

LOS DERECHOS FUNDAMENTALES A LA VIDA Y A LA INTEGRIDAD FÍSICA: EL PODER DE DISPOSICIÓN SOBRE EL FINAL DE LA VIDA PROPIA*

Ricardo Chueca Rodríguez
Catedrático de Derecho Constitucional
Departamento de Derecho
Universidad de La Rioja

INTRODUCCIÓN.- EL DERECHO A LA VIDA.- EL DERECHO A LA INTEGRIDAD FÍSICA.- MARCO Y CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DERECHO FUNDAMENTAL.- EL ALCANCE DEL PRINCIPIO DE AUTODETERMINACIÓN INDIVIDUAL.- 1. El rechazo a los tratamientos.- 2. Las voluntades anticipadas.- EUTANASIA: ENTRE SUICIDIO ASISTIDO Y AUTODETERMINACIÓN.- 1. El papel del legislador en las prácticas eutanásicas.- 2. Un tema abierto

I.- Introducción.*

El lector habrá colegido fácilmente que el título que encabeza estas consideraciones pretende llamar su atención acerca de la relación entre los derechos fundamentales enunciados y los diversos supuestos de hecho implícitamente contenidos en un fenómeno, motivado por los avances científicos, clínicos y terapéuticos, de transformación de las condiciones de decisión en determinadas situaciones por las que inexorablemente los seres humanos tenemos un creciente número de posibilidades de encontrarnos. Refleja en definitiva una demanda implícita de ajuste entre una serie de situaciones puramente fácticas y dos derechos fundamentales. Incluso podría llegar a

decirse que estas líneas sugieren algún tipo de encaje regulativo entre unos y otras o, si se quiere, un modo de afrontar dicho encaje.¹

Sin embargo una correcta comprensión de la función del derecho y de sus posibilidades reales de incidencia sobre el acontecer social colectivo, así como de su papel en las sociedades libres organizadas políticamente en estados democráticos de derecho, nos van a exigir unas breves, pero imprescindibles, apreciaciones dirigidas a perfilar con cierta precisión el sentido y la naturaleza de las normas constitucionales, en general, y las normas de derecho fundamental en particular.

* Realizado al amparo del Proyecto I+D SAF2002-03693 del Ministerio de Ciencia y Tecnología y del Proyecto ACPI2003/07 del Plan Riojano de I+D+i del Gobierno de La Rioja.

¹ Sobre la dificultad y las resistencias para encajar conflictos de valores en sede iusfundamental, es muy interesante, desde una perspectiva analítica, Lorenzo Zucca, *Constitutional Dilemmas. Conflicts of Fundamental Legal Rights in Europe and the USA*, Oxford University Press, New York, 2007. Para el tema véase especialmente el Cap. 7, "Mortal Conflicts of Fundamental Legal Rights- The Fundamental Legal Right to Life v. The Fundamental Legal Right to Decisional Privacy", pp. 142 ss.

Los derechos invocados, a la vida y a la integridad física poseen en nuestro ordenamiento la naturaleza de derechos fundamentales. Esta fundamentalidad significa dos cosas: que fundamentan la Constitución –que le dan sentido, en definitiva- y que, al registrarse en norma constitucional, se imponen al legislador ordinario. Aunque no debamos olvidar que los derechos fundamentales suelen necesitar del legislador para su plena eficacia en una no pequeña parte de tenor constitucional.

La estructura de un derecho fundamental se compone del *objeto* del derecho, aquello en lo que el derecho consiste; y del *contenido* del derecho, o conjunto de facultades atribuidas al titular del derecho para hacerlo valer, para ejercerlo.

Todo derecho fundamental posee, precisamente por su ubicación en la constitución, un doble aspecto. De un lado supone la delimitación de un espacio de disposición, de ejercicio de facultades por el sujeto titular del derecho, que se impone frente a los poderes públicos: un derecho fundamental puede ser visto así como un derecho más. Pero junto a este plano, o aspecto subjetivo, el derecho fundamental posee un aspecto objetivo, ligado por supuesto al hecho de que todo precepto constitucional es supremo, es decir, se impone a toda otra norma jurídica. Esto significa que todo derecho fundamental implica una obligación activa, de comportamiento acorde con la optimización del ejercicio del derecho fundamental por parte de su titular. Los poderes públicos vienen así exigidos a la realización de acciones u omisiones dirigidas a tal fin.

El derecho fundamental es pues a un tiempo, facultad jurídico-subjetiva y componente objetivo del ordenamiento jurídico que regula la actuación de los poderes públicos.

La posición de supremacía del derecho fundamental se hace valer, como el resto de los preceptos constitucionales, a través de un sistema de defensa de la Constitución. Resaltaremos de éste ahora la defensa que realiza el Tribunal Constitucional mediante los procesos de inconstitucionalidad, que permiten anular aquéllas disposiciones legales que se oponen a la Constitución. E, igualmente, su función como juez extraordinario de amparo, es decir, como

juez que se pronuncia sobre la existencia o no de lesión del derecho fundamental constitucionalmente proclamado, por parte de los poderes públicos.

Importa no obstante destacar que, en contra de la percepción que solemos tener, una gran parte –la mayor parte- de nuestra actividad no está regulada por el derecho ni intervenida por el Estado. Pertenece a eso que denominamos el ámbito del *agere licere*, es decir, el conjunto de actuaciones que hemos dado en configurar como ajenas a la actividad de los poderes públicos; una escisión ya incoada en la distinción entre estado y sociedad.

La actuación del Tribunal Constitucional, en los dos procedimientos descritos, es la propia de un órgano jurisdiccional. Esto quiere decir que su interpretación de los preceptos constitucionales de derecho fundamental se produce en un marco contencioso. Y, por el principio de congruencia procesal, el Tribunal sólo está exigido a realizar la interpretación del derecho *precisa* para fundamentar la resolución del caso sometido a enjuiciamiento. Para el caso de enjuiciar una ley sólo podrá actuar como *legislador negativo*, es decir, proclamando la existencia –o no- de contraposición entre la norma impugnada y los preceptos constitucionales que resultaren de aplicación.

Ello hace especialmente dificultoso y delicado el uso correcto de la doctrina constitucional pues, para cada fallo, es preciso distinguir entre la doctrina que supone una interpretación del precepto constitucional dirigida al caso o supuesto concreto, cuya proyección a otros exigirá una genuina identidad de supuesto, y, de otro lado, aquélla doctrina que supone una interpretación del enunciado del precepto constitucional que delimita objeto o contenido del derecho con carácter general.

El principio que guía la doctrina constitucional es el de intervención mínima y el de presunción de conformidad del acto con el derecho fundamental. Lo primero es consecuencia de la necesidad de concebir la constitución como un marco en el que son posibles muy distintas opciones, lo que permite su adaptación a las cambiantes condiciones de las dinámicas sociedades actuales. Lo segundo es consecuencia del alcance del derecho fundamental que, a

su vez, no exige en la mayoría de las ocasiones una opción determinada, sino que posibilita desarrollos diferentes atendiendo a las orientaciones políticas mayoritarias: ello supone que habitualmente no hay una opción constitucionalmente correcta que se oponga al resto de posibilidades devenidas erróneas a partir del pronunciamiento jurisdiccional. Únicamente el contenido esencial de cada derecho opone una resistencia insuperable al legislador y le subordina. En lo demás, el legislador es libre de optar por las formas y modalidades más adecuadas para someter la complejidad fáctica compuesta de hechos singulares al derecho fundamental enunciado. Y todas ellas serán constitucionalmente legítimas salvo infracción de precepto constitucional.

Tan evidente constatación resulta sin embargo frecuentemente preterida cuando la línea de separación se difumina mediante la pretensión de imposición de una determinada forma de concebir y resolver los conflictos de valores subyacentes *desde fuera del derecho, pero para imponerlo como derecho*. Y los juristas, condenados como estamos a aceptar *todas las verdades* y no sólo una concreta, soportamos abnegadamente los ataques a la voluntad colectiva que la ley –toda ley y cada ley- siempre personifica.²

Con estas breves consideraciones, que nos han parecido ineludibles, pasaremos a continuación a perfilar, a los efectos que ahora nos interesan, las doctrinas constitucionales sobre el derecho a la vida y el derecho a la integridad física recogidas en el artículo 15 CE.

EL DERECHO A LA VIDA

Como se sabe, el enunciado constitucional concreto, “Todos tienen derecho a la vida...” ha sido objeto de interpretación por parte del Tribunal Constitucional. Dejando a un lado escarceos previos, el pronunciamiento jurisdiccional más aparatoso sobre el contenido del artículo 15 se produjo en la STC 53/1985³. La doctrina constitucional allí contenida –e incluso algunos llamativos *obiter dicta*- sabemos hoy que estaban destinados a jugar un importante e insospechado papel en futuras decisiones y construcciones jurisprudenciales.

De dicho pronunciamiento inferimos que la vida como realidad biológica no se impone como tal al ordenamiento jurídico, sino que es éste quien fija los aspectos jurídicamente relevantes. Qué aspectos –y hasta qué punto- de ese concepto indeterminado “vida” determinen la actuación de los poderes públicos es algo que viene deducido del orden de valores, principios y reglas ordinamentales.

A su vez, el ordenamiento jurídico distingue entre el *derecho fundamental a la vida*, del que son titulares los nacidos, y el *bien jurídico vida* cuya protección es exigible a los poderes públicos por la norma constitucional *implícita* contenida en el art. 15 CE. La vida humana es el *objeto* del derecho fundamental del art. 15 CE. La vida, sin más, es un bien jurídico que exige protección, afirmación de la que se sigue que los poderes públicos poseen un papel activo de intervención respecto de ella.

Ahora bien, dicho pronunciamiento contiene un fundamento extremadamente confuso, en términos jurídicos, cuya inconsistencia va a ir quedando puesta de manifiesto con el paso del tiempo de modo crecientemente llamativo. De acuerdo por lo demás a las posiciones sostenidas en algunos votos particula-

² *Un reciente intento –uno más- de hacer pasar por entramado lógico-filosófico con pretensiones de imposición moral lo que no es sino reflejo de las propias creencias, a las que según el autor no podemos sustraernos los humanos, y por ello especialmente torticero, es el que tiene como autor a Joachim Asscher, “The moral distinction between killing and letting die”, Bioethics; 1467-8519 (a. 5-2-2008), “Providing a detailed defence of the metaphysical distinction between killing and letting die is beyond the scope of this paper. (...) the metaphysical distinction between killing and letting die is largely conventional in nature. This does not automatically mean that the distinction is of no moral consequence. Being in a de facto relationship, getting married, adopting a child, admitting guilt, and expressing love, are all, to lesser or greater degrees, conventional in nature. They are also all of moral consequence”.*

³ *El TC sólo se había pronunciado con anterioridad de modo colateral, aunque quizá ya indicativo de por dónde podría ir su posición: “la vida humana en formación es un bien jurídico que merece protección”, STC 75/84/6.*

Para la consideración de estos aspectos, en conexión con el rechazo de tratamientos, me acojo a las tesis sostenidas por Gonzalo Arruego Rodríguez. Recientemente, sobre este tema y de este autor, puede verse en esta misma Revista, “Sobre el marco constitucional de la asistencia sanitaria no consentida en el ordenamiento jurídico español”, DS: Derecho y salud, Vol. 15, N.º 1, 2007, pags. 117-136

res suscritos a dicha sentencia. En efecto en el Fundamento Jurídico 3º se afirma lo siguiente:

“Dicho derecho a la vida, reconocido y garantizado en su doble significación física y moral por el art. 15 de la Constitución, es la proyección de un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional -la vida humana- y *constituye el derecho fundamental esencial y troncal* en cuanto es el *supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible*. Indisolublemente relacionado con el derecho a la vida en su dimensión humana se encuentra el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona, reconocido en el art. 10 como germen o núcleo de unos derechos «que le son inherentes». La relevancia y la significación superior de uno y otro valor y de los derechos que los encarnan se manifiesta en su colocación misma en el texto constitucional, ya que el art. 10 es situado a la cabeza del título destinado a tratar de los derechos y deberes fundamentales, y el art. 15 a la cabeza del capítulo donde se concretan estos derechos, lo que muestra que dentro del sistema constitucional son considerados como el punto de arranque, *como el prius lógico y ontológico* para la existencia y especificación de los demás derechos.”⁴

Si bien se lee el TC no dice lo que evidentemente no puede decir: afirma que el derecho a la vida es un *prius* lógico y ontológico y un derecho fundamental esencial y troncal. Pero *no dice que este derecho se imponga a otros derechos fundamentales*, pues en la Constitución no hay una jerarquía entre derechos fundamentales. La relación entre derechos fundamentales se articula a través de la técnica de la delimitación de cada derecho y, para el supuesto de colisión entre derechos, mediante técnicas de ponderación y de proporcionalidad. Pero los derechos fundamentales configuran *un sistema*, de tal modo que en ningún caso cabe tal prevalencia de un derecho que suponga la radical anulación de otro derecho

fundamental.⁵ Por tanto, en el punto clave, la doctrina de la STC 53/1985 no nos ayuda especialmente; doctrina recordada en este punto concreto por las SSTC 120/90 y, más recientemente, 154/2002.

Sin embargo, como decimos, este pronunciamiento inicial del TC en 1985, tan recordado en pronunciamientos posteriores, convive con apreciaciones que el juez de la constitución ha ido introduciendo con posterioridad y que quizá sitúan aquéllas afirmaciones en un marco jurídico-constitucional más correcto, según indicaremos más adelante.⁶

EL DERECHO A LA INTEGRIDAD FÍSICA

Al menos desde la STC 120/1990 el Tribunal ha establecido una conexión directa entre este derecho fundamental y la facultad o derecho de rechazo a la asistencia médica.

“Este mismo precepto constitucional garantiza el derecho a la integridad física y moral, mediante el cual se protege la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular.

Por ello, *este derecho constitucional resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad*, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del

⁵ De las consecuencias de esta sentencia en cuanto a la construcción de una doctrina que presenta síntomas parciales de obsolescencia me he ocupado recientemente en “Nuovi strumenti normativi nell’ambito della biomedicina e della genetica in Spagna”, Revista de Diritto Pubblico Comparato ed Europeo,

⁶ Unas consideraciones muy atinadas en relación con estos aspectos, de entre la gran cantidad de trabajos publicados sobre esta Sentencia, me siguen pareciendo las realizadas por Gregorio Cámara Villar en su Votos Particulares y Derechos Fundamentales en la práctica del Tribunal Constitucional Español (1981-1991), *Mº de Justicia, Madrid, 1993*, pp. 133 ss.

⁴ *Cursiva nuestra.*

derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional.⁷

Pero el objeto y contenido de este derecho no se ciñe sólo a aspectos relacionados con la capacidad del sujeto para oponer su voluntad a cualquier tratamiento médico, sino que se trata de un derecho invocado por el TC en supuestos fácticos muy variados.⁸

De este derecho se infiere pues una habilitación constitucional directa para la exigencia del principio general de consentimiento a cualquier asistencia médica, siendo ilegal la aplicada en contra de la voluntad del sujeto, salvo habilitación constitucional.

Esta línea doctrinal ha sido reforzada por la STC 154/2002, al afirmarse que el rechazo al tratamiento supone un ejercicio legítimo del derecho fundamental a la integridad física del artículo 15 CE.⁹

MARCO Y CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DERECHO FUNDAMENTAL

Como se indicó en la Introducción el derecho fundamental crea un *marco* jurídico de actuación y, como también se dijo, el derecho fundamental precisa de su desarrollo regulativo por parte del legislador ordinario. Ello lleva a la conclusión de que, con carácter general, el derecho fundamental no prescribe un comportamiento concreto y determinado sino que

⁷ FJ STC 120/90/8. *Cursiva nuestra. Se trata del caso de unos reclusos en huelga de hambre que son sometidos por decisión judicial a alimentación a partir del momento en que su vida corre peligro. Actuación conforme con la CE según el Tribunal dadas determinadas condiciones. De no cumplirse estas la alimentación forzosa puede devenir inconstitucional, pero no por su carácter forzoso —que se entiende legítimo al tratarse de reclusos sujetos a una relación especial de sujeción— sino por un recurso desproporcionado a elementos coercitivos en la aplicación.*

⁸ Cfr. STC 119/2001, donde el ruido se considera causa de lesión del derecho a la vida y a la integridad física.

⁹ “Ahora bien, lo que fundamentalmente interesa es subrayar el hecho en sí de la exclusión del tratamiento médico prescrito, con independencia de las razones que hubieran podido fundamentar tal decisión. Más allá de las razones religiosas que motivaban la oposición del menor, y sin perjuicio de su especial transcendencia (en cuanto asentadas en una libertad pública reconocida por la Constitución), cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal —como distinto del derecho a la salud o a la vida— y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE).” STC 154/2002/9

más bien fija los criterios que posibilitan actuaciones legislativas muy diversas. Esto es un dato fundamental para posibilitar la eficacia real de la norma de derecho fundamental, pues permite así adaptarla a las condiciones fácticas tan cambiantes, según también dijimos.

Esta virtud, que el juez de la Constitución defiende a toda costa a la hora de atribuir un significado preciso a un precepto constitucional, es el que facilita que las sociedades vayan ajustando su entorno jurídico a los cambios que, cada vez de modo más rápido, va experimentando el contexto cultural, ideológico y valorativo. Esta apreciación nos parece especialmente adecuada por lo que se refiere al ámbito que nos ocupa.

En efecto, la idea de principio y fin de la vida ha sufrido en las últimas décadas importantes transformaciones como consecuencia, entre otros factores, de cambios científicos y jurídicos. Nuevas condiciones de existencia vital están modificando las percepciones esenciales sobre inicio y final de la vida. Y, por ello, forma parte de las evidencias actuales que el ser humano se sienta con una renovada capacidad de dominio sobre la procreación de congéneres y aspire a ampliar cada vez más su capacidad de decidir y gestionar la fase final de su existencia.¹⁰

Los avances técnicos han forzado la constante revisión del concepto de muerte, que ha permanecido incólume durante siglos. Y no es un secreto que existen importantes discrepancias científicas sobre la certeza de la afirmación de la muerte clínica, con una importante evolución en la fijación de los criterios para su determinación.¹¹ Ciertamente la idea misma

¹⁰ Véase recientemente, de M. Giuseppina Salaris, *Corpo umano e diritto civile*, Milán, Giuffrè, 2007, pp. 249 ss.

¹¹ Desde la referencia de la muerte al paro cardíaco de la década de los cincuenta del pasado siglo, se ha evolucionado a la muerte cerebral medida a través de la actividad del encéfalo. Sin embargo últimamente estas últimas referencias están siendo revisadas. Cfr. Adrian M. Owen, Martin R. Coleman, Melanie Boly, Matthew H. Davis, Steven Laureys, John D. Pickard, “Detecting Awareness in the Vegetative State”, *Science* 8 Sept. 2006: Vol. 313. Nº. 5792, p. 1402.

