdida absoluta de conciencia.
- Ausencia de respiración espontánea.
- Ausencia de reflejos cefálicos con hipotonía muscular y midriasis.
- EEG plano, demostrativo de inactividad eléctrica cerebral.

Los citados signos no serán suficientes ante situaciones de hipotermia inducida artificialmente o de administración de drogas depresoras del sistema nervioso central.

El certificado de defunción basado en la comprobación de la muerte cerebral será suscrito por tres médicos entre los que deberán figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica correspondiente o su sustituto. En aquellos casos en que esté interviniendo la autoridad judicial podrá formar parte del equipo que va a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante”.

En 1982 la Sociedad Española de Neurología aprobó un documento oficial sobre “Diagnóstico de la muerte. Criterios neurológicos” que fue publicado en el libro Centenario de la Neurología Española, Servicio de Neurología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Al no haberse regulado todavía en España la aplicación de los criterios de diagnóstico neurológico de la muerte con carácter general, la Sociedad Española de Neurología creó un Comité, que se reunió en Candanchú (Huesca) el 6 de febrero de 1993 y elaboró el dictamen que se transcribe a continuación, que hace suyo la propia Sociedad Española de Neurología:

A) La muerte de un ser humano está determinada por el cese total e irreversible de la actividad cerebral.

B) El cese total e irreversible de la actividad cerebral es en la inmensa mayoría de los casos consecuencia de un paro cardiocirculatorio previo. Esta es la forma habitual de morir. Cuando no se han tomado o bien han fracasado medidas de reanimación emprendidas, el diagnóstico y la certificación legal de muerte no puede crear problemas ni confusión.

C) Por el contrario, cuando las medidas de reanimación consiguen recuperar la actividad cardíaca críticamente amenazada pero el cerebro queda dañado absoluta y totalmente o bien cuando el cese irreversible de la actividad cerebral se produce por una agresión primitiva del cerebro, puede darse la situación artificial en que persistan, gracias a las medidas de reanimación externa, actividades cardiocirculatorias y de ventilación pulmonar. El mantenimiento instrumental de funciones da una apariencia externa de la vida. Al estar el cerebro dañado irreversible y globalmente, el ser humano debe considerarse muerto a todos los efectos médicos y legales. Ha de equipararse, por tanto, el concepto y el momento de “muerte del cerebro” con el de muerte del ser humano.

D) Los criterios neurológicos que definen la muerte de una persona son los siguientes:

1. Es condición previa imperativa conocer la causa de la lesión mortal, demostrarla mediante exámenes apropiados y ser de naturaleza destructiva del tejido cerebral (hemorragia, traumatismo, tumor, infarto, anoxia-isquemia o encefalitis).

2. En consecuencia, queda excluida la posibilidad de sentar un diagnóstico de muerte en el caso de pacientes en coma de origen desconocido, de causa tóxica o medicamentosa, estado de hipotermia o shock cardiocirculatorio previos al coma. En los niños menores de 2 años, los criterios neurológicos de muerte requieren otra cautela.

3. Han de estar presentes todos y cada uno de los signos que se indican a continuación en el examen neurológico que se realice pasadas al menos 6 horas desde el momento de producirse la agresión cerebral responsable de la lesión. Se ha de constatar la persistencia de estos signos durante 30 minutos:

- Coma absoluto con hipotonía completa. Ausencia de toda reactividad motora o vegetativa

al dolor aplicado sobre un nervio del territorio craneal. Los estímulos dolorosos aplicados en las extremidades o en el tronco pueden producir reflejos espinales.

- Apnea persistente tras una prueba de desconexión durante 10 minutos del aparato de ventilación artificial y con oxigenación pasiva a través del tubo endotraqueal (6-12 litros/minuto). Para obviar la apnea post-hiperventilación y evitar la hipoxia, es conveniente utilizar una mezcla de CO₂ al 5% y oxígeno al 95% durante 5 minutos antes de la prueba de apnea. Si se puede medir, la PaCO₂ inicial antes de la prueba de apnea debe ser próxima a 40 mmHg y la final superior a 60 mmHg.

- Pupilas intermedias con ausencia del reflejo fotomotor y de los otros reflejos del tronco cerebral (óculo-cefálico, óculo-vestibular, corneal, ciliospinal y tusígeno), explorados según el arte establecido. Ausencia de respuesta cardíaca a la inyección intravenosa de 2 mg de atropina.

4. El plazo de tiempo mínimo que debe transcurrir entre el inicio de la agresión cerebral y el diagnóstico de la muerte se recomienda sea de 6 horas, pero puede reducirse en cada caso concreto.

5. Adicionalmente, se pueden usar criterios instrumentales. Por ejemplo, el registro de un trazado isoelectrico de 30 minutos en el EEG o la ausencia de circulación cerebral comprobada por angiografía convencional o isotópica, por Doppler transcraneal o angiografía carotídea de resonancia magnética.

En estos casos, la interrupción de toda asistencia médica puede llevarse a cabo por la certeza de que se está prestando ayuda a un cadáver, sin que puedan entrar en consideración motivos éticos de tipo alguno. La supresión de todo tipo de mantenimiento artificial de funciones está justificada después de la firma del certificado de defunción; no puede interpretarse, por tanto, que el individuo fallece como consecuencia de la retirada de la reanimación sino justamente a la inversa, se interrumpe la asistencia reanimadora porque el individuo está muerto.

La destrucción irreversible del cerebro supone la muerte de la persona, ya que es el órgano integrador y unificador que permite el funcionamiento del

organismo como un todo y lo hace capaz de sustentar la vida humana, sea cual sea la concepción filosófica o teológica de la misma.

BIBLIOGRAFÍA

- SÁNCHEZ-CARO, J., SÁNCHEZ-CARO, J., TORRES SOLANAS, V.M., ZAMARRIEGO MORENO, J.J. *“Manual de casos prácticos del área de bioética y derecho sanitario.”*
- LORENZO Y MONTERO, R. *“Protección de datos personales en el sector sanitario”.*
- SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M. *“Cuestiones de Bioética”.*
- VIDAL, M. *“Bioética, Estudios de bioética racional”.*
- MARTÍNEZ CALCERRADA, L. *“Derecho Médico”.*
- SANCHO GARGALLO, I. *“Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”.*
- DOMÍNGUEZ LUELMO, A. *“Derecho sanitario y responsabilidad médica: (comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)”.*
- SARRATO MARTÍNEZ, L. *“Régimen jurídico-administrativo del medicamento”.*
- MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. *“La medicina ante el derecho Problemas del lenguaje y de riesgo profesional”.*
- ALENZA GARCÍA, J.F. y ARCOS VIEIRA, M.L. *“Nuevas perspectivas jurídico-éticas en derecho sanitario”.*
- Fayos Gardó, A. *“Curso de introducción al derecho sanitario Grado en Enfermería”.*
- FUERTES ROCAÑÍN, J.C. y GODINO IZQUIERDO, J. *“Manual de derecho básico para profesionales sanitarios Usted pregunta y su señoría le responde”.*
- CANTERO MARTÍNEZ, J. y PALOMAR OLMEDA, A. *“Tratado de Derecho Sanitario”.*
- VIDA FERNÁNDEZ, J. *“Concepto y Régimen Jurídico de los Medicamentos Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud”.*
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *“Derecho y salud como realidades interactivas”.*
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *“Régimen jurídico-administrativo del medicamento”.*
- PONS PONS, J. Y VILAR RODRÍGUEZ, M. *“El seguro de salud privado y público en España. Su análisis en perspectiva histórica”.*
- LLAMAS POMBO, E. *“Estudios sobre la responsabilidad sanitaria Un análisis interdisciplinar”.*
- MOURE GONZÁLEZ, E. *“Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad”.*
- GALÁN CORTÉS, J.C. *“Responsabilidad Civil Médica”.*

**APUNTES SOBRE LA LEY FRANCESA
DE 2 DE FEBRERO DE 2016
POR LA QUE SE CREAN NUEVOS
DERECHOS DE LOS ENFERMOS Y DE LAS
PERSONAS AL FINAL DE SU VIDA
Y LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO
DE DERECHOS HUMANOS
DE 5 DE JUNIO DE 2015,
RECAÍDA EN EL CASO LAMBERT
Y OTROS CONTRA FRANCIA**

Antonio A. García García

SUMARIO: I. Introducción. II. El precedente legal: la Ley ‘Leonetti’. III. La Ley francesa 2016-87 de 2 de febrero, por la que se crean nuevos derechos de los enfermos y de las personas al final de la vida. IV. La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 5 de junio 2015, recaída en el caso Lambert y otros contra Francia. 4.1 La Sentencia del TEDH en el contexto de la Jurisprudencia comparada. 4.2. Los hechos: el accidente de Vincent Lambert el 29 de septiembre de 2008. Su estado hasta el 10 de abril de 2013. 4.3 El primer proceso judicial: medidas urgentes de 11 de mayo de 2013. 4.4 El segundo proceso judicial: segunda demanda de medidas urgentes ante el Tribunal Administrativo de Châlons-en-Champagne. Sentencia de 16 de enero de 2014. 4.5 El cuarto proceso judicial. La Sentencia del Consejo de Estado de 14 de febrero de 2014 sobre las medidas urgentes solicitadas por la esposa y el sobrino de Vincent Lambert y el Centro Hospitalario público. 4.6 La Sentencia del Consejo de Estado de 24 de junio sobre el fondo del asunto. 4.7 La demanda de los padres de Vincent Lambert, su hermana y su hermanastro contra la República Francesa ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. 4.8 Estudio preliminar de la legislación y jurisprudencia interna aplicables, de las normas del Convenio de Oviedo aplicables al asunto enjuiciado, de los textos no normativos del Consejo de Europa y de la legislación comparada en el ámbito de los Estados miembros del Consejo de Europa. 4.9 Los pronunciamientos de fondo del Tribunal.

RESUMEN

Este trabajo analiza los rasgos más relevantes de la Ley francesa de 2 de febrero de 2016, partiendo de su precedente normativo la Ley “Leonetti” de 22 de abril de 2005 y de su contexto. El estudio también analiza la Sentencia del TEDH de 5 de junio de 2015, decisiva para entender el contexto normativo y judicial y relevante por ser la primera vez en la que aborda la retirada de tratamientos de soporte vital a un enfermo en estado vegetativo permanente.

PALABRAS CLAVE

Autonomía del paciente, final de la vida, retirada de tratamientos de soporte vital, cuidados paliativos, jurisprudencia comparada, derechos humanos, muerte digna.

ABSTRACT

This work analyses the most relevant features of the French law of 2 February 2016, on the basis of the previous legislation, “Leonetti” Law of 22 April 2005 and its context. This study also analyses the Judgement of the European Court of Human Rights of 5 June 2015, crucial to understand the regulatory and judicial context and relevant, since the withdrawal of life-sustaining treatments from patients in a permanent vegetative state is addressed for the first time.

KEYWORDS

Autonomy of patients, end of life, withdrawal of life-sustaining treatments, palliative care, Comparative Jurisprudence, Human Rights, dignified death.

I. INTRODUCCIÓN

La Asamblea Nacional de Francia ha aprobado recientemente la Ley número 2016-87, de 2 de febrero¹, por la que se crean nuevos derechos de los enfermos y de las personas al final de la vida.

Su tramitación parlamentaria ha concluido con un amplio consenso de las fuerzas políticas presentes en la Asamblea, no exento de tensiones puntuales, como intentaremos explicar de forma breve en el presente trabajo. También analizaremos la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH en adelante) de 5/06/2015², por la relevancia que tiene

para entender el contexto normativo y judicial previo en Francia, al mismo tiempo que constituye el primer pronunciamiento del Tribunal de Estrasburgo sobre la polémica cuestión de la retirada de tratamientos de soporte vital a enfermos en estado vegetativo permanente, que ha dado lugar a Sentencias señeras en la Jurisprudencia comparada y a las que nos referiremos igualmente.

II. EL PRECEDENTE LEGAL: LA LEY ‘LEONETTI’

La Ley 2016-87 tiene como precedente legal inmediato la llamada Ley ‘Leonetti’ de 22 de abril de 2005. La proposición de ley fue presentada, con el apoyo del Gobierno, por el diputado conservador Jean Leonetti y constituye la única ley de la Quinta República francesa que ha sido aprobada por unanimidad de los votos emitidos: 548 votos a favor de 551 diputados presentes. El diputado Leonetti también es co-pONENTE de la vigente Ley de 2 de febrero de 2016, junto con el diputado socialista Alain Claeys, y ha tenido una intervención relevante en el proceso ante el Tribunal de Estrasburgo como *amicus curiae*.³

La Ley Leonetti, -como la vigente que analizamos en este trabajo de 2/02/2016-, es muy concisa y consta de quince artículos que no constituyen una ley “monográfica” al modo en el que suele abordarse la tarea legislativa en España⁴. Por el contrario, de modo *cartesiano* y fiel al espíritu codificador, la Ley modifica varias disposiciones del Código de Salud Pública y del Código de Acción Social y Familiar. Al ser la ley interna aplicable al caso Lambert y otros contra Francia, la Sentencia del TEDH (II.A. 52 a 55) transcribe los artículos aplicables al caso. Como señala la Sentencia:

«Esta ley fue aprobada tras los trabajos de una misión parlamentaria presidida por el Sr. Leonetti, que tenía como objetivo considerar todas las preguntas planteadas sobre el fin de la vida

Francia. Sentencia de 5 junio 2015. Aranzadi TEDH\2015\73

3 *Amicus curiae*: figura procesal del derecho anglosajón, que interviene, por sus conocimientos y prestigio como colaborador del Tribunal en procesos de interés público y, modernamente, relativos a derechos fundamentales.

4 Ejemplos del carácter monográfico son el proyecto de ley del Estado (Gobierno Zapatero), reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida, publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales nº 132-1, de 17.06.2011. O la vigente Ley andaluza 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la persona en el proceso de la muerte (BOE 25/05/2010).

1 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031970253&dateTexte=20160223>

2 TEDH (Gran Sala) Caso Lambert y Otros contra

y considerar posibles enmiendas legislativas o reglamentarias. Durante sus trabajos, la misión escuchó a numerosas personas; presentó su informe el 30 de junio de 2004. La ley fue aprobada por unanimidad en la Asamblea Nacional el 30 de noviembre de 2004 y en el Senado el 12 de abril de 2005.

La ley no autoriza ni la eutanasia ni el suicidio asistido. Únicamente permite al médico interrumpir el tratamiento si su continuidad supone una obstinación irracional (dicho de otro modo encarnizamiento terapéutico) y de acuerdo a un procedimiento reglamentado.»⁵

La Ley ‘Leonetti’ reconoce el derecho a la autonomía del paciente aparentemente en términos amplios: *ningún acto médico ni tratamiento podrá*

5 De esos preceptos legales los decisivos en el proceso fueron los artículos L.1110-5 y L.1111-4 del Código de Salud Pública, cuyo tenor literal es el siguiente: art.1110-5: “*Cualquier persona tiene, en función de su estado de salud y de la urgencia de las intervenciones que ésta requiera, el derecho a recibir la atención más adecuada y de beneficiarse de las terapias cuya eficacia es reconocida y que garantizan la mejor seguridad sanitaria con respecto a los conocimientos médicos probados. Los actos de prevención, investigación o atención, en el estado de los conocimientos médicos, no deben hacer correr riesgos desproporcionados al beneficio esperado.*”

Estos actos no deben ser perseguidos por una obstinación irracional. Cuando parezcan inútiles, desproporcionados o cuyo único efecto sea el mantenimiento artificial de la vida, pueden ser interrumpidos o no iniciados. En este caso, el médico garantizará la dignidad de la persona moribunda y asegurará la calidad de su vida proporcionando la atención contemplada en el artículo L.1110-10 (...)

Toda persona tiene derecho a recibir atención médica para aliviar su dolor. Este, en cualquier circunstancia, debe prevenirse, valorarse, considerarse y tratarse. Los profesionales de la salud pondrán en práctica todos los medios a su disposición para asegurar a todos una vida digna hasta la muerte (...)”

Artículo L. 1111-4: “*Toda persona tomará, junto con el profesional sanitario y considerando las informaciones y recomendaciones que se le presentan, las decisiones relativas a su salud. El médico debe respetar la voluntad de la persona después de haberle informado de las consecuencias de su decisión (...)*”

Ningún acto médico ni tratamiento podrá practicarse sin el consentimiento libre y con conocimiento de la persona y este consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento.

Cuando una persona no está en disposición de expresar su voluntad, no podrá realizarse ninguna intervención o investigación, salvo urgencia o imposibilidad, sin que la persona de confianza prevista en el artículo L. 1111-6, o la familia, o en su ausencia, uno de sus seres queridos, sea consultada.

Cuando la persona no está en disposición de expresar su voluntad, no podrá realizarse la limitación o la interrupción del tratamiento susceptible de poner en peligro su vida sin respetar el procedimiento colegial definido por el código deontológico médico y sin que la persona de confianza prevista en el artículo L. 1111-6, o la familia, o en su ausencia, uno de sus seres queridos y, en su caso, las directrices previas de la persona, hayan sido consultadas. La decisión motivada de limitación o interrupción del tratamiento se inscribirá en el expediente médico. (...)”

practicarse sin el consentimiento libre y con conocimiento de la persona y este consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento. Pero la regulación de la retirada del tratamiento se formula en términos meramente facultativos para el médico – pueden ser interrumpidos o no iniciados- y ello sólo en referencia a tratamientos que parezcan inútiles, desproporcionados o cuyo único efecto sea el mantenimiento artificial de la vida. En el supuesto de personas que no están en disposición de expresar su voluntad la Ley es muy restrictiva y establece taxativamente que no podrá realizarse la limitación o la interrupción del tratamiento susceptible de poner en peligro su vida sin respetar el procedimiento colegial definido por el código deontológico médico y sin que la persona de confianza prevista en el artículo L. 1111-6, o la familia, o en su ausencia, uno de sus seres queridos y, en su caso, las directrices previas de la persona, hayan sido consultadas.

En lo que respecta a las voluntades anticipadas (nuestras instrucciones previas) la Ley en su artículo L.1111-11 reconoce el derecho de *cualquier persona mayor de edad para redactarlas para el caso en que en algún momento no pueda expresar su voluntad (...)* pudiendo referirse a los deseos de la persona relativos al fin de su vida, sobre las condiciones de la limitación o interrupción de un tratamiento. Pero el precepto legal fija un plazo de caducidad de tres años para estos documentos de voluntades anticipadas, pasados los cuales no vinculan al médico y, aun estando en vigor, ya hemos expuesto que la Ley atribuye la decisión al procedimiento colegial definido en el código deontológico médico, en cuyo seno tales directrices previas han de ser consultadas, pero no se reconoce el carácter vinculante de dichos escritos de voluntades anticipadas.

Es explicable que esta regulación tan restrictiva no satisficiera a una parte muy importante de la sociedad francesa, si tenemos en cuenta que en el ámbito de los países integrantes del Consejo de Europa el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina⁶ consagra

6 Conocido como ‘Convenio de Oviedo sobre los derechos del hombre y la biomedicina’, por haber sido suscrito en esta ciudad española el 4 de abril de 1997 (BOE 20/10/1999; Aranzadi RCL 1999\2638). Artículo 5: “*Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.*”

en su artículo 5 el derecho a la autonomía del paciente, a consentir libremente tras una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención y sobre sus riesgos y consecuencias, y ello en términos muy amplios y no sujetos a las condiciones de la Ley ‘Leonetti’, en particular en lo que respecta al derecho a solicitar en cualquier momento la retirada de una *intervención en el ámbito de la salud* sobre la persona.

La ley ‘Leonetti’, como señala el propio Tribunal de Estrasburgo, no había generado litigiosidad alguna en los tribunales franceses hasta ese momento, siendo el primero el caso de Vincent Lambert, que comenzó el año 2013. Pero cuando éste se planteó la Ley de 22/04/2005 reveló sus carencias manifiestas, porque su interpretación generó un proceso judicial muy complejo, con sentencias contradictorias en las diferentes instancias jurisdiccionales francesas, como después analizaremos.

III. LA LEY FRANCESA 2016-87 DE 2 DE FEBRERO, POR LA QUE SE CREAN NUEVOS DERECHOS DE LOS ENFERMOS Y DE LAS PERSONAS AL FINAL DE LA VIDA

El debate sobre la Ley ‘Leonetti’ había comenzado antes, sin embargo. En **enero de 2012** François Hollande había presentado como uno de los compromisos de su programa electoral una reforma legislativa que permitiera que *toda persona adulta en fase avanzada o terminal de una enfermedad incurable, que provoca un sufrimiento físico o psíquico insoportable y que no pueda ser aliviado, pueda - en condiciones precisas y estrictas-, beneficiarse de una asistencia médica para terminar su vida con dignidad.*

A mediados del año 2012, ya como Presidente de la República, François Hollande, encargó al profesor Didier Sicard, ex presidente del Comité Consultivo Nacional de Ética – como coordinador de un grupo interdisciplinar de expertos, la llamada ‘*Commission de réflexion sur la fin de vie en France*’ – la elaboración un informe sobre “el final de la vida”.

El informe de Sicard, entregado al Elíseo el 18/12/2012, produjo una gran polémica en Francia⁷ por sus dos conclusiones principales: la primera,

interrumpir los tratamientos y aplicar la sedación terminal “siempre que el paciente lo solicite de forma reiterada”; la segunda, que el Estado “asuma la responsabilidad, si la sociedad desea ir en esa dirección”, de regular el suicidio asistido y ayudar a los “enfermos incurables y conscientes” que deseen dejar de vivir.⁸ Por ello, se habló de un primer paso hacia una ley de eutanasia, lo que determinó el consiguiente estallido de encendidos debates por todo el país.

De hecho, el mismo día de la presentación del informe el Presidente Hollande intentó apaciguar los ánimos anunciando que remitiría el informe al Comité Consultivo Nacional de Ética con tres líneas directrices, de las que se suprimió la referencia a la eutanasia, aunque seguía manteniendo el suicidio asistido, sin emplear esta concretas palabras. Esas tres líneas eran⁹: en primer lugar, la forma de “*recoger y poner en práctica las instrucciones anticipadas emitidas por una persona sana o al inicio de una enfermedad grave, sobre el final de su vida.*” En segundo lugar, definir “*estrictamente, qué términos y condiciones permiten que un paciente consciente y autónomo con una enfermedad grave e incurable, esté acompañado y asistido en su voluntad de poner fin a su vida a sí mismo.*” En tercer lugar para encontrar “*cómo hacer que sean dignos los últimos momentos de un paciente cuyo tratamiento fue interrumpido después de una decisión adoptada a solicitud de la persona o su familia o cuidadores.*” Asimismo el Presidente anunció la remisión de un proyecto de ley a la Asamblea Nacional en junio de 2013.

El Comité Consultivo Nacional de Ética emitió su dictamen nº 121, con el título ‘*Fin de la vida, autonomía de la persona, voluntad de morir*’, el 13 de junio de 2013¹⁰ (hecho público el 28/06/2013), posicionándose la mayoría de sus miembros contra la legalización del suicidio y / o la eutanasia asistida, pero en el que Comité adoptó, por unanimidad de sus miembros, las siguientes recomendaciones:

«- La necesidad de detener todas las situaciones de indignidad que todavía rodean demasiado a menudo el fin de la vida.

8 Fuente: El País, edición digital 18/12/2012

9 Diario ‘Liberation’ 18/12/2012, enlace en: http://www.liberation.fr/societe/2012/12/18/euthanasie-le-rapport-sicard-en-integralite_868433

10 En enlace: <http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/fin-de-vie-autonomie-de-la-personne-volonte-de-mourir#.VyMv1DCLSM8>

7 Diario ‘Le Monde’ 18/12/2012 enlace en: http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/18/le-rapport-sicard-propose-de-respecter-les-malades-jusqu-a-donner-la-mort_1807770_1651302.html

- La necesidad de poner a disposición de todos, el derecho a los cuidados paliativos, un derecho reconocido por el legislador durante catorce años.

- La necesidad de aumentar el acceso a los cuidados paliativos a domicilio.

- La necesidad de implicar plenamente a la persona y su familia en todos los procesos de decisión sobre el final de su vida.

- El respeto de las directivas anticipadas emitidas por la persona. En la actualidad, a pesar de nombre de “directivas”, no son consideradas por la ley como expresión de los deseos; las decisiones son tomadas por los médicos. El Comité pide que cuando hayan sido escritas en la presencia de un médico, y en circunstancias en que una enfermedad grave se haya iniciado, las directivas anticipadas son vinculantes, al menos si se justifica debidamente por escrito. »

Específicamente dentro de los cuidados paliativos el dictamen también concluye *que un paciente debe recibir, si así lo solicita, una sedación continua hasta la muerte cuando entra en la fase terminal de su enfermedad.*

Posteriormente el Presidente de la República abrió un período de debate nacional sobre la cuestión, en los ámbitos sanitarios, profesionales y académicos. El 8 de febrero de 2013, el Consejo Nacional de la Orden Médica¹¹ se pronunció a favor de la introducción de un derecho a la sedación terminal en situaciones excepcionales. El 14 de diciembre de 2013, una conferencia de ciudadanos constituida a iniciativa del propio Comité Consultivo Nacional de Ética defendió la idea de admitir excepcionalmente la eutanasia en casos particulares, apreciados por los Consejos Consultivos locales. El 21 de octubre de 2014 el CCNE publicó un segundo dictamen que describe el debate público iniciado hace dos años, manifestándose favor del reconocimiento legal y al acceso a los derechos de las personas al final de su vida, en favor de la naturaleza vinculante de las directivas anticipadas y a favor de la sedación continua y profunda hasta la muerte como derecho de los enfermos terminales.