Desde la referencia de la muerte al paro cardíaco de la década de los cincuenta del pasado siglo, se ha evolucionado a la muerte cerebral medida a través de la actividad del encéfalo. Sin embargo últimamente estas últimas referencias están siendo revisadas. Cfr. Adrian M. Owen, Martin R. Coleman, Melanie Boly, Matthew H. Davis, Steven Laureys, John D. Pickard, “Detecting Awareness in the Vegetative State”, *Science*

de extinción de la persona humana posee una elevado componente cultural que se refleja en su definición estrictamente jurídica, pero algunos de estos aspectos jurídicos –por ejemplo, la definición de muerte a los efectos de la extracción de órganos donados- están vinculados a reglas que van cambiando al hilo de los nuevos avances técnicos y tecnológicos.¹²

Estos mismos avances están abriendo una nueva perspectiva del fenómeno de la muerte, que, en un creciente número de supuestos, toma el carácter de “decisión técnica” del equipo clínico. Este tipo de situaciones abre la posibilidad, también de modo creciente, de que determinados pacientes en fase terminal manifiesten sus deseos de *vivir su propia muerte*.

Tales avances están en la base a su vez de transformaciones que alumbran nuevos problemas técnico-jurídicos. Hoy por ejemplo, en el ámbito jurídico, resulta crecientemente difícil proponer una definición de vida, o de persona, libre de polisemias y dotada de la suficiente universalidad.

Y finalmente, pero no en último lugar, ha de tenerse presente la existencia de un pluralismo de carácter ético, filosófico, religioso, cultural, etc., que prueba hasta qué punto la idea de muerte no está compuesta sólo de elementos puramente clínicos, sino que aparece íntimamente vinculada a la de vida y, por consiguiente, a diferentes *Weltanschauungen*, o concepciones de la existencia, que configuran un

ce 8 Sept. 2006: Vol. 313. N.º 5792, p. 1402. Véase, recentísimamente, de A. R. Joffe, “The neurological determination of death: What does it really mean? Issues in Law & Medicine, 23 (2): 119-140; Fall, 2007, que refiere las dificultades en el caso de Canadá para la determinación neurológica de la muerte en la medida en que no satisface la definición de muerte de modo estricto al no quedar probada la pérdida irreversible de toda función cerebral. Y ello porque tampoco se dispone de un concepto de muerte. En el caso canadiense se trata de una discusión ligada a la fijación del momento de extracción de órganos para trasplante.

Sobre la dificultad científica para diferenciar entre muerte celular y muerte corporal, véase también muy últimamente, de Michel Morange, “Genetics, Life and Death: Genetics as providing a definition of life and death”, en Anne Fagot-Largeault, Shaid Rahman & Jaun Manuel Torres (eds.) The Influence of Genetics on Contemporary Thinking, p. 57 y bibliografía allí citada.

¹² Cinzia Piciocchi, La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nell diritto costituzionale comparato, CEDAM, Padova, 2006, p. 148. También G. F. Ferrari, “Biotecnologie e diritto costituzionale”, en Diritto Pubblico comparato ed europeo, 2002, IV, p. 1564.

escenario de decisión necesariamente plural. Todo ello abona la conclusión de que no es posible construir una decisión universalmente reconocida y aceptada como válida en relación con lo que podríamos denominar la “preguntas finales” que cada uno se plantea y a las que sólo cada uno puede ofrecer su propia respuesta.¹³

EL ALCANCE DEL PRINCIPIO DE AUTODETERMINACIÓN INDIVIDUAL

Los ordenamientos constitucionales propios de los estados democráticos de derecho acogen, a través de variadas técnicas, el principio de autodeterminación individual entendido como un indiscutido poder de disposición respecto del propio ser y existencia. Se trata de una regla de clara naturaleza meta-jurídica vinculada a la filosofía de la Ilustración y desarrollada profundamente por el pensamiento filosófico contemporáneo occidental.

Los ordenamientos jurídicos activan un reconocimiento fragmentario de tal principio. Ello es debido a que las normas jurídicas regulan sólo aquéllos aspectos para lo que están constitucionalmente habilitadas; quedando al margen aquéllos otros aspectos de la existencia humana, individual o colectiva, que le son vedados a los poderes públicos: ese aspecto que nuestra Constitución denomina como “el libre desarrollo de la personalidad” en su artículo 10.1. La constitución configura así espacios de autodeterminación en el ámbito de lo disponible jurídico-políticamente. Y dentro de esos espacios identifica unas pautas negativas de comportamiento para los poderes públicos.

Varios de esos espacios, de esos derechos fundamentales, están especialmente comprometidos con la idea, bastante moderna como decimos, de que el paciente tiene la última palabra. Una tesis de origen

¹³ Por todos, tanto en este tema como en otros, es de obligada lectura la excelente obra de Paolo Veronesi, Il corpo e la Costituzione, Milán, Giuffrè, 2007, pp. 223 ss., a quien seguimos en varias de las reflexiones que siguen.

jurisprudencial debida inicialmente al Juez Cardozo.¹⁴

En principio la Constitución de 1978 contiene como anclaje fundamental de esa autonomía personal el artículo 15, lugar donde se formula el derecho fundamental a la integridad física. De ahí obtiene legitimidad el procedimiento del consentimiento informado. Pero no sólo de ese precepto, pues la autodeterminación informativa, probable anclaje del derecho “a no saber” del artículo 10.2 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la medicina. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina*, hecho en Asturias en 4 de abril de 1999 (Convenio de Oviedo) se ubica en el artículo 20 CE.¹⁵

De acuerdo a su Artículo 5 (Regla general), “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse *después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco 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”.

Esta disposición del Convenio ha sido objeto de transposición a través 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.¹⁶ La Ley regula de modo especialmente nítido este espacio de libre disposición y autonomía en toda relación clínica: Art. 2.2 “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.” Y, artículo 2.3, “El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.” A ello se unen disposiciones para supuestos particulares de consentimiento, constitucionalmente conformes, en los artículos 9.1 y 9.2. Todo ello configura una triple obligación del profesional clínico: informar debidamente, respetar la decisión adoptada y aplicar correctamente la prestación, artículo 2.6.

1. El rechazo a los tratamientos

La posición de rechazo de un tratamiento médico forma parte de la autonomía del paciente y de su capacidad de autodeterminación en el sentido antes expresado. Es pues parte del contenido esencial del derecho fundamental a la integridad física. La libertad que ejerce así el sujeto del derecho no es la libertad física del artículo 17 CE, como rápidamente se encargó de despejar el Tribunal Constitucional.¹⁷

Un paciente por tanto no puede ser obligado, en el seno de una relación terapéutica, a recibir una terapia con medios coactivos o coercitivos. Este es el principio general.

Y la excepción más notoria, dado que de ello se ha ocupado en algunas sentencias el TC, es la que se refiere a los privados de libertad que rechazan la alimentación al estar ejerciendo su derecho legítimo a renunciar a ella o, dicho de otro modo, a situarse en *huelga de hambre*. En estos casos la doctrina constitucional es clara: es legítimo recurrir a la asistencia sanitaria coactiva dado que dichas personas, siendo sin duda titulares de sus derechos fundamentales con las limitaciones propias de la privación de libertad, están en una situación singular que el ordenamiento

14 *Caso Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 129, 105 N.E. 92, 93 (1914): «Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages». En Francia, será Carbonnier, en 1947, quien sostendrá en sede doctrinal similar posición: “Il faut concevoir l'inviolabilité de la personne humaine comme une liberté immatérielle, qui a son siège moins dans le corps que dans la personnalité... On croira malaisément qu'il devient plus acceptable d'imposer une operation a un individu par cela seul que cette operation est bénigne. Qu'importe qu'il n'y ait pas mutilation, que l'incision dans les chairs soit superficielle? Ce n'est pas la chair qui est protégée, mais un sentiment, un quant-a-soi, une liberté et ils seront blessés d'identique maniere quelle que soit la nature de l'intervention envisagée”, en S. HENNETTE VAUCHEZ, “Kant contre Jehovah? Refus de soins et dignité de la personne humaine”, Rec. Dalloz, 2004, Chroniques, p. 3154. *Cursivas nuestras*.

15 *Convenio fue ratificado por España el día 5 de octubre de 1999, entrando en vigor el 1 de enero de 2000. Sus disposiciones forman parte pues del ordenamiento jurídico español.*

16 *Y a su vez a las diversas leyes autonómicas sobre la materia, con mayor o menor intensidad y alcance en su redacción. Acogido también en Estatutos de Autonomía recientemente reformados.*

17 *SSTC 126/1987, 22/88, 112/88, 61/1990, etc.*

jurídico califica como de sujeción especial. En virtud de esta situación de dependencia especial respecto de los poderes públicos quedan obligados, la administración penitenciaria en este caso, a una disposición activa en defensa de los derechos fundamentales de quienes a ella han sido encomendados. De tal modo que la omisión de una acción dirigida a impedir su muerte, supondría una infracción por parte de dicha autoridad del deber especial de custodia. En este supuesto, pero sólo en este supuesto, la asistencia médica forzosa es conforme con la Constitución. (STC 120/1990/12).

La doctrina constitucional asentada está contenida en el Fundamento Jurídico 7º de la STC 120/1990. Según ésta el derecho fundamental a la vida atribuye una facultad a su titular para imponer y exigir a los poderes públicos una actuación en defensa de su vida e integridad. Esta obligación, llega a decir el Tribunal, lo es de los poderes públicos sin necesidad de acto de voluntad previo del titular del derecho, e incluso cuando ni siquiera estamos ante un titular de un derecho (en referencia al *nasciturus* ex STC 53/1985). Lo que significa que el derecho a la vida incluye un derecho de protección positiva por parte de los poderes públicos; y que no incluye por tanto un *derecho fundamental a la propia muerte*.

Ahora bien, el Tribunal también afirma que no forma parte del deber de los poderes públicos invadir el espacio de la libertad personal situado más allá del derecho y del ordenamiento. Y, por ello, los poderes públicos carecen de legitimidad para impedir actos de disposición sobre la propia vida que pertenecen al ámbito de lo que queda inaccesible al derecho. Pero esta indisponibilidad de los poderes públicos produce un doble efecto: ni puede invadir dicho espacio, ni puede tampoco ver demandada su colaboración en aquéllos actos que se producen en el espacio de *agere licere*.

De ahí que la Constitución no garantiza, ni puede hacerlo, el derecho a la propia muerte.¹⁸

¹⁸ No obstante el TC advertirá de que los huelguistas no desean morir, sino sólo modificar una decisión de los poderes públicos a través de tal actitud puramente reivindicativa.

Dos pronunciamientos más reafirman la tesis de que efectivamente el rechazo al tratamiento, en los términos expuestos y sin que concurren circunstancias como las de tratarse de personas privadas de libertad, es conforme a la Constitución. Se trata de la STC 11/91, en la que el Ministerio Fiscal pretende instar al Juez y a la Administración penitenciaria a que proceda a la alimentación forzosa por vía oral. El juez de amparo precisará que el momento y las condiciones de la alimentación forzosa deberán ser decididos por la Administración penitenciaria y que, en cualquier caso, esta deberá hacerse con respeto al artículo 15 que veda expresamente, como parte del derecho a la integridad física y moral, la tortura y las penas o tratos inhumanos o degradantes. STC 11/91/4.

La segunda decisión a que nos referimos trata de un supuesto en el que un recluso solicita la excarcelación atendiendo a la grave patología que padece. La Administración no puede, dirá el TC, obligar a renunciar al derecho a la integridad física del solicitante de la excarcelación que prefiere afrontar una muerte segura sin tratamiento que someterse a una intervención quirúrgica que, al decir de la autoridad penitenciaria, podría corregir su patología. STC 48/1996.

Frente a esta libre capacidad de rechazo al tratamiento en el sentido dicho, el profesional de la medicina queda liberado de toda responsabilidad, al estar vinculado a la voluntad del paciente. Una voluntad que deberá en todo caso cumplir las condiciones de ser una voluntad informada, real, auténtica, unívoca, personal y actual. De no darse esta vinculación el profesional deberá actuar según su ciencia y conciencia.

Sin embargo, puede darse el caso de que el rechazo al tratamiento esté contenido en una manifestación de voluntad que, aún cumpliendo todas las anteriores condiciones, haya sido formulada previamente.

2. Las voluntades anticipadas

La posibilidad de que la autonomía del paciente se proyecte sobre determinados aspectos está ligada, como antes indicábamos, a un estadio altamente

evolucionado de los cuidados médicos. De ahí que no es casual que la primera regulación sobre la fijación de instrucciones en la que se contuvieran los deseos del paciente para los momentos finales, se contenga en una norma jurídica de una zona del planeta especialmente desarrollada y sea de 1976.¹⁹ Sin perjuicio del desarrollo posterior de este tipo de instrumentos, está fuera de duda que su origen y motivo guarda directa relación con la voluntad de los pacientes de instruir sobre los tratamientos a recibir en el tramo vital final, para el caso de no poder formular su voluntad en tales instantes.

Los problemas que plantea este mecanismo de actualización de una voluntad formulada previamente exceden el alcance de estas páginas. Sin embargo deberemos ocuparnos de su incidencia en relación con el rechazo de tratamientos.

El problema fundamental que plantea esta técnica de defensa de la integridad física, en su modalidad de voluntad anticipada, tiene que ver con el hecho de que sitúa en una posición de tensión al profesional de la medicina que debe de *tenerlas en cuenta*. Nótese que la finalidad del profesional es salvar la vida de los pacientes, y lo que el documento contiene *anticipadamente* son instrucciones de suspensión de tratamientos que previsiblemente abocan al final de la existencia. Es pues el profesional el que regularmente se encontrará en la tesitura de poner actualidad a indicaciones previas.

En efecto, las instrucciones son necesariamente abstractas en relación con la situación en que deberán ser aplicadas, son genéricas, expresadas en un tiempo pasado –más o menos pasado pero nunca actual- y seguramente con una gran diferencia de situación psicológica entre el momento de redacción y el de aplicación.

Además no será infrecuente la existencia de problemas relacionados con la terminología y el lenguaje utilizado por un lego en medicina y quién sabe si también en derecho. Ciertamente la oferta de

formularios normalizados salva alguno de estos problemas, pero no otros, como es notorio si se procede a una lectura de los modelos más al uso.

Por otro lado tampoco es fácilmente resoluble el problema de la subrogación de terceros en la expresión o explicitación de la voluntad del paciente. Ciertamente la Ley 41/2002 en su artículo 11.1 contempla la posibilidad de nombrar en dichas instrucciones un representante “...para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas”, pero esto sólo palia el problema, o quizá, permite compartir responsabilidades entre profesional de la medicina y representante.

Y tampoco es escasamente problemático afrontar el alcance de dichas instrucciones. ¿Se refiere a todo tipo de atención o cuidado para el que en principio no parece extenderse la habilitación del equipo médico *stricto sensu*? O, por el contrario, éstas afectan sólo y estrictamente a los tratamientos sanitarios. La Ley 41/2002 parece abrir mucho el abanico pues alude a “...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.” Art. 11.1.

En definitiva no es difícil imaginar situaciones en donde la decisión sobre la suspensión de alimentación e hidratación artificial en pacientes en estado vegetativo plantee problemas no siempre fácilmente resolubles. O que aparezcan dudas fundadas sobre la pertinencia de consultar a terceros o, incluso, sobre la oportunidad de re-construir la voluntad personal del paciente en tal situación.

Algo de todo ello hay en la prudente formulación del Convenio de Oviedo que afirma con sobriedad encomiable en su artículo 9 que “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 claramente se infiere de la expresión utilizada, se está afirmando que el ejercicio del derecho fundamental a la integridad física y a la vida del paciente expresado en sus deseos previos *no vinculan* al profesional de la medicina. El vínculo se ajusta a que deberán ser tomadas en consideración, pero no a

¹⁹ Cfr.: Medical Staff Conference, “California’s Natural Death Act”, The Western Journal of Medicine, Abril, 1978, 128-4, pp. 318 ss. Contiene el primer modelo de documento con voluntades anticipadas que me conste.

que deberán ser seguidos en su íntegra totalidad, pues como se anticipó, dichos deseos pueden haber quedado obsoletos, incluso por relación a los avances científicos, lo que aconsejará no seguir los deseos del paciente en algunos casos. Se trata pues de tener en cuenta sus deseos y, en su caso, adaptarlos a la situación concreta.²⁰

Sin embargo esta modalidad de instrumento para rechazar tratamientos posee también unos límites. En el propio Convenio de Oviedo estos se presentan de modo genérico. En efecto el artículo 26.1 establece que “El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas”. Esta disposición posee, como se ve, un alcance general, pero es la que habilita limitaciones como las que reproduce el artículo 11 de la Ley 41/2002 en esta materia de instrucciones previas.

Se produce así una limitación del espacio auto-dispositivo pues determinados contenidos no pueden ser amparados por el ordenamiento jurídico por ser contrarias a éste o a la *lex artis*, artículo 11.3 Ley 41/2002.

EUTANASIA: ENTRE SUICIDIO ASISTIDO Y AUTODETERMINACIÓN

Es absolutamente imposible hablar de la eutanasia sin comenzar con unas consideraciones sobre el significado del término. Dejaremos a un lado, por obvia, su construcción lingüística que, como se sabe, está compuesta de dos términos de la lengua griega clásica, época en la que –se usara o no esta palabra– disponer de la propia vida era una práctica ni insólita ni contraria a los valores dominantes.²¹

Sin embargo, el seguimiento de la evolución del significado de la palabra eutanasia en lengua castellana creo que aporta enseñanzas nada despreciables, pues delata en cierto modo el cambio de circunstancias y hasta cultural en relación con la muerte y con la acción de poner fin a la vida humana en determinados casos.

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española recogió el término por primera vez en su edición de 1947 y con una única acepción: como término médico y con el significado de “Muerte sin sufrimiento físico”, que se mantendrá hasta la última edición (avance de la 23ª ed) bien que ya como segunda acepción. En la edición de 1956 se introduce un añadido que revela ya las primeras consecuencias de los avances técnicos incipientes, “...y, en sentido restringido, la que así se provoca voluntariamente”. La “buena muerte” era no sólo un resultado natural posible sino que, además, podía verse ya como efecto o logro de la acción humana. Será en 1984 cuando, precisamente a la vista de esos avances técnicos, la posibilidad de “tener una buena muerte” se convierte en un deseo posible, lo que hará que el Diccionario se haga eco de ello mediante la introducción de una segunda acepción “*Doctrina que justifica la acción de facilitar la muerte sin sufrimiento a los enfermos sin posibilidad de curación y que sufren*”. Que el Diccionario había hecho una instantánea de un proceso de transformación en las convicciones sociales queda de manifiesto por el hecho de que en la edición de 1992 incluyó la siguiente acepción en segundo lugar: “Acortamiento voluntario de la vida de quien sufre una enfermedad incurable para poner fin a sus sufrimientos”. En la última edición que reseñamos, 2001, esta acepción dejará lugar, y además como primera acepción, a esta otra, “*Acción u omisión que, para evitar sufrimientos a los pacientes desahuciados, acelera su muerte con su consentimiento o sin él*”.

Esta somera descubierta en el terreno lingüístico revela que las últimas décadas han modificado radicalmente las percepciones sobre la muerte y sobre la forma de intervención de la propia voluntad en los momentos finales de la vida personal. Cambios que son a la vez culturales, científicos y, por ello, también necesariamente jurídicos.

²⁰ Cfr. Informe explicativo del Convenio, parr. 62.

²¹ De los vocablos griegos εὖ y θάνατος.