En junio de 2014 el Presidente Hollande, al amparo del artículo L.O.144 del Código Electoral,

¹¹ ‘Ordre National de Medecins’: equivalente al Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en España.

encargó personalmente a los diputados Lean Leonetti (UMP, conservador) y Alain Claeys (socialista) la elaboración de una proposición de ley con tres objetivos: primero, el desarrollo de la medicina paliativa que incluyera la formación inicial de los profesionales de la salud; en segundo lugar, una mejor organización de la confección y el examen de las directivas anticipadas y, en tercer lugar, la definición de las condiciones y circunstancias específicas en las que el alivio del sufrimiento puede llevar a acortar la vida, respetando la autonomía de la persona.

Los diputados cumplieron su misión entregando el 12 de diciembre de 2014 a la Presidencia de la República el texto de la Proposición de ley de creación de nuevos derechos de los enfermos y de las personas al final de la vida¹². La Proposición de ley fue posteriormente presentada a la Asamblea Nacional el 21 de enero de 2015, comenzando su tramitación parlamentaria que, como hemos señalado anteriormente, no estuvo exenta de tensiones, amenazando ambos ponentes con su retirada para el caso de ser aceptadas enmiendas –como las propuestas por la izquierda más radical- que desvirtuaran esencialmente la proposición legislativa presentada.

El 17 de marzo de 2015 la Asamblea Nacional aprobó en primera lectura la Proposición de ley, por una mayoría de 436 votos a favor, 34 en contra y 83 abstenciones, siendo elevada al Senado. La Sentencia del TEDH de 5 de junio de 2015 incorpora una síntesis de la Proposición para contrastar sus diferencias con la que era norma aplicable al caso – la Ley ‘Leonetti’ de 22/04/2005-. Transcribimos dicho resumen por su interés:

«La proposición de ley de 21 de enero de 2015

56

El 21 de enero de 2015 dos diputados (Sres. Leonetti y Claeys) presentaron a la Asamblea Nacional una proposición de ley con las modificaciones siguientes a la ley de 22 de abril de 2005:

-el artículo 2 de la proposición de ley establece que la nutrición y la hidratación constituyen un tratamiento;

-las voluntades anticipadas serán vinculantes para el médico y su único límite será la

¹² En el enlace: <http://www.elysee.fr/assets/Uploads/Rapport-et-proposition-de-loi-creant-de-nouveaux-droits-en-faveur-des-malades-et-des-personnes-en-fin-de-vie.pdf>

validez (actualmente la validez es de tres años), su redacción estará enmarcada y serán más accesibles. En ausencia de voluntades anticipadas, se clarifica el papel de la persona de confianza (expresa la voluntad del paciente y su testimonio prevalece sobre cualquier otro testimonio);

-el proyecto de ley reconoce expresamente que toda persona tiene “el derecho a rechazar o no someterse a cualquier tratamiento”, sin que el médico insista en continuarlo (redacción previa); no obstante, este último debe continuar asegurando el apoyo al paciente, especialmente el paliativo;

-se reconoce el derecho a no sufrir (el médico debe aplicar todos los tratamientos analgésicos y sedantes para evitar el sufrimiento en fase avanzada o terminal, a pesar de que puedan tener el efecto de acortar la vida),

-asimismo se reconoce el derecho a una sedación profunda y continua hasta la muerte, en fase terminal: sedación e interrupción del tratamiento (incluyendo la nutrición y la hidratación artificiales) están necesariamente relacionadas.

Cuando el paciente no está en disposición de expresar su voluntad, la proposición de ley dispone que, sometidos a la consideración de la voluntad del paciente y en virtud de un procedimiento colegial, el médico tiene la obligación de suspender o no iniciar los tratamientos que “solo tienen el efecto del mantenimiento artificial de la vida” (en la actual redacción el médico puede suspenderlos). Si se cumplen estas condiciones, el paciente tiene derecho a una sedación profunda y continua hasta la muerte.

El proyecto de ley fue aprobado por la Asamblea Nacional el 17 de marzo de 2015 y está actualmente bajo consideración en el Senado.»

El texto legal finalmente aprobado por la Asamblea Nacional¹³, y promulgado el 2 de febrero de 2016¹⁴, no difiere esencialmente del de la proposición

13 La tramitación parlamentaria subsiguiente fue compleja, por lo que no nos detenemos en ella. El texto de la Proposición de 17/03/2015 pasó a las Comisiones legislativas, y tuvo varias remisiones entre Asamblea y Senado, que determinaron la introducción de las modificaciones a las que nos referimos.

14 En enlace: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031970253&dateTexte=20160223>

de ley, tan sólo registra modificaciones puntuales que, en líneas generales, se han orientado a reforzar la precisión técnica de los conceptos y los procedimientos, probablemente ya bajo el influjo del caso de Vincent Lambert que, como hemos señalado anteriormente había desencadenado un proceso judicial complejo a partir de mayo de 2013 que involucró a todas las instancias jurisdiccionales de Francia, hasta llegar al Consejo de Estado y que, precisamente en el momento temporal de iniciarse la tramitación parlamentaria, se encontraba pendiente de la Sentencia del Tribunal de Estrasburgo, que analizaremos en último lugar.

La Ley 2016-87, de 2 de febrero consta de 14 artículos y como su predecesora – la Ley ‘Leonetti’ de 22/04/2005, que deroga expresamente en su último artículo- no es una ley ‘monográfica’ sino que, fiel al espíritu codificador francés, sus preceptos reforman los artículos pertinentes del Código de Salud Pública, cambiando la redacción que les había conferido la Ley ‘Leonetti’.

Entre las modificaciones más significativas de la Proposición de ley podemos destacar las siguientes (para mayor claridad nos referimos a los artículos del Código de Salud Pública):

- *Se ha incorporado como ‘obligación’ (frente a su inicial configuración como ‘derecho’) el que la formación inicial y continua de los médicos y demás profesionales de la salud incluya la enseñanza de cuidados paliativos (artículo L. 1110-5)*
- *La Ley ha clarificado el procedimiento de retirada de tratamientos (artículo L. 1110-5-1) estableciendo que cuando sean innecesarios, desproporcionados o cuando no tengan otra finalidad que el mantenimiento artificial de la vida, pueden ser suspendidos o no iniciados, conforme a la voluntad del paciente y, si éste es incapaz de expresar su voluntad, al final de un procedimiento colegiado establecido en Reglamento. La Proposición de ley restringía la retirada a los tratamientos que no tuvieran otra finalidad que el mantenimiento artificial de la vida, ordenaba tomar en consideración la voluntad del paciente, y el procedimiento para verificarlo remitía al código de deontología médica.*
- *La proposición se limitaba a definir la nutrición e hidratación artificial como tratamientos. La ley añade que pueden ser retirados conforme al procedimiento descrito anteriormente (art.L 1110-5-1).*

- Respecto de la sedación profunda y continua, como cuidado paliativo de último recurso de pacientes terminales, el texto legal definitivo (art. L. 1110-5-2) prácticamente ha mantenido el texto de la Proposición, añadiendo algún matiz adicional:

«Cuando el paciente reclame evitar cualquier sufrimiento y no someterse a obstinación irracional, se aplicará, para causar la alteración de la conciencia y hasta el momento del fallecimiento, una sedación profunda y continua asociada al empleo de analgesia y a la suspensión de todos los tratamientos de soporte vital, en los siguientes casos:

1 ° Cuando el paciente sufra una enfermedad grave e incurable y cuyo pronóstico vital a corto plazo suponga un sufrimiento refractario a los tratamientos;

2 ° Cuando la decisión del paciente que sufra de una enfermedad grave e incurable de suspender un tratamiento, comprometa su pronóstico vital a corto plazo y sea susceptible de causarle un sufrimiento insoportable. »

En todo caso, podemos concluir en que la vigente Ley 2016-87, de 2 de febrero, de creación de nuevos derechos de los enfermos y de las personas al final de la vida, en primer lugar eludió el abordaje del suicidio asistido y de la eutanasia, pero sí ha contado con un consenso mayoritario de las cámaras legislativas para lograr una extensión indudable del derecho a la autonomía del paciente para los ciudadanos franceses y un avance considerable en la satisfacción de sus demandas, más dirigidas a la mejora de los servicios públicos sanitarios en el específico terreno de los cuidados paliativos, como instrumento esencial para garantizar el final de la vida o, en otras palabras, una muerte digna.

IV. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS DE 5 DE JUNIO 2015, RECAÍDA EN EL CASO LAMBERT Y OTROS CONTRA FRANCIA

4.1. La Sentencia del TEDH en el contexto de la Jurisprudencia comparada

Como apuntábamos en la introducción, esta Sentencia del Tribunal de Estrasburgo se incorpora

en cierto modo al elenco de resoluciones judiciales emblemáticas ('leading cases') recaídas en procesos acontecidos en las 'fronteras' de la bioética y la biomedicina, como la Sentencia del Tribunal Supremo del Estado de New Jersey (EEUU de Norteamérica) de 31.03.1976 en el caso de Karen Quinlan¹⁵, la Sentencia del Tribunal Supremo de los EEUU de 25 de junio de 1990 en el caso Nancy Cruzan¹⁶, la Sentencia de la Cámara de los Lores¹⁷ de 4 de febrero de 1993 que resolvió el caso de Anthony Bland, la Sentencia del Tribunal Supremo de Italia de 11-13 de noviembre de 2008 en el caso de Eluana Englaro¹⁸ y, más recientemente, la Sentencia del Tribunal Supremo de Canadá de 6 de febrero de 2015, Asunto Carter v. Canadá.¹⁹

Todas estas sentencias tienen muchos rasgos en común²⁰: nunca se han dictado por unanimidad de los jueces integrantes del tribunal, contando con importantes y, a menudo, extensos votos particulares; todos los tribunales se han 'quejado' de la complejidad de los asuntos, en ocasiones incluso efectuando serias reprimendas a sus respectivos cuerpos legislativos por no contar con una regulación a la altura de los retos recientes de la Bioética; han contado con la participación de terceros intervinientes y de expertos en concepto de 'amicus curiae'; y, en todos los casos, han ultimado una larga o larguísima 'batalla' judicial' que, también en muchas ocasiones ha interesado

15 Sentencia TS New Jersey 31/03/1976 'In re Quinlan' en enlace: http://euthanasia.procon.org/sourcefiles/In_Re_Quinlan.pdf

16 Enlace del texto íntegro en inglés Sentencia del Tribunal Supremo EEUU 'Missouri contra Cruzan': <http://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/497/261>

17 Sentencia Airedale Hospital Trustees v Bland. En internet, texto íntegro en inglés: [http://www.bailii.org/cgi-bin/format.cgi?doc=/uk/cases/UKHL/1993/17.html&query=\(title:\(+v+\)\)+AND+\(title:\(+Bland+\)\)](http://www.bailii.org/cgi-bin/format.cgi?doc=/uk/cases/UKHL/1993/17.html&query=(title:(+v+))+AND+(title:(+Bland+))) En el año 2009 tuvo lugar una reforma trascendental del sistema judicial británico, entrando en funcionamiento la Corte Suprema del Reino Unido, que asumió las funciones judiciales tradicionalmente ejercidas por la Cámara de los Lores, la 'House of Lords Decisions', formalmente hasta entonces uno de los 'cuerpos' del Parlamento británico.

18 Paolo Veronesi: "Derecho a la vida, ¿libertad para morir? El caso de Eluana Englaro". En versión bilingüe italiano - español en: Revista Procura n ° 1, 'Autonomía Personal, cuidados paliativos y derecho a la vida'. Miguel Ángel Presno Linera (Coordinador). Principado de Asturias, 2011.

19 Comentada por Fernando Rey Martínez en Diario La Ley, N° 8512, Sección Doctrina, 1 de Abril de 2015, Ref. D130, Editorial LA LEY 2491/2015.

20 Estudiadas en: "El Derecho a una Muerte Digna. La retirada de soporte vital en la Jurisprudencia comparada: su influencia y proyección en España", Editorial AVM Granada, 2013. Autor: García García, Antonio Alfonso.

vivamente a las respectivas opiniones públicas, por la relevancia y trascendencia de los bienes jurídicos en conflicto.

Casi todos estos rasgos concurren en la Sentencia del TEDH de 5 de junio de 2015, (constituido como Gran Sala, por la relevancia del asunto) a excepción de la ausencia de crítica alguna a la legislación de la República Francesa que, en último término, se ha considerado adecuada al 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 y, en definitiva, al orden público europeo en materia de Derechos Humanos²¹, que constituye el ámbito de su jurisdicción.

En efecto, la Sentencia incorpora las ‘opiniones separadas’ (votos particulares en nuestra terminología procesal) de cinco Jueces del Tribunal, que han votado en sentido contrario a la mayoría (doce Jueces), pronunciándose a favor de la estimación de la demanda en contra de la República Francesa. Y en sus ‘Consideraciones Finales’ la Sentencia pone de manifiesto la relevancia del asunto sometido a su enjuiciamiento:

«El Tribunal es plenamente consciente de la importancia de los problemas planteados en el presente asunto, que toca cuestiones médicas, jurídicas y éticas de la mayor complejidad. En las circunstancias del presente asunto, el Tribunal recuerda que corresponde en primer lugar a las autoridades internas verificar la conformidad de la decisión de interrumpir los tratamientos con la legislación interna y con el Convenio, así como establecer los deseos del paciente de acuerdo a la legislación nacional. El papel del Tribunal consiste en examinar el cumplimiento del Estado de sus obligaciones positivas derivadas del artículo 2 del Convenio.»

4.2. Los hechos: el accidente de Vincent Lambert el 29 de septiembre de 2008. Su estado hasta el 10 de abril de 2013

Tanto en el relato de los hechos como en el de los procesos ante las sucesivas instancias jurisdiccionales francesas seguimos casi con literalidad el texto de la Sentencia, de encomiable concisión y sistemática.

²¹ Tomo este concepto de ‘orden público europeo en materia de derechos humanos’ de Omar Bouazza Ariño: ‘Notas de Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos’. *Revista de Administración Pública*, núm. 168, Madrid, septiembre-diciembre (2005), págs. 271-282

Vincent Lambert tenía 32 años y era enfermero de profesión. Su mujer Rachel Lambert también lo era y en los testimonios que se prestaron en el proceso ante al Consejo de Estado relató que:

«a menudo habían comentado sus experiencias profesionales con los pacientes en reanimación o personas con múltiples discapacidades y que en estas ocasiones, el señor Lambert claramente y en numerosas ocasiones había expresado el deseo de no ser mantenido con vida artificialmente en caso de encontrarse en un estado de máxima dependencia; que el contenido de estos comentarios, fechados y presentados detalladamente por la Sra. Rachel Lambert, fue confirmado por uno de los hermanos del Sr. Lambert; que si estas observaciones no fueron hechas en presencia de los padres del Sr. Lambert, estos no alegan que su hijo no pudiera defenderlos o pensara de forma contraria; que varios de los hermanos y hermanas del Sr. Lambert indican que estas observaciones se correspondían con la personalidad, la historia y las opiniones personales de su hermano.»

Vincent Lambert sufrió un accidente de tráfico el 29 de septiembre de 2008, en el que se vio afectado por un grave traumatismo craneoencefálico con resultado de tetraplejia, resultando en estado de dependencia total. No había formalizado documento de voluntades anticipadas.

Desde septiembre de 2008 a marzo de 2009 estuvo hospitalizado en el servicio de reanimación, después de neurología, del centro hospitalario de Châlons-en-Champagne. De marzo a junio de 2009, estuvo ingresado en el centro heliomarino de Berck sur Mer. Posteriormente, desde el 23 de junio de 2009, en el centro hospitalario universitario (CHU) de Reims, en la unidad de pacientes en estado pauli-relacional (unidad de atención y rehabilitación) donde todavía se encontraba hospitalizado al tiempo de dictarse la Sentencia del TEDH. Esta unidad albergaba a ocho pacientes en estado vegetativo o mínima conciencia. Vincent Lambert disponía de una hidratación y nutrición artificial enteral, es decir, a través de un tubo gástrico.

En julio de 2011, fue objeto de una valoración en un servicio especializado de la Universidad de Lieja, el ‘Coma Science Group’, que llegó a la conclusión que estaba en un estado vegetativo crónico calificado de “*mínima conciencia más*”. De acuerdo con las recomendaciones del Coma Science Group, se

benefició de sesiones diarias de kinesioterapia entre septiembre de 2011 y finales de octubre de 2012, que no dieron resultados, así como 87 sesiones de ortofonía entre marzo y septiembre de 2012, con el fin de establecer un código de comunicación. Sin embargo, no se pudo establecer ningún código. Asimismo se realizaron intentos de sentarle en un sillón.

Habiendo creído observar los cuidadores de Vincent Lambert en 2012 en él signos cada vez mayores de oposición a los cuidados y a la higiene, el equipo médico inició durante los primeros meses de 2013 el procedimiento colegiado previsto por la ley de 22 de abril de 2005 sobre los derechos de los enfermos y al final de la vida (ap. 54), con la participación de su esposa Rachel Lambert.

Este procedimiento concluyó con la decisión del Doctor Kariger, médico a cargo de Vincent Lambert y jefe de servicio donde estaba hospitalizado, de interrumpir su alimentación y reducir la hidratación. Esta decisión fue ejecutada el 10 de abril de 2013.

4.3. El primer proceso judicial: medidas urgentes de 11 de mayo de 2013

El 9 de mayo de 2013, los demandantes – sus padres, una hermana y un hermanastro presentaron ante el Juez (*des référés, de medidas urgentes*) de Châlons-en-Champagne una solicitud de medidas urgentes basada en el artículo L. 521 - 2 del código de Justicia Administrativa (*référé liberté*) ordenando requerir al centro hospitalario bajo pena de multa el restablecimiento de la alimentación e hidratación normales de Vincent Lambert y proporcionarle los cuidados requeridos por su estado.

Mediante auto de 11 mayo de 2013, el Juez *des référés* admitió la solicitud. El Juez dictaminó que, en ausencia de voluntades anticipadas de Vincent Lambert y en ausencia de una persona de confianza con arreglo a las disposiciones pertinentes del Código de Salud Pública, el procedimiento colegial debía continuarse con su familia, aunque ésta estaba dividida sobre su futuro. El Juez señaló que si bien la esposa de Vincent Lambert estaba conforme con este procedimiento, quedaba claro en la instrucción que sus padres no habían sido informados de su aplicación, y que la decisión de interrumpir la alimentación y limitarse a la hidratación, de la que desconocían la naturaleza y las razones, no respetaba sus deseos.

Por tanto, el Juez consideró que dichos incumplimientos procesales suponían un atentado grave y manifiestamente ilegal a una libertad fundamental, - el derecho al respeto de la vida-, y obligó al centro hospitalario a restablecer la alimentación e hidratación artificiales de Vincent Lambert y proporcionarle los cuidados requeridos por su estado.

4.4. El segundo proceso judicial: segunda demanda de medidas urgentes ante el Tribunal Administrativo de Châlons-en-Champagne. Sentencia de 16 de enero de 2014

En septiembre de 2013, se inició un nuevo procedimiento colegiado al amparo de la Ley “Leonetti” de 22/04/2005. El Dr. Kariger consultó a seis médicos, de los que tres no pertenecían al establecimiento (un neurólogo, un cardiólogo y un anestesiólogo con experiencia en medicina paliativa), elegidos respectivamente por los padres, la esposa de Vincent Lambert y el equipo médico. También tuvo conocimiento de una contribución escrita por un médico responsable de un servicio que incluía una unidad de vida especializada en una casa de salud.

Por otra parte, se reunió con el consejo de familia los días 27 de septiembre y 16 de noviembre de 2013, con la participación de la esposa, los padres y ocho hermanos y hermanas de Vincent Lambert. Rachel Lambert y seis de los ocho hermanos y hermanas eran partidarios de interrumpir de su alimentación y su hidratación artificial, mientras que los padres de Vincent, una hermana y un hermanastro eran partidarios de su mantenimiento.

El 9 de diciembre de 2013, el Dr. Kariger reunió a la totalidad de los médicos, así como a casi todo el equipo sanitario. Al final de esta reunión, el Dr. Kariger y cinco de los seis médicos consultados se declararon a favor de interrumpir el tratamiento.

Al término de este periodo consultivo, el Dr. Kariger anunció el 11 de enero de 2014 su intención de interrumpir la nutrición e hidratación artificial a partir del 13 de enero, sin perjuicio de un recurso del tribunal administrativo. Su decisión, un informe motivado de trece páginas incluyendo un resumen de siete páginas que fue leído a la familia, señalaba que la situación de Vincent Lambert se caracterizaba por la naturaleza irreversible de sus lesiones cerebrales, que el tratamiento era inútil, desproporcionado y sin otro efecto que el mantenimiento artificial de la vida y que estaba seguro que Vincent Lambert antes de su

accidente no hubiera deseado vivir en tales condiciones. El Dr. Kariger concluía que la prolongación de su vida mediante tratamientos de nutrición e hidratación artificiales suponía una obstinación irracional.

El 13 de enero de 2014, los padres de Vincent, una hermana y su hermanastro presentaron ante el Tribunal Administrativo de Châlons-en-Champagne una nueva demanda de medidas urgentes en base al artículo L.521-2 del código de justicia administrativa, al objeto de que se prohibiera al centro hospitalario y al médico suprimir la alimentación e hidratación de Vincent Lambert y que se ordenara el traslado urgente de éste a una unidad especializada de vida en Oberhausbergen gestionada por la asociación Amréso-Bethel. Rachel Lambert y François Lambert, sobrino de Vincent Lambert, intervinieron en el procedimiento en calidad de terceras partes.

El Tribunal Administrativo reunido en sesión plenaria de nueve jueces, celebró su audiencia el 15 de enero de 2014. Mediante sentencia de 16 de enero de 2014 suspendió la ejecución de la decisión del Dr. Kariger de 11 de enero de 2014.

4.5. El cuarto proceso judicial. La Sentencia del Consejo de Estado de 14 de febrero de 2014 sobre las medidas urgentes solicitadas por la esposa y el sobrino de Vincent Lambert y el Centro Hospitalario público

La esposa de Vincent, Rachel Lambert, su sobrino François Lambert y el centro hospitalario apelaron la sentencia del Tribunal Administrativo ante el Juez (juge *des référés*) del Consejo de Estado. Los padres, su hermana y su hermanastro presentaron una apelación cruzada, solicitando el traslado inmediato de Vincent a la unidad especializada de vida. La Unión Nacional de Asociaciones de Familias de Traumatizados Craneoencefálicos y Lesionados Cerebrales (UNAFTC) presentó una demanda para intervenir como tercera parte.

En la audiencia sobre medidas urgentes celebrada el 6 de febrero de 2014, el Presidente de la sección de lo contencioso del Consejo de Estado decidió remitir el asunto ante la formación plenaria de diecisiete miembros, la Asamblea del Contencioso. La audiencia se celebró el 13 de febrero de 2014. El Consejo de Estado dictó su sentencia el 14 de febrero de 2014. Tras haber acumulado las demandas y admitido la intervención de la UNAFTC, el Consejo de Estado consideró que debía disponer de informaciones más

completas sobre el estado de salud de Vincent Lambert, y, en consecuencia, **consideró necesario antes de resolver sobre la demanda ordenar la elaboración de un informe pericial a médicos con competencias reconocidas en neurociencia**, al objeto de poder pronunciarse de manera independiente y colegial, después de haber examinado al paciente, hablado con el equipo médico y el personal a cargo de sus cuidados y con pleno conocimiento del expediente médico, sobre el actual estado de Vincent Lambert y proporcionar al Consejo de Estado todas las indicaciones útiles sobre las perspectivas de su evolución.

El Consejo de Estado decidió encargar el informe a un panel de tres médicos designados por el Presidente de la sección de lo contencioso a propuesta respectivamente de los presidentes de la Academia Nacional de Medicina, del Comité Consultivo nacional de ética y del Consejo Nacional del Colegio de Médicos, con la siguiente misión, a realizar en un plazo de dos meses desde su constitución:

“- describir el actual estado clínico del Sr. Lambert y su evolución desde la revisión realizada en julio de 2011 por el Coma Science Group del Centro Hospitalario de la Universidad de Lieja;

- pronunciarse sobre el carácter irreversible de las lesiones cerebrales del señor Lambert y sobre su pronóstico clínico;

- determinar si el paciente es capaz de comunicarse, de alguna manera, con su entorno;

- valorar si en la actualidad existen signos que permitan pensar que el Sr. Lambert reacciona a los cuidados que se le dispensan y, en caso afirmativo, si estas reacciones pueden interpretarse como un rechazo a estos cuidados, un sufrimiento, el deseo de poner fin al tratamiento que le mantiene con vida o por el contrario, como testimoniando el deseo de que este tratamiento se prolongue.”

Además el Consejo de Estado invitó a participar en el proceso a la Academia Nacional de Medicina, al Comité Consultivo Nacional de Ética y al Consejo Nacional del Colegio de Médicos así como a Jean Leonetti ponente de la ley de 22/04/2005, a que fin de que presentaran antes del final del mes de abril de 2014 observaciones escritas de carácter general con el fin de aclarar de manera útil la aplicación de los conceptos de obstinación irracional y de mantenimiento artificial de la vida en el sentido del artículo L 1110-5 del Código de Salud Pública, en particular

con respecto a las personas que, como Vincent Lambert, están en un estado pauci-relacional.