Hoy, la eutanasia incluye necesariamente una acción en el marco de una enfermedad terminal.²²

Pero esta es, por decirlo así, la primera dificultad que plantea este término. En efecto, además de tratarse de un vocablo con significado cambiante, es un término polisémico: se alude a cosas distintas con la misma palabra. Al menos a dos, si aceptamos la autoridad del Diccionario de la Real Academia.

A su vez esta polisemia cambiante está definitivamente oscurecida por el hecho de que sobre ella se proyectan construcciones valorativas distintas y enfoque metodológicos provenientes de varias ciencias, tanto sociales como de la vida.

Y, dadas las circunstancias, los juristas deberemos convivir con esta situación.

Desde un punto de vista jurídico la acción eutanásica es relevante en cuanto a los sujetos y en cuanto al escenario o marco en que se produce. Dejando a un lado las diversas clasificaciones imaginables, nos interesa poner de manifiesto los supuestos relevantes para la finalidad de estas páginas.²³ Y, en tal sentido, las acciones posibles serían tres.

La primera, perteneciente al ámbito de lo estrictamente privado, del *agere licere*, consistente en la práctica eutanásica individualmente decidida y puesta en práctica en el ámbito personal e íntimo.

La segunda, producida como consecuencia de la decisión personal del paciente de renunciar al tratamiento. Hablamos lógicamente de la renuncia consciente y válida que tiene como consecuencia la muerte y cuya relación de causalidad es conocida por el paciente.

Y, en tercer lugar, aquél supuesto en el que la privación de la vida por parte de una persona requiere de la cooperación activa con actos necesarios y directos, a petición del paciente que padece una enfermedad grave y terminal que le produce dolores y padecimientos.

Los tres supuestos son evidentemente diferentes y tienen distinto tratamiento jurídico y constitucional.

El primero es irrelevante para el ordenamiento en cuanto a la acción.

El segundo está habilitado por el ordenamiento y amparado por la autodeterminación del paciente que se incluye en el contenido esencial del derecho fundamental a la integridad física y moral.

El tercero se configura, a través de la actuación del legislador penal, como un ilícito penal regulado en el artículo 143.4 del Código Penal vigente: un tipo penal atenuado de auxilio al suicidio.

Es especialmente importante señalar que, en los primeros dos supuestos, la posición del facultativo es jurídicamente *neutral*, es decir, el ordenamiento jurídico no incluye ninguna obligación de hacer por su parte, salvo la de información para el caso de renuncia al tratamiento, que, al igual que el consentimiento, requiere de información previa.

De lo anterior se infiere que en nuestro ordenamiento *no existe un derecho a morir* como parte del derecho a la vida. Y, por lo mismo, no es exigible a los poderes públicos ni a terceros, la realización de actos de cualquier naturaleza dirigidos a poner fin a la propia vida *fundamentando dicha exigencia* en el derecho fundamental a la vida o a la integridad física del artículo 15 CE. De nuevo aquí podemos invocar la regla jurisprudencial de la STC 120/1990/7: “El derecho a la vida no incluye el derecho a la propia muerte”. No hay pues apoyo constitucional para ello y no es posible invocar un deber de asistencia dirigido al fin eutanásico.

Sin embargo nuestro ordenamiento tampoco contiene un deber de vivir. El derecho fundamental a la vida no contiene un deber absoluto e incondicionado de vivir. De ahí que el suicidio (en su fase de tentativa) sea penalmente irrelevante. Es más, no parece haber dudas de que un precepto que penalizara —o simplemente prohibiera— el suicidio o cualquier otra acción u omisión que causara la pérdida de la

²² Parejo Guzmán, María José, La eutanasia ¿un derecho?, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2005, p. 47.

²³ Puede verse un reciente esfuerzo taxonómico y terminológico exhaustivo en Parejo Guzmán, op.cit., pp. 390 ss.

propia vida, sería difícilmente compatible con nuestra norma constitucional.²⁴

1.- El papel del legislador en las prácticas eutanásicas

Según se ha dicho el legislador penal español ha tipificado en el artículo 143.4 del Código Penal una variante del auxilio al suicidio que acoge el supuesto eutanásico. Se trata como dijimos de un tipo atenuado, es decir, un supuesto de realización del tipo delictivo al que el legislador ha adosado una mengua en el disvalor de la acción a la vista de la concurrencia de una serie de circunstancias: precisamente las que delinean el supuesto de la acción eutanásica.²⁵

La relevancia de este dato consiste en que nos pone en la pista de que la persecución de esta variante de auxilio al suicidio *no viene exigida por ningún mandato constitucional de derecho fundamental*, sino que pertenece al ámbito de la libre disponibilidad del legislador, es decir, que se trata de una cuestión de política legislativa y, más concretamente en este caso, de política criminal.²⁶

En esta línea creemos que es posible detectar posiciones similares en el derecho comparado, es decir, adaptaciones de política legislativa acordes con las tendencias de las respectivas sociedades y con los respectivos ordenamientos constitucionales.

Bélgica se rige por la *Loi relative à l'euthanasie* de 28 de mayo de 2002, (MB, 22-6-2002).

²⁴ Cfr. Romeo Casabona, Carlos M^a, El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, pp. 106 ss.

²⁵ Artículo 143:

“1. El que induzca al suicidio de otro será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años.

2. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años al que coopere con actos necesarios al suicidio de una persona.

3. Será castigado con la pena de prisión de seis a diez años si la cooperación llegara hasta el punto de ejecutar la muerte.

4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo.”

²⁶ En este mismo sentido, Romeo Casabona, op. cit., p. 109

La *Oregon Death of Dignity Act* de 1995 contempla supuestos de igual naturaleza.

En Holanda, el Senado aprobó la Ley 26691 *Korthals-Borst* o *Ley de comprobación de la terminación de la vida a petición propia y del auxilio al suicidio* cuya entrada en vigor se ha producido el 1 de abril de 2002.²⁷

Más recientemente la *Australian Territories Rights of the Terminally Ill Act 2007* ha sido sometida al Senado australiano.

En otros casos, la ausencia de regulación expresa o la despenalización del auxilio al suicidio abre la vía a la privatización, divulgación e incluso comercialización de prácticas eutanásicas.²⁹

Los ejemplos de diversidad legislativa –dejaremos a un lado los procedimientos legislativos en marcha como el que se desarrolla desde hace años en la Cámara de los Lores– sirven como ejemplo de que la política legislativa de auxilio al suicidio está fundada, además de en las consideraciones ético-valorativas tal y como se ponen de manifiesto en la sociedad, en un juicio de oportunidad legislativa.

Esta línea de situar la regulación que castiga el auxilio al suicidio como una cuestión de política legislativa se pone de manifiesto en el reciente y conocido caso finalmente sustanciado ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Pretty vs. United Kingdom*. En el supuesto que tratamos Dianne

²⁷ Cfr. Mora Molina, Juan Jesús, “Despenalización de la eutanasia en los Países Bajos: El proyecto de ley Korthals/Borst, Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas, n^o 11, 2002, pp. 535-581. Del mismo autor, Holanda entre la vida y la muerte, Editorial Tirant Lo Blanch, 2002.

²⁸ En la actualidad dicha norma se aplica en el Northern Territory cuyo Parlamento la aprobó en mayo de 1995, entrando en vigor el 1 de julio de 1996

²⁹ Tal es el caso de Suiza tras la Sentencia dictada por el Tribunal Federal el 3 de noviembre de 2006, BGE 133 I 58, según la cual “el derecho a escoger el cómo y el cuándo de la muerte propia forma parte del derecho de autodeterminación proclamado por el artículo 8.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos...”

En el marco de esta sentencia han prosperado grupos como Dignitas, dedicado a proporcionar las condiciones para el suicidio a quien lo solicite mediante el abono de una cantidad de dinero. Cfr. <http://www.dignitas.ch/> (a. 15-XI-2007).

Una organización con similar finalidad aunque con un perfil no mercantil es Exit, <http://www.exitinternational.net/> (a. 1-11-2007).

Pretty, enferma de 43 años, padecía una neuropatía degenerativa incurable (ELA) que afectaba a todo su organismo manteniéndola inmóvil pero con plenas facultades intelectuales. La Sra. Pretty solicitó que su marido pudiera ayudarle a quitarse la vida y que no se le aplicara a causa de ello la *section 2(1)* de la *Suicide Act* de 1961 que persigue precisamente el suicidio asistido. La Sentencia, tan interesante como discutida, deja claro sin embargo que la limitación de la autodeterminación que supone impedir que la Sra. Pretty consiga su objetivo a través de su esposo, trae su razón de que la Ley inglesa prohíbe el suicidio asistido en estos casos *como garantía* de que no habrá lugar a casos donde, en realidad, no se esté produciendo un suicidio asistido sino figuras tales como el homicidio o el asesinato. De nuevo pues la consideración de la penalización del auxilio al suicidio como una cuestión de oportunidad técnico-legislativa.³⁰

2.- Un tema abierto

El problema de actuación legislativa en el supuesto eutanásico de auxilio al suicidio es, jurídicamente hablando, un tema abierto.

Desde el punto de vista constitucional no habría oposición a su regulación legal.

Cosa distinta es valorar si podría haber una regulación capaz de garantizar, en términos absolutos, la imposibilidad de actuaciones desviadas.

Sin embargo, lo anterior no debe de situarnos en la cómoda resignación de dejar las cosas como están. Sencillamente porque el *statu quo* no existe. El mantenimiento de las normas reguladoras no neutraliza los avances técnicos que están alterando el escenario de decisión. Mantener la situación jurídica como si nada estuviera pasando sitúa antes o después a los jueces, y antes a los profesionales implicados que pueden terminar ante los jueces, frente a la “fuerza del caso concreto”: es decir, ante un supuesto límite y conflictivo, en definitiva ante un caso difícil. Y ya se sabe que, en los casos difíciles, mala jurisprudencia. Este tipo de situaciones suele terminar

con una interpretación forzada de unas normas que ya no sirven para regular los casos problemáticos. Pero a veces, demasiadas veces, el órgano judicial se siente o se ve tentado a forzar los propios hechos...³¹

Si hubiera que levantar, de modo un tanto expeditivo, un acta de situación ésta podría quedar así:

1. En la actualidad es relativamente fácil mantener con vida a enfermos terminales sin ninguna posibilidad de cura y sin calidad alguna de vida. Lo que sitúa la decisión vida-no vida en el marco de una decisión personal.³²
2. Ello ubica en el espacio central de decisión el problema de en qué medida el derecho de autodeterminación, en un escenario técnico que lo posibilita, no convierte la muerte en un objeto de decisión que se inserta en el espacio vida.
3. Y abre el dilema: en qué medida el derecho a vivir con dignidad no incluye también el de no vivir cuando ya no es posible hacerlo sino indignamente.
4. Lo que lleva a la pregunta, de difícil respuesta, de en qué medida una vida percibida como no digna por su titular, puede ser vida en el sentido del derecho fundamental del artículo 15 CE.
5. Desde el punto de vista jurídico la diferencia entre actuación por omisión, suspender el tratamiento, y la actuación por acción, ayudar al suicidio del paciente terminal, supone pasar del ámbito de lo permitido expresamente por el ordenamiento a lo penalmente perseguido. Esta diferencia técnico-jurídica absolutamente correcta, puede ser vista co-

³⁰ §74 Pretty c. UK. 29 de julio de 2002

³¹ Pueden leerse al respecto las lúcidas apreciaciones de Veronesi, op. cit., pp. 273 ss

³² Por todos, Stefano Tomelleri, “L’ambivalenza della tecnologia nelle decisioni in fine vita”, Scelte sulla vita. L’esperienza di cura nei reparti di terapia intensiva (a cura de Guido Bertolini), Guerini Studio, Milán, 2007, pp. 143 ss.

mo un acto puramente hipócrita de ser trasladada al ámbito ético-valorativo.³³

6. Ciertamente existe una diferencia entre ayudar *en* morir y ayudar *a* morir. Moderar el sufrimiento de quien está agonizando, a riesgo de abreviar su muerte, es una cosa. Facilitar la muerte para poner fin al sufrimiento es otra. Pero la técnica posibilita que ambas líneas lleguen a converger en determinados supuestos. Y ahí es donde probablemente está el reto.

En la regulación del suicidio eutanásico o asistido hay unos riesgos que no deben ocultarse, como hemos tratado de poner de manifiesto. Pero también hay riesgos ciertos en declarar irrelevantes para el derecho la diversidad de percepciones, de concepciones del mundo y de la vida, especialmente de aquellas personas que desean hacerlas valer respecto de los últimos tramos de su propia y personal trayectoria vital.

Si se opta por esta vía bien pudiera ocurrir, como nos advierte Veronesi, que propiciemos desde el derecho situaciones en que la libertad consista únicamente en no ser libre; en donde, en nombre de la libertad, se termine negándola...³⁴

³³ Tripodina, Chiara, Il diritto nell'età de la técnica. Il caso dell'eutanasia, p. 128. En el mismo sentido, Algostino, Alessandra, "I possibili confini del dovere alla salute", Giurisprudenza italiana, 1996, p. 3219.

³⁴ Veronesi, op.cit., p. 281.

Problemas Éticos y Legales en los nuevos avances de la Medicina Genómica

D. Ángel Carracedo Álvarez.
Catedrático de Medicina Legal y Forense.
Universidad de Santiago de Compostela.

Soy una persona que dirijo un grupo de genética aplicada a un grupo grande donde trabajamos en genética forense, pero la mayor parte del grupo trabaja en genética clínica dentro de dos estructuras. Una es el Instituto de Medicina de Legal, y otra es una Fundación Pública del Servicio Gallego de Salud de la Consellería de Sanidade, donde tratamos de aplicar todos los avances de la genética en los temas de justicia para solucionar problemas de salud. Les voy a hablar de forma exclusiva de esta segunda aplicación.

Hacia tiempo que no estaba en un foro donde la mayor parte de la audiencia son juristas y no científicos o gestores del sistema de salud, y tengo menos oportunidades últimamente de intercambiar experiencias y opiniones con gente de nuestro background y que siempre fue para mi enriquecedor. Mi idea es contar de forma breve lo que hoy representa la genética, esto es, lo que actualmente llamamos Medicina Genómica.

Voy a hablarles de lo que implica la Ley de Investigación Biomédica, que es una ley que todos conocen, que acaba de ser aprobada y que tiene repercusiones importantes en lo que es la gestión, la estructura y la organización de servicios. Y acabaré mi exposición hablando de algún problema aplicado a la genética, pero de forma práctica.

Lo primero que me interesa decirles es que la genética es una ciencia relativamente nueva, la ge-

nética tiene estrictamente poco más de un siglo, pero, es que además las aplicaciones de la genética en medicina son todavía más recientes.

La genética hace muy pocos años sufrió una transformación absoluta de la mano de dos cosas; en primer lugar de la mano del conocimiento: lo que es la segunda parte del proyecto genoma humano donde se dan pistas de los genes que están involucrados en enfermedades genéticas que nos van a permitir subclasificarlas mucho mejor y seguramente atacarlas mucho mejor. También de la mano de la informática: el conjunto de bases de datos que permiten a los genetistas que trabajan en la práctica clínica poder manejar la información para aconsejar como tratar a un paciente, esto ha cambiado de forma radical, y finalmente de la mano de la tecnología cuyos cambios están siendo espectaculares. También ha habido un cambio en lo que la genética puede ofrecer.

Yo, cuando empecé a hacer genética, de esto hace ya muchísimos años y no en este país, prácticamente todo lo que se podía hacer en genética son cromosopatías, es decir, grandes alteraciones de los cromosomas, esto es lo que nos piden hoy en día, muchas enfermedades complejas.

Los análisis genéticos son hoy en día esenciales para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y, aparte de los análisis clínicos, tienen una serie de particularidades propias:

1. Pueden predecir enfermedades antes de que se produzcan en una persona totalmente sana.
2. Esa información se hereda. La especie humana tiene aproximadamente unas 4000 enfermedades genéticas y hoy en día podemos diagnosticar 2000 prenatalmente y preimplantacionalmente aquellas que son muy graves.

Los cánceres hereditarios, por ejemplo, se pueden estudiar también en las personas sanas con su consentimiento.

La genética tiene un campo importante, la fármaco-genética, que esta comenzando y que va a tener mucha importancia en el futuro.

La genética también esta empezando a tener un papel para el desarrollo de nuevos fármacos. Gran parte de los problemas de la genética en lo que es su estructura dependen del hecho que estemos tratando lo que son enfermedades mendelianas con lo que son enfermedades raras, es un poquito lo que hacemos en nuestro grupo. Realizamos muchas pruebas que tienen más de 100 casos por año, pero hacemos por lo menos 170 pruebas distintas en menos de 100 casos por año. Esto es muy importante a la hora de implementar cómo se debe estructurar la genética en una comunidad o en un sistema sanitario porque si cada laboratorio hace lo que quiere o hace una cosa pequeña, lo raro nunca lo va a hacer nadie, y una cosa que tenemos que empezar a concienciarnos ya es que todas las personas tienen derecho a hacer un análisis genético. Aquí en Galicia, lo que tenemos son consultas de Consejo Genético Especializadas donde, por ejemplo, contamos con una Consulta de Consejo Genético en Cáncer, otra consulta de Neurogenética, prenatal. Son consultas casi siempre disciplinarias, y estoy muy orgulloso del modelo que tenemos, hemos conseguido hacerlo eficaz al centralizarlo tecnológicamente.

Como saben, hace unos meses se aprobó la Ley de Investigación Biomédica. Es una ley que, curiosamente, contempla lo que es la investigación biomédica, pero de repente habla de un montón de ge-

nética clínica y trata de regular cómo debe ser la práctica de la genética clínica.

La Ley, como todas, después de un preámbulo bastante bien escrito, tiene una serie de disposiciones generales de las que voy a destacar dos cosas. La primera, que contiene todas las definiciones de lo que es el glosario de genética, cuestión particularmente importante porque los genetistas tenemos el problema de que hablamos con un lenguaje que no nos entiende la ciudadanía. Pues bien, la Ley incorpora ese lenguaje bien precisado y con definiciones muy apropiadas.

Un principio muy importante para mi es el de la discriminación, es importante decirlo. No creo que nadie en España haya sido discriminado por sus características genéticas. La Ley precisa que nadie podrá ser discriminado a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en Investigación Biomédica. También sienta un principio general de gratuidad en lo que se refiere a las muestras biológicas, cosa que a los genetistas nos afecta también, no solo a los que trabajan con células madre o células de cordón y bancos de cordón. Realmente, se apreciaba en España una tendencia a hacer bancos privados de muestra de ADN con fines de investigar enfermedades complejas, y para los que somos partidarios del Sistema Público, el que se haya establecido de forma genérica que la utilización de estas muestras sea gratuita, es cosa que particularmente nos agrada.

Un artículo del primer título de la Ley habla de los límites de los análisis genéticos. La Ley contempla varias cosas. Una, investigaciones que implican procedimientos invasivos en los seres humanos, y otra, la donación y uso de embriones y fetos humanos y sus células, tejidos y órganos, campo muy candente actualmente. Pero de estos campos no voy a hablar. Paso al título quinto que son los análisis genéticos. También hablarles de muestras biológicas y biobancos, pues, en mi criterio, esta preocupando mucho más a todos los hospitales y a la mayor parte de los médicos y la mayor parte de los servicios hospitalarios.

En la parte de los análisis genéticos, el título que los regula precisa que tiene por objetivo establecer

los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas. Habla de que hay que velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para la investigación médica. Otro objetivo de la Ley es establecer los biobancos y también todos los aspectos con lo relacionado con el cambio de muestras. Dicen que hay que hacer una información previa antes del análisis genético en la cual se indique la finalidad del mismo para el cual se consiente el lugar y el destino de la muestra biológica al término del mismo. También las personas tendrán acceso al resultado de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a los procedimientos de disociación.

Yo, en verdad, no se como vamos a implementar esto en el laboratorio donde en un proceso cualquiera son 10 o 12 personas las que trabajan, y donde en todo el laboratorio trabajan unas 70 personas. Habla sobre la advertencia de la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, la advertencia de la implicación que puede tener para los familiares esa información obtenida y la conveniencia de que el mismo en susodicho caso transmita la información a ellos y el compromiso de suministrar consejo genético una vez obtenido y evaluado los resultados de sus análisis. Es preciso, como en cualquier otro ámbito, tener el consentimiento expreso y específico por escrito para realizar el análisis genético, pero aquí el consentimiento se detalla de una forma muchísimo mas rigurosa y exhaustiva que en cualquier otro tipo de acto médico. Se habla también del acceso a los análisis en personas fallecidas. Esto es importante en genética. Imagínense que una persona quiere saber si es posible que pueda tener alguna enfermedad hereditaria. Para nosotros sería más fácil el análisis teniendo datos de antecedentes de enfermedades familiares.

Habla también del cribado genético que es hacer skinings, genéticos masivos poblacionales. Por ejemplo, lo que se hace en todo España para las metabolopatías y que se esta aumentando cada vez más por una serie de enfermedades prevalentes. Esto significa también que va a complicar la vida de todos los servicios que hacen cribados genéticos; pues para hacer análisis de las metabolopatías se necesita una

autorización estricta del interesado. Regula también, el derecho de información y el derecho de no ser informado, esto es una cosa muy importante porque ven que en genética es tan importante el derecho a saber y a no saber.

Se regula también el acceso a los datos genéticos por parte de personal sanitario. Se habla también mucho del nivel de confidencialidad y del derecho a la protección de los datos genéticos. Quizás, de un modo exagerado. Los datos genéticos de carácter personal se conservan por un período mínimo de 5 años, y transcurridos el interesado puede instar su cancelación. Esto origina también problemas de estructura o de gestión. Además, exige que todos estos datos para fines de investigación si el paciente no se niega se utilicen para los mismos. Esto limita un poco la investigación de enfermedades raras, pero también es más garantista.

El cribado genético también se regula. Se establece que las autoridades sanitarias definirán el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el programa de cribado, esto es realmente algo importante y tenemos que esperar que sea una práctica clínica habitual en muchas mas enfermedades, y que seguramente, además, las distintas áreas pueden tomar decisiones diferentes porque mucha veces la prevalencia de las enfermedades genéticas y, sobre todo, la efectividad en el diagnóstico de una enfermedad genética pueden ser muy diferentes.

Habla de cosas muy lógicas. Precisa que la participación en un programa de cribado se ofrecerá a todos los miembros de la población, para los que va dirigido. Como siempre ocurre en esta ley, el consentimiento en cuestiones de genética se incrementa en sus requerimientos respecto del consentimiento normal en los actos médicos. Pedir consentimientos en este campo creo que nos va a llevar media mañana.

Los requisitos de calidad en todos los análisis genéticos deberán ser realizados por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto. Actualmente la práctica de la genética es totalmente irregular. Hay

centros que lo hacen bien y centros que lo hacen con menos conocimiento y menos calidad. Es importante que estos centros se acrediten. La genética clínica aquí tiene que tener como modelo la genética forense que ha obtenido una evolución muchísimo mayor.

Utilización de muestras biológicas y biobancos. Esta es una cuestión que a la gente le está preocupando enormemente. Lo de los biobancos está siendo una pesadilla porque no hay servicio clínico en este momento que no tenga un biobanco. Los biobancos son completamente esenciales para la investigación de mecanismos básicos de enfermedad y para la investigación genética, por lo que a mi me parece muy bien que estén regulados, pues actualmente no había regularización alguna de estos tipos de biobancos. Todas las personas que dieron muestras de metabolopatías tenían ahí su ADN sin ningún tipo de regulación, listo para el que quiera cogerlo. Por eso, me parece que está muy bien que se regule y se lleve un control adecuado.

Se crea un Comité de Bioética de España, aunque yo me imagino que, como los grandes comités de bioética generales, no valdrá para mucho. Ya ven que es una Ley en la que se regula desde la práctica clínica hasta aspectos más de investigación o aspectos más de promoción de la investigación. En fin, es una ley que regula un poco de todo.

Voy acabar mi intervención con dos problemas que me preocupan. Uno, que me preocupa muchísimo, y que no viene regulado en la Ley. Cada vez hay más laboratorios, kits diagnósticos que te solucionan todo, hay kits diagnósticos para predecir el alzheimer (por ejemplo). Pueden hacerse test de paternidad en farmacias. Etc. Esto me preocupa muchísimo porque no hay una calidad científica en la mayor parte de estos test, que no están aprobados por ningún organismo regulador. Lo segundo, aquellos que si lo están me pregunto cual es la calidad de los laboratorios que los hacen, pero además de eso también cómo

se maneja la información que de ahí se deriva. Todo esto es peligrosísimo. Y esto, en el contexto de la genética, donde no hay formación pregraduada y postgraduada, es terrible. Además de malgastarse un montón de cosas, se está cometiendo una cantidad de barbaridades, de las que seguramente no somos conscientes.

Por último, saben que muy poquito tiempo después de esta Ley se acaba de aprobar una Ley Orgánica para hacer bases de ADN con fines identificatorios criminal. Se publica una Ley por la que la policía crea su propia base de datos, la guardia civil un Real Decreto por el cual crea su propia base de datos, el toxicológico un Real Decreto por lo cual crea su propia base de datos. Esto no tenía sentido. A mi no me gusta esta Ley por eso me parece mejor que no haya. Es necesario que la lean para que vean que es menos garantista que la otra.

Yo, en conclusiones, lo que les quería es darles una imagen de lo que es la esfera de la genética, de las dificultades de implantación que está teniendo en este país y de los distintos modelos. Decirles que la Ley de Investigación Médica a mi no me parece el marco adecuado para el desarrollo de la genética clínica; pero, por lo menos, se regulan aspectos que pueden tener un efecto positivo en el sector, y que yo estoy seguro que si se implementan va a aumentar la calidad.

De todos modos, hay que ser conscientes que en el desarrollo de esta Ley tanto en lo que compete a la genética clínica como en los bancos de datos, y todos los demás temas, va a originar unos cambios muy importantes de estructura y de gestión en el sistema sanitario. Va a tener un impacto inmediato en el tema del coste y, sobre todo, va a obligar a que los distintos centros de acuerdo con sus características definan sus modelos organizativos. Y con esto acabo, muchísimas gracias por su atención.

EL MODELO ESPAÑOL DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN EL CONTEXTO COMUNITARIO EUROPEO DE LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO*

Antonio Ezquerra Huerva.
Profesor Titular de Derecho Administrativo.
Universidad de Lérida.

SUMARIO.- I. INTRODUCCIÓN. II. EL SOMETIMIENTO DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA A UN RÉGIMEN DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA: 1. Origen y evolución histórica de la intervención administrativa en materia de farmacias. 2. El debate acerca del sometimiento de la actividad farmacéutica a intervención administrativa en el Derecho español interno. En particular, su legitimidad constitucional. III. LA CUESTIONABLE COMPATIBILIDAD DEL RÉGIMEN ESPAÑOL DE ORDENACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA CON EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO: 1. El cuestionamiento de la adecuación al Derecho comunitario europeo del régimen español de ordenación farmacéutica por parte de la Comisión Europea. 2. El título legitimador de la intervención de la Unión Europea en materia de ordenación farmacéutica: la sujeción de dicha materia a la libertad de establecimiento: A) La ausencia de competencias comunitarias sobre ordenación farmacéutica con arreglo al título relativo a «salud pública» (art. 152 TCE). B) La sujeción de la ordenación de las oficinas de farmacia a las libertades fundamentales del Derecho comunitario como posible título legitimador de la intervención de la Unión Europea en el sector. 3. El alcance general de la libertad de establecimiento reconocida en el art. 43 TCE. 4. La proporcionalidad como criterio determinante de la legitimidad o no del modelo español de planificación y titularidad de las oficinas de farmacia: A) La legitimidad de la adopción de medidas restrictivas de la libertad de establecimiento en materia de ordenación farmacéutica. B) La falta de proporcionalidad de la reserva de la propiedad de las farmacias a favor de las personas físicas con la titulación correspondiente y de la prohibición de acumulación de farmacias. C) El modelo de planificación territorial de las oficinas de farmacia y su cuestionable justificación en la necesidad de garantizar un elevado nivel cualitativo de la prestación farmacéutica. IV.-LA INCIDENCIA EN EL ÁMBITO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA DIRECTIVA 2006/123/CE, DE 12 DE DICIEMBRE DE 2006, RELATIVA A LOS SERVICIOS EN EL MERCADO INTERIOR. V. CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA CITADA.

RESUMEN: El sometimiento de la apertura de oficinas de farmacia a un régimen de planificación

geográfica basado en módulos de población y distan-

*1 *Texto correspondiente a la ponencia presentada en el XVI Congreso de la «Asociación Juristas de la Salud», celebrada en Vigo entre los días 21 y 23 de noviembre de 2007, bajo el lema: «Asistencia sanitaria y farmacéutica en el siglo XXI».*

Las abreviaturas que utilizo en el presente trabajo son las siguientes: ATC: Auto del Tribunal Constitucional; Cc: Código Civil; CE: Constitución Española; FJ: Fundamento Jurídico; LCC: Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; LGS: Ley

14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; LGURM: Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; LSOF: Ley 16/1997, de 25 de abril, reguladora de los Servicios de las Oficinas de Farmacia; STC: Sentencia del Tribunal Constitucional; STJCE: Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas; RD: Real Decreto; STS: Sentencia del Tribunal Supremo; TCE: Tratado de 25 de marzo de 1957, Constitutivo de la Comunidad Europea; TJCE: Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

cias mínimas, así como la reserva de la propiedad de las boticas a favor de los farmacéuticos diplomados, han sido fuente de controversia constante en el Derecho español. Últimamente, el aludido debate se ha visto reavivado por la Comisión Europea, que ha emitido un Dictamen Motivado en el que cuestiona la avenencia del apuntado modelo español de ordenación farmacéutica a la libertad de establecimiento consagrada en el art. 43 TCE, y que puede ser la antesala de la denuncia del Reino de España ante el TJCE por incumplimiento del Derecho comunitario. En el presente trabajo se lleva a cabo un estudio acerca de la incidencia que los designios de la precitada libertad comunitaria de establecimiento tienen en materia de ordenación farmacéutica y, por ende, sobre el grado de compatibilidad de la regulación española del sector con los imperativos derivados del Derecho comunitario.

Palabras clave: Intervención administrativa, liberalización, farmacias, libertad de establecimiento, Derecho comunitario.

ABSTRACT: The requirements for the establishment of a pharmacy, subject to a regime of geographical planning based on population modules and minimum distances, as well as the reserve of the pharmacies ownership in favour of graduate pharmacists, have constantly been object of controversy in Spanish Law. The debate has been revived again recently by the European Commission, which has delivered a detailed opinion questioning the compliance of the abovementioned Spanish system of regulation of the establishment of pharmacies with the freedom of establishment as consecrated in art. 43 of the EC treaty, and which can be the prelude to an action against Kingdom of Spain before the CJEC (Court of Justice of the European Communities) for the contravention of Community Law. This work is aimed at the study of the repercussion that the mentioned community freedom of establishment has on the regulation of the pharmacy sector and, therefore, at the study of the degree of compatibility of the Spanish regulation of the sector with the imperatives derived from Community Law.

Keywords: Intervention policies, liberalization, pharmacies, freedom of establishment, Community Law.

I.-INTRODUCCIÓN

El modelo español de ordenación de las oficinas de farmacias se caracteriza por haber sido, de manera habitual, fuente de abundantes, ricas e interesantes controversias jurídicas. Ello ha sido debido de modo fundamental a dos órdenes de circunstancias diversas, pero estrechamente vinculadas entre ellas. Por un lado, hay que tener en cuenta que tanto la apertura de este tipo de establecimientos sanitarios como el desempeño de las funciones a ellas encomendadas por la normativa correspondiente, han determinado el sometimiento de la actividad a un régimen jurídico particularmente detallado y riguroso. Este planteamiento legislativo –sin duda justificado en la finalidad de garantizar una adecuada protección de la salud de los ciudadanos– ha dado pie a que por el propio colectivo de los propietarios de farmacias– bien a título individual, bien de manera corporativa a través del correspondiente colegio profesional– se hayan cuestionado diversos aspectos de la indicada regulación del sector, con el claro objetivo de eludir o, cuando menos, atemperar algunas de las restricciones o exigencias a los que se ven sometidos.

Por otro lado, la elevada conflictividad que tradicionalmente ha envuelto a la ordenación farmacéutica en nuestro país se ve asimismo alimentada por la circunstancia de que, por lo común, las farmacias constituyen negocios de una rentabilidad económica muy atractiva para los profesionales del sector. Ello ha hecho que la litigiosidad, tanto entre los titulares de autorizaciones de farmacia, como entre éstos y los farmacéuticos diplomados que aspiran a obtener uno de los indicados títulos habilitantes de la apertura de una nueva botica, sea en verdad reiterada e intensa. Así, los conflictos entre los propietarios de farmacias acostumbran a girar en torno a aspectos que pueden repercutir en la cuota de mercado de cada farmacia, en un régimen de competencia entre ellas. Por su parte, la disputa entre los farmacéuticos sin farmacia y los farmacéuticos ya establecidos –auspiciados estos últimos por los Colegios

Oficiales de Farmacéuticos— se centra fundamentalmente en la aspiración de los primeros a que se liberalice el sector, de modo que vean facilitada la apertura de su propia botica, y el rechazo de los segundos al mayor reparto del negocio de dispensación de medicamentos que traería consigo una eventual flexibilización de los criterios de acceso a la condición de propietario de farmacia.

En el contexto que se acaba de describir, han sido numerosos los extremos que han resultado objeto de polémica y que, por consiguiente, han dado pie al correspondiente debate y, en algunas ocasiones, incluso al pronunciamiento de los Tribunales. Entre ellos me permito destacar, sin ánimo alguno de ser exhaustivo en la enumeración, a la interpretación y cómputo de los módulos de población y de las distancias mínimas para abrir nuevas boticas y trasladar las existentes², a la en su día muy intensa problemática acerca de los horarios de apertura³, a la más re-

ciente cuestión de la posibilidad o no de venta de medicamentos fuera de establecimientos farmacéuticos y por medios telemáticos⁴, o, en fin, a los interesantes aspectos vinculados al reconocimiento o no del derecho a la objeción de conciencia de los farma-

² Destaco simplemente en este punto que en relación con el cómputo de los módulos de población, la medición de las distancias mínimas, y el cumplimiento de los requisitos físicos exigidos a los locales en que han de ubicarse las oficinas de farmacia, el Tribunal Supremo ha mantenido una interpretación en cierto modo, y en términos harto comedidos, flexibilizadora. En su formulación, esta doctrina jurisprudencial, amparada en el denominado principio pro-apertura, guarda estrecha relación con el juicio que para el Alto Órgano Judicial merece el modelo de limitación del número de farmacias, por lo que será objeto de atención más detenida, en notas, en el apartado II.2 de este mismo trabajo.

³ La polémica acerca de la libertad de horarios de las oficinas de farmacia se planteó en la práctica cuando algunas farmacias decidieron abrir al público durante un horario más amplio del fijado por las normativa autonómicas, circunstancia que generó la reacción de otros boticarios y de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. La cuestión quedó en principio zanjada con la entrada en vigor de la LSOF, en cuyo art. 6 se dispone que las oficinas de farmacia deben prestar sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horarias, considerándose que las normas que al respecto establezcan las Comunidades Autónomas tienen «carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales». Con esta regulación, la LSOF dio cumplimiento a la remisión normativa contenida en el art. 3 de la Ley 2/1996, de 15 de enero, complementaria de la Ley del Comercio Minorista, a cuyo tenor: «las oficinas de farmacia se regirán por su normativa específica». Para un estudio del régimen horario de las oficinas de farmacia resultante de las normas antedichas, véase la monografía de Enrique GÓMEZ-REINO CARNOTA: Horarios comerciales y de oficinas de farmacia, ed. Marcial Pons, Madrid, 1997, págs. 81 y sgs.

Interesa informar que pese a la claridad del art. 6 LSOF en el sentido del carácter libre de los horarios de apertura de farmacias tras el cumplimiento de los horarios oficiales, el Tribunal Supremo ha hecho una interpretación restrictiva del precepto que, en la práctica, y a mi juicio con una argumentación de difícil encaje en la letra de la Ley, supone la negación de que los horarios fijados por las Comunidades Autónomas tengan el carácter de mínimo y, por ende, la negación de la libertad de apertura que con carácter básico consagra la LSOF. Sobre el particular, me remito a la STS de 11 de julio de 2006 (RJ 2006/8353). Juzgo de

interés la transcripción de un breve pasaje de su Fundamento de Derecho Segundo, en el que puede leerse lo siguiente: «Pues en efecto, y como bien señala la sentencia recurrida, y se desprende de la lectura del artículo 6 de la Ley 16/1997 de 25 de abril, el precepto no solo refiere el régimen de libertad y flexibilidad, sino que por un lado, autoriza la intervención de las Comunidades Autónomas, en ese en principio régimen de libertad, por razones de guardias, vacaciones urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, y por otro, dispone que cuando se realicen jornadas u horarios fuera de los mínimos, se deberán comunicar a la Comunidad Autónoma, con carácter previo y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique, y de ello, es obligado inferir, que está justificada y autorizada la intervención de la Comunidad Autónoma, aun tratándose, cual se trata, de una norma básica, por razones de la naturaleza del servicio, que no es dable aceptar, sin más, como se pretende, que la norma establece el régimen absoluto de libertad para los farmacéuticos para fijar cada uno su horario o el horario que tenga por conveniente, al margen de las necesidades del servicio y de lo que pretenda la Comunidad Autónoma, cuando además, ésta, la Comunidad Autónoma, está facultada para intervenir, según el propio artículo 6, como se ha visto, por necesidades del servicio y también para autorizar las peticiones de horario fuera del mínimo establecido». Esta argumentación lleva al Tribunal Supremo a considerar conforme al tan citado art. 6 LSOF, el Decreto 258/1997, de 16 de octubre, relativo a la planificación y ordenación farmacéutica de Canarias, en el que se establecen cuatro posibles horarios de apertura, y se prohíbe a los farmacéuticos tener horarios diferentes a aquél de dichos turnos por el que opten.