4.6 La Sentencia del Consejo de Estado de 24 de junio sobre el fondo del asunto

El dictamen pericial definitivo presentado el 26 de mayo de 2014, dio las respuestas siguientes a las cuestiones planteadas por el Consejo de Estado.

a) **Los expertos indicaron que el estado clínico de Vincent Lambert era el correspondiente a un estado vegetativo**, sin ningún signo a favor de un mínimo estado de conciencia. Además señalaron que presentaba problemas de deglución y una deficiencia motora muy grave de los cuatro miembros con importante retracción de los tendones. Señalaron que su estado de conciencia se había degradado desde la evaluación realizada en Lieja en 2011.

b) **Concluyeron que el daño cerebral era irreversible**. Asimismo, indican que la larga duración de la evolución, la degradación clínica desde julio de 2011, el estado vegetativo actual, la naturaleza destructiva y el alcance del daño cerebral, los resultados funcionales, junto a la grave incapacidad motora de los cuatro miembros constituyen por tanto elementos a favor de un pronóstico clínico malo.

c) **Sobre la capacidad de Vincent Lambert de comunicarse con su entorno**: los expertos concluyeron que Vincent Lambert no estaba en disposición de establecer una comunicación funcional con su entorno

d) **Sobre la existencia de signos que permitieran pensar que Vincent Lambert reaccionaba a los cuidados dispensados y sobre su interpretación**: los expertos constataron que Vincent Lambert reaccionaba a los cuidados o estimulaciones dolorosas, pero concluyeron que se trataba de respuestas no conscientes. Consideraron que no es posible interpretarlas como una vivencia consciente de sufrimiento o como la expresión de una intención o un deseo respecto a la interrupción o a la continuación del tratamiento.

Tras verificarse el dictamen pericial solicitado y entregarse las observaciones escritas por los invitados al proceso el Consejo de Estado dictó Sentencia reformando la sentencia del Tribunal Administrativo,

desestimando las demandas de los padres de Vincent, su hermana y su hermanastro: « *Considerando que resulta del conjunto de considerandos precedentes que las diferentes condiciones impuestas por la ley para que el médico a cargo del paciente pudiera tomar la decisión de interrumpir un tratamiento que no tenía otro efecto que mantener artificialmente la vida y cuya continuación se interpretaría como una obstinación irracional, pueden considerarse, en el asunto del Sr. Vincent Lambert y en vista de la instrucción contradictoria llevada a cabo por el Consejo de Estado, cumplidas que la decisión de 11 de enero de 2014 del Dr. Kariger de interrumpir la alimentación e hidratación artificiales de V. Lambert no puede, en consecuencia, considerarse ilegal* ».

4.7. La demanda de los padres de Vincent Lambert, su hermana y su hermanastro contra la República Francesa ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Los demandantes en virtud del procedimiento previsto en el artículo 34 del **Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales**²² (en adelante el Convenio) presentaron demanda contra la República Francesa alegando en concreto que la interrupción de la alimentación e hidratación artificiales de Vincent Lambert era contraria a las obligaciones que emanan del artículo 2 del Convenio, y constituía un maltrato constitutivo de tortura, en el sentido del artículo 3 del Convenio, así como una vulneración de su integridad física en el sentido del artículo 8 del Convenio.

4.8. Estudio preliminar de la legislación y jurisprudencia interna aplicables, de las normas del Convenio de Oviedo aplicables al asunto enjuiciado, de los textos no normativos del Consejo de Europa y de la legislación comparada en el ámbito de los Estados miembros del Consejo de Europa

Tras el estudio detallado de los hechos y de la vía judicial previa en el Estado demandado, que acabamos de sintetizar en los apartados anteriores, el TEDH (el Tribunal en adelante) realiza un estudio detallado de la legislación y jurisprudencia interna aplicables – la **Ley ‘Leonetti’ de 22/04/2005** que hemos analizado al principio de este trabajo –, incluyendo en dicho estudio la **Proposición de ley de 17 de marzo de 2015**, como igualmente hemos referido.

22 Aranzadi (RCL 1999, 1190, 1572)

A continuación transcribe los preceptos del **Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Bio-medicina** que considera aplicables para la resolución del asunto (los artículos 1, 5, 6 y 9 del Convenio), tal y como hemos igualmente señalado, al formar parte del orden público europeo en materia de derechos humanos.

Pero, también incorpora otros **textos no normativos del Consejo de Europa** que considera relevantes para la interpretación que ha de efectuar sobre la acomodación de la legislación interna al Convenio y sobre los que no podemos detenernos más que para llamar la atención de la relevancia que tienen estos textos para la interpretación en este ámbito del orden público europeo en materia de derechos humanos.

Estos textos son, en primer lugar, la **Guía para el proceso de toma de decisiones relativas al tratamiento médico en situaciones del final de la vida**. Esta guía ha sido elaborada por el Comité de Bioética del Consejo de Europa en el ámbito de su actividad sobre los derechos de los pacientes y con la intención de facilitar la aplicación de los principios consagrados en la Convención de Oviedo. En segundo lugar, la **Recomendación del Consejo de Ministros CM/rec 2009)11** sobre los principios relativos a los poderes permanentes y las voluntades anticipadas relacionadas con la incapacidad. Y, en tercer lugar, la **Recomendación 1418 (1999) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos**.

A continuación el Tribunal hace un breve análisis de la **Legislación comparada, en particular de la Legislación y práctica de los Estados miembros del Consejo de Europa**. Señala el Tribunal que con la información que dispone sobre 39 de los 47 Estados miembros del Consejo de Europa, *no existe en la práctica un consenso que permita la interrupción del tratamiento cuyo único objeto sea la prolongación artificial de la vida. En la mayoría de los Estados, la interrupción es posible bajo ciertas condiciones. La legislación de otros Estados prohíbe o permanece en silencio sobre esta cuestión.*

Con respecto a los Estados que la permiten, esta posibilidad está prevista bien por la legislación, bien por instrumentos no vinculantes, la mayoría códigos deontológicos de las profesiones médicas. En Italia, en la ausencia de un marco jurídico, la interrupción de un tratamiento está reconocida por la jurisprudencia. Esta referencia es precisamente a la

Sentencia del Tribunal Supremo de Italia de 11-13 de noviembre de 2008, recaída en el caso de Eluana Englaro, en la que el TS italiano declaró el derecho a la retirada del tratamiento de nutrición artificial.²³

En su apartado 74 la Sentencia constata que *aunque las condiciones que rodean la interrupción del tratamiento varían de un Estado a otro, existe un consenso sobre el papel primordial de la voluntad del paciente en la toma de decisiones. Siendo el principio de consentimiento a la atención médica, uno de los aspectos del derecho al respeto de la vida privada, los Estados han implantado varios procedimientos para asegurar la expresión del consentimiento o para verificar la existencia.*

Añade en el apartado 75 que *Todas las legislaciones que autorizan la interrupción del tratamiento ofrecen al paciente la oportunidad de hacer voluntades anticipadas. En ausencia de dichas voluntades, la decisión corresponde a una tercera persona: el médico tratante o familiares del paciente o su representante legal, o incluso al juez. En todos los casos, la intervención de los familiares del paciente es posible, sin que las leyes dispongan una selección entre los parientes en caso de desacuerdo. No obstante, algunos Estados han establecido una jerarquía entre los familiares y hacen que prevalezca la elección del cónyuge sobre el resto.*

Concluye finalmente este preliminar de los fundamentos de derecho que *además de la búsqueda del consentimiento del paciente, la interrupción del tratamiento está sometida a otras condiciones. Así, según los casos, se requiere que el paciente esté muriendo o sufra una afección de consecuencias médicas graves e irreversibles, que el tratamiento no sea en el mejor interés del paciente, que sea inútil y que la interrupción esté precedida de una fase de observación suficientemente larga y de un examen del estado de salud del paciente.*

En este último apartado del estudio de la legislación comparada de los Estados miembros se consigna un concepto decisivo para la resolución de esta

23 El Tribunal Supremo italiano insistió, sobre todo, en el hecho de que “el consentimiento informado” - que incluye la facultad del paciente capaz de aceptar o interrumpir de forma consciente una terapia-, encuentra un fundamento inmediato en los artículos 2, 13 y 32 de la Constitución italiana (además de otras normas internas y en el artículo 5 del Convenio de Oviedo, no ratificado aún en ese momento por Italia) y de dichas normas concluyó que el derecho de consentir o rechazar tratamiento debe aplicarse “en todas las fases de la vida, también en la terminal”.

clase de conflicto de bienes jurídicos, el concepto del ‘**mejor interés del paciente**’ procedente de la doctrina bioética norteamericana, sobre cuya definición e interpretación han basculado las sentencias del mundo anglosajón, en contraposición con la averiguación de la verdadera voluntad del paciente por parte de un subrogado del mismo (**criterio del juicio sustitutivo** o ‘*substituted judgment*’), de acuerdo con la preponderancia de la autonomía del paciente en la jurisprudencia anglosajona, consustancial con el rango de derecho fundamental del derecho de intimidad (*privacy*), del que derivan dichos ordenamientos el derecho de aceptar o rehusar cualquier tratamiento sanitario, derecho incondicionado en el caso de pacientes competentes, aunque ello les conduzca a la muerte.

Así, la **Sentencia del Tribunal Supremo Norteamericano de 25 de junio de 1990 en el caso Nancy Cruzan** reconoció con rotundidad el reconocimiento con rango constitucional del derecho de un paciente en uso de razón a rehusar tratamientos sanitarios, incluso la alimentación e hidratación artificial pero, por el contrario, no admitió la existencia de un derecho constitucional a exigir el derecho de *rehusar tratamientos en sustitución de pacientes incompetentes*, desestimando la demanda de los padres de retirar la nutrición artificial a Nancy Cruzan, en el mismo estado vegetativo permanente que Vincent Lambert. Ello consolidó el desarrollo normativo por los Estados de legislación reguladora de documentos de ‘testamentos vitales’ (*‘Living Wills’*), ya iniciado tras la Sentencia del caso Karen Quinlan en 1976, pero definitivamente impulsado tras la Sentencia Cruzan.

En sentido opuesto, la **Sentencia de la Cámara de los Lores de 4 de febrero de 1993** que resolvió el caso de Anthony Bland, -igualmente en estado vegetativo permanente -, dio prevalencia al criterio del ‘mejor interés del paciente’-, admitiendo su ejercicio por los padres de Tony Bland y admitiendo la retirada de los tratamientos de soporte vital, aunque dada su juventud (18 años) cuando le ocurrió el accidente, no había constancia alguna de deseos expresados con anterioridad para no permanecer indefinidamente en ese estado vegetativo.

Por su parte, en la **Sentencia del Tribunal Supremo de Italia de 11-13 de noviembre de 2008 en el caso de Eluana Englaro** hay claras resonancias de ambos criterios de decisión, tanto el objetivo del mejor interés del paciente, como del criterio subjetivo de los deseos expresados antes del accidente por la paciente, ejercidos por su padre, Beppino Englaro.

En esta Sentencia se establece una doble garantía: en primer lugar, el tutor debe actuar en el exclusivo interés (‘best interests’) del incapaz. Ello no significa que sus decisiones deban, siempre y necesariamente, orientarse a la supervivencia del representado. En la búsqueda de ese ‘mayor beneficio’ del paciente incompetente debe decidir, no “en lugar” del incapaz, ni “por” el incapaz, sino “con” el incapaz, es decir, *reconstruyendo la voluntad presunta del paciente inconsciente...teniendo en cuenta los deseos expresados antes de la pérdida de la consciencia, o bien infringiendo aquella voluntad de su personalidad, de su estilo de vida, de sus inclinaciones, valores de referencia y convicciones éticas, religiosas, culturales y filosóficas*.

Como he señalado en un trabajo anterior²⁴: « En la versión del Convenio de Oviedo en lengua inglesa el concepto jurídico empleado en el artículo 6.1, para definir la justificación del inicio una intervención sanitaria sobre un paciente no competente, es el criterio o estándar ‘for his or her direct benefit’. En cambio, para retirar el consentimiento otorgado a un tratamiento sanitario el criterio elegido por el artículo 6.5 es el siguiente: ‘The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned’. El criterio ‘direct benefit’ era el tradicionalmente empleado en el derecho británico para la toma de decisiones en enfermos mentales.²⁵ Hasta 1989 el criterio del mayor beneficio (‘best interests’) se empleaba muy raramente, pero este es el criterio que se ha impuesto en la vigente Ley de Capacidad Mental (‘Mental Capacity Act’) de 2005, y es el predominante en la aplicación judicial desde 1993 por efecto de la Sentencia que resolvió definitivamente el caso Anthony Bland. En todo caso, es claro que el concepto jurídico que ha quedado fijado como criterio o estándar de decisión en pacientes no competentes en el Convenio de Oviedo es el del ‘mayor beneficio para el paciente’ »

Pero es que, además, el **artículo 9 del Convenio de Oviedo**, también incorpora –sin emplear exactamente el término- el denominado ‘**criterio subjetivo**’. El artículo 9 dispone que:

24 Ver nota 20.

25 Szerletics, Antal: ‘Best interests decision-making under the Mental Capacity Act’. Green Paper Technical Report. Página 4, Universidad de Essex, Departamento de Filosofía, Essex Autonomy Project. En internet: <http://autonomy.essex.ac.uk/best-interests-decision-making-under-the-mental-capacity-act>

«Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.»

Como inmediatamente veremos al analizar el fondo de la cuestión, el Tribunal de Estrasburgo, como el propio Consejo de Estado, atribuye un carácter muy decisivo a este ‘criterio subjetivo’²⁶.

4.9 Los pronunciamientos de fondo del Tribunal

No analizamos el Fundamento de Derecho I de la Sentencia que se refiere a la capacidad de los demandantes para actuar en nombre y por cuenta de Vincent Lambert, así como la participación de su esposa Raquel como ‘tercera interviniente’ por su específico carácter procesal, ajeno a los objetivos del presente trabajo. Nos limitaremos a señalar que la Sentencia inadmitió por unanimidad la demanda de Raquel

²⁶ La Ley 26/2015, de 28 de julio, que modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (BOE 29/07/2015), ha introducido en su disposición final segunda una modificación muy relevante a los efectos que analizamos-, del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente. En concreto el que era antes apartado 5 (ahora apartado 7) con el siguiente tenor: «7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, **siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.**» Además, se le hace preceder por el, ahora, apartado 6, que dispone: «6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, **la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente.** Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.»

Es evidente que se ha optado por suprimir el denominado “criterio subjetivo” de nuestra regulación, reconstruible por testimonios de familiares o allegados, salvo que exista un documento de instrucciones previas en tal sentido. Además el criterio medicalizado “mayor beneficio para la vida o salud del paciente” parece más restringido que el formulado por el artículo 6.5 del Convenio de Oviedo (“interés de la persona afectada”), cuya interpretación jurisprudencial incluye su personalidad, destilo de vida, de sus inclinaciones, valores de referencia y convicciones éticas, religiosas, culturales y filosóficas. Esta nueva regulación legal parece que no habría permitido la retirada del tratamiento en el caso acontecido a la niña Andrea, del Hospital de Santiago de Compostela, salvo que el Juez hubiera considerado que un ‘encarnizamiento terapéutico’ como el sufrido por Andrea, era en su beneficio.

Lambert para representar a Vincent en calidad de tercera parte interviniente, declarando en cambio *admisible*, igualmente por unanimidad, la demanda de sus padres, hermana y hermanastro pero al amparo del artículo 2 del Convenio *en su propio nombre*, lo que obligaba al examen del fondo del asunto.

Entrando en el examen de los pronunciamientos de fondo de la Sentencia, y al abordar el estado de la jurisprudencia el Tribunal de Estrasburgo constata que no ha fallado nunca sobre la cuestión objeto de la presente demanda, como ya señalábamos anteriormente. No nos detenemos por ello en la Jurisprudencia que aborda casos similares.

Si tienen interés las **Sentencias Haas y Pretty**. En su **Sentencia Haas**²⁷ el Tribunal ha señalado *que el Convenio debe ser leído como un todo (...)* *En este asunto, el Tribunal consideró que, en el marco del examen de una posible violación del artículo 8, conviene referirse al artículo 2 del Convenio. El Tribunal considera que la inversa es igualmente cierta: en un asunto como el presente, es necesario referirse, en el marco del examen de una posible violación del artículo 2 al artículo 8 del Convenio, y al derecho al respeto a la vida privada, así como a la noción de autonomía personal que incluye .*

En la **Sentencia Pretty**²⁸ (TEDH 2002, 23) el Tribunal declaró *no poder “excluir que el hecho de verse impedida por la Ley para ejercer su derecho de elegir evitar lo que, en su opinión, será un final indigno y penoso, representa una vulneración al derecho de la interesada al respeto de su vida privada, en el sentido del artículo 8.1 del Convenio. En la sentencia Haas precitada (ap. 51), el Tribunal afirmó que el derecho de un individuo a decidir de qué manera y en qué momento debe terminar su vida era uno de los aspectos del derecho al respeto de su vida privada.*

El Tribunal remite concretamente a los **apartados 63 y 65 de la Sentencia Pretty**:

“En materia médica, el rechazo a aceptar un tratamiento concreto puede, de forma ineludible, conducir a un desenlace fatal, pero la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento del paciente si es adulto y sano mentalmente se interpretaría como un ataque a la integridad física del interesado que afecta a los derechos

²⁷ Sentencia Haas contra Suiza de 20 de enero de 2011 (Aranzadi TEDH 2011,12)

²⁸ Sentencia Pretty contra Reino Unido de 29 de abril 2002(Aranzadi TEDH 2002, 23)

protegidos por el artículo 8.1 del Convenio. Como admite la jurisprudencia interna, una persona puede reivindicar el derecho a ejercer su elección de morir rechazando un tratamiento que pudiera prolongar su vida.”

“La dignidad y la libertad del hombre son la esencia misma del Convenio. Sin negar de forma alguna el principio del carácter sagrado de la vida protegido por el Convenio, el Tribunal considera que la noción de calidad de vida toma todo su significado desde el punto de vista del artículo 8. En una época en la que se asiste a una sofisticación médica creciente y a un aumento de la esperanza de vida, muchas personas temen que se les fuerce a mantenerse vivas hasta una edad muy avanzada o en un estado de ruina física o mental en las antípodas de la percepción aguda que ellas tienen de sí mismas y de su identidad personal.”

El Tribunal quiere dejar muy claro que reconoce **el derecho de los adultos competentes a aceptar o rechazar cualquier tratamiento concreto**, y a la cobertura de este derecho por el artículo 8.1 del Convenio, incluso en el supuesto de que el rechazo o retirada de un tratamiento pueda provocar su muerte, reconociendo el respeto al ejercicio de esta elección de morir.

Sin embargo, con aparente contradicción, el Tribunal constata en los apartados posteriores (147 y 148) que no existe consenso entre los Estados miembros del Consejo de Europa en *permitir la interrupción de un tratamiento que mantenga la vida artificialmente, incluso si una mayoría de los Estados parece que la autorizan. A pesar de que las modalidades que rodean la interrupción de un tratamiento son variables de un Estado a otro, existe, no obstante un consenso sobre el papel primordial de la voluntad del paciente en la toma de decisiones, sea cual sea el modo de expresarla.*

Creemos que no existe contradicción. El Tribunal consciente de las diferencias acusadas que presentan las legislaciones de los Estados miembros del Consejo de Europa pretende delimitar un ‘mínimo común denominador’ en el ámbito del orden público europeo de los derechos humanos. Por ello, a pesar de reconocer que el derecho de los adultos competentes a aceptar o rechazar cualquier tratamiento es un derecho amparado por el artículo 8.1 del Convenio añade que:

“En consecuencia, el Tribunal considera que, tanto en este ámbito que se refiere al final de la vida como en aquel que se refiere al principio de la vida, procede acordar un margen de apreciación a los Estados, no solo en cuanto a la posibilidad de permitir o no la interrupción de un tratamiento que mantiene la vida artificialmente y sus modalidades de aplicación, sino también en cuanto a la manera de alcanzar un equilibrio entre la protección del derecho a la vida del paciente y la del derecho al respeto de su vida privada y de su autonomía personal (véase mutatis mutandis A, B y C [TEDH 2010, 116], precitado, ap. 237). Este margen de apreciación sin embargo, no es ilimitado (ibidem, ap. 238), reservándose el Tribunal el control del respeto por parte del Estado de sus obligaciones derivadas del artículo 2.”

Por tanto, no considera que los ciudadanos de Estados miembros cuya legislación no permita esta posibilidad puedan demandar a su Estado ante la Jurisdicción de Estrasburgo reclamando este derecho.

Sí existen ciertas contradicciones internas en la Sentencia Lambert. Así, abordando ya el examen de la Ley francesa de 22/04/2005 y su acomodo al artículo 8.1 del Convenio comienza transcribiendo una declaración algo chocante de Jean Leonetti, el ponente de esa ley y participante como ‘*amicus curiae*’:

“En sus observaciones en calidad de amicus curiae, el Sr. Jean Leonetti recordó que la ley establece que la responsabilidad de la decisión de interrumpir el tratamiento recaiga únicamente sobre el médico y no ha querido trasladar esta responsabilidad a la familia, para evitar cualquier sentimiento de culpa y que se identifique a la persona que tomó la decisión.”

En esta declaración de Leonetti queda sintetizada a la perfección el cambio de paradigma producido en el ordenamiento francés al quedar sustituida la Ley de 22/04/2005 por la vigente de 2 de febrero de 2016, que hemos analizado en el presente trabajo. De un sistema claramente ‘*paternalista*’ en el que las decisiones las toman los médicos, con la participación eso sí del paciente y de su familia o allegados si no es competente, se ha pasado en Francia decididamente a un reconocimiento verdadero de la autonomía del paciente, tanto para adultos competentes como para menores y adultos que hayan perdido su competencia.

Con ello no debe menospreciarse en absoluto la actuación en este terreno de muchos médicos. En el presente caso está fuera de toda duda que el Dr. Kariger, el médico responsable de Vincent Lambert actuó más allá de toda obligación profesional, arrojando la eventual imputación de haber emprendido una acción *ilegal*, tal y como sentenció el Tribunal Administrativo en segunda instancia.

Inmediatamente vamos a ver cómo, a pesar de ser la Ley ‘Leonetti’ la norma interna cuya adecuación al Convenio es objeto de enjuiciamiento, el Tribunal utiliza otros razonamientos más acordes con su conceptualización del derecho de autonomía del paciente, plasmado en sus Sentencias Haas y Pretty.

En efecto, analizando la Sentencia del Consejo de Estado el Tribunal señala que:

“detalló los elementos que debe tener en cuenta el médico para valorar si se cumplen las condiciones de obstinación irrazonable, indicando que cada situación debe ser entendida en su singularidad: los elementos médicos (de los que se afirma que deberían cubrir un período suficientemente largo, ser analizados colectivamente y referirse a la condición del paciente, la evolución de su estado, su sufrimiento y el pronóstico clínico) y no médicos, es decir, la voluntad del paciente, independientemente del modo de expresarla, a la que el médico debe “prestar especial importancia” y la opinión de la persona de confianza, de la familia o allegados.”

Pero, sin embargo, y como el caso anterior al escaudriñar un posible consenso en la retirada de tratamiento de soporte vital, con el objeto de fijar ese ‘mínimo común denominador’ en este ámbito de los derechos humanos y refiriéndose al proceso de toma de decisiones el Tribunal constata la falta de consenso entre los Estados miembros:

“y considera que la organización del proceso de toma de decisiones, incluida la designación de la persona que tomará la decisión final de suspender los tratamientos y de las modalidades de toma de decisión, se inscriben en el margen de apreciación del Estado. Constata que el procedimiento en este asunto se llevó a cabo de manera larga y meticulosa, yendo más allá de las obligaciones impuestas por la ley, y considera que aunque los demandantes están en desacuerdo con el desenlace, este procedimiento respetó todas las exigencias derivadas del artículo 2 del Convenio.”

No obstante esa falta de consenso, finalmente **el Tribunal otorga relevancia decisiva al criterio subjetivo que consagra el artículo 9 del Convenio de Oviedo**, y que había aplicado – no muy explícitamente el Consejo de Estado- aunque no estuviera muy claramente desarrollado en la Ley aplicable, la Ley ‘Leonetti’:

“el Consejo de Estado, después de haber recalcado la “particular importancia” que el médico debe conceder a la voluntad del enfermo (ap. 48) se dedicó a establecer cuáles eran los deseos de Vincent Lambert. Al no haber nombrado persona de confianza ni escrito voluntades anticipadas, el Consejo de Estado tuvo en cuenta el testimonio de su esposa, Rachel Lambert. Señaló que su marido y ella, ambos enfermeros con experiencia con personas en rehabilitación o multidiscapacitados, a menudo recordaban sus experiencias profesionales y en esas ocasiones Vincent Lambert había expresado muchas veces su voluntad de no ser mantenido vivo artificialmente en un estado de gran dependencia (véase ap. 50). El Consejo de Estado consideró que estas palabras - confirmadas por un hermano de Vincent Lambert - estaban fechadas y registradas de forma precisa por Rachel Lambert. Asimismo tuvo en cuenta lo que varios de sus otros hermanos y hermanas habían indicado, que estas palabras correspondían a la personalidad, a la historia y a las opiniones de su hermano y observa que los demandantes no alegan que Vincent tuviera la opinión contraria. Finalmente el Consejo de Estado señaló que la consulta de la familia establecida por la ley se había producido.”

El Tribunal concluye que **el paciente, incluso sin poder expresar su voluntad, es el actor principal en el proceso de toma de decisiones y cuyo consentimiento debe ser el centro de dicho proceso**. Y utiliza para su interpretación uno de los textos no normativos del Consejo de Europa, al que antes nos referíamos: la “Guía para el proceso de toma de decisiones relativas al tratamiento médico en situaciones del final de la vida» del Consejo de Europa, que establece que se integre en el proceso de toma de decisiones a través de la expresión de los deseos que hubiera podido expresar previamente, de las que prevé que puedan haber sido confiadas a un miembro de la familia o a un allegado.

En segundo lugar, el Tribunal señala que, *en virtud de los elementos de derecho comparado que dispone, en un cierto número de países, en ausencia de voluntades anticipadas o de “testamento vital”, debe buscarse la presunta voluntad del paciente según distintas modalidades* (declaraciones del representante legal, de la familia, otros elementos que den fe de la personalidad, de las creencias del paciente, etc.).