⁴ En torno a este particular debe tomarse como punto de partida lo que disponen los arts. 2.4 y 84.2-b) LGURM y el art. 5.1 LSOF. El primero de los citados establece con rotundidad la prohibición de venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica; y los arts 84.2-b) LGURM y 5.1 LSOF, exigen la presencia y actuación profesional del farmacéutico en la dispensación del medicamento. A la luz de los preceptos citados, parece claro que la posibilidad de venta de medicamentos por correspondencia y por vía telemática no tiene cabida en el Derecho español. Ello no obstante, ha de señalarse como el Tribunal Constitucional ha admitido el suministro o entrega de medicamentos por correspondencia o mensajería, siempre que la dispensación sea efectuada por una farmacia y esté cubierta por una receta médica (STC 152/2003, de 17 de julio). Lógicamente dicha posibilidad se circunscribe exclusivamente a la entrega o envío del medicamento, no a la venta en sí misma considerada o, lo que es sinónimo, la doctrina del Tribunal Constitucional no implica una excepción, ni siquiera una relajación, de las funciones y deberes de las boticas en la dispensación del medicamento.

También el TJCE se ha pronunciado sobre este extremo al señalar que una eventual prohibición legislativa de venta de medicamentos por correspondencia o telemáticamente sólo puede referirse a aquellos medicamentos que precisen prescripción médica». En tal sentido, STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-332/01, Deutscher Apothekerverband vr. 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval.

Sobre la problemática acerca de la dispensación de medicamentos «a distancia», véase la exposición de Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán: La relación clínica farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética, ed. Comares, Granada, 2007, págs. 105-113.

céuticos en orden a la dispensación de determinados productos farmacéuticos⁵.

El extremo de la ordenación farmacéutica que se ha mostrado controvertido de una manera más constante, y que continúa siendo problemático en el momento presente, es, en cambio, el atinente al sometimiento de la apertura de nuevas oficinas de farmacia a un régimen de planificación territorial. Régimen de planificación territorial que, como es de sobra conocido, implica condicionar el otorgamiento de nuevas autorizaciones de farmacia al cumplimiento de determinados módulos de población y distancias mínimas entre ellas, parámetros ambos cuya fijación corresponde a las regulaciones autonómicas del sector (art. 2 LSOF). El indicado planteamiento normativo ha mantenido enfrentados en todo momento a los farmacéuticos con botica abierta y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos por un lado, y los titulados en farmacia que aspiran a abrir su propio establecimiento y ven como el modelo de *numerus clausus* que diseña el ordenamiento español se lo impide. Los primeros defienden sus legítimos intereses económicos, que verían peligrar en caso de una liberalización –más o menos intensa– del sector, con lo que

⁵ *El alcance de la objeción de conciencia de los farmacéuticos, de modo que puedan negarse a dispensar determinados medicamentos y productos farmacéuticos es todavía en la actualidad una cuestión viva y llena de controversia. En la práctica se ha planteado fundamentalmente en relación con la resistencia de algunos boticarios a contar con existencias de métodos anticonceptivos, así como, señaladamente, de la denominada «píldora postcoital». Sobre el particular se ha pronunciado el Tribunal Europeo de Derecho Humanos, que en su Sentencia de 2 de octubre de 2001 (Pinchon and Sajous contra Francia, asunto 49853/99), negó que la objeción de conciencia de los farmacéuticos legitimase a éstos para negarse a dispensar determinados medicamentos. En el Derecho interno español, el Derecho a la objeción de conciencia de los farmacéuticos está reconocido en numerosas normas autonómicas sobre ordenación farmacéutica. Ello no obstante, salvo error por mi parte, no existe pronunciamiento alguno en el que se fije el alcance del mismo y, en particular, en el que se precise si habilita o no para oponerse a la dispensación de determinados medicamentos y, en caso afirmativo, de cuáles de ellos. En concreto, los Tribunales españoles se han pronunciado en dos ocasiones sobre la cuestión. En la primera de ellas, el Tribunal Supremo [Sentencia de 23 de abril de 2005 (RJ 2005/6382)] reconoce la existencia del derecho a la objeción de conciencia, pero al inadmitir el recurso por falta de legitimación del recurrente, no entra a dilucidar si el contenido de dicho derecho legitima a su titular para no dispensar la «píldora postcoital». Por su parte, el TSJ de Andalucía (Granada) [Sentencia de 8 de enero de 2007 (JUR 2007/66688)] se ha pronunciado sobre idéntico extremo, sin que sentencia vaya a mi juicio más allá de un reconocimiento genérico del derecho de los farmacéuticos a objetar de conciencia.*

Sobre la objeción de conciencia de los farmacéuticos, véase nuevamente a Javier SÁNCHEZ-CARO y Fernando ABELLÁN: La relación clínica farmacéutico-paciente...cit, págs. 11-23

ello supondría de incremento de la competencia y de reducción de la cuota de mercado de cada uno de ellos. Los titulados sin farmacia reivindican la apertura del sector al mercado, en defensa, también legítima y comprensible, de su pretensión de ejercer una de las más genuinas salidas profesionales de los licenciados en farmacia. Ante ambos, el ordenamiento jurídico español mantiene el modelo de restricción del número de farmacias, en principio justificado en la idea de que constituye el mejor régimen de cara a garantizar una prestación farmacéutica de calidad y, por tanto, una eficaz protección de la salud de los ciudadanos.

Planteada en su día la coherencia del aludido modelo español de restricción del número de farmacias con la Constitución Española –en particular con los principios de igualdad (art. 14), de libre ejercicio de profesión u oficio (art. 35), y de libertad de empresa (art. 38)– el Tribunal Constitucional se pronunció en el sentido de sancionar la legitimidad constitucional del mismo. El posicionamiento de supremo intérprete de la Constitución no puso fin, empero, al debate jurídico sobre la materia. Por el contrario, en fechas recientes ha sido la Comisión Europea quien ha formulado un Dictamen Motivado en el que cuestiona la compatibilidad de determinados aspectos del régimen español de ordenación farmacéutica con la libertad de establecimiento consagrada en el art. 43 TCE. Más exactamente, atribuye dicho incumplimiento del Derecho comunitario a las tres medidas legislativas siguientes: a) el propio modelo de planificación farmacéutica basado en la exigencia de módulos de población y de distancias mínimas; b) la reserva de la propiedad de las boticas a favor de las personas físicas licenciadas en farmacia y la prohibición de acumulación de farmacias por un solo propietario⁶; y c) el establecimiento por parte

⁶ *La reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los farmacéuticos diplomados se establece con rotundidad en el art. 103.4 LGS, a cuyo tenor, «sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público». Esta reserva de propiedad se ha visto reforzada recientemente por la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales. Dicha Ley regula las sociedades que tengan por objeto social el ejercicio en común de una actividad profesional, permitiendo expresamente que dichas personificaciones formen parte de los correspondientes colegios profesionales. Ello no obstante, en relación con la posibilidad de que estas sociedades accedan a la propiedad de las oficinas de farmacia, parece claramente excluida*

de algunas normativas autonómicas, señaladamente la valenciana, de medidas que favorecen el otorgamiento de las autorizaciones de apertura de farmacia a los titulados que ya cuenten con experiencia en el territorio de la correspondiente Comunidad Autónoma.⁷

El citado Dictamen Motivado de la Comisión Europea –que a tenor del art. 226 TCE puede ser la antesala de la denuncia ante el TJCE por incumplimiento del Derecho comunitario– ha reabierto con fuerza la polémica sobre la ordenación farmacéutica española. En el presente trabajo se pretende dar cuenta de los términos en que se halla planteada la problemática jurídica en cuestión, al tiempo que aportar algunas reflexiones que puedan contribuir a arrojar luz sobre la misma. A tal efecto, se dedica un primer apartado (II), al estudio del origen y la evolución histórica del modelo español de intervención administrativa en materia de oficinas de farmacia. En dicho epígrafe se presta atención particular al debate, al que ya he hecho referencia, acerca de la adecuación o no del modelo a la propia Norma Fundamental española. El apartado III, por su parte, constituye el núcleo principal de esta exposición, toda vez que en dicha sede se lleva a cabo el análisis de la coherencia o incoherencia del régimen español de apertura y propiedad de las oficinas de farmacia con el Derecho de la Unión Europea. Finalmente, el punto IV se refiere, a modo de breve apunte, a la incidencia que en la materia puede tener la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servi-

cios en el mercado interior, más conocida como Directiva Bolkenstein.

II.-EL SOMETIMIENTO DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA A UN RÉGIMEN DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA

El aspecto de la ordenación farmacéutica que tradicionalmente ha planteado una mayor controversia, y que por ello ha sido objeto de una más reiterada atención por parte de los estudiosos, es probablemente el concerniente al sometimiento de la apertura y funcionamiento de los establecimientos de venta de medicamentos a la población –señaladamente las oficinas de farmacia– a un régimen más o menos intenso de intervención administrativa. Para aproximarse a esta cuestión interesa hacer referencia previamente a la evolución que esta intervención administrativa sobre las farmacias ha experimentado hasta nuestros días para, a continuación, abordar el análisis del estado de la cuestión en el Derecho español actual, con especial incidencia en los planteamientos o argumentaciones en que la doctrina y el Tribunal Constitucional sostienen sus respectivas posiciones a favor y en contra del intervencionismo administrativo en el sector.

1.-Origen y evolución histórica de la intervención administrativa en materia de farmacias

A pesar de que el sometimiento de la actividad farmacéutica a intervención por parte de la Administración es en la actualidad una realidad plenamente consolidada, conviene destacar que no ha sido una constante a lo largo de toda la historia de la legislación farmacéutica patria. Antes bien, la misma es el resultado de un proceso evolutivo de progresiva intensificación de los poderes administrativos que no se inicia en España hasta finales de la primera mitad del pasado siglo XX. Más exactamente, la primera manifestación normativa de la limitación en la libertad de apertura de oficinas de farmacia puede situarse en el Decreto de 24 de enero de 1941, por el que se establecían normas para el establecimiento de nuevas farmacias. No hay que desconocer cómo hasta esta fecha el Derecho positivo español –contenido originariamente en la Ley de Sanidad de 28 de

por la Disposición Adicional Sexta de la Ley, al dispone que «sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación». Sobre el alcance de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales, en relación con la propiedad de las farmacias, véase la monografía de David BLANQUER: Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales, ed. Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia-Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

En relación con la interdicción legal de acumulación de farmacias por un mismo farmacéutico, es lugar común de las regulaciones autonómicas del sector.

⁷ *La crítica de la Comisión Europea se dirige, en particular al art. 18 de la Ley valenciana 6/1998, de 22 de junio, y a los arts. 4 a 10 del Decreto valenciano 149/2001, de 5 de octubre, en la medida en que privilegian la experiencia adquirida como farmacéuticos en la propia Comunidad valenciana.*

noviembre de 1855 y en la Reales Ordenanzas de Farmacia, de 18 de abril de 1860— ya sujetaba la apertura de farmacias a la obtención de autorización administrativa previa. Ahora bien, es importante aclarar que dicha autorización no constituía un mecanismo de limitación del número de farmacias, sino que era un mero instrumento de control de la posesión de la correspondiente titulación por parte del titular, y de la concurrencia de las condiciones adecuadas por parte del local para que en él pudiese establecerse una botica. Cabe afirmar, en conclusión, que en el momento histórico de referencia la apertura de oficinas de farmacia quedaba sujeta a un régimen de *numerus apertus*⁸.

Fue por tanto el antedicho Decreto de 24 de enero de 1941 el que —haciéndose eco de las pretensiones expresadas por el propio colectivo farmacéutico en el Estatuto de Colegios de Farmacéuticos, de 28

de septiembre de 1934⁹— puso fin a la libertad de establecimiento de farmacias característica de la legislación precedente. Para ello, la aludida disposición reglamentaria mantuvo el sometimiento de la apertura de nuevas oficinas de farmacia a autorización administrativa previa pero, como novedad fundamental en este punto, supeditó el otorgamiento de la misma a la concurrencia de determinados módulos de población mínima y a la existencia de unas distancias también mínimas con las farmacias preexistentes¹⁰. Obviamente, la exigencia del cumplimiento de los aludidos parámetros entrañaba de hecho una restricción en el número máximo de oficinas de farmacia que podían estar abiertas al público.

Los motivos que, al menos en teoría, llevaron a este cambio de criterio normativo por el que se introdujo el apuntado modelo restrictivo en orden al establecimiento de nuevas boticas se señalaban de manera expresa en el propio Decreto de 24 de enero de 1941. Básicamente —y tras recordar que dicha restricción venía siendo una reiterada aspiración de las «entidades farmacéuticas»¹¹—, se exponía cómo la

⁸ El régimen de autorización de apertura de farmacias establecido en las precitadas Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, aprobadas por Decreto de 18 de abril de 1860 (*Gaceta de Madrid* de 24 de abril de 1860) quedaba claramente estipulado en su art. 5, a cuyo tenor:

«Todo Farmacéutico que quiera establecer una botica o abrir de nuevo la que tenía establecida, si hubiese estado cerrada por más de tres meses, lo participará al Alcalde del pueblo en una instancia acompañada de los documentos que siguen:

- El título de Farmacéutico o una copia literal y autorizada del mismo.
- Un plano geométrico o un croquis de las piezas o locales destinados para elaborar, conservar y expender los medicamentos
- Un catálogo de los medicamentos simples y compuestos que tenga dispuesto para el surtido de la botica, y otro de los aparatos, instrumentos y enseres de laboratorio, con arreglo al peticionario que rigiere».

Sobre la base de la aludida petición, el establecimiento en el que pretendía abrirse la botica se sometía a inspección por parte del Alcalde del Municipio junto al correspondiente del Subdelegado de farmacia quien, de no apreciar ninguna falta o insuficiencia dictaminaba a favor de la apertura, autorizándose por tanto la misma, o bien señalaba las deficiencias observadas para que fuesen corregidas (arts. 42 a 44).

Del régimen que brevemente acaba de describirse se deduce cómo, en efecto, durante la vigencia de las Ordenanzas de 1860 no existía limitación alguna en el número máximo de boticas abiertas al público. Este planteamiento de *numerus apertus* de las oficinas abiertas al público se mantuvo posteriormente con la Instrucción General de Sanidad, aprobada por Decreto de 12 de enero de 1904 (*Gacetas de Madrid* de 22 y 23 de enero de 1904), cuyo art. 72 disponía en su párrafo primero lo siguiente: «Antes de abrir al público una farmacia, son necesarios la visita y el informe de los Subdelegados de Medicina, Farmacia y Veterinaria, al Inspector provincial respectivo. Estos informes se referirán: el del Farmacéutico, a la calidad de los productos químicos y farmacológicos; y los del Médico y Veterinario, a la suficiencia del surtido para las necesidades del ejercicio de sus respectivas profesiones».

⁹ En efecto, la idea de limitar el número de oficinas de farmacia tiene su origen en el propio colectivo de los farmacéuticos, el cual manifestó sus aspiraciones en ese sentido en el Estatuto de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, aprobado por Orden de 28 de septiembre de 1934 (*Gaceta de Madrid* de 4 de octubre de 1934). En concreto, la justificación dada a dicha aspiración lucía en el apartado 16 de la Base IV de los aludidos Estatutos, en los términos siguientes: «Por ser de sumo interés para la salud pública una razonada y útil distribución de los servicios farmacéuticos, el Gobierno reglamentará, a propuesta de la Unión Farmacéutica Nacional, el nuevo establecimiento, distribución y, en su caso, limitación de las Oficinas de Farmacia».

¹⁰ Los módulos o condicionamientos a los que el Decreto de 24 de enero de 1941 sujetaba el otorgamiento de la autorización de apertura de farmacia se contenían en sus dos primeros preceptos y —al menos en lo concerniente a las distancias mínimas— variaban en función de la población total del Municipio en que se pretendiera instalar la nueva oficina de farmacia. Así, en cuanto a la proporción que debía guardar el número de farmacias con la población total, se establecía que era de un máximo de una farmacia por cada cinco mil habitantes. Y por lo que se refiere a las distancias mínimas entre oficinas de farmacia, se fijaba en un mínimo de 250 metros para los términos municipales de más de 100.000 habitantes, de 200 metros en los Municipios de 50.000 a 100.000 habitantes, y de 150 metros para aquellos Municipios con una población de entre 5.000 y 50.000 habitantes. Finalmente, para los Municipios de menos de 5.000 habitantes, el art. 2 disponía que «no se autorizará el establecimiento de más farmacias que las que corresponda al número de plazas de Inspectores farmacéuticos municipales, con arreglo a la clasificación de partidos farmacéuticos».

¹¹ En efecto, el Decreto de 24 de enero de 1941 se iniciaba con el párrafo siguiente: «Reiteradamente las entidades farmacéuticas han venido solicitando de los Poderes públicos y desde hace muchos años la reglamentación del establecimiento de nuevas farmacias o la limitación de las mismas», y proseguía con la cita expresa de la Base IV, apartado

limitación del número máximo de farmacias había de redundar en «un gran beneficio para la salud pública», toda vez que con ella se atajaban dos consecuencias negativas supuestamente derivadas del sistema de libre apertura preexistente, a saber: el encarecimiento de los medicamentos y el escaso nivel de satisfacción de las necesidades más elementales del colectivo de boticarios¹².

En apariencia, el nuevo régimen de limitación obedecía así pues al doble designio de reducir el gasto farmacéutico y de mejorar las condiciones de los profesionales del sector. Las anteriores son al menos las únicas razones confesadas en la reforma normativa. No es ocioso observar, en todo caso, que estas justificaciones han sido objeto de juicios doctrinales dispares, aunque a mi juicio no necesariamente contradictorios ni incompatibles. Así por ejemplo, se ha sostenido que, en efecto, la limitación del número de farmacias en España tiene que ver con la difusión del modelo de asistencia sanitaria socializada, inserto en el denominado Estado del Bienestar, y con la asunción por la Administración de parte del coste farmacéutico que aquél trajo consigo. En ese escenario, y como medida para contener el gasto público en materia de medicamentos, se optó por someterlos a un régimen de precios autorizados, presentándose la restricción del número de farmacias a modo de fórmula en cierta manera compensatoria por la reducción de los ingresos derivada de esa limitación en el precio del producto¹³. Un sector significativo de la doctrina ha cuestionado en cambio que en el fondo del sistema de limitación de las farma-

cias hubiese una razón tan «legítima», al considerar que el Decreto de 24 de enero de 1941 ocultaba en realidad una norma de corte corporativista cuya razón de ser real era privilegiar los intereses económicos de los farmacéuticos ya establecidos, garantizándoles unos elevados niveles de rentabilidad a costa de limitar o dificultar la incorporación de otros profesionales al mercado y, por ende, de reducir la competencia en el sector¹⁴.

Sea cual fuere la finalidad efectivamente perseguida con la restricción del número de farmacias, lo cierto es que a partir del tan repetido Decreto de 24 de enero de 1941 el modelo intervencionista ha sido una constante en la normativa farmacéutica posterior que, de hecho, se ha limitado a consolidarlo a la vez que a depurarlo hasta llegar a nuestros días. Un paso importante en ese proceso de refuerzo de la intervención administrativa tuvo lugar con la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases para la organización de la sanidad, en cuya Base 16, relativa a la los «Servicios farmacéuticos», se reafirmó el sistema de limitación de establecimiento y, al mismo tiempo, se puso fin al modelo de libre transmisibilidad o venta de las oficinas de farmacia¹⁵. Al amparo de la men-

16, del Estatuto de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, aprobado por Orden de 28 de septiembre de 1934 que ha sido ya citado y transcrito en notas anteriores.