Por último, el Tribunal concluye su Sentencia con su doctrina de la **Sentencia Pretty**: *En estas condiciones, es de la opinión que el Consejo de Estado pudo estimar que los testimonios que le fueron presentados eran suficientemente precisos para establecer cuál era la voluntad de Vincent Lambert en cuanto a la interrupción o el mantenimiento de su tratamiento.*

Podemos concluir el estudio de esta interesante Sentencia y del presente trabajo poniendo de manifiesto la fuerza expansiva del derecho y la jurisprudencia comparadas en este ámbito del orden público europeo de los derechos humanos, influencias que el propio Tribunal de Estrasburgo incorpora a sus resoluciones, utilizando al efecto los textos no normativos del Consejo de Europa, que han recepcionado elementos procedentes tanto de la doctrina bioética anglosajona y continental como de la jurisprudencia comparada que hemos citado en este trabajo y, ello, a pesar de las dificultades señaladas para definir consensos entre las legislaciones de los Estados. Ello lo hemos intentando verificar utilizando como campo de estudio los cambios legislativos tan relevantes habidos en nuestra vecina República Francesa.

LA RELACIÓN SANITARIA COMO RELACIÓN JURÍDICA Y SU ESPECIAL TRASCENDENCIA CONSTITUCIONAL

Antonio Pérez Miras

SUMARIO: 1. Presentación de la investigación. 2. El ámbito sanitario como especial espacio para la actuación jurídica. 2.1. Delimitación conceptual: entre la salud y la sanidad. 2.2. Delimitación objetiva: carácter plurívoco. 2.3. Delimitación subjetiva: pluralidad de sujetos. 2.4. Delimitación temporal: momento inevitable de nuestra existencia. 3. El binomio necesario entre lo sanitario y el Derecho. 3.1. De la relación dual a la relación plural. La autonomía del paciente como paradigma de los derechos fundamentales en el ámbito sanitario. 3.2. Dignidad, autonomía y derechos fundamentales: su proyección en el ámbito sanitario. 3.3. La relevancia del consentimiento informado: de la exención de responsabilidad a la naturaleza constitucional. Crítica al último atisbo de paternalismo médico. 4. Conclusiones. 5. Bibliografía. 6. Abreviaturas.

RESUMEN

El presente trabajo busca los elementos jurídicos que definen las relaciones que se entablan en el ámbito sanitario. Se aborda desde una perspectiva constitucional, los elementos definitorios de esa relación jurídica al tiempo que se realiza una aproximación crítica al consentimiento informado.

PALABRAS CLAVE

Derecho sanitario; consentimiento informado, derechos del paciente.

ABSTRACT

This paper seeks legal elements which define the relations established in the health field. From a constitutional perspective, it is studied the defining elements of the legal relationship while a critical approach to informed consent is made.

KEYWORDS

Health law, informed consent, patient rights.

1. PRESENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

La complejidad del ámbito sanitario coloca al jurista curioso ante un campo de estudio de real interés. Este estudio trata de analizar la relación sanitaria desde una perspectiva jurídico-constitucional para realizar una reconstrucción de los elementos definitorios de la relación sanitaria y su encaje con los principios constitucionales. Así, se trata de dar una respuesta jurídica a un tema sensible al tiempo que inevitable para todos nosotros.

Para ello, metodológicamente, se ha procedido a una revisión bibliográfica y jurisprudencial de los conceptos básicos. A ello se ha añadido la identificación y estudio de las normas de referencia en la materia, al tiempo que se ha procedido a un enfoque transversal de las mismas. Con todo ello, se presentan en dos grandes bloques las principales ideas elaboradas. Todas ellas vienen marcadas por la premisa de que las relaciones sanitarias vienen marcadas por lo

que podemos denominar paradigma de los derechos fundamentales, y así se ha tratado de comprobar a lo largo del trabajo.

En el primer capítulo se realiza una tetradelimitación de los elementos definidores del espacio sanitario. Para ello, se ha buscado fijar unos conceptos sobre los cuales se construyen los demás elementos. De especial interés ha sido delimitar el objeto de la relación sanitaria y la incidencia de una pléyade de normas que lo define, así como una clasificación trimembre del aspecto subjetivo de la relación. Aquí se busca colocar a cada parte en su justo punto y ver la trascendencia de cada una de ellas. Este capítulo se acaba con el análisis temporal, que justifica precisamente el comienzo de la relación jurídica.

El segundo capítulo acoge las ideas más elaboradas sobre el objeto de estudio de este trabajo. Se trata de hacer palpable la premisa del paradigma de los derechos fundamentales en la relación sanitaria, lo que justifica la aproximación constitucional de la investigación. Como consecuencia de ello, se trata de valorar en su justa medida la cuestión de la autonomía del paciente, lo que va a llevar necesariamente a una revisión de los conceptos e ideas sobre consentimiento informado, para tratar de buscar su acomodo desde una visión constitucional.

El trabajo incluye unas concisas conclusiones y las referencias utilizadas. Se ha optado por el sistema de citación APA para tratar de dar una mayor agilidad a la lectura.

2. EL ÁMBITO SANITARIO COMO ESPECIAL ESPACIO PARA LA ACTUACIÓN JURÍDICA

En este apartado vamos a realizar cuatro delimitaciones que afectan al ámbito sanitario. Empezaremos por un deslinde conceptual entre salud y sanidad para a continuación realizar un análisis del objeto y de los sujetos que intervienen en la relación sanitaria. Por último realizaremos un enfoque temporal para tener una visión amplia de este especial ámbito sanitario.

2.1 Delimitación conceptual: entre la salud y la sanidad

La OMS define la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente

la ausencia de afecciones o enfermedades”¹. Jurídicamente esto se traduce como ‘protección de la salud’, lo que implica el establecimiento de las garantías que aseguren los componentes objetivo y subjetivo que esconde este paradigma de la OMS.

Sin duda esta idea de la salud concuerda con el espíritu recogido en el DRAE, que en sus primeras acepciones define la salud como “estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones”, o “condiciones físicas en que se encuentra un organismo en un momento determinado”². Esto nos coloca en que la salud presenta una dimensión interna, individual, que explica que a nivel constitucional el derecho se recoja como protección de la salud. Ahora bien, como señala PEMÁN GAVÍN, esto “no puede entenderse como un *derecho a estar sano*, dado que los Estados no pueden otorgar protección frente a todas las causas posibles de mala salud del ser humano no sólo por la limitación de los recursos de que disponen sino también por el hecho de que sobre la salud humana inciden muy numerosos factores entre los que se encuentran las condiciones genéticas y la propensión individual a determinadas enfermedades, o [la] adopción de estilos de vida insanos o arriesgados por parte de cada persona.” (2011: 577-578)

En cambio, no cabe duda de que esta protección necesita del concurso social para su efectividad y es en esta óptica organizativa en la que podemos entender el término ‘sanidad’, que de acuerdo también con el DRAE, podemos definirla como “conjunto de servicios gubernativos ordenados para preservar la salud del común de los habitantes de la nación, de una provincia o de un municipio.”³ Más allá de la relación territorial que nos presenta la Academia de la Lengua, así como del carácter gubernativo—que debe entenderse en un sentido normativo amplio—, nos importa resaltar el matiz organizativo del término cuando habla de conjunto ordenado de servicios cuya finalidad es preservar la salud común de las personas.

Jurídicamente, todo ello va a tener reflejo normativo tanto a nivel internacional como interno. Por ejemplo, a nivel constitucional estas diferencias se observan en el distinto lenguaje empleado por el Constituyente según se refiera al derecho o a la

1 Definición dada en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Texto disponible en http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf (27/4/2016)

2 Consultado en <http://dle.rae.es/?id=X7MRZku> ((27/4/2016)

3 Consultado en <http://dle.rae.es/?id=XDmgjsT> (27/4/2016)

competencia. Así, mientras el dictado del art. 43 CE en sus dos primeros apartados habla del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y de que su organización y tutela compete a los poderes públicos, en cambio, al regular la distribución competencial de dicha materia, es evidente el uso de la sanidad como título competencial (arts. 148.1.21ª y 149.1.16ª CE).

Esta distinción no es baladí para el propósito de este trabajo, dado que se trata de determinar los caracteres esenciales de una relación sanitaria como relación jurídica. Como veremos, los derechos que en el ámbito sanitario van a surgir a las personas que allí interactúen van a estar muy circunscritos a la sanidad como organización, más que explícitamente al derecho a la protección de la salud recogido en el art. 43 CE, que concede, por su parte, cobertura constitucional a la materia en estudio. Por tanto, podemos convenir en que la sanidad abarca una amplitud conceptual mayor que la salud misma; y ello con independencia de que este término implica, a su vez, un concepto individual restringido así como un carácter colectivo, manifestado a través de la noción de salud pública.

En resumen, sanidad y salud hacen referencia, desde perspectivas propias, a un mismo ámbito, que denominaremos sanitario. Lo que nos importa destacar para el propósito de este trabajo es que, en cualquiera de las dos ópticas, con carácter plural a su vez cada una de ellas, se generan una serie de derechos y obligaciones para los sujetos intervinientes y una especial comunicación entre los mismos que determina de manera decisiva la relación jurídica que surge de una actuación sanitaria.

2.2 Delimitación objetiva: carácter plurívoco

El ámbito sanitario abarca una dimensión plural con lo que no podemos reducirnos a una visión restringida del campo de acción de la sanidad y la salud en el sentido que acabamos de ver. Son muchas las ópticas y metodologías con las que podemos abordar el objeto de lo sanitario; incluso centrándonos en el punto de vista jurídico caben distintas aproximaciones objetivas. En cualquiera de ellas podemos observar un eje transversal que unifica el objeto jurídico sanitario.

Desde una visión clásica del objeto del derecho, la obligación sanitaria viene determinada por la típica tríada de origen romano: obligaciones de dar, de hacer y de no hacer. Así, la protección de la salud implica una obligación de dar en forma de prestación

sanitaria; una obligación de hacer como promoción de vida saludable y prevención de enfermedades; y una obligación de no hacer que conlleva respetar las decisiones tomadas en ese ámbito sanitario por parte de los pacientes. Todas estas obligaciones se refuerzan si tenemos presente el papel del Estado en nuestras vidas, lo que se manifiesta más modernamente en el sentido expresado en la Observación General 14 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que dispone literalmente que:

“The right to health contains both freedoms and entitlements. The freedoms include the right to control one’s health and body, including sexual and reproductive freedom, and the right to be free from interference, such as the right to be free from torture, non-consensual medical treatment and experimentation. By contrast, the entitlements include the right to a system of health protection which provides equality of opportunity for people to enjoy the highest attainable level of health”.

Ello nos induce a la consideración de la protección de la salud desde los más altos niveles. Esto significa, en primer lugar, que la protección de la salud a través de servicios sanitarios –sin que nos interese ahora su naturaleza pública o privada y sus formas de gestión– se encuentra consolidada tanto a nivel internacional, desde la óptica de los derechos humanos y del derecho comparado, como a nivel interno (europeo, constitucional y autonómico)⁴. Su traducción jurídica en todas estas esferas responde a las particularidades normativas de cada una de estas regulaciones que implican consecuencias propias para cada régimen jurídico. En todo caso, se trata de *un* derecho, con PEMÁN GAVÍN, “de contenido complejo que engloba no sólo el derecho a una asistencia sanitaria oportuna y adecuada, sino que también se extiende a los determinantes básicos de la salud, tales como el acceso al agua limpia y potable y al saneamiento, la vivienda adecuada, el suministro adecuado de alimentos sanos, las condiciones saludables de trabajo y medio ambiente, etc.” (2011: 577).

Estas ideas ya se observan en las tres dimensiones que este mismo Autor (1989) dedujo años antes de la protección jurídica del ámbito sanitario de acuerdo con el art. 43 CE, y con influencia del art. 32 de la Constitución italiana: así tenemos la visión prestacional, la de la salud pública y la salud como bien

⁴ Un estudio detallado con esta perspectiva multinivel y comparada puede verse en BOMBILLAR SÁENZ & PÉREZ MIRAS (2015)

jurídico propio que debe protegerse frente a agresiones externas *erga omnes*⁵. Hoy es innegable que parte de la importancia de la salud y la sanidad en nuestra sociedad se debe a esas tres dimensiones, pero en su conexión con la más alta protección constitucional e internacional y con otros derechos, principios y valores del más alto rango normativo.

Así por tanto, la protección de la salud no se agota en la redacción de un precepto determinado sino que tiene un factor transversal, pues del conjunto del Ordenamiento se deduce su protección en todos los ámbitos de la vida y en todos sus momentos y coyunturas (art. 48 CE –juventud–, art. 49 –dependencia– o art. 50 CE –tercera edad–). Así, por su parte, en nuestra Constitución la perspectiva de la salud pública se observaría en los art. 40.2 CE (seguridad e higiene en el trabajo), art. 45 CE (protección del medio ambiente) y art. 51 CE (protección en el consumo); y por otra, la perspectiva económico-profesional se manifestaría en el libre ejercicio de la profesión *ex art.* 35 CE y los colegios u organizaciones profesionales (art. 36 CE y art. 52 respectivamente). Este factor transversal, además, al conectarlo con otros derechos fundamentales, y en especial con el dictado del art. 10 CE, implica la protección *per se* de la salud en cuanto que guarda íntima relación con el derecho a la vida y la integridad personal (art. 15 CE). Desde otra perspectiva, ese carácter transversal también se proyecta en su interrelación –y posible colisión– con la libertad religiosa (art. 16 CE), la libertad personal (art. 17 CE) o la intimidad (art. 18 CE) pero también el art. 19 CE en su relación con el art. 139 CE (por ejemplo, garantías en la asistencia para los pacientes desplazados entre CCAA y las recetas de medicamentos), la información como presupuesto material para la autodeterminación personal (sanitaria) *ex art.*

5 En palabras de PEMÁN GAVÍN el “derecho a la salud” incluye: “a) Derecho a la salud como derecho de todo ciudadano a las prestaciones sanitarias del Estado o, en otros términos, a la atención médica organizada y dispensada por los poderes públicos. / b) Derecho a la salud como posición subjetiva en relación con la actividad desarrollada por los poderes públicos para proteger la salubridad pública (actividad relativa a aspectos como la sanidad ambiental, alimenticia, veterinaria, farmacéutica, etc.). / c) Derecho a la salud como derecho de cada persona a que se propia salud no se vea amenazada ni dañada por acciones externas realizadas por cualquier sujeto público o privado. El derecho a la salud se comporta como un derecho absoluto o de exclusión, oponible *erga omnes*; un derecho de la persona sobre un aspecto o cualidad propio defendible frente a todos (como los derechos a la intimidad, a la propia imagen o a la integridad física)” (1989: 79-80). Esta idea también la siguen LEÓN ALONSO (2010: 152-163). Por su parte, MENÉNDEZ REXACH (2003), que prefiere hablar de “derecho a la protección de la salud” (nota 5) –con lo que concuerdo–, se aparta sin embargo del carácter *iusfundamental* que se extrae del apartado c) para afirmar más su carácter de principio general normativo.

20 CE y en su relación con los cauces y garantías para la participación de la ciudadanía en asuntos públicos sanitarios *ex art.* 23 CE, especialmente en temas de salud pública, o incluso con el art. 24 CE (piénsese en los casos de salud mental e internamiento involuntario).

Para acabar este apartado, y de acuerdo con el carácter transversal que estamos manejando, debemos hacer mención somera a la regulación sectorial del ámbito sanitario cuyo desarrollo realizaremos en cada momento en función de las necesidades de la investigación. Así debemos señalar la Ley 30/1979 sobre extracción y trasplantes de órganos, la Ley 29/1980 sobre autopsias clínicas, la Ley 10/1986 sobre odontología, la Ley 31/1995 sobre prevención de riesgos laborales, Ley 44/2003 sobre ordenación de profesiones sanitarias, la Ley 55/2003 sobre el personal estatutario de la salud, la Ley 28/2005 sobre tabaquismo, la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida, la ley 29/2006 sobre medicamentos, la ley 14/2007 sobre investigación biomédica.

Por su parte el legislador orgánico ha introducido algunos tipos que afectan a este ámbito en el Código penal, ha abordado el tema del aborto (LO 2/2010) y ha regulado el dopaje en el deporte.

También nos interesa resaltar la LEC que regula tanto el internamiento no voluntario por trastorno psíquico (art. 763) como la petición de la historia clínica en diligencias previas (arts. 256.5 bis). Igualmente reseñables por su incidencia indirecta son el Código civil, la LO 1/1982 sobre intimidad, LO 1/1996 sobre menores, LO 15/1999 sobre protección de datos, la Ley 26/2011 sobre discapacidad y el RDLeg. 1/2007 sobre consumidores.

No podemos olvidar que algunas CCAA han entrado también a regular aspectos sectoriales concretos de acuerdo con sus competencias y con respeto a las bases de las leyes estatales. Sirva a título de ejemplo la Ley del Parlamento Andalúz 2/2010, sobre la llamada muerte digna⁶.

2.3 Delimitación subjetiva: pluralidad de sujetos

En el ámbito sanitario existen multitud de sujetos que, de una u otra forma, guardan relación con él en alguna de sus múltiples facetas. En este epígrafe

6 Sobre la conformación histórica de esa Ley puede consultarse SIMÓN LORDA (2012) así como BOMBILLAR SÁENZ (2013).

nos estamos refiriendo a la forma en que las personas interactúan en dicho ámbito, a su posición jurídica dentro de la relación sanitaria, incluidos terceros a la misma. Este carácter plural supera la clásica visión dual del enfermo, con su familia, frente al médico, con su enfermera⁷. Por tanto, los sujetos que de una u otra manera se van a ver envueltos en la imperatividad de la ley, como en los casos dispositivos de la norma, son muy variados, de donde se puede deducir un complejo haz de posiciones jurídicas. A la sazón, podemos realizar tres grandes grupos de personas a las que calificaremos en función de su posición ante la relación sanitaria: el paciente-usuario-consumidor, los profesionales, la familia (y allegados).

2.3.1 El paciente-usuario-consumidor

Comenzamos primeramente con esta tríada porque es el epicentro del sistema sanitario actual. Y a pesar de su importancia, no existe en el lenguaje común ni jurídico un término con el que referirnos a aquella persona cuya situación, con respecto a un ámbito sanitario, da comienzo a la relación jurídico-sanitaria; es la que la genera entablando la primera comunicación, que puede ser una urgencia, la consulta de una dolencia, una revisión rutinaria, la mera voluntad de modificar un aspecto corporal o una contribución altruista a la salud y satisfacción de otras personas. Es la que activa, voluntaria⁸ o involuntariamente, biológica, social o jurídicamente, el nacimiento de una relación sanitaria. Podríamos, por tanto, caracterizarla como parte activa⁹, cuya principal nota definitoria es su individualidad.

Queda superada la idea tradicional de enfermo como ser desvalido e incapaz. La salud pública podrá

modular nuestros derechos fundamentales pero un ámbito sanitario no puede robarnos nuestra condición de persona. El principal problema que nos encontramos en este epígrafe es que la búsqueda terminológica subjetiva no debe entenderse como determinación específica de meras descripciones jurídicas sino que se trata de denominar, desde una posición específica de un ámbito social inescindible de la realidad cotidiana, a las personas –con su dignidad y derechos fundamentales intactos– que interactúan *necesariamente* en un ámbito sanitario determinado y por una multitud de causas –más allá de la enfermedad (grave)–.

En la legislación se manejan tres ideas: paciente, usuario y persona-ciudadano. En el art. 3 LAPID se recogen entre sus definiciones legales las de paciente y usuario. Así:

- Paciente es “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”.
- Usuario, “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”.

Estos dos conceptos, que la doctrina se ha limitado normalmente a reproducir, no presentan conjuntamente una definición completa que abarque todas las variadas situaciones que pueden dar lugar a la multitud de relaciones jurídico-sanitarias. Si bien es loable que desde la Norma se haya prescindido de la idea de enfermo –lo que ya ocurrió con la LGS– y que se haya procedido a una clarificación terminológica, su tenor no deja de antojarse insuficiente. ¿En qué categoría incluimos al donante de gametos? ¿Sería un usuario de un servicio sanitario? ¿Y el donante de órgano voluntario, una persona sana, lo consideramos *una persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud*? Son sólo dos ejemplos pero nos muestran la estrecha visión con que el legislador español afrontó en ocasiones esta problemática. Tampoco estos casos son reconducibles, tal cual, a la idea de consumidor de la tríada que hemos mantenido desde el principio.

En mi opinión, no debemos tomar tales definiciones en un sentido literal estricto. Podríamos reconducir su inclusión en la LAPID en forma de dos facetas en las que nos podemos encontrar ante una relación jurídico-sanitaria: de un modo general como

⁷ Un recorrido histórico de esta peculiar relación puede verse en LÁZARO & GRACIA (2006).

⁸ Conviene aquí hacer una llamada de atención acerca de la participación de voluntarios en investigación biomédica. Aunque el fundamento que origina el inicio de esta especial relación jurídica parece sustentarse en el altruismo, ello no impide para una correcta calificación de la misma, y por tanto, en los casos de participación de voluntarios en ensayos de investigación podemos considerar que nace una relación directa y especial, dado que pueden ser tanto pacientes como voluntarios sanos, con distintas repercusiones y consecuencias jurídicas. Aquí cobra sentido plenamente la idea de *lex specialis* y para estos sujetos (y para la relación en general) habrá que estar a lo dispuesto en la LIB. En la doctrina, sin duda, me remito a GÓMEZ SÁNCHEZ (2013).

⁹ En un sentido similar se expresa BELTRÁN AGUIRRE cuando señala que “la Constitución coloca al ciudadano respecto de su salud en una posición jurídica activa de poder frente a la Administración sanitaria y frente al médico o equipo sanitario que le ha de atender en su enfermedad.” (1995: 172)

usuarios, de un modo particular, como pacientes. Aquellos supondrían una interacción más amplia de la estrictamente asistencial de estos últimos.

Con el concepto usuario podemos hacer una traslación al concepto de ciudadanía, es decir, usuario como concepto genérico de persona ante el servicio sanitario, al igual que el ciudadano lo es para el Estado (cfr. GIL-ROBLES, 1994; GALLEGO RUESTRA, 2009: 19-22)¹⁰. La delgada línea roja entre la idea de usuario y ciudadano se encuentra en la propia legislación sanitaria general, siendo a mi entender paradigmático de esta *evolución* el art. 4 LCCSNS¹¹ cuando se refiere a los ‘derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud’. En tal sentido, su delimitación conceptual sólo puede entenderse con respecto a su alteridad. Desde un plano jurídico, dicha otredad se manifiesta en el art. 3 TRLGCU cuando se limita a señalar que:

“Son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional”.

No cabe confrontarla con la idea de enfermedad, y por ende, con la de paciente pues dicha contraposición se refiere a otra condición. Por tanto, es la dicotomía usuario-servicio la que va a marcar el alcance subjetivo principal en el ámbito sanitario y la que va a conformar las partes principales, y directamente implicadas, de la relación jurídico-sanitaria. Por su parte, debemos entender servicio en un sentido amplio, como profesionales y como organización (servicio público o empresa), con lo que en este aspecto nos debemos apartar de la definición legal del art. 3 LAPID, que define el servicio sanitario como “la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.”

10 Ambos autores manifiestan la importancia del concepto de usuario como superación, en general, del término administrado (ex arts. 9 y 105 CE). Esta línea también es seguida por BELTRÁN AGUIRRE (1995: 172).

11 Art. 4 LCCSNS: “En los términos de esta Ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud:

a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1.

b) A recibir asistencia sanitaria en su Comunidad Autónoma de residencia en un tiempo máximo, en los términos del artículo 25.

c) A recibir, por parte del servicio de salud de la Comunidad Autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa Comunidad Autónoma.”

A raíz de lo apenas expuesto cabría preguntarnos qué sentido tiene, entonces, la distinción con el consumidor pues, en ese sentido general, usuario englobaría el concepto de consumidor¹², cuyo marcado carácter económico es innegable. Es en este criterio con el que justificamos la diferencia conceptual: usuario estaría referido a la persona que se relaciona con el SNS, mientras que consumidor –cliente, en palabras de VICANDI (2012)– estaría circunscrito al ámbito netamente voluntario, cuyo régimen jurídico vendría *también* determinado por el TRLGCU, como se deduce de sus art. 3, art. 8 a) –que recoge como derecho básico la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad–, en general el cap. III (arts. 11 a 16), específico sobre protección de salud o seguridad, y con particular relevancia el art. 148, que incluye los servicios sanitarios en la responsabilidad objetiva allí prevista¹³.