¹² Ambos designios, así como la atribución del elevado precio de los medicamentos y de la insuficiente satisfacción de las necesidades más elementales de los profesionales del sector al modelo de libre establecimiento, aparecían claramente en la Exposición de Motivos, en cuyo párrafo tercero podía leerse lo siguiente: «Es cierto que la libre concurrencia base de la industria y del comercio del pasado siglo, atraviesa una crisis aguda, libertad que en algún tiempo produjo beneficio, hoy produce un notable encarecimiento de las mercancías y, a la par, no satisface las necesidades más elementales del profesional, planteando un grave problema social y otro de sentido moral de los profesionales farmacéuticos de los que se deducirá un gran beneficio para la salud pública».

¹³ Véase en ese sentido la exposición de Ramón MARTÍN MATEO: La ordenación de las oficinas de farmacia, en «Derecho y Salud» núm. 2, 1995, págs. 149-150.

¹⁴ En efecto, el tono de deliberada desconfianza que se usa en el texto hacia la consideración del coste farmacéutico y la elevación de las condiciones profesionales de los farmacéuticos como auténticos objetivos de la implantación del régimen de limitación de apertura se debe a la circunstancia de que un sector significativo de la doctrina ha coincidido en estimar que, más allá de la justificación declarada en la Exposición de Motivos del Decreto de 24 de enero de 1941, la verdadera razón de ser de la reforma fue ni más ni menos que privilegiar al colectivo de los farmacéuticos ya establecidos entregándoles la gestión de una actividad sin duda altamente lucrativa, en detrimento o perjuicio del resto de profesionales titulados, los cuales veían reducidas sus posibilidades de dedicarse al comercio al menor de medicamentos. Entre los numerosos autores que han visto en el Decreto de 24 de enero de 1941 una norma que podríamos calificar de corporativista y protectora de los intereses de los farmacéuticos con botica abierta, cabe destacar las aportaciones de Jesús GONZÁLEZ PÉREZ: Nueva ordenación de oficinas de farmacia, ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1978, pág. 37; y José Luis RIVERO ISERN: Libertad de establecimiento de oficinas de farmacia, ed. Trivium, Madrid, 1992, págs. 9-10.

¹⁵ El párrafo noveno de la indicada Base 16 establecía exactamente lo siguiente: «Queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacia, incluso con las amortizaciones que se crean precisas, dejando a salvo los intereses de la propiedad. El traspaso o venta de las oficinas de farmacia se efectuará en las condiciones que se determinen por la Dirección General de Sanidad en el oportuno reglamento. La Dirección General de Sanidad determinará, en el plazo de dos meses, las condiciones de venta y traspaso de las farmacias, y en su adjudicación se reconocerá derecho preferente a los farmacéuticos que tuvieran el título con anterioridad al año 1941 y a aquellos que en dicho año hubieran aprobado alguna asignatura de la carrera».

cionada Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases para la organización de la sanidad, se procedió a la modificación del régimen jurídico diseñado por el Decreto de 24 de enero de 1941 y su normativa complementaria¹⁶. La norma cabecera de la nueva regulación fue el Decreto de 31 de mayo de 1957, sobre establecimiento de nuevas farmacias¹⁷, el cual se mostraba claramente tributario de los planteamientos de su predecesor Decreto de 1941, en tanto en cuanto mantenía el condicionamiento del otorgamiento de la preceptiva autorización a la concurrencia de determinados mínimos poblacionales y de distancia, si bien se alteraron los módulos correspondientes¹⁸. El Decreto de 31 de mayo de 1957

aportó también, por otra parte, algunas novedades, entre las que cabe subrayar la introducción de la caducidad de las autorizaciones en caso de no apertura en un determinado plazo posterior a la autorización¹⁹ y en caso de cierre de la farmacia por un período de dos años²⁰. En fin, el régimen jurídico de las farmacias en el momento histórico al que me estoy refiriendo se completaba con una serie de Órdenes de desarrollo, que venían a aclarar o complementar al Decreto de 31 de mayo de 1957 en diversos extremos como, dicho sea a modo de simple ejemplo, los criterios de medición de distancias entre farmacias²¹,

Nótese cómo la Base 16, parcialmente transcrita en el párrafo precedente, no se limita a ordenar que se condicione la transmisibilidad y venta de farmacias y a confirmar la restricción del número máximo de farmacias, sino que llega incluso a legitimar la amortización o cierre de algunas de ellas si se llegase a considerar preciso.

¹⁶ Entre las normas que se dictaron para complementar la regulación contenida en el Decreto de 24 de enero de 1941 cabe destacar, sin ánimo de exhaustividad, la Orden de 20 de noviembre de 1941, de aclaración de preceptos de aquel Decreto en materia de traslados de oficinas de farmacia. Merece asimismo una mención específica la Orden de 31 de julio de 1951, por la que se dictan normas para la apertura de Farmacias una vez publicado el censo de 1950 y que, como extremo digno de ser remarcado, introdujo un orden de preferencia entre los solicitantes de licencias de apertura de nuevas farmacias. Esta última Orden de 31 de julio de 1951 motivó a su vez la emanación de varias Órdenes aclaratorias de su contenido. Así, la Orden de 23 de enero de 1952 se dictó con el fin de aclarar el censo de población aplicable al otorgamiento de autorizaciones de apertura; y la Orden de 28 de enero del mismo año 1952 aclaró los criterios de preferencia entre los solicitantes. Por último, como norma directamente complementaria del Decreto de 24 de enero de 1941, no debe ser olvidada la Orden de 24 de diciembre de 1956, de capital importancia a efectos de determinar el número máximo de farmacias abiertas al público, en la medida en que disponía que a tales efectos debía estarse a la cifra máxima de habitantes que figurase en el censo de la población correspondiente; referencia a las cifras de población «oficial» arrojadas por el censo que será una constante en la normativa posterior y que incluso hoy en día se recoge con carácter básico en el art. 2.5 LSOF, el cual alude al Padrón Municipal que, como es de sobra conocido, sirve de base a la conformación del Censo.

¹⁷ Para un estudio del régimen de autorización de apertura de oficinas de farmacia configurado por el mencionado Decreto de 31 de mayo de 1957, véase el estudio de Sebastián MARTÍN-RETORTILLO BAQUER: Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias, en «Revista de Administración Pública» núm. 24, mayo-agosto de 1958, en particular, págs. 133-146.

¹⁸ Se disponía en su art. 1 que las distancias mínimas entre farmacias debían ser de 225 metros en Municipios de más de 100.000 habitantes, de 175 metros en los Municipios con una población comprendida entre los 50.000 y los 100.000 habitantes y, en fin, de 150 metros en los Municipios menores de 50.000 habitantes. En cuanto a la población mínima por farmacia abierta al público, el mismo precepto establecía un cupo de 4.000 habitantes o fracción superior a 1.000.

Interesa destacar que el art. 5 del propio Decreto excepcionaba la exigencia de los parámetros que acaban de quedar apuntados en el

párrafo precedente. En concreto, con arreglo al antedicho art. 5 quedaban exceptuados de los requisitos definidos en el art. 1 los siguientes casos:

- a) Los traslados forzosos de local por causa no imputable al titular de la farmacia; traslados forzosos que se regularon por Orden de 23 de junio de 1961.
- b) La apertura de nuevas farmacias en los Municipios de población inferior a 50.000 habitantes, cuando la nueva farmacia estuviera a distancia no inferior a 500 metros de la más cercana de las ya establecidas y quedase con su instalación más satisfactoriamente atendido, por su proximidad o mayores facilidades de comunicación, un núcleo de la localidad de que se tratase, que agrupase al menos 2.000 habitantes.
- c) Apertura de nueva farmacia en un Municipio de las mismas características descritas en el párrafo anterior, a nombre de un Inspector municipal farmacéutico del Ayuntamiento correspondiente, cuando al ser nombrado éste el cupo estuviese cubierto o no fuese posible el emplazamiento de la farmacia del nuevo titular guardando la distancia mínima de 150 metros señalada para estos Municipios.
- d) La reapertura de farmacia que hubiere permanecido cerrada durante más de tres meses y menos de dos años.

¹⁹ La caducidad por no apertura de la oficina de farmacia autorizada se regulaba –conviene precisar que sin hacer mención expresa a la institución de la caducidad– en el art. 3 del Decreto de 31 de mayo de 1957. Dicho precepto establecía que una vez otorgada la autorización la oficina de farmacia debía ser efectivamente abierta al público en un plazo de seis meses, prorrogable por tres más en determinadas circunstancias; y el apartado 2 disponía que el incumplimiento de ese deber de apertura dentro de plazo «implicará la pérdida de todos los derechos que la autorización concedida hubiera podido conferir al solicitante».

²⁰ El art. 6.1 del Decreto de 31 de mayo de 1957 disponía literalmente que «si por cualquier causa se cerrase una farmacia, permaneciendo en tal situación durante dos años, se considerará caducada la autorización de funcionamiento de la misma».

²¹ En materia de medición de las distancias que debían respetar las nuevas farmacias con las preexistentes, el art. 1.3 del propio Decreto de 31 de mayo de 1956 preceptuaba que «la medición de la distancia habrá de efectuarse por el camino vial más corto, sin deducción alguna, y se hará por el eje de la calle o camino». En desarrollo, o con el objeto de aclarar dichos parámetros, se dictó la Orden de 1 de agosto de 1959, de normas para la medición de distancias para la instalación de oficinas de farmacia.

el régimen de traslados de local²² o, en fin, los derechos hereditarios en la materia²³.

Finalmente, el último paso en la conformación del régimen jurídico de las farmacias anterior a la regulación vigente en la actualidad, y en el que vuelven a quedar patentes tanto el espíritu intervencionista y limitador de la apertura de nuevas farmacias, como los planteamientos proteccionistas de los profesionales ya establecidos, lo constituye el fundamental RD 909/1978, de 14 de abril, regulador del establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia. Esta norma constituye sin duda una regulación más completa y más precisa que sus predecesoras de 1941 y 1957, en la medida en que aglutinó y dispensó un tratamiento unitario, amén de más detallado, a los diversos aspectos que hasta el momento se regulaban de manera dispersa en Órdenes ministeriales²⁴, al tiempo que introdujo una reglamentación originaria sobre aspectos que con anterioridad no habían sido objeto de atención. En esencia, merece la pena destacar que el RD 909/1978 mantu-

vo la limitación a la apertura de nuevas oficinas de farmacia sobre la base de la exigencia de módulos de población y de distancia²⁵; definió unos requisitos mínimos para los locales de farmacia²⁶; y, en fin, reguló con cierto detenimiento el traslado²⁷ y la transmisión, tanto *inter vivos*²⁸ como *mortis causa*²⁹. Por otra parte, y fuera ya de lo que en términos es-

²² La cuestión de los traslados de boticas era objeto de una atención secundaria o marginal por parte del Decreto de 31 de mayo de 1957. En concreto contenía sólo dos breves alusiones. La primera de ellas, en el art. 5.1-a), por la que se eximía del cumplimiento de los cupos de población y de las distancias mínimas a los traslados forzosos de local por causa no imputable al titular de la farmacia. Y la segunda de la previsiones acerca del traslado se contenía en la Disposición Final, con arreglo a la cual se eximía de obtener nueva autorización a las farmacias «adquiridas por cesión, traspaso o cualquier título contractual, que ya existieran en 24 de enero de 1941, las autorizadas después de dicha fecha y las que en lo sucesivo se autoricen». Es obvio que la lacónica referencia a la exención de los requisitos generales de población y de distancias mínimas para los casos de traslado forzoso de las oficinas de farmacia requería una mayor precisión normativa, y con tal objeto se dictó la Orden de 23 de junio de 1961, sobre traslado forzoso de locales de farmacia

²³ Al igual que sucedía con los traslados, a que se ha hecho referencia en la nota anterior, en el Decreto de 31 de mayo de 1957 el tema de los derechos sucesorios en materia de farmacias era tratado también de una manera tangencial, si bien hay que tener en cuenta que venía siendo habitual que los Estatutos de los Colegios de Farmacéuticos contuvieran algunas indicaciones sobre el mismo. En todo caso, la escueta atención prestada por el Decreto de 1957 se completó con la Orden de 16 de julio de 1959, sobre derechos de los herederos a continuar con la farmacia abierta.

²⁴ El espíritu de dar un tratamiento normativo unitario al régimen jurídico de las farmacias se puso de manifiesto incluso en el desarrollo posterior dado al Decreto 909/1979, de 14 de abril. En concreto, y al contrario de lo que sucedió con los Decretos de 24 de enero de 1941 y de 31 de mayo de 1957, que fueron objeto de un desarrollo disperso en una multiplicidad de Órdenes, este Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, fue objeto de un desarrollo general a través de dos Órdenes, una de 21 de noviembre de 1979, y otra de 17 de enero de 1980, sobre funciones y servicios de las Oficinas de Farmacia.

²⁵ La población y las distancias mínimas que debían separar las farmacias se establecían en el art. 3 del Real Decreto 909/1978. En cuanto a la población, se fijaba un cupo máximo de una farmacia por cada 4.000 habitantes, si bien dicha cantidad se exceptuaba ante la concurrencia de determinadas circunstancias, a saber: a) si en un Municipio el número de farmacias no se acomodaba, por exceso, a esa proporción de una por cada 4.000 habitantes, se permitía la instalación de una nueva farmacia por cada incremento de población de 5.000 habitantes; b) si la oficina que se pretendiera instalar hubiera de atender a un núcleo de población de al menos 2.000 habitantes; c) en los Municipios resultantes de concentración o fusión con otros anteriores, y cuyo censo resultante fuese inferior a 12.000 habitantes y no formasen un casco urbano único, debían computarse únicamente los habitantes del núcleo donde ya se encontrase abierta una farmacia y de aquellos otros núcleos situados a una distancia no superior a 3 km de aquél.

Por cuanto se refiere a la distancia mínima entre farmacias, el propio art. 3.2 del RD 909/1978 la fijaba en 250 metros, o bien en «500 o más metros» en el caso de que la farmacia para cuya apertura se solicitase la autorización hubiese de prestar la atención farmacéutica a un núcleo de población de más de 2.000 habitantes.

²⁶ Los requisitos que habían de reunir los locales para que en ellos se pudiese proceder al establecimiento de nuevas farmacias eran los siguientes (art. 2 RD 909/1978): a) tener acceso libre, directo y permanente a una vía pública; b) tener una superficie mínima, en una o más plantas, de al menos 60 metros cuadrados; y c) que la distribución y los requisitos de sus instalaciones y servicios se ajustaran a las normas establecidas al respecto por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

²⁷ Con respecto a los traslados, el art. 7 distinguía entre traslados forzosos y voluntarios, y los sometía a ambos a autorización que debía ser otorgada con carácter reglado siempre que el nuevo local reuniese los requisitos generales señalados en notas anteriores y que se respetasen las distancias mínimas con otras boticas.

²⁸ Las reglas esenciales establecidas en el art. 5 RD 909/1978, de 14 de abril en materia de cesión, traspaso, o venta de farmacia eran las tres siguientes: a) sólo era posible el traspaso a otro farmacéutico; b) la farmacia debía llevar abierta al público un mínimo de seis años; c) si la oficina que se pretendía traspasar distaba de otras farmacias menos de 250 metros, se reconocía a los farmacéuticos colindantes un derecho de adquisición preferente o de tanteo, siempre que la adquisición de la botica por su parte tuviere por objeto proceder a la clausura o amortización de la misma.

²⁹ La transmisión por causa de muerte en materia de farmacias se regulaban en el art. 6 RD 909/1978, de 14 de abril. El aludido precepto disponía que si el heredero era titulado en farmacia o si el cónyuge o hijos del farmacéutico fallecido estaban estudiando la carrera de farmacia, podían seguir al frente de la misma, aunque en este último caso de sucesión por estudiante, caducaba la reserva de la titularidad de la botica si perdían dos cursos de la licenciatura de manera consecutiva o tres de manera alterna. Para el supuesto de que ninguno de los herederos fuese ni farmacéutico ni estudiante de farmacia, el Real Decreto permitía el traspaso a favor de terceros, estableciendo un orden de preferencia entre los distintos posibles adquirentes.

tricos podríamos calificar como intervención administrativa, cabe observar cómo el Real Decreto al que se dedica el presente análisis concretó las funciones de los Colegios Provinciales de Farmacéuticos en el procedimiento autorizatorio, ampliándolas con respecto a las que les reconocía la normativa previa. En tal sentido, además de otorgarles la competencia instructora, que ya les correspondía en virtud del Decreto de 31 de mayo de 1957, les asignó la formulación de la propuesta de resolución³⁰; atribución ésta que en la práctica no fue sino el preludio de la posterior delegación a los propios Colegios del ejercicio de la función resolutoria de determinados expedientes³¹.

Los contenidos del RD 909/1978, de 14 de abril, han servido, en fin, de fuente principal de inspiración del régimen vigente en la actualidad sobre ordenación farmacéutica. En efecto, tanto la Ley básica estatal como la generalidad de las normativas autonómicas se muestran claramente tributarias de la evolución histórica habida en la materia y, de modo particular, de este Real Decreto de 1978. No en vano, todas las regulaciones en cuestión profundizan en la sujeción de la actividad farmacéutica a una intervención administrativa más o menos intensa pero en todo caso basada en los mismos o similares elementos que el precedente RD 909/1978, esto es: sometimiento a autorización previa con arreglo a cupos de población y distancias mínimas, limitación de la transmisión, condicionamiento del traslado, exigencia de requisitos a cumplir por los locales, etc. En particular, interesa hacer hincapié en que la LSOF ordena con carácter básico que la ordenación territorial de los establecimientos farmacéuticos –función ésta de incumbencia autonómica– deberá hacerse por

módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia (art. 2.2), si bien deja en manos de cada legislador autonómico la concreción de dichos parámetros.

El modelo intervencionista dio lugar a nuevas controversias tras la entrada en vigor de la Constitución, de manera singular acerca de si dicho régimen era compatible con los principios de igualdad, libre ejercicio de profesión u oficio y libertad de empresa, reconocidos respectivamente en los arts. 14, 35 y 38 de la Norma Fundamental. Interesa por ello hacer algunas referencias al antedicho debate sobre la constitucionalidad o no del modelo intervencionista y a como el Tribunal Constitucional ha resuelto esta polémica cuestión en una línea legitimadora de los planteamientos legislativos tradicionales en el sector.

2.- El debate acerca del sometimiento de la actividad farmacéutica a intervención administrativa en el Derecho español interno. En particular, su legitimidad constitucional.

Acaba de señalarse cómo tras la entrada en vigor de la Constitución surgió una interesante controversia –todavía viva en la actualidad– concerniente a la compatibilidad del mantenimiento del modelo de intervención administrativa en materia de farmacias con los principios de igualdad (art. 14 CE), libre ejercicio de profesión u oficio (art. 35 CE) y libertad de empresa (art. 38 CE), consagrados por el Texto Fundamental. El aludido debate se halla planteado en unos términos claros, que dan lugar a dos posturas doctrinales perfectamente definidas y difícilmente conciliables.