El consumidor presenta una dimensión interna y excluyente, en cuanto que su participación en la relación jurídica será con interés de adquirir bienes o servicios, mientras que la participación del usuario vendrá marcada por un carácter tangencial y compartido. Es decir, la participación del usuario en los servicios de salud no excluye de la participación de otros, en cuanto al objeto como en el tiempo –que puede ser contemporáneo–, mientras que ser consumidor *de sanidad* implica exclusividad y exclusión de otros en el mismo servicio o bien y en el mismo tiempo. Así se comprende mejor el carácter económico del concepto, que no necesariamente debe entenderse en el sentido de que toda relación jurídico-sanitaria en que el sujeto adopte el rol de consumidor implique para él una coste económico directo; lo importante en este caso será la naturaleza de la prestación sanitaria privada o privatizada, a la que puede accederse, empero, bien por derivación de un servicio público, bien por un seguro privado. Piénsese a modo de ejemplo en los supuestos en que acudimos al dentista para la revisión anual incluida dentro del seguro bucal que podamos tener contratado, que incluye un acto de limpieza; cuando acudimos a la farmacia, incluidos los productos parafarmacéuticos, como cremas o geles especiales, si éstos han sido incluidos en un tratamiento médico o como recomendación médica;

12 Como señala LASARTE, “[no] existe una clara y única noción científico-jurídica sobre consumidor, aunque esto no significa tampoco que no exista relación entre las nociones legales existentes, pues en todas ellas subyace, en el fondo, el mismo tipo de adquirente de bienes y servicios al que se trata de proteger.” (2010: 58)

13 No es pacífica en la doctrina ni en la jurisprudencia el tema de la responsabilidad sanitaria con base al art. 148 TRLGCU. *Vide*, por todos, GARCÍA GARNICA (2010: 64 ss.)

cuando acudimos a una segunda opinión médica privada pero el tratamiento principal lo mantenemos en el servicio público; o cuando, en fin, se deriva al paciente del SNS a centros concertados donde cabe la duda razonable de considerar a los mismos como usuarios del SNS en un servicio de gestión indirecta o como mero consumidor de un servicio privado. A mi entender, esta distinción dependerá de si la persona tiene capacidad o no de elección del centro concertado así como la posibilidad de existencia de copago en función del servicio elegido. Cabe igualmente una reflexión acerca del consumidor y la condición de asegurado que *reintroduce* el RDL 16/2012 (arts. 3, 3bis, 3 ter LCCSNS) puesto que, aunque comprende a la inmensa mayoría de la población, no deja de ser cierto que existen grupos específicos de población que quedan fuera de la cobertura del SNS. Sin embargo se prevé la posibilidad de que suscriban convenio especial por el que podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente cuota (art. 3.5 LCCSNS), lo que hay que poner en relación con el art. 16 LGS que ya preveía la posibilidad de prestaciones sanitarias privadas a usuarios sin derecho a la asistencia, pero en criterios de igualdad con los *auténticos* usuarios. En cualquier caso, debo recordar que no nos estamos refiriendo aquí a la responsabilidad específica que se pueda derivar de estos casos ni las vías jurisdiccionales de reclamación, pero lo que es evidente es que la reforma de urgencia de 2012 ha introducido una terminología que nos lleva a replantearnos si no cabe considerar directamente consumidor al usuario del SNS que acceda al mismo con contraprestación económica fuera de los casos legalmente establecidos.

Recapitulando, usuario y consumidor responderían a un criterio de aproximación general al ámbito sanitario cuya diferencia radicaría en la naturaleza pública o privada del servicio y en la voluntad e intencionalidad de la persona que se relaciona con el mundo sanitario sin requerir, en principio, un carácter asistencial, cuyo concepto se reserva por la ley al paciente en cuanto que concepto restringido. Por tanto, el inicio de la relación jurídico-sanitaria puede ser meramente como usuario-consumidor y derivarse en un momento dado, también, al concepto de paciente, que trataremos enseguida. Si importa resaltar que en cualquier caso se tendrán los derechos que correspondan a las circunstancias. Y todo ello porque nos estamos moviendo en un ámbito en el que el paradigma que rige las relaciones es el de los derechos fundamentales, luego su fuerza debe impregnarse hasta el último recodo, como veremos en el siguiente apartado.

Por su parte, el concepto paciente también sería independiente de la naturaleza pública o privada de la asistencia y, a mi entender, también del motivo por el que se comienza la relación jurídico-sanitaria, sea ésta curativa o satisfactiva, sea de urgencia o programada, es decir, los derechos que como paciente se tienen, incluso los no fundamentales, se tienen con independencia de la naturaleza del centro sanitario y de sus órganos de gestión; así debe entenderse el art. 10.15 LGS cuando *amplía* los derechos previstos en dicho art. 10 LGS para ante la Administración sanitaria y, obviamente, el art. 1 LAPID¹⁴, que desde el inicio ya marca su indiferencia —a mi entender por el carácter *fundamental* de dicha Ley—. Efectivamente, la titularidad de los derechos del paciente corresponden a todas las personas sin que quepa ninguna discriminación al respecto. Esto se deduce del art. 10.1 junto al 10.5 LGS, es decir, sin distinción de la naturaleza económica del servicio, pero extrañamente no se recoge un principio similar expreso en la LAPID, aunque se puede deducir del carácter plural del término pacientes utilizado en el conjunto de Ley, y especialmente, de su valor sinonímico con el concepto general de persona.

No obstante, debemos tener presente que esa titularidad debe estar matizada por las limitaciones que se derivan de la capacidad concreta de la persona. Al respecto en el ámbito sanitario surge una especialidad y es que aparece como regla general una mayoría de edad sanitaria a los 16 años conforme a una interpretación del art. 9.4 LAPID¹⁵, si bien limitada en sus consecuencias a que no se coloque en un grave riesgo para su vida y su salud¹⁶. En cualquier caso, podemos decir que la edad y la capacidad modulan las posibilidades de actuación del paciente-usuario-consumidor, lo que va a requerir la previsión de mecanismos para la sustitución de la manifestación de voluntad, lo que va a justificar el tratamiento más abajo de las figuras

14 Art. 1 LAPID: “La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.”

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

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

16 Esto último ha sido introducido en la reforma acaecida con la DF 2ª de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

de los representantes legales. Conviene, no obstante, precisar que esta regla general de la mayoría de edad sanitaria en cuanto afecta a ámbitos especiales, se suele elevar a los 18 años como se expresa en el art. 9.5 LAPID.

En cuanto a las consecuencias de la distinta naturaleza entre paciente y usuario-consumidor, si en aquel cabía una equiparación con la traslación de persona-ciudadano en su actuación en el ámbito sanitario, podríamos pensar que, dado el carácter asistencial particular con que se define el paciente, ésta es una persona que se encuentra en una situación de especial sujeción dentro del ámbito sanitario. En cambio, no me parece este el camino a seguir porque, de acuerdo con la doctrina de nuestro Alto Tribunal en la STC 120/1990 podría deducirse que el paciente, especialmente dentro del SNS y en supuestos de medicina curativa no tendría realmente voluntad y, en especial en los casos extremos, el Estado *protegería la vida aun por encima de la vida querida por el paciente*. Sería volver a la idea desterrada de enfermo disfrazada de paciente como sujeto de derechos. Esto nos llevaría a un planteamiento tautológico que acabaría desactivando el paradigma de los derechos fundamentales que venimos defendiendo. Lo importante, por tanto, no es ver si se crea una especial sujeción entre las partes (idea jerárquica), sino que precisamente habrá que ver la naturaleza de la relación jurídico-sanitaria que pueda surgir en el ámbito sanitario partiendo, como veremos mejor en el siguiente capítulo, de una posición de igualdad y de respeto mutuo.

En cualquier caso, paciente-usuario-consumidor no va a cambiar como tal la relación jurídico-sanitaria que vaya a surgir. Quizá derivarán responsabilidades diferentes pero no por la concepción subjetiva de una de las partes sino por la naturaleza misma de la relación. La legislación no es pacífica en la terminología pero desde estas páginas hemos intentado centrar el ámbito subjetivo para tener claro las cuestiones más relevantes afectantes a la parte activa principal del ámbito sanitario. Ejemplo del amplio abanico terminológico, además de la legislación general, que muchas veces indiscriminadamente habla de paciente y usuario¹⁷, tenemos otros supuestos que se refieren a conceptos genéricos como receptora (*ex art. 6 LTR-HA*) o embarazada (*ex LOIVE*). Quizá con estas definiciones queden sin resolver algunas cuestiones como el caso de los donantes. Sea como sea, en mi

opinión, sería deseable una definición legal que abarcara todos los ámbitos sanitarios en que una persona puede encontrarse no como profesional, siguiendo la idea del art. 3TRLGCU. A mí la palabra paciente se me antoja afortunada, primero por una cuestión de género, en cuanto que es invariable al masculino y femenino, y segundo, porque en nuestro imaginario está asociada como sustantivo al ámbito médico¹⁸. Esta idea parece desprenderse del propio título de la ley, que no habla de la dicotomía expresada luego en su articulado –teniendo en cuenta, además, de que es un título que resume todo el contenido de la ley–, refiriéndose sólo al paciente.

Se puede oponer al mismo que el ámbito sanitario es más que el ámbito médico, pero no es menos cierto que por analogía puede entenderse como profesión sanitaria de cualificación superior, pues a la postre, cualquiera de los profesionales médicos estaría detrás de cualquier servicio que como usuario se pudiera requerir. Los conceptos jurídicos tienen su propia autonomía con respecto al lenguaje común y éste no puede ser parapeto para no establecer y delimitar conceptualmente de manera clara al sujeto principal en el paradigma de los derechos fundamentales, pues con un concepto jurídico unitario es más fácil la abstracción necesaria en la aplicación de un régimen jurídico coherente y ordenado, y del que pueda deducirse la serie de garantías fundamentales que su posición relacional le otorga. A mi entender, esta ausencia o confusión normativa del elemento subjetivo esconde, por una parte, que el paradigma de la autonomía de la voluntad aún no ha roto totalmente con la idea del médico como sujeto principal del ámbito sanitario; por otra parte, demuestra las tensiones existentes sobre la gestión del SNS y los impulsos privatizadores. Una definición incardinada directamente en los derechos fundamentales dificultaría aún más la aceptación sociológica de que la sanidad pueda ser objeto de mercado, al tiempo que se seguiría una concepción clásica de los mismos con limitación del poder en favor del individuo, en este caso no del poder colectivo del Estado sino de un poder social pero general que ostenta el cuerpo médico (en sentido amplio pensemos en odontólogos, fisioterapeutas, etc.). La posición desequilibrada que implica toda relación jurídico-sanitaria debe conllevar la protección de la posición débil, como ocurre con todas las posiciones de dominación, sobre la base del valor superior de la igualdad que el constitucionalismo debe, por naturaleza, propugnar junto a la

17 Con GARCÍA GARNICA, “[es] indiscutible que el paciente, en tanto destinatario final de los servicios sanitarios, encaja en el concepto legal de usuario” (2010: 69).

18 *Vide* las definiciones 4 y 5 del DRAE, consultado en <http://dle.rae.es/?id=RPix2Mn> (27/4/2016)

libertad (art. 1.1 CE). Debilidad que puede deducirse, precisamente en relación con el mayor conocimiento especializado que el profesional ostenta frente al *común de los enfermos*.

2.3.2 Los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios son la parte contrapuesta que nace de la relación jurídico-sanitaria. Tradicionalmente ha sido el médico el rey de las relaciones que surgían como consecuencia de las necesidades curativas. Sin embargo hoy debemos considerar que el ámbito profesional sanitario es muy amplio y excede, sin duda, el espacio hospitalario, como demuestra la LOPS. Por tanto, aquí es evidente el carácter plural de estos sujetos, cuya actuación en la relación jurídico-sanitaria vendrá determinada por su función en el conjunto del servicio en que se encuentren. No podemos negar que el profesional médico sigue teniendo una importancia determinante por sus conocimientos y su técnica. Y porque la legislación lo sigue colocando como responsable de la mayoría de las actuaciones que pueden darse en el ámbito sanitario. Aunque esto es extrapolable, en realidad, a las carreras de grado superior. En cambio, no podemos hacer derivar de todo ello una posición jerárquica superior.

Algo que sí querría destacar en concreto de los médicos es que ellos tienen, por naturaleza, un criterio científico técnico que de manera evidente va a incidir en nuestra determinación personal. Esa esfera de su ejercicio profesional es su mayor garantía¹⁹ porque lo contrario sería aplicar técnica arbitrariamente. Por eso es tan trascendente el error o la negligencia médica. Es la correcta aplicación de su conocimiento lo que va a definir su actuación, la *lex artis* (cfr. BARAHONA & GONZÁLEZ, 2013: 48-50). Estas Autoras la definen, citando a MARTÍNEZ CALCERRADA (1986) “como «criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta

las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto, y en su caso, de la existencia de otros factores endógenos –estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria– para calificar dicho acto conforme o no a la técnica requerida».”

Como señala ROVIRA sobre la *lex artis*, “esta norma de costumbre, de experiencia, en gran parte moral, es aplicable a cada acto médico individualizado y establece quién debe actuar y también cómo debe actuar. En cierta medida, parece que es una ley de la lógica, que se mueve entre lo razonable; la experiencia y el sentido común, y ello puede estar muy bien para orientar al propio médico en sus actuaciones y para reclamar responsabilidades. Pero todas las obligaciones del médico y todo el alcance de los derechos del paciente ante la propuesta de un determinado tratamiento médico no pueden derivarse exclusivamente de estas costumbres indeterminadas y experiencias, y menos considerar a estos criterios generales como legislación en desarrollo de los derechos fundamentales del paciente. No se puede dejar a los criterios internos, médicos, generales, la determinación del alcance y la concreción de los propios derechos fundamentales del paciente afectado por los tratamientos médicos, y ello no debiera ser así.” (2007: 45-46) La larga cita me ha parecido oportuna porque el Prof. ROVIRA expresa estupendamente la problemática de la *lex artis* en su relación con los derechos fundamentales. En mi opinión, es un parámetro válido para enjuiciar la responsabilidad, no para determinar la naturaleza y el alcance de la relación jurídico-sanitaria desde la perspectiva del profesional; por ello se explica su importancia en la jurisprudencia, con especial referencia a la *lex artis ad hoc*, esa “consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional” (STS 447/2001, de 11 mayo RJ2001\6197).

Esa relación con los derechos fundamentales es muy importante porque al médico le compete ni más ni menos en determinadas circunstancias apreciar la capacidad de una persona (art. 9 LAPID) con las repercusiones que ello conlleva sobre el ejercicio de sus derechos fundamentales. El ejemplo quizá más paradigmático a este respecto es la denominada indicación terapéutica (art. 5.4 LAPID) por la que el médico puede, conforme a las garantías expresadas en dicho artículo modular el derecho a la información al

19 Como bien señala la STC 37/2011 FJ7: “En todas estas normas, sin embargo, no se plasman únicamente un conjunto de derechos para el paciente, unido a los correlativos deberes de los facultativos que permitan hacerlos efectivos, sino que, básicamente, reflejan una doble garantía para aquél y éstos: de un lado, la que permite hacer efectivo el derecho fundamental a la integridad física del paciente respecto de las actuaciones médicas que se le efectúen; de otro, la regulación descrita ofrece a los facultativos la garantía de que sus actuaciones se desarrollarán dentro de los límites que impone la protección de aquel derecho. Así pues, desde la perspectiva de los facultativos esta regulación no se limita a imponerles un conjunto de deberes, sino que, también, desde una vertiente positiva, les proporciona una garantía de su propia actuación profesional.”

paciente. Para mí, no existe inconveniente en que el médico, dada la especial naturaleza que tiene el ámbito sanitario, pueda efectivamente en medidas tasadas modular derechos fundamentales, si su ejercicio profesional, que no nos puede caber duda que está orientado por la buena fe para la máxima protección de la salud y la vida de sus pacientes, requiere en determinados momentos y en circunstancias ciertas una especial habilitación para tomar esa serie de medidas y adoptar unos criterios que puedan colisionar con derechos fundamentales del paciente, como sería el caso del derecho a la información. Ahora bien, igualmente todo ello debería ir acompañado de un especial procedimiento, ágil, eficaz y efectivo, de control jurisdiccional, una puerta de acceso del médico para con el Juez, una ventana de diálogo entre el poder fáctico de relevancia social y el Poder Judicial para garantizar la dignidad y derechos de la persona en su especial condición de paciente. Las últimas reformas de la LAPID han dejado pasar la oportunidad de establecer estos mecanismos de garantía para el profesional médico.

2.3.3 Terceros en el ámbito sanitario

Estos dos grupos hasta el momento conforman las dos partes principales que definen los elementos subjetivos de la relación jurídico-sanitaria. Sin embargo, para completar el estudio del ámbito sanitario desde el punto de vista subjetivo, conviene señalar que existen algunos grupos y personas que también participan en este mundo necesariamente, es decir, que de un modo directo o indirecto, principal o supletorio, de modo general o específico, imperativa o facultativamente guardan relación en un momento dado con la actividad sanitaria que se pueda originar entre las dos partes estudiadas hasta ahora. Desde su posición con respecto a la relación jurídico-sanitaria principal es por lo que los podemos denominar de ‘terceros’, si bien su participación dará lugar a una relación secundaria, pero una relación jurídico-sanitaria, al fin y al cabo, con unos intereses legítimos propios. No se trata de meras situaciones fácticas fortuitas y coyunturales. Y como tal relación secundaria, habrá que ver los derechos que derivan de los mismos, su cualificación y garantías, especialmente en el caso en que estemos ante ejercicios de derechos fundamentales propios, pero aún más importante, en sustitución de ajenos. En este sentido he podido identificar dos grandes grupos: por una lado, familiares, asimilados y representantes legales; por otro, donantes.

2.3.3.1 Por su relación familiar en sentido amplio

De una manera amplia, entendemos incluidos en este grupo a aquellas personas que guardan una relación familiar con el paciente-usuario-consumidor, es decir, con la parte activa principal. Esta relación familiar puede ser jurídica –familia en sentido estricto– o de hecho. Este último caso incluye no sólo la pareja de hecho, sino en palabras de la propia LAPID a los allegados (*ex art. 5.1 LAPID*), aquellas personas cercanas con independencia del grado de afectividad que se incluyen en el círculo íntimo de relaciones interpersonales del sujeto activo. En cualquier caso, debemos incluir en este grupo a aquellos que ostenten una representación legal para con el paciente-usuario-consumidor.

Primero con la costumbre, y después por la Ley, se ha dado protagonismo a este grupo heterogéneo. Digo heterogéneo porque en función de los casos concretos debemos considerar su extensión de manera laxa o restringida. Para ello, tenemos que estar a lo dispuesto en la norma. La principal importancia del grupo familiar se va a manifestar especialmente en su papel sustitutorio del paciente (en sus derechos y en su voluntad) *ex arts. 5.2, 9 y 11 LAPID*. Creemos que con las reformas de 2015 de la LAPID, el legislador ha hecho descansar en estos representantes un rol demasiado importante, lo que nos puede llevar a pensar que la autonomía del paciente se ha visto un poco redefinida por las situaciones en las que se obliga a la participación de este grupo en la toma de decisiones.

Dejando aparte el rol que este grupo puede adoptar como consecuencia de unas instrucciones previas del art. 11 LAPID, y en los momentos en los que estos terceros participan del derecho de información conforme a lo establecido en el art. 5.2 LAPID, es en el art. 9 LAPID –gran afectado por los cambios legislativos– donde queda de manifiesto la importancia de este grupo.

En los casos de incapacidad, tenemos que distinguir varias situaciones: 1) que a criterio médico la persona no pueda tomar decisiones; 2) por incapacidad judicial cuando así conste en la sentencia.

En los casos de minoría de edad, también tenemos que distinguir entre actuaciones de carácter general o las específicas de la interrupción voluntaria del embarazo. En el primer caso, el mayor de 12 años tiene derecho a ser escuchado conforme al art. 9 LO-PJM. En el caso del aborto, según el nuevo párrafo

introducido en el art. 9.5 Lapid, junto al consentimiento de las mayores de 16 años, debe constar también el consentimiento expreso de los representantes legales.

Quizá lo que más convenga resaltar son los nuevos apartados añadidos al art. 9 Lapid porque vienen precisamente a aclarar, por usar un verbo, cómo debe ser la actuación de estos terceros. En tal sentido, las decisiones que adopten deberán siempre atender al mayor beneficio para la vida y la salud del paciente, por ello, la prestación del consentimiento en este caso de representación debe ser 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. Es cierto que en el fondo el legislador ha plasmado negro sobre blanco unos criterios aceptables que pueden ayudar al tercero que se encuentre en esa situación a saber cómo actuar. Pues reconozcamos que una cosa es lo que diga la norma y otra enfrentarnos al momento concreto de estar en esa situación. Por ello creo que el mayor valor de estas ideas es de servir de referencia, de guía. Pero la norma no tendrá sentido si realmente no es consciente de su responsabilidad. Esto lo digo porque este tipo de normas cobran todo su sentido cuando se conocen, luego teniendo en cuenta el principio de inexcusabilidad de la norma, creo que ante esta relación sanitaria tan delicada es sobrecargar de responsabilidad, incluso moral, al tercero obligado a participar en este triángulo de relación jurídico-sanitaria.

Es quizá por ello, consciente el legislador del exceso al que se podría llegar, que se ha introducido una salvaguarda para las situaciones de gravedad, es decir, cuando la decisión del tercero afecte a la vida y salud del paciente, mediante la intervención de la autoridad judicial, bien a petición directa o por medio del Ministerio fiscal. Me parece siempre muy bien la intervención judicial cuando los derechos fundamentales están en juego y creo que alivia de responsabilidad al tercero. Pero el problema es cuando esa situación grave va acompañada de urgencia —¿y cuándo no suele ser algo grave en medicina urgente?— porque el art. 9.6 Lapid prevé que para esos casos en que la urgencia haga imposible la intervención judicial, será el profesional sanitario el que debe adoptar todas las medidas necesarias para salvaguardar la vida y la salud del paciente. En tal sentido, creo que mi crítica se puede reconducir a cuanto ya he dicho sobre la falta de amparo judicial con que se encuentra el profesional. Creo que no debía el legislador haber dejado en manos del profesional una cuestión tan relevante que

afecta a la ponderación de intereses contrapuestos en temas tan delicados y con repercusión en los derechos fundamentales.

2.3.3.2 Por su relación altruista

En este caso se trata de situaciones particulares y de personas concretas determinadas que, movidas por sentimientos altruistas o, en cualquier caso, por una actitud íntimamente interna, participan en el ámbito sanitario mediante la donación de algún material sensible humano que permite la ley (órganos, tejidos, gametos, preembriones y embriones),

Su contexto con la relación jurídica principal la mayoría de las veces no guarda una relación directa, es decir, la donación de órganos, salvo algunos supuestos *inter vivos* se hace con el desconocimiento del origen personal del mismo, e igual ocurre con el carácter anónimo²⁰ de la donación de gametos para casos de fecundación heteróloga.

Jurídicamente podríamos reconducir algunos de los supuestos específicos contemplados en la legislación sectorial como usuarios de servicios sanitarios, que gozarán también de las garantías en las actuaciones para con pacientes, en cuanto que sus legislaciones específicas establecen unas condiciones especiales para la información y el consentimiento, y en todo caso con aplicación de la Lapid como norma general.

2.4 Delimitación temporal.: momento inevitable de nuestra existencia

Sería un error construir nuestro imaginario intelectual desde una posición temporal desenfocada. Una de las premisas principales en esta investigación es la posición temporal transcendente para comprender la posición constitucional que se defiende en estas páginas.

Queremos evitar pensar en el ámbito sanitario como un momento concreto en el que una persona acude a un profesional ante la percepción de pérdida en salud. El ámbito sanitario, como hasta el momento hemos tenido la oportunidad de comprobar, es poliédrico en todas sus facetas. Desde el punto de vista temporal, la salud presenta una visión unitaria que puede activarse voluntaria o involuntariamente.

²⁰ Una crítica a este carácter puede verse, por todos, en GÓMEZ SÁNCHEZ (1994).

En el primer caso estaríamos ante lo que se conoce como medicina satisfactiva; en el segundo, ante la medicina curativa. Esta distinción ha sido trascendente en la doctrina y la jurisprudencia, en especial a la hora de la determinación de las responsabilidades profesionales²¹. Sin embargo para nuestro propósito no nos interesa tanto esta dualidad, nos interesa resaltar, como decíamos, el carácter unitario de su fundamento pues sólo así se comprende que, desde una perspectiva jurídica, la sanidad y la salud presenten un factor transversal en todo el Ordenamiento.

Si las Ciencias médicas abordan el estudio desde una unidad biológica, el Derecho no puede pretender separar aquello que la naturaleza no distingue. Me explico. Querer pretender el estudio de casos jurídico-sanitarios desde visiones estancas es desconocer la realidad primera sobre nuestra misma existencia; y es que la salud es algo que se tiene siempre y por ello es justa su protección al máximo nivel, porque es soporte biológico de nuestra vida humana. La persona, como individuo, tiene la posibilidad a lo largo de su vida de ejercer multitud de tareas por sí mismo, pero en el caso de la sanidad nos movemos en situaciones en las que en la mayoría de las veces necesitaremos del concurso de los demás. Lógicamente que yo solo me puedo curar un rasguño y ponerme una tirita, incluso si fuera un forajido del Oeste sería capaz, apretando los dientes a un palo y con una botella de whisky dudosamente destilado, extraerme de mi propio cuerpo la bala que no me ha hecho perder el duelo. Pero más allá de estas imágenes, lo normal es que necesite de un profesional que sea capaz de atender mis necesidades²²: que me diagnostique un malestar

21 Sobre responsabilidad profesional sanitaria hay infinidad de escritos al respecto. Pueden verse los volúmenes colectivos que recogen la perspectiva de distintas disciplinas (civil, penal y administrativa) de PALOMAR OLMEDA & CANTERO MARTÍNEZ (2013) o MORILLAS & SUÁREZ (2009).

22 VICANDI (2012: 55-56) basa la distinción entre medicina curativa y satisfactiva en la necesidad como parámetro por el que juzgar el deber de una mayor información. Me parece errónea esa posición porque parte de que la medicina curativa es necesaria y la satisfactiva no, equipara la medicina curativa a la premura (urgencia) y la satisfactiva al mero antojo. Pues bien, ese criterio de necesidad es contrario al principio de autonomía que preside el paradigma de los derechos fundamentales que se defiende en estas páginas. Pongo un ejemplo: la Autora circunscribe la medicina satisfactiva a los casos en que hay cirugía y deduce que el *cliente adonístico* debe conocer toda la información salvo la limitada por la cláusula de progreso. Sin embargo hay ejemplos en que se acude a la medicina satisfactiva y puede que no haya cirugía ni resultados esperados. No entro aquí a valorar las cláusulas del contrato que diera origen a la relación civil. Yo hablo desde otra perspectiva: si voy al endocrino porque quiero adelgazar, no puedo pretender que me dé toda la información existente, incluso contradictoria, sobre la virtud de comer un número de veces al día o la ingesta separada de algunos tipos de alimentos. Incluso me puede dar la información necesaria para

que me impide *sentirme bien*, que me recete (imperativo legal) una medicina que necesito, que me opere urgentemente de una apendicitis. La vida misma, la sociedad misma. Luego, aunque los actos médicos puedan individualizarse temporalmente, para nuestro objeto de estudio necesitamos abstraernos de esta visión restringida y entender que la sanidad está en cualquier momento, no debe medirse exclusivamente por su gravedad para que califiquemos el acto de jurídicamente relevante. Cuando le preguntamos a la cuñada por un dolor de estómago, al tío por una opresión en el pecho, al amigo con farmacia lo más eficaz contra el dolor de cabeza estamos entablando una relación sanitaria. Y estamos pidiendo información, que coadyuve a conformarnos una idea personal con la que poder remediar nuestra falta, mejorar nuestro bienestar. En estos ejemplos hay un matiz nada menor: en todos estos casos no existe una relación jurídica en el sentido que veremos en estas páginas y de ahí que la información requerida y suministrada no pueda fiscalizarse de la misma manera.

Desde antes de nacer, nuestra salud ya está siendo controlada. Venimos al mundo en un lugar hospitalario preparado al efecto y con profesionales listos para atender la normalidad y las incidencias. En las escuelas se hacen reconocimientos médicos y se controla que las vacunas han sido suministradas. Al hacer deporte estamos mejorando en salud. Cuando estamos indispuestos acudimos a urgencias, y si nos es imposible llegar una ambulancia viene a socorrernos. En los trabajos se hacen reconocimientos médicos, y el colesterol y el azúcar se han colado en las conversaciones de la pausa del café, en las comidas familiares y en los encuentros con los amigos. En fin, es también probable que nuestro último suspiro se produzca en unas plantas más arriba o más abajo del mismo hospital que escuchó nuestro primer llanto.

mi consentimiento por escrito (una dieta y una tabla de ejercicios). Consiento tácitamente el tratamiento que me ha prescrito. Luego no puedo decir que no me informé de que iba a pasar hambre cenando sólo una zanahoria y que iba a tener agujetas al hacer deporte. Si dejo de hacer la dieta es mi problema; igual que si me dejo de inyectar la insulina. El motivo por el que acudo al endocrino, incluso privado, es mi voluntad y por tal sólo puede comprenderse mi intención de comenzar esa relación. Si necesito o no necesito adelgazar es decisión, si quiero perder 20 kilos o quiero ser modelo de pasarela no puede reconducirse a la necesidad sino pura y simplemente a la voluntad. Que yo acuda a un endocrino privado es indiferente para juzgar el respeto al paradigma de los derechos fundamentales, otra cosa es que crea que pagando me será más efectivo el tratamiento. Creo que este ejemplo responde bien a la idea que quiero transmitir: hay que construir teorías generales, que posteriormente puedan ser aplicadas a los casos concretos y considero que la idea de la necesidad no es útil para describir muchas situaciones dignas de mención.

En este sentido, me parece irrefutable que, aun de maneras muy laxas, la sanidad está presente en nuestras vidas como algo inexorable a la misma, como cauce de su pleno desarrollo biológico. Luego desde el Derecho, y en concreto por los derechos fundamentales, la protección de la salud es la protección de la vida. Para profundizar en esta perspectiva y acercarnos al núcleo central sobre información, debemos continuar con el siguiente capítulo de nuestro estudio.

3. EL BINOMIO NECESARIO ENTRE LO SANITARIO Y EL DERECHO

Una aclaración se antoja necesaria en este punto porque afecta a la relación sanitaria como relación jurídica; no estamos diciendo que nos estemos aproximando al objeto de estudio simplemente desde una perspectiva jurídica. Es verdad que cabe el estudio desde muchas ópticas diversas pero no es menos cierto que lo que vamos a defender en las páginas que siguen a continuación es que toda relación sanitaria es también, necesariamente, una relación jurídica. Una relación jurídica que implica la existencia de un régimen jurídico propio, con sus características especiales, que define la actuación de los sujetos intervinientes marcándoles derechos, obligaciones y garantías.

Efectivamente, como investigadores podemos realizar el estudio de muchas maneras diferentes pero lo que no podemos negar es una de las características principales que configuran dichas relaciones sanitarias: el Derecho aplicado sanitario. Es verdad que como trabajo de investigación jurídico-constitucional el foco va a estar puesto en cuestiones de interés para la materia, sin que necesariamente se presenten las múltiples facetas que pueden surgir en un tema tan complejo.

Esta relación jurídico-sanitaria va a venir expresada, primeramente, en términos de autonomía, que conforman la actuación de los derechos fundamentales para este ámbito restringido. El carácter plural, objetiva y subjetivamente, va a venir determinado por la teoría de los derechos fundamentales y en especial su eficacia horizontal, sin que por ello se niegue el carácter bilateral de la relación en las formas en que veremos. Finalmente, vamos a plantearnos el estudio del consentimiento informado, su origen y la evolución de su naturaleza, su significado y una crítica al mismo como velo que en la doctrina y en la jurisprudencia que ha centrado su atención en sólo la parte de la manifestación de la voluntad y ha hecho depender de ésta la necesidad de información.

3.1 De la relación dual a la relación plural. La autonomía del paciente como paradigma de los derechos fundamentales en el ámbito sanitario

El cambio cuantitativo y cualitativo de la relación sanitaria sin duda está marcada por dos hitos a los que de un modo u otro ya nos hemos referido: la ampliación de la cobertura sanitaria de carácter universal con el establecimiento de servicios públicos de salud y la irrupción del paradigma de la autonomía de la voluntad. Ambos responden, en definitiva, al entendimiento de la sanidad como sistema; y ambos, igualmente, han corrido paralelos en el tiempo hasta su acoplamiento a la coherencia de la situación jurídica actual. Uno y otro crean una vinculación sinalagmática que explica, por un lado, la despersonalización del tratamiento sanitario para hacerlo descansar en la idea del servicio, al tiempo que se potencia dentro de esa misma organización un trato cercano con el médico de cabecera y se establecen mecanismos en los que el paciente pueda manifestar sus opiniones o preferencias; por otro lado, el centro gravitatorio de la relación se ha trasladado del médico al paciente²³, no por capricho o azar, sino por pura lógica de coherencia jurídica con el Ordenamiento actual que nos rige. Esto último ha permitido a su vez revalorar otras profesiones sanitarias que tradicionalmente han estado a la sombra de la deidad médica, por ejemplo, las enfermeras o profesiones sanitarias más novedosas como los fisioterapeutas. Pero también ha traído un aumento de la litigiosidad contra los médicos, a veces auspiciado desde el poder político²⁴, y la puesta en práctica de la medicina defensiva por parte de los profesionales (cfr. STS 7 de febrero de 1990 RJ 1990\668), más preocupados de evitar responsabilidades que de buscar el verdadero interés del paciente. En este sentido podemos comprobar que aún no hemos alcanzado el equilibrio en las relaciones sanitarias.

23 Algunos autores como VICANDI (2012: 41), siguiendo a GALÁN CORTÉS, consideran que el motor principal del cambio de paradigma está compuesto por dos factores: “la pérdida de esa atmósfera de confianza” entre paciente y médico y “una sensible deshumanización de [la] práctica [médica]” (GALÁN CORTÉS, 2011: 23).

24 Sólo así se entiende la introducción en el CP de 1995 el tipo penal del art. 196 que castiga, como omisión especial agravada al profesional que estando obligado a ello denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios (cfr. ESQUINAS, 2006). La mayoría de las causas que se instruyen por este tipo no acaban prosperando. En estos casi 20 años de vigencia del CP tan sólo existe una sentencia en la que el Supremo haya conocido de este artículo (cfr. STS 56/2008 de 28 enero RJ 2008\1406). Un comentario de la misma puede verse en ESQUINAS (2009).

Estamos ante una relación jurídica bilateral que se define por la interacción de dos partes bien definidas. Este carácter sinalagmático se va a mantener, a mi entender, en todo momento, incluso en los supuestos en los que terceras personas resulten obligadas a participar en la misma porque en tal caso su fundamento será la sustitución, que traerá causa en situaciones reconducibles a la teoría general. Por eso conviene resaltar que las partes siempre serán dos, y ello con independencia de que el espacio sanitario pueda estar ocupado por sujetos diversos que no necesariamente participan de esa relación jurídico-sanitaria (pensemos no sólo en el familiar sino también en un mir en rotación o un alumno en prácticas). Esto no quiere decir que la relación sea dual, sino que la misma vendrá definida por el carácter plural, por la cantidad de profesionales necesarios para una completa actuación sanitaria (idea del servicio), así como por la pluralidad normativa que define la parte jurídica de la relación.

No nos puede caber duda de que el paradigma se ha modificado pero aún estamos arrastrando los efectos del cambio. Recordemos que “[la] concepción paternalista consideraba que el médico, por el mero hecho de serlo, se encontraba revestido de la autoridad necesaria para actuar de la forma que considerara más beneficiosa para la salud del paciente, incluso a costa de no informar a éste suficientemente, o incluso de despreciar su voluntad si el enfermo se oponía a un tratamiento considerado imprescindible.” (HERMIDA & NERÍN, 2012: 58). Efectivamente es un cambio profundo, pero no debe verse como un cambio contra los médicos, no se trata de verlos perjudicados –y yerra quien así se considere– sino que se trata de una evolución con los tiempos, y paso natural que refleja los valores de la sociedad contemporánea. No olvidemos que el cambio es posible, no sólo por la adecuación normativa internacional y estatal, sino especialmente por la voluntad misma de los profesionales sanitarios.

Todo ello también conlleva esa ruptura del carácter dual de la relación así como del monopolio del médico en el conocimiento científico necesario para conseguir reestablecer el bienestar del paciente. Efectivamente, mientras que el acto de voluntad va a corresponder en exclusiva a la persona cuyo bienestar se trata de restablecer, en la otra parte, la que ejerce y comunica el conocimiento, se ha pasado de un trabajo individual a la colaboración en equipo, con división de funciones, sin que ello suponga que no quepan responsabilidades individualizables. Pero en general, hoy, hasta en el tema de las responsabilidades, por

daños, está cada vez más presente la idea de responsabilidad del equipo (cfr. GARRIDO JIMÉNEZ, 2013) o del servicio mismo; piénsese por ejemplo en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (cfr. PANES CORBELLE, 2013).

No debemos confundir lo dicho hasta el momento con la relación personal que pueda establecerse entre un(os) profesional(es) determinado(s) y el paciente-usuario-consumidor. El cambio de paradigma no es sinónimo de frialdad en la relación, antes al contrario, es un intento por ahondar en la cercanía del profesional para con el paciente, normalmente temeroso ante una reacción biológica desconocida para él. No debe entenderse la desaparición del paternalismo como lejanía del paciente, como si se hubiera producido, en especial de parte de los médicos, una mudanza de la cumbre del Olimpo a las montañas de la soberbia despersonalizada. El profesional sanitario debe tener todo el reconocimiento social que se merece, pero ni es un dios ni una máquina de curación; es una persona, como el paciente, pero que desde su conocimiento es capaz de transmitir y aplicar técnica. Y como toda técnica, ésta puede conllevar riesgos, los cuales deben ser aceptados. El paradigma de la autonomía, por tanto, parte del presupuesto de que existe una comunicación, y tal comunicación no puede estar a cargo de personas ajenas al servicio sanitario que estemos utilizando, es decir, no se puede cargar a la familia con esa responsabilidad. Es una cuestión del requirente en salud y del que puede ofrecérsela.

Pero no podemos olvidar un detalle: el paradigma de la autonomía pone el acento en ese traslado del eje, en la necesidad de que el paciente sea el que se exprese. Pues bien, me parece que, de acuerdo con lo mantenido hasta el momento, debemos también superar esta visión para hablar simple y llanamente de paradigma de los derechos fundamentales en el ámbito sanitario. La relación de ambos presupuestos los veremos en el epígrafe siguiente. Ahora me interesa resaltar que desde esta visión se comprende mejor el conjunto de la actividad sanitaria (plural y constante en el tiempo, *vide supra*) y nos dejamos de centrar en el solo momento del ‘sí quiero’. Pongamos, pues, luz jurídica a todo el camino. Como en un matrimonio, es transcendentemente importante la manifestación de la voluntad libre pero no lo es menos, si no más, el noviazgo, más o menos largo, en el que la pareja se conoce y en el que empiezan a compartir sus verdades y secretos (póngase en relación esta idea con intimidad en el ámbito sanitario). Es cierto que en este ejemplo, la igualdad de las partes es más palpable

que en la relación sanitaria. Pero que, en el caso de estudio, una de las partes ponga conocimiento y la otra sólo datos biológicos no justifica un desequilibrio en la relación entablada, porque no es el conocimiento la base de la relación sino la misma dignidad humana, verdadero fin en la relación jurídico-sanitaria. La aplicación de conocimiento y técnica es sólo un medio, y por ende no puede condicionar el fin.

En consecuencia, la aplicación del conocimiento y de la técnica debe ir precedida de la información sobre sus extremos. Si los derechos fundamentales se ejercitan mediante la autonomía personal, es necesario que la misma se realice en un entorno informado; como señalan HERMIDA & NERÍN, “el derecho a la información es una derivación del derecho a la autonomía, ya que sólo si se conocen los aspectos vinculados a la dolencia y las opciones terapéuticas puede tomarse una decisión consciente.” (2012: 58) Pero a esto hay que añadir el elemento definidor de esta investigación: la información jurídica; efectivamente, si sólo se conocen los aspectos vinculados a la dolencia y las opciones terapéuticas para poder tomar una decisión consciente, estamos limitando dicha decisión sobre presupuestos eminentemente científicos y estamos condicionando nuestro futuro desarrollo sin adoptar una perspectiva jurídica de la cuestión. Como ya hemos defendido, se trata de una relación jurídico-sanitaria, regida por el paradigma de los derechos fundamentales, luego me parece menester que ese ciudadano (paciente-usuario-consumidor) tenga la información sobre las posibles consecuencias jurídicas que su decisión puede acarrear.

No se trata de establecer contenidos estancos sobre la información sanitaria y, en consecuencia, no creo que su debate deba dirigirse a la distinción sobre si estamos ante obligaciones de medios u obligaciones de resultado o ante medicina pública o privada, con el distinto alcance que la jurisprudencia ha dado al deber de información (cfr. STS 1003/2008 RJ 2008\5790). Cosa distinta son las consecuencias que podamos exigir en uno u otro ámbito. Es decir, en principio, no por acudir a medicina privada satisfactiva a la que se le ha exigido por la jurisprudencia un plus de información (cfr. por todas, STS 1194/2007 RJ 2007\8651), se tiene necesariamente que recibir la información jurídica a la que nos estamos refiriendo en detrimento a otras situaciones en las que una persona acude al servicio sanitario por necesidades curativas. Estamos partiendo de una posición de igualdad y, desde tal óptica constitucional, no debemos modular la propia existencia (necesidad) de información jurídica; podrá modularse el contenido atendiendo

las circunstancias y las excepciones legalmente previstas. Por ello, habrá que ver los casos concretos, así como las conexiones normativas que se puedan producir, y en este sentido, el alcance terminológico de la tríada paciente-usuario-consumidor nos podrá ayudar a su determinación objetiva, como hemos visto *supra*.

Recapitulando, el paradigma de los derechos fundamentales es el que mejor cohesiona con la especificación de los principios generales de la sociedad, informados por esos principios constitucionales, al concreto ámbito sanitario y con transcendencia práctica en las específicas relaciones sanitarias que surgen constantemente.

3.2 Dignidad, autonomía y derechos fundamentales: su proyección en el ámbito sanitario

Acabamos de decir que, a nuestro entender, el conocido paradigma de la autonomía de la voluntad es el paradigma de los derechos fundamentales en el ámbito sanitario, lo que sin duda, va a determinar la transcendencia constitucional de la relación jurídico-sanitaria que pueda nacer en su seno. Este paradigma es más general y se aproxima mejor a todas las perspectivas que inciden en el ámbito sanitario. Y esto es lo que vamos a tratar en este epígrafe, una presentación general de la interrelación jurídica existente y la justificación de unas de las principales bases de la presente investigación.

La tradicional aproximación a los derechos fundamentales se ha hecho desde un contexto político, que explica en paralelo el surgimiento del Estado democrático y la normatividad de la Constitución (CRUZ VILLALÓN, 1989). Lo que en su origen trataba de ordenar políticamente el conjunto del Ordenamiento con especial atención a la posición del individuo en ese sistema, ha ido desarrollándose *de manera natural* hasta llegar al punto de que la correcta interpretación del Orden jurídico, no sólo público, pasa necesariamente por su acomodo a los derechos fundamentales constitucionalmente positivizados. Por tanto los derechos fundamentales cumplen una doble misión: son derechos subjetivos pero al tiempo integran el conjunto del Ordenamiento²⁵. Esta visión

25 Según la STC 31/2010 : “bajo el término “derecho” se comprenden tanto [1] verdaderos derechos subjetivos como [2] cláusulas de legitimación para el desarrollo de determinadas opciones legislativas, si bien en ambos casos se trata siempre, al cabo, de mandatos dirigidos al legislador, bien [1] imponiéndole un hacer o una omisión que se erigen en objeto de una pretensión subjetiva exigible ante los Tribunales de justicia; bien

de los mismos supone una caracterización restringida de los derechos reconocidos como tales en el Título I CE²⁶, de acuerdo con el art. 53.1 CE. En un sentido amplio, sin embargo, no nos cabe duda de que los principios rectores son también núcleo fundamental del valor normativo de la Constitución, limitados en su alcance e interpretación por el art. 53.3 CE.

Determinado su distinto contenido, debemos referirnos a su alcance. Para ello tenemos que dirigirnos al art. 9 CE que en sus dos primeros apartados establece:

“1. Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico.

2. Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.”

La Constitución no es sólo una norma dirigida a los poderes públicos sino que primeramente los sujetos a ella son los ciudadanos. Esto implica que, aunque tradicionalmente los derechos y libertades fundamentales han tenido una visión de defensa ante el Estado para el respeto de la individualidad personal, hoy debe entenderse superada esa estricta visión de eficacia vertical y debe desplegarse, con todas sus consecuencias, la eficacia horizontal de los derechos fundamentales (BILBAO UBILLOS, 1997; GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, 1999). Ello implica que la naturaleza del

servicio sanitario y de la forma jurídica en que se materialice la relación jurídico-sanitaria, sea pública, privada o privatizada, nada van a impedir ante la fuerza expansiva de los derechos fundamentales en su sentido amplio (cfr. ROVIRA: 2007: 108), es decir, incluyendo los principios rectores de la política social y económica del Capítulo III CE.²⁷

El ámbito sanitario, conforme hemos defendido, no es un mero sector de la sociedad, es un vector transversal que nos atraviesa a todos en cuanto que individuos, más allá de nuestra posición social y ello porque la biología no conoce de usos y oportunidades sociales. Pero no caigamos en una visión reduccionista de la medicina y entendamos su justificación meramente como una subsanación de un mal que nos aqueja. La medicina satisfactiva para nada está exenta de este campo, e incluso con más razón, porque es fruto de un acto de voluntad personal. Que lo que nos coloque en el comienzo de una relación jurídico-sanitaria sea una voluntad querida o una voluntad necesitada nada cambia el paradigma de los derechos fundamentales. Éstos están siempre, omnipresentes, y sólo están limitados espacialmente por el elemento territorial del Estado, sin que quepa un trato diferenciado dentro del mismo (ex art. 139 CE). No es que los derechos fundamentales sean aplicados sectorialmente en la sociedad pues no cabe divisiones de los mismos. Una cosa es que guíen una regulación específica, otra distinta es que su pleno respeto, como conjunto, sea consecuencia de la inevitabilidad del ámbito sanitario en nuestras vidas, lo que lo equipara a la sociedad misma. Ello implica que no cabe modular los derechos fundamentales por encontrarnos en un ámbito sanitario, inmersos en una relación jurídica sea cual sea su trascendencia sanitaria. Por estar enfermo no se deja de ser persona, por pedir información no se deja de ser persona, por querer operarse la nariz, no se deja de ser persona. Los derechos fundamentales actúan en la normalidad, sorteando los riesgos que nos rodean; es en la anormalidad, en su trasgresión cuando se produce la falta que nos coloca en situación de alerta. Por tanto, abordar el estudio del ámbito sanitario desde la perspectiva de los derechos fundamentales no es capricho de constitucionalista sino la necesaria manifestación de que la actuación sanitaria, y en especial la médica,

[2] obligándole a la persecución de un resultado sin prescribirle específicamente los medios para alcanzarlo y sin hacer de esa obligación el contenido de ningún derecho subjetivo, que sólo nacerá, en su caso, de las normas dictadas para cumplir con ella. Normas, en definitiva, que prescriben fines sin imponer medios o, más precisamente, que proveen a la legitimación de la ordenación política de los medios públicos al servicio de un fin determinado.” (números en cursiva míos)

26 Según la STC 31/2010: “Derechos fundamentales son, estrictamente, aquellos que, en garantía de la libertad y de la igualdad, vinculan a todos los legisladores [...] Esa función limitativa sólo puede realizarse desde la norma común y superior a todos los legisladores, es decir, desde la Constitución, norma suprema que hace de los derechos que en ella se reconocen un límite insuperable para todos los poderes constituidos y dotado de un contenido que se les opone por igual y con el mismo alcance sustantivo en virtud de la unidad de las jurisdicciones (ordinaria y constitucional) competentes para su definición y garantía. Derechos, por tanto, que no se reconocen en la Constitución por ser fundamentales, sino que son tales, justamente, por venir proclamados en la norma que es expresión de la voluntad constituyente.”

27 Concluye el Prof. ROVIRA que “los derechos fundamentales tienen tanto una dimensión vertical (frente a los poderes públicos) como horizontal (frente a los particulares). Su pleno respeto y disfrute por sus legítimos titulares conforma un *orden público constitucionalizado* [con referencias aquí a LÓPEZ AGUILAR (1990) y a CÁMARA VILLAR (1993)] de necesaria eficacia en todos los ámbitos y por tanto, y *con más motivo, en el sanitario.*” (2007: 108) (cursivas mías)

debe hacerse con pleno respeto a los derechos fundamentales (art. 10 CE), no sólo cuando estemos ante el SNS, en cualquiera de las formas de gestión, sino también ante una actuación sanitaria netamente privada. En este caso de la sanidad privada, no podemos adoptar la errónea visión idílica liberal de dos personas que convienen recíprocamente en una serie de obligaciones. La trascendencia pública de la sanidad en todas sus formas se encuentra recogida en la propia Constitución (art. 43.2 CE) pero aún más su interacción con los derechos fundamentales siquiera viene por la teoría de la eficacia fundamental, viene porque, como venimos diciendo, en toda relación jurídico-sanitaria los derechos fundamentales más íntimos están en juego. Además del propio dictado del art. 43.2 in fine CE cuando habla de la regulación por ley de los derechos de todos al respecto, tenemos que recordar el reproducido un poco más arriba cuando el art. 9.2 CE habilita a los Poderes públicos a intervenir para garantizar la libertad y la igualdad de las personas y facilitar su participación en la vida política, económica, social y cultural. Que el Constituyente haya regulado la sanidad entre los principios rectores, precisamente de esa vida social del art. 9.2 CE, no quiere decir que el argumento defendido hasta el momento sea erróneo: la sanidad no es un mero sector, importante y trascendente pero un solo sector, es más que eso, es un ámbito, un vector, una realidad inseparable de la humanidad lo que explica que en este campo los derechos fundamentales sean la luz que ilumine la mejor actividad de la relación. La sanidad es una de las tres facetas, junto al consumo y al trabajo, que intrínsecamente definen nuestra posición social como individuos. Y paciente, consumidor y trabajador son sinónimos de persona para un momento o una actividad de la vida concreta pero inevitable (no confundir con la tríada paciente-usuario-consumidor, que responde al mismo principio pero desde el enfoque sanitario en exclusiva)²⁸.

Este carácter constitucional sobre la posición jurídica de los sujetos centrales de la relación jurídico-sanitaria es, además, coherente con la visión constitucional del concepto vida, que considero que viene marcado por tres caracteres: tiempo, autonomía y protección jurídica al más alto nivel (PÉREZ MIRAS, 2013: 43-50). Lo más trascendente para poder

conseguir el pleno desarrollo de la personalidad es que las elecciones vitales que constantemente vamos adoptando puedan ejercerse con autonomía. Como bien señala ROVIRA, “[la] autonomía es el presupuesto para actuar, para elegir, lo que nos hace personas, porque estamos programados en cuanto seres, pero no en cuanto humanos. No estamos dirigidos exclusivamente por los instintos, incluso jugamos en ocasiones contra ellos, ofrecemos una sensación de apertura, de extrema disponibilidad, de inquietud que evoluciona y cambia y que actualmente llega hasta la posibilidad, ya real, de programar genéticamente a las futuras generaciones. [...] Es la autonomía individual, nuestra condición humana, el presupuesto esencial y primero, y el que nos exige que nos ocupemos irremediabilmente de nuestro futuro. Nadie debe/puede hacerlo por nosotros. [...] Por eso soy responsable de mis acciones.” (2007: 18-19) “La autonomía es la condición humana, el alma que nos diferencia y nos hace humanos.” (2007: 49) “Si no hay autonomía se pierde la humanidad del ser, es su presupuesto, y las personas son seres físicos verificables, materiales, a partir de ellos podemos hablar de derechos. Nada existe previo al ser autónomo. La autonomía sería el principio del ser humano, la facultad singular que le define y diferencia, y el consentimiento informado su garantía jurídica esencial en el ámbito médico.” (2007: 51-52).