Por un lado cabe identificar una línea interpretativa clásica o tradicional, decididamente favorable a los planteamientos limitativos de la libre apertura de oficinas de farmacia. Esta interpretación pivota fundamentalmente en torno a la idea de que si bien la dispensación de medicamentos es configurada por la Ley como una actividad privada o mercantil, la misma reviste un claro interés público que respalda la intervención de la Administración. Más exactamente, se aduce al respecto que la farmacéutica constituye – y en la actualidad es definida de ese modo por el Derecho positivo– una actividad sanitaria privada de

³⁰ Véase en ese sentido el art. 9 RD 909/1978, el cual atribuía a los Colegios Provinciales de Farmacéuticos el cometido de «tramitar y formular propuestas de resolución» en los expedientes de autorización de apertura de farmacia, de cesión, traspaso o venta a favor de farmacéuticos colindantes a menos de 250 metros de distancia con el objeto de clausurar o amortizar la farmacia traspasada, y en caso de cesión, traspaso o venta por los herederos del farmacéutico titular fallecido.

³¹ En efecto, por Resolución de 30 de noviembre de 1978 se facultó a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, titular de la competencia para resolver los procedimientos en la materia, para que delegase en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos la resolución de aquellos expedientes respecto de los cuales ya les correspondía formular la propuesta de resolución en virtud del art. 9.1 del RD 909/1978.

interés general, toda vez que de su correcto desarrollo y prestación depende ni más ni menos que un interés tan importante como es la salud pública³². Desde este punto de vista, la sujeción de las oficinas de farmacia a intervención administrativa estaría justificada, por un lado, en la necesidad de que la Administración controle el acceso de los ciudadanos a unos productos –los medicamentos– intrínsecamente peligrosos³³. Y por otra parte, pero en íntima conexión con la afirmación anterior, la razón de ser del intervencionismo en el sector residiría en la necesidad de garantizar un correcto abastecimiento de

³² No estimo oportuno entrar en este punto del trabajo a lucubrar sobre la cuestión dogmática relativa a la naturaleza jurídica de la actividad farmacéutica. Se trata de un extremo que ha sido estudiado por numerosos autores, y que se debate entre la calificación como «servicio público impropio» o, en la mayoría de las ocasiones, como «actividad privada de interés general». El propio Tribunal Supremo se refiere a la actividad de dispensación de medicamentos con ambas calificaciones de manera indistinta. Así por ejemplo, SSTs de 28 de septiembre de 1983 (RJ 1983/4535), de 30 de septiembre de 1986 (RJ 1986/6109), y de 30 de junio de 1995 (RJ 1995/5248). Esa misma consideración está en fin presente en la propia legislación, de la que la muestra más evidente es el art. 1 LSOF, en el que se define a las oficinas de farmacia como «establecimientos sanitarios privados de interés público».

³³ Véase en ese sentido los clásicos estudios de Alejandro NIETO: La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960, RAP n.º 35, mayo-agosto de 1961, págs. 361 y sgs; Sebastián MARTÍN-RETORTILLO BAQUER: Acción administrativa sanitaria...cit, p. 129; y Luis MARTÍNEZ CALCERRADA: Interpretación jurisprudencial de la legislación habilitante del número de farmacias, en «Actualidad Administrativa» 12/1990, págs. 135 y sgs. No me resisto a transcribir las palabras del primero de los autores citados, las cuales reflejan a la perfección la que a su juicio es la razón de ser principal –aunque no exclusiva– del necesario sometimiento de la actividad farmacéutica a un régimen de intervencionismo administrativo: «No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejará de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico: es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la medicina ha estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí sólo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial, si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas sustancias peligrosas y aun mortales: el presunto suicida no precisa necesariamente del recurso al veronal para quitarse la vida mientras haya azoteas elevadas, cuya utilización a tales fines nunca podrá evitarse; como tampoco es la morfina el único vicio que perjudica al organismo. Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino. Esto tiene de común con la industria de las armas de fuego: puede matarse con veronal o con un raticida, con un martillo o con una pistola, pero siempre estará libre el tráfico de raticidas y martillos, y regulado el de pistolas y veronal, porque la peligrosidad de éstas es directa, radica en su misma esencia y fin, mientras que la de aquéllas es únicamente potencial, como desviación de su uso primario».

medicamentos a la totalidad de la población y en cualquier lugar del territorio nacional. La restricción del número de farmacias serviría así para evitar los eventuales desequilibrios territoriales a que podría conducir un régimen de libre apertura, el cual podría dar lugar a una situación de concentración de farmacias en las zonas económicamente más rentables, en perjuicio de las zonas rurales, que podrían llegar a quedar en situación de real desatención³⁴.

Frente a la postura a que acaba de hacerse referencia, hay que referirse a una segunda posición doctrinal que se muestra crítica con el régimen intervencionista habitual en nuestro Derecho farmacéutico de las últimas siete décadas y que, en lógica coherencia con sus postulados, aboga por la articulación de un modelo liberalizador del sector. Los argumentos aportados por los numerosos autores que se han posicionado en esta línea de entendimiento son variados. Así por ejemplo, se ha señalado que la justificación del sistema de limitación de apertura que caracteriza al Derecho farmacéutico español en el propósito de asegurar una mejor asistencia sanitaria a los ciudadanos no es en realidad sino una excusa para disfrazar su verdadera razón de ser, que no es otra que la protección de los intereses particulares de los boticarios ya establecidos frente a los licenciados que aspiran a abrir nuevas farmacias³⁵. Para reforzar esta última idea, los autores han hecho hincapié en la afirmación según la cual el sometimiento a intervención administrativa, y en particular la restricción del número de farmacias, no son indispensables para garantizar una correcta distribución y dispensación

³⁴ Sobre la necesidad de garantizar una correcta atención farmacéutica al conjunto de la población con independencia del lugar o ubicación, como argumento a favor de un sistema de limitación o intervención administrativa en materia de farmacias, ha hecho hincapié Jesús GONZÁLEZ PÉREZ: La constitucionalidad de la legislación sobre establecimientos farmacéuticos, en «Revista de Administración Pública» n.º 39, octubre-diciembre de 1983, pág. 596 y, más recientemente, en su trabajo El futuro de la oficina de farmacia, en «Derecho y Salud» vol. 5/2, julio-diciembre de 1997, págs. 147 y sgs. En fechas más próximas ha incidido en esta consideración Francisca VILLALBA PÉREZ: La profesión farmacéutica, ed. Marial Pons, Madrid, 1997, págs. 105 y sgs, quien denuncia que «la oficina de farmacia en el medio rural esta sumida en un completo abandono por parte de los organismos oficiales».

³⁵ Vid. en ese sentido, entre otros varios, a José Luis RIVERO ISERN: Libertad de establecimiento...cit, págs. 9-10; y a Ramón MARTÍN MATEO: La ordenación de las oficinas de farmacia...cit, pág. 152.

de los medicamentos a la ciudadanía³⁶, y que dicho objetivo se vería igualmente satisfecho mediante un sistema de libertad de establecimiento, sin perjuicio de que la Administración mantuviera su intervención a través de las técnicas tradicionales de limitación o policía (sujeción a autorización previa en un régimen de *numerus apertus*, regulación de la actividad, ejercicio de potestades de inspección o control y, como consecuencia de éstas, definición de un régimen sancionador, etc.)³⁷. Del mismo modo, se ha sostenido que la implantación de un régimen de liberalización es una exigencia derivada del propio ordenamiento jurídico español³⁸, aunque este último planteamiento ha sido rechazado por la jurisprudencia³⁹.

³⁶ En relación con la virtualidad del modelo de limitación del número de farmacias, se ha señalado igualmente que el mismo no es un elemento necesario para asegurar una rentabilidad mínima de las farmacias abiertas al público, sino que dicha rentabilidad depende más bien del precio del producto, es decir, del precio del medicamento, así como del nivel de vida y del Producto Interior Bruto de cada país. Sobre esta idea incide Ramón MARTÍN MATEO: La Ordenación de las oficinas de farmacia...cit, pp. 151-152, quien sobre la base de datos estadísticos explica cómo las farmacias no son precisamente más rentables en los países en los que existe un régimen de limitación que en aquellos con un modelo liberalizado como por ejemplo Gran Bretaña y Alemania.

³⁷ Véase al respecto a Jorge RODRÍGUEZ-ZAPATA y PÉREZ: ¿Cómo, cuándo y dónde se abre una farmacia?, ed. Tecnos, Madrid, 1995, págs. 29-30 y a Miriam CUETO PÉREZ: Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica, ed. Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1997, págs. 55-57, autores ambos que abogan por un sistema de *numerus apertus* en el que, a fin de garantizar una correcta dispensación de los medicamentos, la actividad farmacéutica se someta a las potestades de policía o de limitación administrativa, y en la que la Administración lleve a cabo intervenciones puntuales en las zonas en que la iniciativa privada no cubra las necesidades de la población, por no ser rentable la apertura de una botica. En cualquier caso, la autora citada señala que en el actual contexto empresarial y laboral es difícilmente imaginable que ningún licenciado esté dispuesto a abrir una farmacia en los municipios de población reducida.

³⁸ José Luis RIVERO ISERN: Libertad de establecimiento...cit, págs. 44-48, afirmó que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, introdujo una serie de principios con los que el régimen de limitación en la apertura de oficinas de farmacia era difícilmente compatible. Los principios en cuestión son los siguientes:

- a) La configuración de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios vinculados al Sistema Nacional de Salud (art. 97 LM), unido al hecho de que la Ley General de Sanidad reconozca el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias conforme a los artículos 35 y 38 de la Constitución, y que el art. 89 consagre la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 CE.
- b) El principio de continuidad en la prestación del servicio farmacéutico (art. 3 LM).
- c) El principio de sujeción a previa licencia de la actividad de venta de medicamentos y a control técnico sanitario de los establecimientos (arts. 3, 78, 79 y 87).
- d) El principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado, conforme al que se reconoce el derecho de todos a obte-

ner medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias (art. 93.1 LM).

En cualquier caso, el fundamento que ha servido de sostén principal a la doctrina contraria a la limitación de las oficinas de farmacia, y que es lugar común de todos sus defensores, es sin duda la ya indicada consideración de que la misma resulta discordante con los principios constitucionales de igualdad, libre elección de profesión u oficio, y libertad de empresa. La argumentación dada a favor de esta interpretación puede sintetizarse en tres ideas diversas⁴⁰. Por un lado, el quebranto del principio de libertad de empresa derivaría del hecho de que, al limitarse el número máximo de farmacias se está impidiendo *de facto* a un importante colectivo de licenciados la creación o apertura de su propia oficina de farmacia. Asimismo, y puesto que se cierra a dichos facultativos la posibilidad de desempeñar la que posiblemente es la más genuina dedicación de un farmacéutico, todo ello con base en criterios objetivos ajenos a ellos y no a parámetros subjetivos de capacitación o aptitud profesional, se estaría negando la posibilidad de elegir libremente su profesión u oficio, vulnerando además el principio de igualdad⁴¹. Y en fin, en íntima con-

ner medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias (art. 93.1 LM).

³⁹ En efecto, esta posible interpretación según la cual la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento supusieron el fin o la abolición de la limitación en el número de farmacias fue expresamente rechazada por el Tribunal Supremo, concretamente en sus Sentencias de 11 de noviembre de 1995, y de 25 de enero de 1996 (RJ 1996/425).

⁴⁰ Para una detenida exposición y una más detallada argumentación sobre este particular, véanse los trabajos de José Luis RIVERO ISERN: Libertad de establecimiento...cit, págs. 31 y sgs. y 51-52; y, en fechas más recientes, Juan Luis BELTRÁN AGUIRRE: La propiedad y la titularidad de las oficinas de farmacia: su reforma a la luz del interés público, en «Derecho y Salud» núm. 5, 1997, págs. 181 y sgs.

⁴¹ Me parece de sumo interés precisar y aclarar la afirmación hecha en el texto según la cual los principios de igualdad y de libre elección de profesión u oficio se entenderían vulnerados no tanto por el hecho de que se impida a los titulados la posibilidad de elegir la gerencia de una oficina de farmacia como forma de vida, cuanto por la circunstancia de que el acceso a la titularidad de una farmacia no dependa de sus mayores o menores aptitudes como profesionales farmacéuticos, sino de datos objetivos ajenos a su persona, tales como la población o las distancias. Básicamente, conviene subrayar que en esta lectura de los dos principios constitucionales aludidos y en su aplicación al ámbito de la apertura de farmacias ha sido fundamental la Sentencia del Tribunal Constitucional alemán de 11 de junio de 1958, relativa precisamente a la ordenación de las farmacias en la entonces República Federal de Alemania, donde fue formulada sin ambages, y en la que consagró la idea de que el legislador no es libre de someter el acceso a una profesión a los condicionamientos que considere más oportunos, sino que hay que distinguir aquellas exigencias relativas a una determinada formación de la capa-

xión con las dos afirmaciones precedentes, la discordancia con el principio de igualdad vendría a su vez ocasionada por la circunstancia de que el modelo de intervención vigente opera como un modo de protección de los farmacéuticos que ya cuentan con farmacia abierta, a costa o en perjuicio de los facultativos con aspiraciones de abrirla⁴².

El debate acerca de la restricción de la apertura de las oficinas de farmacia no se ha quedado empero en el terreno doctrinal, sino que ha tenido su correspondiente reflejo jurisprudencial. En efecto, ni el Tribunal Constitucional ni el Tribunal Supremo se han mantenido al margen de la polémica que nos ocupa, sino que, por el contrario, ambos han tenido la ocasión de pronunciarse sobre la legalidad del sistema, y han coincidido en declarar la legitimidad jurídica y constitucional del mismo. En ese sentido, el Tribunal Constitucional tiene proclamado en su Sentencia 83/1984, de 24 de julio –cuyos planteamientos han sido posteriormente reiterados por otros pronunciamientos⁴³– que la Constitución admite

ciudad individual (presupuestos subjetivos) –las cuales pueden reputarse legítimas–, y aquellas condiciones que son ajenas o independientes de las cualidades personales del solicitante (presupuestos objetivos) –que son por ende inconstitucionales–. Para un comentario de esta Sentencia del Tribunal Constitucional Alemán, véase el trabajo ya citado de Alejandro NIETO: La Ley alemana...cit, págs. 379-380, del que extraigo la exposición hecha en este lugar.

⁴² Al afirmar que el régimen de apertura de farmacias vigente en España vulnera el principio de igualdad en la medida en que protege a los farmacéuticos que ya son titulares de una farmacia, a costa de los licenciados que aspiran a acceder a esa titularidad, los defensores de la liberalización del sector se están haciendo eco de una línea de entendimiento plenamente asumida y consolidada en la doctrina española. En efecto, hace ya más de cuatro décadas que, entre nosotros, Rafael ENTRENA CUESTA: El principio de igualdad ante la Ley y su aplicación en el Derecho administrativo, en «Revista de Administración Pública» n.º 37, enero-abril de 1962, pág. 74, hacía referencia a la doctrina del beati possidentes, originariamente acuñada por el autor francés SAVATIER (Les métamorphoses économiques et sociales du Droit civil d'aujourd'hui, París, 1952), según la cual era contrario al principio de igualdad la protección legal de quienes desarrollan una determinada actividad en perjuicio de los aspirantes a ejercerla. Y ENTRENA CUESTA terminaba afirmando que «muchos ejemplos podrán citarse en este punto y, entre ellos, quizás pocos tan notorios como el que suponen las limitaciones para la apertura de las farmacias», conclusión ésta que con posterioridad ha sido recogida por numerosos estudiosos de la ordenación jurídica de las farmacias en España.

⁴³ Obviamente, los pronunciamientos del Tribunal Constitucional en torno al contenido y alcance de los principios de igualdad, libre elección de profesión u oficio y libertad de empresa son muy numerosos, siendo de especial interés a los efectos del presente estudio aquéllos relativos a la apertura y, en general, al régimen de los establecimientos comerciales. Sin ningún ánimo de exhaustividad pueden citarse al respecto las SSTC 37/1987, de 26 de marzo; 17/1990, de 7 de febrero; 225/1993, de 8 de julio; 228/1993, de 9 de julio; 264/1993, de 22 de julio; 284/1993, de

tanto un sistema de libertad de establecimiento como un modelo de apertura intervenida y limitada de farmacias, de modo que el régimen vigente es perfectamente legítimo y no vulnera principio constitucional alguno⁴⁴. Entrando más al fondo de los razonamientos del intérprete supremo de la Constitución, y con relación en primer lugar al principio de igualdad, caber subrayar cómo ha sentado que en absoluto afecta a dicho principio la circunstancia de que los titulados que quieran ejercer su profesión como titulares de una farmacia hayan de contar con los medios propios para instalarla.

Por cuanto se refiere a la eventual vulneración del principio de libertad de empresa, tradicionalmente el Tribunal Constitucional le ha otorgado un contenido esencial en el que está integrado «el reconocimiento a los particulares de una libertad de decisión no sólo para crear empresas y, por lo tanto, para actuar en el mercado, sino también para establecer los propios objetivos de la empresa y dirigir y planificar su actividad en atención a sus recursos y a las condiciones del propio mercado»⁴⁵. Partiendo de la anterior configuración, y en lo que concierne de manera específica a la apertura de farmacias, el Tribunal ha realizado no obstante dos matizaciones diversas que le conducen a reconocer la legitimidad del modelo de *numerus clausus*. Por una parte afirma que el principio de libertad de empresa no equivale al «reconocimiento de un derecho a acometer cualquier empresa, sino sólo el de iniciar y sostener en libertad la actividad profesional, cuyo ejercicio está disciplinado por normas de muy distinto orden». Y en relación con ello concluye que la libertad de empresa no es un principio absoluto, y que su vigencia

30 de septiembre; o 127/1994, de 5 de mayo. En cualquier caso la compatibilidad del régimen de intervención en materia de farmacias con los aludidos principios constitucionales ha sido objeto de pronunciamientos específicos por parte del Tribunal, pronunciamientos que son evidentemente los que se toman como referencia en esta exposición. Se trata de las SSTC 83/1984, de 17 de julio; 109/2003, de 5 de junio; y 124/2003, de 19 de junio. Especial interés reviste la segunda de las Sentencias mencionadas, toda vez que en ella se lleva a cabo un recorrido por la jurisprudencia del TC recaída en la materia con anterioridad.

⁴⁴ Al hilo de esta afirmación contenida en la STC 83/1984, de 17 de julio, ha afirmado Ramón MARTÍN MATEO: La ordenación de las oficinas de farmacia...cit, pág. 156, que «el Tribunal español no ha dado muestras de arrojo social ni de brillantez jurídica».

⁴⁵ Tomo la cita del Fundamento Jurídico 3-B) de la STC 225/1993, de 8 de julio, ya mencionada.

«no resulta constitucionalmente resquebrajada por el hecho de limitaciones derivadas de las reglas que disciplinen, proporcionada y razonablemente el mercado». Es decir, la libertad de empresa admite limitaciones al acceso al mercado, siempre que las mismas sean «proporcionadas a la finalidad de interés público a la que obedezcan», limitaciones que en el caso de las farmacias «encuentran aún mayor sustento por el hecho de que las oficinas de farmacia han sido configuradas por el legislador como “establecimientos sanitarios privados de interés público”, pues esta dimensión pública justifica en mayor medida la adopción de criterios que ordenen la prestación del servicio farmacéutico de acuerdo con las peculiaridades territoriales, siempre que resulten proporcionadas»⁴⁶.