Sin entrar aún en el tema del consentimiento informado, ahora nos interesa resaltar que lo dicho hasta el momento se coherente con el propósito de la LAPID cuyo objeto es la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica (art. 1 LAPID). Por ello no nos puede extrañar que el primer principio básico que recoge su art. 2²⁹ sea:

29 Los principios básicos que anuncia el art. 2 LAPID son: “1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

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

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

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

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especial-

28 La STC 32/1983, relacionando los arts. 43 y 51 CE infiere “la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de la sanidad nacional, puesto que los derechos en que tal sentido reconoce la Constitución en los arts. 43 y 51 o, complementariamente, en otros, como el 45.1 [...], pertenecen a todos los españoles y a todos se les garantiza por el Estado la igualdad en las condiciones básicas para el ejercicio de los mismos [...]”.

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

Parece desprenderse de este art. 2.1 LAPID tres principios orientadores de una serie de actividades que guardan relación con el ámbito de la información. Esto puede entenderse en el sentido de que otros momentos de la actividad clínica vienen relatados en los principios siguientes de ese art. 2 LAPID, excesivamente centrados en lo referente al consentimiento informado, aunque a veces parece tener el carácter de especificación del primer punto. Una primera crítica que cabe realizar al mismo es que presente en igualdad tres principios diferentes en cuanto a su naturaleza y alcance, si bien los tres responden al paradigma de los derechos fundamentales, y que además lo circunscriban sólo a la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Por un lado, la dignidad humana representa no un principio sino un presupuesto intrínseco del que derivan, ahora sí, principios orientadores y derechos subjetivos fundamentales; por tanto, debería haberse presentado una redacción en la que de manera palmaria se declarara que toda actividad sanitaria estaba basada en el pleno respeto de la dignidad humana. En palabras del Tribunal Constitucional, con ocasión de la STC 53/1985, “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 respecto por parte de los demás.” Este pasaje del FJ 8 sin duda recoge a la perfección la idea de la dignidad que se materializa por el principio de autodeterminación, que se traduce en el ámbito sanitario como consciente y responsable uso de la autonomía personal. Por su parte, ello debe completarse con el pasaje de la STC 57/1994 (FJ 3) en que estableció que la dignidad es “un *minimum invulnerable* que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que las limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales no conlleven un menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona”.

mente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

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

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

En consecuencia, los otros dos principios no son sino un desarrollo de lo primero, pero aún con un matiz: la autonomía como tal no es un derecho fundamental sino una condición necesaria para el ejercicio de los mismos cuyo carácter constitucional se extrae del conjunto de los derechos fundamentales de acuerdo con el art. 10 CE. Por ello, junto a la dignidad debería señalarse la efectiva garantía de la autonomía individual³⁰. Después, sí que propiamente cabría recoger un principio básico, concreción de un derecho fundamental, como es el respeto a la intimidad (art. 18 CE). Particularmente considero que, si entendemos este primer punto como genérico de todos los recogidos en el art. 2 LAPID hubiera sido mejor recoger igualmente como principio básico directamente la idea de la información (art. 20 CE), que es presupuesto necesario para la mejor elección autónoma. Por otra parte, en vez de adelantar en los siguientes apartados los principios básicos que van a guiar el consentimiento, puede que hubiera sido más acertado procurar otro principio básico como garantía a la integridad personal, que no es otra cosa que la necesaria manifestación de la voluntad, tácita o expresa, verbal o escrita, para toda actuación sanitaria, con lo que tampoco hubiera optado por circunscribir el ámbito sanitario a su vertiente más asistencial. Creo que un tratamiento más general, sin duda más ambicioso, hubiera sido muy respetuoso con la idea defendida en estas páginas. Del mismo se podría ir deduciendo y especificando las distintas situaciones, dando a su vez juego a las legislaciones autonómicas de desarrollo de la materia.

Estas dos ideas nos llevan inevitablemente a un *excursus* de trascendencia constitucional, y por ello no me resisto a apuntarlo: la LAPID debería haberse tramitado como ley orgánica (cfr. MÉJICA & DIEZ, 2006; ROVIRA, 2007: 113) en cuanto que desarrollo de los derechos fundamentales (art. 81 CE) y sin perjuicio de su carácter básico (art. 149.1 CE) en todo aquello que excediera de la reserva de ley orgánica. ¿No es acaso la LAPID la ley fundamental de los derechos de las personas que interactúan en el ámbito sanitario? Sé que sólo son juegos de palabras, pero su carácter trascendente y su objeto ya nos acerca a la noción de ley orgánica y sin duda es la ley fundamental, junto a la LGS, del sistema sanitario: ésta

30 ÁLVAREZ MEDINA señala que “a menudo, bajo el rótulo de la libertad personal, la autonomía sirve como fundamento jurídico de máximo rango consagrado en las constituciones de los Estados. Como tal, el valor de la autonomía encierra un carácter universal u objetivo, prevalece ante cualquier concepción particular del bien que pudiera ser incompatible con ella y se concibe como garante de la individualidad y el autogobierno.” (2002: 153)

desde la perspectiva de la organización, aquélla desde la óptica de los derechos. En este sentido, la buena actuación del legislador habría visto en el inciso final del art. 43.2 CE una reserva de ley general para desarrollar derechos y deberes, en este caso sí sectoriales (piénsese en el derecho a la segunda opinión médica o a la elección de facultativo, que son derechos que sólo pueden accionarse en el contexto sanitario). Pero una ley de la trascendencia de la LAPID, con auténtica regulación esencial de derechos fundamentales no podía reconducirse simplemente al juego bases-desarrollo previsto en el art. 149.1 CE, por mucho que por aquella época se hubiera adelantado Cataluña (Ley 21/2000 sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica) y Galicia (Ley 3/2001 sobre consentimiento informado e historia clínica) en la regulación de un conjunto de derechos específicos, y en especial del consentimiento informado.

Los derechos fundamentales implicados de manera especial en la LAPID son el derecho a la información, el derecho a la intimidad del art. 18 CE, que el art. 7 LAPID recoge en su dimensión de protección de datos sanitarios³¹; el derecho a la vida y la integridad personal del art. 15, que se ve afectado sin duda por los artículos sobre consentimiento informado e instrucciones previas, sus límites y excepciones (arts. 8, 9, 11 LAPID).

3.3 La relevancia del consentimiento informado: de la exención de responsabilidad a la naturaleza constitucional. Crítica al último atisbo de paternalismo médico

El art. 1 de la Declaración de Filadelfia de 1774 estableció que “el derecho de las personas a la vida, a la libertad y a la propiedad no han cedido nunca, en ningún poder soberano, el derecho a disponer de ellos sin su consentimiento”. Esta redacción marca de manera sublime uno de los rasgos quizás más importantes, pero a su vez más desapercibidos, del ejercicio ordinario de los derechos fundamentales y es el que su transgresión se produce cuando no ha habido un consentimiento previo por parte de su titular. El ejemplo, aun evidente, es oportuno: si un médico me realiza un corte en mi abdomen y me extrae el apéndice estará violando mi integridad personal y

mi intimidad, con las consecuencias penales que se puedan activar en su caso; si ha mediado mi consentimiento, estaremos hablando de una operación de apendicitis.³²

Se podría ver en este artículo un primer fundamento (débil) de la teoría del consentimiento informado y de hecho no faltan autores que lo incluyen en su repaso a los antecedentes históricos de esta figura³³. No dejaría entonces de resultar curiosa la evolución de la misma pues su primera deducción vendría de un texto de alto nivel —en el contexto de la Independencia de los Estados Unidos de América y con las salvedades de su valor normativo— y habría viajado por la jurisprudencia, legislación y práctica hasta buscar acomodo nuevamente en un Texto superior, esta vez deducible directamente de la Constitución³⁴. Y éste es el recorrido que se ha producido en especial en el último siglo.

Las primeras concreciones del consentimiento informado surgen en la jurisprudencia de países anglosajones³⁵. Su introducción en la práctica médica se realiza con dificultades, hasta el punto que resulta necesaria su inclusión en textos legales que obliguen al galeno a su ejecución, lo que es visto desde la profesión como la exigencia legal de la firma del

32 Más allá de la simpleza jurídica de este ejemplo, el lector debe advertir que no es pacífica en la más sólida doctrina penal el tema acerca de las consecuencias del consentimiento sobre la tipicidad y la antijuridicidad pero no es este el espacio para su tratamiento. En todo caso, véase, por todos, MORILLAS CUEVA (2009).

33 Aproximaciones históricas en la doctrina pueden verse, sin ánimo de exhaustividad, en SIMÓN LORDA (2000); MÉJICA & DIEZ (2006: 39-47); VICANDI (2012: 45-48); GALÁN CORTÉS (1997: 17-32).

34 La preocupación por el consentimiento informado a nivel mundial ha llevado a la inclusión de esta figura en diversas Constituciones de nuestro entorno, amén de su regulación en el Convenio de Oviedo, que fue impulsor para correcta aplicación en los países que lo ratificaron. En nuestro país, algunos de los EEAA reformados han recogido expresamente la figura del consentimiento informado previo.

35 La primera sentencia de la que se tiene constancia por falta de consentimiento, ante la implantación de una prótesis, fue en el Reino Unido con la sentencia *Slater vs Baker & Stapleton*, de 1767. No es hasta el siglo XX en que la problemática empieza a ser cotidiana en los procedimientos médicos. Son paradigmáticas las sentencias de Estados Unidos *Mohr vs Williams*, de 1905 en la que había practicado una operación de oído sin consentimiento; en 1913, la sentencia *Rolater vs Strain* en la que se condena al facultativo que había desoído la voluntad expresada por el paciente). Y ya décadas más tarde, la Corte Suprema Massachusetts en 1979 reconoce el derecho a renunciar al tratamiento (*Rogers vs Oakin*). En la Europa continental, no fue hasta los años 50 en que la Corte de Casación francesa se pronunció al respecto en la Sentencia de 27 octubre de 1953 (Cámara Civil).

31 Véase el estudio sobre la intimidad en la sanidad en sentido amplio en DE LA SERNA BILBAO (2013); DE COSSÍO (2009); SOLA RECHE (2011: 565-569); MÉJICA & DIEZ (2009: 105-131); IRABURU (2006); ROVIRA (2007: 137-144); DOMÍNGUEZ LUELMO (2003: 209-232); GÓMEZ SÁNCHEZ (2011).

paciente antes de la actuación médica, invenciones de los juristas para la exigencia de responsabilidad médica y su culpabilidad (SIMÓN LORDA, 2010, 2006).

En España, la primera sentencia que trató explícitamente el problema del consentimiento informado fue la STS de 10 de marzo de 1959³⁶ en relación a un tratamiento médico - quirúrgico. Pero no es hasta a partir de los 80 cuando empieza a generalizarse, que lleva incluso a su regulación en el art. 10.5 y 10.6 LGS en su relación con el apdo. 10.15 LGS. En la moderna jurisprudencia de los años 90 este consentimiento informado se explica incluyéndolo dentro de la *lex artis*. Así por ejemplo, es un referente la STS 487/1995 de 24 mayo (RJ 1995\4262) en la que empieza a manifestarse de manera general que “*todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica, y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato.*” (cursivas mías). Se recoge aquí, por tanto, la idea del consentimiento informado como obligación del médico de informar y recabar el consentimiento, como parte de la *lex artis*, tal como reconoce un poco más adelante en un pasaje no transcrito; a su vez, habla de todo facultativo, o sea, como obligación general, pero inmediatamente se centra en las intervenciones quirúrgicas, acompañado de la excepción que suponen las urgencias vitales. Digamos que el Tribunal Supremo en ese pasaje sienta las bases del consentimiento informado, sus características y excepciones. De aquí se va a producir una carrera jurisprudencial que lleva al Tribunal Supremo a principios del siglo XXI a declarar que el consentimiento informado es un derecho humano fundamental, así STS 3/2001 de 12 enero (RJ 2001\3)³⁷.

36 Citada en SIMÓN LORDA (2000: 110); GALÁN CORTÉS (1997: 65)

37 Resume toda la evolución jurisprudencial la sentencia un poco posterior, que reproduce la afirmación de la STS de 12 de enero de 2001. Así, STS de 11 de mayo de 2011 (RJ\2001\6197) FJ 7: “Sobre el deber/derecho de Información aludido, se subraya que consistirá en informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que el mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado (S 25-4-1994). Asimismo, se ha

Pero no nos podemos quedar en estos bonitos cantos de sirena, porque, siguiendo a ROVIRA, “[el] *consentimiento informado* puede estar protegido *como si fuera un derecho fundamental*, pero no lo es.” (2007: 109). Lo que sí que es evidente es su naturaleza y trascendencia constitucional (ÍDEM: 108-116). Así, siguiendo aún las claras palabras de este Profesor, “más que un derecho fundamental autónomo, es un instituto cuya finalidad es conferir a los derechos así garantizados la fuerza que les es propia. Es decir, un mecanismo jurídico de seguridad que hace plenamente normativos, efectivos los preceptos que reconocen los derechos en nuestro texto constitucional y que el legislador está obligado a concretar para salvaguardar y defender la integridad del valor normativo, en este caso de los derechos del paciente.” (2007: 109).

Por lo tanto resulta evidente y demostrado que, aunque en la práctica el consentimiento informado ha sido visto como mera causa de exoneración de responsabilidad, sin embargo tiene causa, no sólo en cuestiones bioéticas³⁸ y en el principio moral de la

expuesto que «...la información del médico preceptiva para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1,1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias –Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio – en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10. *El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo*, regulado por la Ley General de Sanidad y actualmente también en el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el BOE forma parte de la actuación sanitaria practicada con seres libres y autónomos» (Sentencia 12-1-2001).” (cursivas mías)

38 Desde este punto de vista, siguiendo a SIMÓN LORDA, “el consentimiento informado es el resultado de la incorporación y transformación de los postulados de la tradición benéficista por los de la tradición jurídica de la autonomía gracias a la mediación decisiva de la tradición política de la justicia. Sin considerar esta última mediación no se entiende bien por qué

autonomía (cfr. DÍAZ PINTAS, 1998), sino fundamentalmente en la Constitución. El consentimiento informado “no es ni más ni menos que un mecanismo de garantía, un instituto constitucionalmente relevante que hace posible en el ámbito médico el contenido objetivo de los derechos fundamentales, un haz de facultades jurídicas atribuidas al paciente para defender sus derechos frente a cualquier clase de intervención médica” (ROVIRA, 2007: 112) Y esto es la posición que parece haber adoptado la última Jurisprudencia constitucional, más respetuosa con los valores que se derivan de la LAPID.

Efectivamente, en la STC 37/2011 se construye una teoría del consentimiento informado partiendo de los derechos fundamentales, en especial la integridad física³⁹, y de la jurisprudencia del TEDH, en la que afirma que el consentimiento informado puede ser considerado (FJ 5):

“como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental.”

nuestros sistemas sanitarios están actualmente tan hondamente preocupados por el problema del consentimiento informado” (2000: 1-2)

39 Nuestro Tribunal no hace derivar en ningún momento el consentimiento informado *también* de los derechos y obligaciones de las personas del art. 43.2 CE. Esto es una muestra de la difícil proyección fundamental del principio rector de la salud. A modo comparativo, es curioso ver cómo dos sistemas constitucionales tan parecidos acaban reconociendo, como si de un *ius commune* se tratara, aquellos aspectos actuales que por su relevancia cuantitativa y su importancia cualitativa, como es el consentimiento informado. Así, en el caso italiano, la Jurisprudencia y la doctrina también se han orientado a conseguir su protección. Siguiendo a CARETTI (2005: 426 ss.) podemos afirmar que ante todo del art. 32 CI se puede deducir un derecho a la propia integridad psíquico-física (recordemos que el sistema constitucional italiano no prevé un derecho a la vida y a la integridad similar a otros sistemas como el español, cfr. PÉREZ MIRAS, 2013: 48) al tiempo que permite legislación sobre donación de órganos, el derecho de autodeterminación médica, incluso con posibilidad de rechazar tratamiento (art. 23.2 CI *a contrario*) y con especial respeto al consentimiento informado. Por tanto, mientras en España, la protección constitucional de la salud pasa por su incardinación con el art. 15 CE, en el caso de Italia, estos *aspectos fuertes* ligados a la integridad personal se deducen del derecho a la salud del art. 32 CI.

Por tanto, la conculcación del consentimiento informado como garantía constitucional conlleva la lesión del derecho fundamental a la integridad física, como acaba fallando la sentencia y concediendo el amparo⁴⁰ requerido.

Es menester igualmente señalar que el Alto Tribunal conviene en esta conclusión del consentimiento informado como garantía a consecuencia de la proyección de dos derechos en esa figura, que fácilmente podemos comprender que son la información previa y el consentimiento. Pero si por algo se constituye en garantía es por ese proceso previo de información⁴¹. Prueba de ello es que en el razonamiento de la sentencia los dos párrafos anteriores están dedicados a justificar separadamente el consentimiento y el derecho a la información.

Desde mi punto de vista, la importancia del consentimiento informado debe verse, por tanto, en la importancia constitucional del derecho de información, que se puede traducir en un deber deontológico para el profesional –y lo puede considerar incluido en su *lex artis*⁴²– pero nosotros no podemos dejar de reconocer que ante todo es un deber jurídico-constitucional para el sanitario, que se manifiesta en forma de un procedimiento jurídico, que debe ser ágil y sencillo (ROVIRA, 2007: 113), y que en determinadas circunstancias, necesitará de la expresión de la voluntad del paciente que será intervenido. El Tribunal pone mucho el acento en esta idea de la intervención para incardinarlo con el art. 15 CE. Así, se expresa en el FJ 5 cuando dice:

40 De vez en cuando el sistema da alguna alegría y al menos me gustaría manifestar que este reconocimiento constitucional por parte del Tribunal venga como consecuencia de un recurso de amparo, esa garantía directa que la ciudadanía tiene ante la lesión de sus derechos fundamentales, pues ejemplifica quizá la traslación del eje en el ámbito sanitario, una culminación de la verdadera importancia de la posición del paciente y de sus derechos en la actuación sanitaria.

41 En la doctrina, no faltan autores que se han percatado de esta importancia del derecho de información, resaltando su valor en la relación médico-paciente como forma en la que se estaba materializando el cambio de paradigma. Así, desde los primeros artículos reseñando su importancia (cfr. SÁNCHEZ CARO, 1993 y BELTRÁN AGUIRRE, 1995) cada vez se ha puesto más el acento en este periodo previo. Así GALLEGU RIESTRA, siguiendo a SÁNCHEZ CARO, escribe que “[la] información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente” (2013: 811). En un sentido amplio, véanse por ejemplo, CASTAÑO DE RESTREPO (2011) o ROVIRA (2007)

42 Esta es la posición común en la doctrina civilista. Más claro no lo puede expresar GALÁN CORTÉS cuando afirma que “[el] consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*. Constituye, por consiguiente, un acto o proceso clínico más, cuyo incumplimiento puede ser causa de responsabilidad.” (2011: 363)

“el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso *Pretty c. Reino Unido*, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9).”

Escasos momentos después, tras analizar el derecho de información previa, el Tribunal concluye:

“De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.”

Resulta evidente de este último pasaje que uno de los fundamentos básicos para otorgar la máxima garantía al consentimiento, está sin duda en la integridad personal que se deduce del art. 15 CE. Así podremos decir que el consentimiento es transcendente, importantísimo, vital para el respeto de la autonomía, y por ello se puede entender que toda la doctrina siempre ha enfocado el consentimiento informado desde este momento del consentimiento⁴³,

siendo la parte de información su presupuesto material.

Sin embargo, creo que desde el punto de vista constitucional es igualmente relevante la parte de la información, porque no sólo obliga al intercambio de datos sino que implica principalmente relaciones humanas en las que será difícil que dicha humanidad no impregne la visión objetiva de la relación jurídica. Por eso es tan importante el tiempo de la información, que sea considerada de manera fluida y permanente, que se establezca un clima de complicidad o que si el trato profesional-paciente es puntual éste se haga de manera cortés y agradable. Esta es la parte ética en la que el Derecho no puede entrar, no podemos fiscalizar la actitud *entregada* que presumimos al médico, como tampoco el trato *respetuoso* que debe el paciente. Nosotros podemos establecer las bases constitucionales para entender por qué es de verdad jurídicamente relevante la información y el consentimiento que en su caso deba prestarse; y en este caso lo es no porque las reclamaciones por daños estén latentes sino porque el Orden constitucional nos da los parámetros para que podamos desarrollar nuestra personalidad y podamos disfrutar de la paz social. Retornando a los orígenes de nuestro constitucionalismo, podríamos parafrasear el art. 13 de la Constitución de Cádiz de 1812 cuando dispone que “el objeto del Gobierno es la felicidad de la Nación, puesto que el fin de toda sociedad política no es otro que el bienestar de los individuos que la componen.” Así, el verdadero cumplimiento del art. 10 CE nos llevaría sin duda a esa felicidad (individual y colectiva), coadyuvando la sociedad *sanitaria* al bienestar individual con el apoyo, no sólo como *objeto del Gobierno*, sino de todos los Poderes Públicos y de la ciudadanía en su conjunto (*ex art. 9 CE*).

En todo este sentido, me parece muy acertada la terminología y el enfoque que usa CASTAÑO DE RESTREPO, lo que merece una cita textual al respecto porque comparto plenamente su sentido: “La regulación y tratamiento de los derechos que tienen normalmente los pacientes-usuarios-consumidores de servicios y productos de la salud, a la información, a la decisión y al acatamiento de dicha decisión por

43 Esto explica los pronunciamientos jurisprudenciales sobre reclamaciones de daños que, ante la falta de información, se basaban en el mal consentimiento o en su error. La aplicación del derecho civil y su sustentación principalmente por la vía ordinaria son muestras de las coyunturas históricas que se han visto pero también, a veces, del mantenimiento de la tradición y la poca permeabilidad al cambio. En este sentido, los juristas debemos entonar nuestro *mea culpa* cuando el consentimiento

informado nos ha importado principalmente para buscar la responsabilidad del médico, colocándolo muchas veces ante la Justicia provocando un desgarró desagradable en su propio ser por la búsqueda de simples compensaciones económicas. Muchos nos hemos prestado a esta realidad, que ha tenido su reflejo en la actitud del médico *defensivo*, incluso desde la doctrina. Postular los derechos del paciente no es minusvalorar la posición del médico; se trata de buscar un equilibrio que sólo el Derecho puede solucionar.

parte de los profesionales, personal y entidades sanitarias, y terceros, cuando dicha decisión cumple con ciertos requisitos para predicar la validez del acto o declaración de voluntad respectivo, ha sido llamada Teoría de Consentimiento Informado del Paciente, lo que varios autores preferimos denominar Teoría de la Información y de la Obtención de la Voluntad Jurídica del Paciente y/o de su(s) Representante(s), cuando esto último es de recibo jurídicamente.” (2011: 449)

El consentimiento informado unifica dos momentos con trascendencia diferente, lo que confunde todo el proceso de información por el momento del consentimiento, y así se entiende que el Tribunal haya insistido en su carácter de garantía como consecuencia de la información previa, frente a la idea de mero documento, una firma que exima todo el procedimiento de la *lex artis ad hoc*. Es evidente que la información, como práctica médica irá incluida en dicha *lex artis* pero no el derecho a la información que es consecuencia directa de la relación jurídico-sanitaria entablada. Pero también es indiferente del tipo de relación contractual entre las partes porque la información y la manifestación de la voluntad nada tienen que ver con las cláusulas pactadas. En lógica nos estamos apartando de la teoría que se ha deducido tradicionalmente del Tribunal Supremo, no la critico porque la entiendo en su momento y su coyuntura y es hasta loable el intento de proteger, en definitiva, a la parte débil, incluso en su calificación del consentimiento informado como derecho humano fundamental, que no comparto.

Igual que el Tribunal Constitucional manifiesta la importancia y autonomía de la información, debe resaltarse también que el consentimiento es un momento especial, y por ello considero que se sería más respetuoso con la autonomía del paciente si se empleara otra terminología; por ejemplo, manifestación o declaración de voluntad, como reflejo del proceso interno que supone asimilar la información recibida. Aunque se pueda argumentar que en definitiva el paciente no hace sino aceptar lo que se le propone por la contraparte, me parece que la trascendencia reconocida por el propio Tribunal Constitucional y amparada en la Ley, como es rechazar un tratamiento aun incluso con resultado de muerte, justifican que no es una mera adhesión o aceptación sino es algo más que afecta a lo más íntimo del paciente. Con ello no se critica al paciente que *se pone incondicionalmente en las manos del profesional*, incluso en los supuestos en que realmente no haya una verdadera conformación de voluntad con un procesamiento de la información previa porque, en definitiva, es ejercicio de la autonomía. Así

debe entenderse el derecho a no ser informado (*ex art. 9.1 LAPID*), que demuestra que el consentimiento del paciente es diferente en sustancia y autónomo en su ejecución del proceso informativo previo.

Además, desde esas ideas se entienden algunas posiciones que han visto en el proceso de información una forma de *arrimar el ascua a la sardina* y conseguir el propósito del médico⁴⁴. Esto no dejaría de ser una forma de paternalismo encubierto de la formalidad de los derechos. Como venimos defendiendo, el mayor conocimiento del médico no lo coloca en una posición jerárquica superior sino que ésta sólo viene determinada por un criterio funcional; donde el principio de igualdad se trasluce en que cada parte debe comportarse acorde con lo que se espera de ella, pudiéndose invocar los derechos reconocidos para romper las situaciones fácticas de desequilibrio que pudieran originarse por el modo y contenido de la información sanitaria.

Me preocupa, por tanto, que, alumbrados por la figura del consentimiento informado, nos hayamos preocupado de echar el lazo al poderoso (médico), sin ser conscientes de que el poder, como la energía, ni se crea ni se destruye, tan solo se transforma. A mi juicio, el poder sólo se puede controlar desde los derechos fundamentales, que necesitarán también una traducción ética personal, pero desde el Derecho están las bases para el mejor funcionamiento de la sociedad. Este valor se vuelve superior cuando es la propia Constitución la que alimenta ese fundamento. Por tanto, creo demostrado que siendo correcta la aproximación constitucional que se ha hecho sobre

44 Esto es lo que parece traslucirse de VICANDI cuando escribe que “[en] medicina curativa el paciente requiere someterse a un tratamiento o intervención para mejorar su salud, o incluso salvar su vida. De facilitársele un grado de información excesiva (es decir, más allá del límite de lo recomendado) la posibilidad de que el paciente, lego en medicina, se sienta abrumado por la misma resulta amplia, hasta el punto de poder crearse una idea errónea de excesiva peligrosidad en cuanto a los riesgos atípicos. Ello podría conllevar que un paciente, que tiene una verdadera necesidad de someterse a una práctica médica no lo hiciese, precisamente por eso.

La situación se torna distinta cuando hablamos de medicina satisfactiva, donde la necesidad es inexistente. El paciente, o más bien cliente, acude a un médico para que solucione, no un padecimiento físico, sino algo que no resulta del agrado del mismo, bien sea su apariencia, bien sea una función biológica (esterilizaciones). La ausencia de premura conlleva que la única motivación que mueve al paciente sea su propia voluntad, y precisamente requiere que esa voluntad se encuentre correctamente forjada, para lo cual la información resulta un ingrediente clave. Es por ello por lo que el cliente, que no paciente, debe conocer todos los riesgos que conlleva esa intervención que no necesita, precisamente para forjarse una idea correcta al respecto; cualquier limitación conllevaría un atentado al derecho de información.” (2012: 56)

la materia, ésta no deja de haberse construido desde situaciones fácticas particulares que han tratado, como un puzle, de dar la imagen completa a esa necesaria delimitación de la actividad sanitaria, como ha sido la figura del consentimiento informado. Pero cambiando la perspectiva, desde el constitucionalismo directamente se puede deducir un camino similar pero con una visión más general.

Por ello, me importa resaltar que el consentimiento debe darse siempre, tácita o expresamente, verbal o escrito, y reflejarse en la historia clínica (art. 15 LAPID). Serán la gravedad y los riesgos los elementos determinantes de su trascendencia y su formalidad. Cuando un médico me receta amoxicilina y me la tomo, tácitamente consiento su tratamiento. También podría ejercer mi derecho de una segunda opinión médica. Elecciones. Como toda la vida es una elección continua, la autonomía debe cuidarse y respetarse. El Derecho vendrá a determinar aquellos casos en que se necesite, por ejemplo, consentimiento escrito; así en el caso de que me opere de aquella apendicitis a la que hacíamos mención al comienzo de este epígrafe. Que nos fijemos en los casos más fuertes no quiere decir que no haya un Derecho en la normalidad. Retomando también el ejemplo del endocrino que vimos antes: ya puede el médico darme toda la información del mundo, y ser la persona más encantadora que jamás se haya conocido, pero si no sigo su dieta y su tabla de ejercicios simplemente estoy rechazando ese tratamiento, aun consciente de que puedo tener riesgos en mi salud a largo plazo.

La aceptación o no del riesgo es el verdadero fundamento del consentimiento (*ex* art. 10 LAPID), el objeto de esa declaración de voluntad donde la autonomía es el parámetro necesario. En nuestro caso, ese parámetro tiene un límite que se deduce de la dignidad misma de la persona y del respeto particular a los derechos fundamentales. Tan es así que la STC 37/2011 ha declarado que “no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad”. Y ello no cabe, porque la misma existencia del riesgo, es lo que determina que haya que declarar una voluntad cuando el mismo nos atañe personalmente. De ese mismo pasaje se desprende la nota característica que va a dar mayor o menor trascendencia a las exigencias formales sobre dicha manifestación de voluntad: la gravedad y la inmediatez.

Por su parte, me parece evidente que la inmediatez, en forma de urgencia, pueda ser causa que

ampare no conocer en el mismo momento la voluntad porque la protección de la vida debe informar y guiar nuestra relación para con los demás, que se observa también en el deber de auxilio del art. 195 CP.

Todas estas facetas se encuentran recogidas por el legislador fundamentalmente en la LAPID, así se recoge entre los principios del art. 2, se regula el derecho a la información en sentido amplio (cap. II y arts. 10, 12 y 13) y, especialmente, se incluye dentro del cap. IV, sobre respeto a la autonomía del paciente, la regulación de la figura del consentimiento informado en su art. 8⁴⁵, sus límites y excepciones en el art. 9 y la voluntad anticipada de las denominadas ‘instrucciones previas’ del art. 11 (cfr. MARCOS DEL CANO, 2013; DE MONTALVO, 2013, 2009; GALLEGO RUESTRA, 2011, 2009; SIMÓN & BARRIO, 2004).

Recapitulando, el consentimiento informado es una figura necesaria si bien con las matizaciones y la sana crítica que acabamos de leer. Poco a poco se ha ido demostrando su carácter procesual, que a mi juicio lo separa de la *lex artis*, aunque desde el punto de vista ético pueda tener conexión con ese conjunto de costumbres y técnicas. Su naturaleza constitucional es indudable, como finalmente ha amparado la reciente STC 37/2011, si bien es deudora de todo el proceso histórico que lo ha conformado y que se ha ido expresando *buenamente* en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo, que no dejaba de responder a los casos concretos que se le presentaban dando cobertura general pero partiendo necesariamente de las realidades fácticas que la condicionaban. Por ello creo que es hora de poner el acento en los dos derechos incardinados en el denominado consentimiento informado, como ya apunta el Constitucional, para superar la visión

45 Art. 8 LAPID: “1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

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

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

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

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

garantista (para el médico) de dicha figura, lo que no puede confundirse con su calificación de garantía constitucional, que es coherente con las relaciones jurídico-sanitarias que infinitamente se suceden en el ámbito sanitario. Aquella visión sólo puede entenderse como un reducto de la postura paternalista que adoptaba la parte profesional en dichas relaciones. Un verdadero entronque constitucional de la autonomía debe conllevar a ver los dos momentos (la información, como fluida en el tiempo, y la decisión de la voluntad, como particular manifestación reflexiva sobre la integridad personal –aun con consecuencias en la misma existencia–) dignos de la más alta protección, al tiempo que debe ahondarse en todo aquello que efectivamente limita la libre autonomía y la veraz información ya que desde el constitucionalismo se ha demostrado posible y coherente dicha posición.

La aproximación que normalmente se hace al consentimiento informado adolece quizá de mantener algunos ritmos y posiciones *cómodos*, y sin duda este trabajo también habrá caído en los mismos en muchos momentos, pero es conveniente resaltar que esos sólo pueden entenderse como un último atisbo del paternalismo médico, esas secuelas en las que seguimos girando alrededor del médico mientras proclamamos el cambio de paradigma y nos afanamos por presentar los derechos del paciente. Seguir viendo el consentimiento informado como tratamiento *realmente importante* para la responsabilidad no es sino un error. Debemos dejar de repetir lo que Aristóteles dijera para empezar más bien a ser coherentes con sus palabras. En tal sentido, el Tribunal Constitucional ha dado un paso importante y en una buena dirección, no se ha limitado a buscar encaje constitucional a las palabras bienaventuradas del Tribunal Supremo en sus sentencias de 2001 sino que ha iniciado la vía para una mejor comprensión de ambos momentos interrelacionados. No hablamos de compensación de daños ni cuantificaciones económicas; hablamos de derechos fundamentales que no pueden dejar de perder su condición de tal por producirse en un ámbito complejo, plural y delicado como es la sanidad. Y no hablamos de luchas entre batas blancas y camisolos blancos sino de que ambas partes son blancas.

4. CONCLUSIONES

Para terminar este trabajo, someramente traeré las principales conclusiones del mismo.

El ámbito sanitario no es un espacio separado de la sociedad. Es la sociedad misma desde una

perspectiva determinada, que es, sin embargo, intrínsecamente plural. Implica la conjunción de los conceptos de sanidad y de salud, que presentan perspectivas propias (organización, prestaciones, salud pública y salud como bien jurídico). En cualquiera de las dos ópticas, con carácter plural a su vez cada una de ellas, se generan una serie de derechos y obligaciones para los sujetos intervinientes y una especial comunicación entre los mismos. Además tiene un carácter transversal que afecta a múltiples facetas de la vida, lo que, en la Constitución supone deducir su protección de una variada selección de preceptos. Por tanto, no se agota su protección en el art. 43 CE, sino que empieza y se relaciona con el resto de preceptos constitucionales, con especial trascendencia con el art. 15 CE en cuanto que protección de la vida. Esta protección, en todo caso, es multinivel, desde Textos internacionales, con mayor o menor grado de aplicabilidad, hasta EEAA, todos en su vertiente organizativa (competencia) y los últimamente reformados también como derechos estatutarios de salud. Su carácter transversal también se manifiesta en la legislación, estatal y autonómica, y en sus específicas regulaciones sectoriales.

El paradigma de los derechos fundamentales es el que mejor cohesiona con la especificación de los principios generales de la sociedad, informados por los principios constitucionales, al concreto ámbito sanitario y con transcendencia práctica en las específicas relaciones sanitarias que surgen constantemente. Este paradigma descansa en la autonomía de la voluntad del paciente, la posibilita, e implica el mayor respeto por la dignidad de la persona-paciente y de sus derechos fundamentales. En este sentido hay que resaltar que la eficacia horizontal de los derechos fundamentales hacen que en este campo sólo nos importe la posición subjetiva de las partes, no la naturaleza de la prestación (pública, privada, privatizada) que reciben ni el motivo u origen de dicha relación (curativa o satisfactiva). Ello porque sienta unas bases que busca la explicación de la normalidad, no sólo los casos en que ocurre una transgresión al derecho. La protección de la dignidad humana y el control de los riesgos continuos e inherentes ya casi a nuestra propia existencia, son la base para establecer un sistema de garantía constitucional que implique su conocimiento y su mitigación, su aceptación o su remedio, según los casos, todo lo cual sólo puede hacerse desde la autonomía de la voluntad con las limitaciones de la interacción social.

Toda relación sanitaria es también, necesariamente, una relación jurídica. Una relación jurídica

que implica la existencia de un régimen jurídico propio, con sus características especiales, que define la actuación de los sujetos intervinientes marcándoles derechos, obligaciones y garantías. Estamos ante una relación jurídica bilateral que se define por la interacción de dos partes bien definidas. Este carácter sinalagmático se va a mantener en todo momento, incluso en los supuestos en los que terceras personas resulten obligadas a participar en la misma porque en tal caso su fundamento será la sustitución, que traerá causa en situaciones reconducibles a la teoría general pero con especialidades remarquables.

Los sujetos intervinientes son: 1) la parte principal, eje de todo el sistema, que se materializa, ante la falta de una noción única definitoria, en la tríada paciente-usuario-consumidor. Responden a situaciones específicas, si bien no colman todas las situaciones. Usuario y consumidor responderían a un criterio de aproximación general al ámbito sanitario cuya diferencia radicaría en la naturaleza pública o privada del servicio y en la voluntad e intencionalidad de la persona que se relaciona con el mundo sanitario sin requerir, en principio, un carácter asistencial, cuyo concepto se reserva por la ley al paciente en cuanto que concepto restringido. Por tanto, el inicio de la relación jurídico-sanitaria puede ser meramente como usuario-consumidor y derivarse en un momento dado, también, al concepto de paciente. Por su parte, el concepto paciente también sería independiente de la naturaleza pública o privada de la asistencia, y a mi entender, también del motivo por el que se comienza la relación jurídico-sanitaria, sea ésta curativa o satisfactiva, sea de urgencia o programada, es decir, los derechos que como paciente se tienen, incluso los no fundamentales, se tienen con independencia de la naturaleza del centro sanitario y de sus órganos de gestión. Considero que el término paciente sería quizá el que podría englobar en un futuro toda esa perspectiva plural del ámbito sanitario, con la correspondiente correcta definición legal, porque entronca directamente con una idea de derechos de la persona y no en criterios económicos; y por cuestiones de género al ser una palabra invariable. La capacidad de la parte principal es una cuestión relevante con lo que se entiende su profusa regulación legal porque la autonomía de la voluntad descansa en la capacidad de la persona para entender y manifestarse. Esta parte es la titular del derecho de información. 2) Los profesionales sanitarios como parte directa pasiva. Especialmente se encarga a los médicos el deber de informar conforme a sus conocimientos. Ello

implica que en los supuestos en los que la información necesaria no tenga carácter exclusivamente clínico (siempre sería sanitario) otros profesionales podrían responsabilizarse de la misma y ello por el criterio funcional del conocimiento. 3) Los terceros, que se caracterizan por pertenecer a la relación de manera secundaria, pero no siempre indirecta. De hecho, su papel se ha vuelto trascendente desde las reformas de 2015 porque su participación ante supuestos de gravedad ha tomado un protagonismo quizá excesivo, que implica cargarle de una responsabilidad ante decisiones vitales que quizá no debería la ley hacerle soportar. Esta problemática afecta al amplio grupo constituido por familiares y representantes legales. Diferente es el caso en el que el tercero se define por su altruismo en la relación en los casos de los donantes.

La igualdad debe presidir la relación jurídico-sanitaria. Sólo las especiales funciones de cada parte, más relevantes desde los profesionales, implican diferencias pero que no pueden menoscabar la dignidad ni el ejercicio de los derechos fundamentales. Que una de las partes ponga conocimiento y la otra sólo datos biológicos no justifica un desequilibrio en la relación entablada, porque no es el conocimiento la base de la relación sino la misma dignidad humana, verdadero fin en la relación jurídico-sanitaria. La aplicación de conocimiento y técnica es sólo un medio, y por ende no puede condicionar el fin. En consecuencia, la aplicación del conocimiento y de la técnica debe ir precedida de la información sobre sus extremos. Si los derechos fundamentales se ejercitan mediante la autonomía personal, es necesario que la misma se realice en un entorno informado sobre sus consecuencias. Tan importante es decidir conforme a datos médicos como conforme a opciones jurídicas que también pueden ejercitarse en ese momento. Entrar en una situación sanitaria no es dejar de vivir conforme a decisiones de trascendencia jurídica.

El consentimiento informado es una figura necesaria si bien su dicción, regulación y relevancia responden a la clásica visión del profesional médico en una relación jerárquica superior. Por ello lo hemos considerado el último atisbo del paternalismo médico, secuelas en las que seguimos girando alrededor del médico mientras proclamamos el cambio de paradigma y nos afanamos por presentar los derechos del paciente. Seguir viendo el consentimiento informado como tratamiento realmente importante para la responsabilidad no es sino un error. Su naturaleza constitucional es indudable, como

finalmente ha amparado la reciente STC 37/2011, si bien es deudora de todo el proceso histórico que lo ha conformado y que se ha ido expresando buenamente en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo, que no dejaba de responder a los casos concretos que se le presentaban, dando cobertura general, pero partiendo necesariamente de las realidades fácticas que la condicionaban. En tal sentido, el Tribunal Constitucional ha dado un paso importante y en una buena dirección. El consentimiento informado tiene un carácter procesal, que a mi juicio lo separa de la *lex artis*, aunque desde el punto de vista ético pueda tener conexión con ese conjunto de costumbres y técnicas, y por ello puede considerarse una garantía constitucional (y no un derecho humano fundamental). Por ello creo que es hora de poner el acento en los dos derechos incardinados en el denominado consentimiento informado, como ya apunta el Constitucional, para superar la visión garantista (para el médico) de dicha figura, lo que no puede confundirse con su calificación de garantía constitucional, que es coherente con las relaciones jurídico-sanitarias que infinitamente se suceden en el ámbito sanitario. Aquella visión sólo puede entenderse como un reducto de la postura paternalista que adoptaba la parte profesional en dichas relaciones. Un verdadero entronque constitucional de la autonomía debe conllevar a ver los dos momentos dignos de la más alta protección, al tiempo que debe ahondarse en todo aquello que efectivamente limita la libre autonomía y la veraz información ya que desde el constitucionalismo se ha demostrado posible y coherente dicha posición.

La LAPID, *ratione materiae*, debería haberse tramitado como ley orgánica en cuanto que desarrollo de los derechos fundamentales que inciden de manera evidente en el ámbito sanitario, y sin perjuicio de su carácter básico en todo aquello que excediera de la reserva de ley orgánica. Tampoco es sustento la dicción del art. 43.2 in fine CE que habla de una reserva de ley para los derechos de los pacientes. No es sólo para valorizar la real importancia de esta Ley para el ámbito sanitario, es que se trata de reconocer cuándo estamos desarrollando derechos fundamentales.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ MEDINA, Silvina (2002). La autonomía personal. En Díaz, Colomer (Eds.), *Estado, justicia, derechos*. Madrid: Alianza Editorial, p. 153-176.

- BARAHONA MIGUELÁÑEZ, María, GONZÁLEZ GARCÍA, María Concepción (2013). Error sanitario y responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria. En Palomar Olmeda, Cantero Martínez (Dirs.), Larios Risco, González García, De Montalvo Jääskeläinen (Coords.), *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 45-69.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis (1995). La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia. *Derecho & Salud*, vol. 3, p. 171-192.
- BILBAO UBILLOS, Juan María (1997). *La eficacia de los derechos fundamentales frente a los particulares*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel (2013). El derecho a una muerte digna en el ordenamiento jurídico andaluz: el caso Inmaculada Echeverría. En Pérez Miras, Teruel Lozano, Raffiotta, *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 413-424.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel; PÉREZ MIRAS, Antonio (2015). El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado. *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, nº 25, p. 299-331.
- CÁMARA VILLAR, Gregorio (1993) *Votos particulares y derechos fundamentales en la práctica del tribunal Constitucional español (1981-1991)*. Madrid: Ministerio de Justicia.
- CARETTI, Paolo (2005). *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*. 2ª ed. Torino: Giappichelli Editore.
- CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia (2011). Consentimiento. En Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo I*. Granada: Comares, p. 449-462.
- CRUZ VILLALÓN, Pedro (1989). Formación y evolución de los derechos fundamentales. *Revista Española Derecho Constitucional*, nº 25, p. 35-62.

- DE COSSÍO RODRÍGUEZ, Patricia (2009). La confidencialidad de los datos médicos. En Rivas Vallejo, García Valverde (Dirs.), *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*. Cizur Menor: Aranzadi, p.450-477.
- DE LA SERNA BILBAO, M^a Nieves (2013). Derecho a la intimidad en el ámbito sanitario: intimidad personal y familiar, intimidad corporal y derecho a la propia imagen. En Palomar Olmeda, Cantero Martínez (Dirs.), Larios Risco, González García, De Montalvo Jääskeläinen (Coords.), *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen I*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 737-777.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (2013). La eficacia de la autonomía de voluntad expresada en el documento de instrucciones previas desde la perspectiva de la doctrina del Tribunal Constitucional: el valor constitucional de la voluntad prospectiva. En Pérez Miras, Raffiotta, Teruel Lozano (Dirs.), *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 317-328.
- DÍAZ PINTAS, Guillermo (1998). El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad? *Derecho & Salud*, vol. 6.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés (2003). *Derecho sanitario y responsabilidad médica. (Comentarios a la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*. Valladolid: Lex Nova.
- ESQUINAS VALVERDE, Patricia (2009). Responsabilidad penal del profesional sanitario por omisión de asistencia. Una revisión dogmática de algunos aspectos del art. 196 CP. En Morillas Cueva (Dir.); Suárez López (Coord.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson, p. 323-354.
- GALÁN CORTÉS, Julio César (2011). Consentimiento informado. En Gascón Abellán, González Carrasco, Cantero Martínez (Coords.), *Derecho sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 363-405.
- (1997). *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*. Madrid: Colex.
- GALLEGO RUESTRA, Sergio (2011). Las instrucciones previas y su regulación jurídica. En Gascón Abellán, González Carrasco, Cantero Martínez (Coords.), *Derecho sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 459-491.
- (2009). *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad legal*. Cizur Menor: Aranzadi.
- GARCÍA GARNICA, María del Carmen (2010). *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*. Cizur Menor: Aranzadi.
- GARRIDO JIMÉNEZ, José Manuel (2013). Responsabilidad del trabajo en equipo y de la institución sanitaria. Variabilidad, protocolos y guías de práctica clínica. En Palomar Olmeda, Cantero Martínez (Dirs.), Larios Risco, González García, De Montalvo Jääskeläinen (Coords.), *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 209-252.
- GIL-ROBLES Y GIL-DELGADO, Álvaro (1994). Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario. *Derecho & Salud*, vol. 2, p. 81-85.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda (2013). Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación. En Pérez Miras, Teruel Lozano, Raffiotta (Dirs.), *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 335-354.
- (2011). Biomedicina y protección de datos genéticos. En Gascón Abellán; González Carrasco; Cantero Martínez (Coords.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 303-333.
- (1994). *El derecho a la reproducción humana*. Madrid: Marcial Pons.
- GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, Ignacio (1999). Criterios de eficacia de los derechos fundamentales en las relaciones entre particulares. *Teoría y Realidad Constitucional*, nº 3, p. 193-211.
- HERMIDA LAZCANO, Ignacio, NERÍN SÁNCHEZ, Cristina (2012). La información en el ámbito de los cuidados paliativos. *Derecho & Salud*, vol. 22, nº 1, p. 57-75.

- IRABURU ELIZONDO, Margarita (2006). Confidencialidad e intimidad. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, supl. 3, p. 49-60.
- LASARTE ÁLVAREZ, Carlos (2010). *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*. Madrid: Dykinson.
- LÁZARO, José, GRACIA, Diego (2006). La relación médico-enfermo a través de la historia. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, supl. 3, p. 7-18.
- LEÓN ALONSO, Marta (2010). *La protección constitucional de la salud*. Las Rozas: La Ley.
- LÓPEZ AGUILAR, Juan Fernando (1990). *Derechos fundamentales y libertad negocial sobre el espacio constitucional para la autonomía de la voluntad entre particulares*. Madrid: Ministerio de Justicia.
- MARCOS DEL CANO, Ana M^a (2013). Las instrucciones previas: su regulación jurídica en España. En Palomar Olmeda, Cantero Martínez (Dir.), Larios Risco, González García, De Montalvo Jääskeläinen (Coords.), *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen I*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 829-852.
- MARTÍNEZ CALCERRADA, Luis (1986). *Derecho médico*. Madrid: Tecnos.
- MÉJICA GARCÍA, Juan, DÍEZ RODRÍGUEZ, José Ramón (2006). *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Cizur Menor: Civitas.
- MENÉNDEZ REXACH Ángel (2003). El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas. *Derecho & Salud*, vol. 11, n° extraordinario, p. 15-36.
- MORILLAS CUEVA, Lorenzo (2009). Relevancia penal del consentimiento del paciente en relación con la actividad médica. En Morillas Cueva (Dir.); Suárez López (Coord.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson, p. 81-119.
- MORILLAS CUEVA, Lorenzo (Dir.); SUÁREZ LÓPEZ, José María (Coord.) (2009). *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson.
- PALOMAR OLMEDA, Alberto, CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dir.), LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.) (2013). *Tratado de Derecho Sanitario, Volúmenes I y II*. Cizur Menor: Aranzadi.
- PANES CORBELLE, Luis (2013). Responsabilidad patrimonial de los servicios de salud. En Palomar Olmeda, Cantero Martínez (Dir.), Larios Risco, González García, De Montalvo Jääskeläinen (Coords.), *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 71-97.
- PEMÁN GAVÍN, Juan María (2011). Derecho a la protección de la salud. En Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo I*. Granada: Comares, p. 577-583.
- (1989). *Derecho a la salud y administración sanitaria*. Bolonia: Real Colegio de España.
- PÉREZ MIRAS, Antonio (2013). Vida, ciencia y Constitución. En Pérez Miras, Raffiotta, Teruel Lozano (Dir.), *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*. Cizur Menor: Aranzadi, p. 39-54.
- PÉREZ MIRAS, Antonio, RAFFIOTTA, Edoardo C., TERUEL LOZANO, Germán M. (Dir.) (2013). *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*. Cizur Menor: Aranzadi.
- ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada: Comares.
- ROVIRA VIÑAS, Antonio (2007). *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*. Cizur Menor: Aranzadi.
- SÁNCHEZ CARO, Javier (1993). El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. *La Ley*, n° 3340.
- SIMÓN LORDA, Pablo (Coord.) (2012). Ética y Muerte Digna. Historia de una Ley. Sevilla: Consejería de Salud, Junta de Andalucía.
- (2010). Autonomía y bioética clínica: el reto para profesionales sanitarios. En AA.VV. *Bioética y Derecho ante los desafíos de la*

investigación biomédica. Actas de las XV Jornadas de Estudio del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía. Sevilla: Instituto Andaluz de Administración Pública.

(2006) Diez mitos en torno al consentimiento informado. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, supl. 3, p. 29-40.

(2000). *El consentimiento informado. Historia, Teoría y Práctica.* Madrid: Tricastela.

- SIMÓN LORDA, Pablo, BARRIO CANTALEJO, Inés M^a (2004). ¿Quién puede decidir por mí? Una revisión de la legislación española vigente sobre las decisiones de representación y las instrucciones previas. *Revista de Calidad Asistencial*, p. 460-472.
- SOLA RECHE, Esteban (2011). Derecho a la intimidad. En Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo I.* Granada: Comares, p. 560-569.
- VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012). El derecho a la información. Un campo de batalla entre la medicina y el derecho. *Derecho & Salud*, vol. 22, n° 2, p. 39-78.

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 la redacción de la revista (ds@ajs.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".