Un argumento similar al aducido a favor de la compatibilidad de la restricción del número de farmacias con el principio de libertad de empresa es el que lleva al Tribunal Constitucional a consagrar la avenencia entre aquella restricción y el principio de libre elección de profesión u oficio consagrado en el art. 35.1 CE. En este punto, el Tribunal parte de la distinción entre «elección de profesión» y «ejercicio de la profesión u oficio», para precisar que «el derecho constitucionalmente garantizado en el artículo 35.1 [de la CE] no es el derecho a desarrollar cualquier actividad, sino el de elegir libremente profesión u oficio»⁴⁷. A partir de la indicada diferenciación – que ha sido criticada y tildada de «relativa» por la doctrina⁴⁸ – el TC proclama la imposibilidad de que el legislador limite o condicione la libre elección de profesión o oficio pero, sin embargo, reconoce a los poderes públicos una facultad de intervención sobre el ejercicio de determinadas actividades –entre las

que incluye la farmacéutica–, sometiénolas a autorización o licencia administrativa previa, o a la superación de pruebas de aptitud, siempre y cuando dichas medidas se reputen necesarias para la protección de los intereses generales⁴⁹. No es éste, con todo, el único argumento que lleva al Tribunal Constitucional a admitir la aludida legitimidad del modelo de *numerus clausus*. Por el contrario, el Tribunal aduce también un razonamiento tan sencillo como es afirmar que no se produce quebranto del principio de libre elección de profesión u oficio por la sencilla razón de que regentar una botica es sólo una de las múltiples salidas profesionales de las que disponen los licenciados en farmacia, los cuales pueden por ende ejercer su profesión desarrollando otro tipo de ocupaciones⁵⁰.

Como señalaba, también el Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre el extremo que me ocupa en un sentido favorable a la legitimidad de la restricción del número de farmacias. Para ello ha desplegado un abanico de razonamientos que, en esencia, no son sino la asunción por su parte de los fundamentos

⁴⁹ Véase en ese sentido el FJ 3 de la STC 83/1984, de 24 de julio; y el FJ 14 de la STC 109/2003, de 5 de junio.

La argumentación del Tribunal Constitucional en este punto merece a mi juicio una observación adicional. Y es que en principio la doctrina sentada en los pronunciamientos antedichos se refiere exclusivamente a la posibilidad de condicionar el ejercicio de la profesión a la obtención de autorización administrativa previa, o a la superación de pruebas de aptitud. Nótese como el Tribunal parece admitir que el acceso al ejercicio de la actividad de dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia pueda someterse a condicionamientos atinentes a las capacidades y aptitudes del sujeto, pero no hace alusión alguna a criterios objetivos o ajenos a las aptitudes individuales de quien aspira a la titularidad de una farmacia. Pese a ello, esa fundamentación conduce al TC a declarar la legitimidad constitucional del modelo de planificación farmacéutica, en el que los parámetros determinantes del otorgamiento de la autorización son ni más ni menos que los cupos de población y las distancias mínimas entre farmacias.

⁵⁰ El razonamiento apuntado en el texto fue aportado originariamente, con la misma sencillez en su planteamiento, por el Tribunal Constitucional en su Auto 158/1992, de 28 de mayo, posteriormente recogido por la STC 109/2003, de 5 de junio. En el Fundamento Jurídico Segundo del mencionado ATC, en el que se planteaba precisamente la admisión a trámite de un recurso de amparo por entender que la revocación judicial de una autorización de apertura de oficina de farmacia en la entidad local menor aragonesa de Ontinar del Salz (Municipio de Zuera), puede leerse lo siguiente: «todos los argumentos avanzados por la parte recurrente se apoyan en una identificación entre el ejercicio de la profesión farmacéutica, y el establecimiento de oficinas de farmacia, que no es aceptable. Los farmacéuticos pueden ejercer su profesión de modos distintos a la dispensación al público de medicamentos de uso humano; y también pueden dedicarse a esta última clase de actividad en los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud, y de otros establecimientos legalmente autorizados para ello».

⁴⁶ Tomo las citas del Fundamento Jurídico 15 de la STC 109/2003, de 5 de junio, que a su vez sigue la línea interpretativa previamente marcada por las SSTC 83/1984, de 24 de julio; 17/1990, de 7 de febrero; y 127/1994, de 5 de mayo.

⁴⁷ STC 83/1984, de 24 de julio, FJ Tercero.

⁴⁸ En ese sentido, Leopoldo TOLIVAR ALAS: La configuración constitucional del derecho a la libre elección de profesión u oficio, en el libro colectivo: Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría, ed. Civitas, Madrid, 1991, vol. II, págs. 1.349-1.355; páginas en las que el autor estudia el alcance dado por el Tribunal Constitucional al derecho a la libre elección de profesión u oficio, precisamente en su Sentencia 83/1984, de 24 de julio, relativa a la ordenación farmacéutica.

aducidos por la doctrina científica en defensa de esta tesis, motivo por el cual no es menester abundar de nuevo en la exposición de los mismos⁵¹. Ello no obstante, el Alto Órgano Jurisdiccional ha hecho gala de unos planteamientos moderados, al afirmar que, sin perjuicio de la aludida coherencia constitucional de la intervención administrativa característica del sector, los postulados inherentes a los principios de libre ejercicio de profesión u oficio y de libertad de empresa impiden aducir el interés público como soporte de una tesis expansiva de las normas sobre limitación o intervención administrativa sobre la actividad farmacéutica. O lo que es lo mismo, en palabras del propio Tribunal Supremo, los indicados principios constitucionales imponen la necesidad de un entendimiento flexible y liberalizador de la normativa reguladora de la apertura y traslado de oficinas de farmacia. Sirva subrayar, en fin, que de la mano de la antedicha hermenéutica se ha ido consolidando una línea jurisprudencial presidida por un principio pro-apertura en la lectura o interpretación de los parámetros poblacionales y de distancias determinantes del otorgamiento de las autorizaciones⁵².

III.-LA CUESTIONABLE COMPATIBILIDAD DEL RÉGIMEN ESPAÑOL DE ORDENACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA CON EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO

1.-El cuestionamiento de la adecuación al Derecho comunitario europeo del régimen español de ordenación farmacéutica por parte de la Comisión Europea

Acaba de exponerse cómo el régimen español de ordenación de las oficinas de farmacia se ha caracterizado por estar en todo momento envuelto en una

tan interesante como intensa polémica jurídica, centrada de manera fundamental en la legitimidad y oportunidad del modelo de planificación territorial de las mismas definido por las normas que disciplinan el sector. Puede no obstante advertirse que, tras el posicionamiento del Tribunal Constitucional a favor del indicado régimen de planificación territorial –posicionamiento cuyos términos y argumentos han quedado asimismo apuntados en el apartado precedente–, la controversia acerca de su adecuación al marco constitucional español podía considerarse superada o, cuando menos, consolidada la opción seguida por el legislador español.

En el escenario que acaba de quedar apuntado, el modelo español de planificación de las oficinas de farmacia ha vuelto a ser objeto recientemente de un nuevo embate, originado en esta ocasión por la presentación de numerosas denuncias por incumplimiento del Derecho comunitario, las cuales han dado pie a la reacción de la Comisión Europea⁵³. En efecto, en los últimos tiempos la citada institución comunitaria ha cuestionado numerosos extremos de la normativa sobre ordenación farmacéutica de varios Estados miembros; entre ellos España⁵⁴, a cuyo Go-

⁵¹ Una síntesis de los planteamientos del Tribunal Supremo en relación con el extremo que me ocupa puede verse, entre otras, en sus Sentencias de 31 de mayo de 1986 (RJ 1986/4479), de 6 de octubre de 1987 (RJ 1987/6729); de 13 de mayo de 1989 (RJ 1989/3708); de 24 de julio de 1990 (RJ 1990/6735); y de 30 de junio de 1995 (RJ 1995/5429).

⁵² Véase una formulación de este principio pro-apertura –también denominado en ocasiones principio favor libertatis–, entre muchas otras, en las SSTs de 28 de julio de 1988 (RJ 1988/6549), de 4 de noviembre de 1988 (RJ 1988/8631), de 21 de julio de 1992 (RJ 1992/6516), de 26 de enero de 1994 (RJ 1994/457), y de 8 de marzo de 1996 (RJ 1996/2319).

⁵³ Es bien cierto que, como se ha indicado, tras el posicionamiento del Tribunal Constitucional español a favor de la constitucionalidad del régimen de planificación de oficinas de farmacia, cabía entender que desde la perspectiva del Derecho español interno la controversia acerca de la limitación del número de farmacias podía considerarse superada. La anterior circunstancia no supuso sin embargo el fin de la reivindicación de la liberalización del sector, sobre todo por parte de los licenciados en farmacia que no son beneficiarios de una autorización de apertura, los cuales han continuado reclamando en todo momento el establecimiento de un régimen jurídico de libre ejercicio de la profesión de boticario. Surgió así la denominada «Plataforma por el Ejercicio Libre de la Profesión», integrada por licenciados y doctores en farmacia españoles favorables a la libertad de establecimiento de oficinas de farmacia en España. Entre las actividades de la indicada Plataforma destaca, a los efectos del presente trabajo, la presentación de numerosas denuncias al Reino de España ante la Comisión Europea por el supuesto incumplimiento del Derecho comunitario; denuncias éstas que están en el origen de la acción de la Comisión a la que vengo haciendo referencia. La primera de las indicadas denuncias es la número 2001/5261. Con posterioridad al posicionamiento de la Comisión contrario a diversos aspectos de la regulación española sobre ordenación farmacéutica, las denuncias ha continuado presentándose. Es destacable, en tal sentido, la denuncia número 2006/4712-SG/CDC/2006/A/6327. Se trata en este último caso de un conjunto de denuncias de las que la Comisión acusó el correspondiente recibo, que se publicó en el DOUE de fecha 9 de septiembre de 2006, C 218/13.

⁵⁴ La acción de la Comisión Europea en orden a cuestionar la adecuación de la normativa sobre oficinas de farmacia al Derecho comunitario no tiene por objeto exclusivo el Derecho español, sino que se refiere o afecta igualmente a otros ordenamientos jurídicos. Al respecto es proce-

bierno remitió una carta de emplazamiento –de fecha 13 de julio de 2005– en la que ponía en entredicho la adecuación al Derecho comunitario de determinadas restricciones que en materia de establecimiento de oficinas de farmacia lucen en su normativa. Tras la correspondiente respuesta por parte del Gobierno español a la antedicha carta –respuesta de fecha 17 de octubre de 2005–, la Comisión, con arreglo a lo establecido en el art. 226.1 TCE, emitió Informe Motivado de 28 de junio de 2006, en el que imputa a la legislación farmacéutica española el incumplimiento del principio de libertad de establecimiento consagrado en el art. 43 TCE⁵⁵.

dente hacer mención del comunicado de prensa de la propia Comisión Europea, IP/06/858, de fecha 28 de junio de 2006, en el que informa de sendos procedimientos por incumplimiento abiertos contra Italia, Austria y España.

Por lo que se refiere a la República Italiana, el precitado comunicado de prensa informa de que la Comisión ya ha interpuesto el correspondiente recurso ante el Tribunal de Justicia en relación con dos aspectos, por considerarlos contrarios a la libertad de establecimiento (art. 43 TCE) y a la libre circulación de capitales (art. 56 CE). Por un lado, la Comisión cuestiona la prohibición de que las empresas que tienen una actividad de distribución de medicamentos (o están vinculadas a empresas que tienen esa actividad) adquieran una participación en el capital de empresas farmacéuticas privadas o farmacias municipales. Por otro lado, el recurso por incumplimiento interpuesto por la Comisión pone en entredicho la norma transalpina que reserva en exclusividad la propiedad de las oficinas de farmacia privadas a titulados en farmacia o personas jurídicas integradas por éstos.

En cuanto a Austria, la acción de la Comisión se halla en la fase previa a la interposición del recurso por incumplimiento ante el TJCE, toda vez que por el momento tan sólo ha emitido un Informe motivado al amparo del art. 226 TCE, por supuesta infracción de la libertad de establecimiento ex art. 43 TCE. Los extremos de la normativa austriaca discutidos por la Comisión son numerosos. Por una parte, la posible discriminación para los no nacionales, derivada del hecho de que los nacionales no austriacos no puedan acceder a la autorización de explotación de farmacias que lleven abiertas menos de tres años. Se cuestiona asimismo la circunstancia de que se prohíba la apertura de farmacias en municipios en los que no haya consultorio médico; la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia entre ellas; la restricción de la elección de la forma jurídica de la oficina de farmacia; y, en fin, la prohibición de explotación de más de una farmacia por un solo titular.

Como podrá comprobarse a continuación en el texto, algunos de los aspectos debatidos por la Comisión en relación con los Derechos italiano y austriaco son asimismo objeto del Dictamen Motivado dirigido al Reino de España.

⁵⁵ *Conviene destacar que la posible incoherencia del régimen español de apertura de las oficinas de farmacia con el Derecho comunitario europeo ya fue sostenida en su día por algunos autores, si bien que con planteamientos diversos a los argüidos por la Comisión Europea en su Dictamen Motivado. Así lo entendió en su momento, por ejemplo, José Luis RIVERO ISERN: Libertad de establecimiento...cit, págs. 38-43, a la luz de la Directiva 85/433/CEE, de 16 de septiembre, por la que se regula el reconocimiento mutuo de Diplomas, Certificados y otros Títulos de Farmacia; así como en virtud de la Directiva 85/432/CEE, de 16 de septiembre, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas.*

Los extremos de la normativa española que son discutidos por la Comisión Europea son en concreto tres. Por un lado, el modelo de planificación territorial de las oficinas de farmacia, el cual se traduce, como es de sobra conocido, en la supeditación del otorgamiento de nuevas autorizaciones de apertura al cumplimiento de determinados módulos mínimos de aumento de población, así como al respeto de unas distancias mínimas respecto de las farmacias preexistentes. La Comisión cuestiona por otro lado las normas españolas sobre propiedad de las farmacias, y más exactamente las circunstancias de que la propiedad de las mismas se reserve a favor de los titulares en farmacia y se prohíba la acumulación de farmacias en manos de un solo titular. En fin, a juicio de la Institución comunitaria son asimismo contrarios a la libertad de establecimiento determinados aspectos del procedimiento de otorgamiento de autorizaciones de farmacia y, en particular, el hecho de que algunas normas autonómicas, como sucede significativamente con la valenciana, reconozcan una suerte de prioridad a los farmacéuticos con experiencia profesional en su territorio, en orden al otorgamiento de las nuevas autorizaciones.

El planteamiento de la Comisión Europea supone una clara amenaza para el mantenimiento del régimen jurídico español de las oficinas de farmacia vigente en la actualidad y que, en los términos ex-

Si bien en su estudio de las indicadas normas jurídicas comunitarias el aludido autor reconoce expresamente que ambas Directivas dejan en manos de las legislaciones internas de los Estados miembros la distribución geográfica de las farmacias y su sometimiento o no a un régimen de numerus clausus, afirma que las mismas marcan una orientación futura en el sentido de liberalizar el sector. En concreto, arriba a dicha conclusión al hilo del art. 1 de la primera de las Directivas mencionadas, el cual establece que los Estados deberán velar porque los titulados en farmacia «sean habilitados al menos para el acceso a las actividades» de preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias abiertas al público. Lo cierto es que, esté o no presente esa supuesta orientación de las antedichas Directivas hacia un régimen de libre apertura de farmacias, en el momento presente el protagonismo exclusivo en este terreno sigue siendo de las legislaciones estatales, y la española se mantiene, como nos consta, claramente aferrada al modelo de limitación.

Menos optimista, al tiempo que más crítico, se muestra Ramón MARTÍN MATEO en relación a la virtualidad de las apuntadas Directivas comunitarias. Este autor observa como la normativa comunitaria, que en principio y en coherencia con sus postulados liberalizadores –recogidos expresamente para el ámbito de las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas en el actual art. 47.3 del Tratado Constitutivo– debería haber impuesto la liberalización del sector, no lo hace, sino que respeta la situación precedente en cada Estado miembro. (vid. sobre el particular su trabajo: La ordenación de las oficinas de farmacia...cit, pág. 151).

puestos, tiene su origen más remoto en el Decreto de 24 de enero de 1941. No en vano, a tenor del art. 226 TCE el antedicho Dictamen motivado de la Comisión constituye el prelude del correspondiente recurso por incumplimiento ante el Tribunal de Justicia, toda vez que el Estado español no ha procedido a la adaptación de la indicada regulación a la normativa comunitaria en los términos y en el plazo de dos meses indicados por el propio Dictamen motivado. Ello significa que, en caso de que la Comisión decida finalmente la formalización de la denuncia por incumplimiento, una eventual sentencia estimatoria de la misma implicaría la exigencia de emprender una reforma legislativa orientada hacia la liberalización del sector, en el sentido de eliminar las actuales restricciones cuantitativas a la apertura de nuevas oficinas de farmacia, de excluir la exigencia de la titulación en farmacia para poder acceder a la titularidad de ellas, y de permitir la concentración de varias boticas por un solo propietario o empresario.

Con independencia de que finalmente la Comisión materialice o no la denuncia por incumplimiento, y al margen asimismo de cuál sea en su caso la postura adoptada por el Tribunal de Justicia, lo cierto es que en España se ha reavivado de nuevo el debate acerca de la ordenación farmacéutica. En particular, me interesa destacar que –como era lógico y, por tanto, de esperar– tanto la Administración española como el propio sector farmacéutico han reaccionado posicionándose de manera decidida a favor del modelo vigente⁵⁶. Han proliferado de ese modo los informes en los que se aportan argumentos orientados a la defensa de la regulación española sobre oficinas de farmacia y su coherencia con la libertad de estable-

cimiento consagrada en el art. 43 TCE⁵⁷. En las páginas que siguen se lleva a cabo un estudio de los términos jurídicos en los que se halla planteada la controversia jurídica acerca de la adecuación al Derecho comunitario europeo del régimen español de ordenación farmacéutica.

2.- El título legitimador de la intervención de la Unión Europea en materia de ordenación farmacéutica: la sujeción de dicha materia a la libertad de establecimiento

Vistos los términos en que la Comisión Europea ha cuestionado la adecuación al Derecho comunitario del modelo español de planificación y titularidad de las oficinas de farmacia, la primera cuestión a la que debe prestarse atención en este trabajo es la relativa a si la Unión Europea cuenta realmente con un título competencial que ampare o legitime su actuación en la materia, incidiendo o poniendo en entredicho las

⁵⁶ Si bien es cierto que –en lógica coherencia con el futuro incierto que para el modelo español de ordenación farmacéutica vigente supone el planteamiento de la Comisión Europea– quienes han dedicado un mayor esfuerzo y han puesto un mayor énfasis en el debate han sido la Administración y el propio sector farmacéutico, no debe silenciarse cómo también quienes postulan la inadecuación del régimen español de ordenación farmacéutica al Derecho comunitario europeo han hecho sus aportaciones a favor de sus pretensiones. En este caso destaca el Documento recopilatorio de apoyo a la Comisión Europea, de octubre de 2006, elaborado por la Plataforma Nacional de Farmacéuticos por el Libre Ejercicio Profesional (FLEP), y que puede consultarse en las páginas web: <http://www.farmacialibre.net>, y <http://www.todofarmacia.org>.

⁵⁷ Entre los aludidos informes puede destacarse el Informe relativo al contenido del Dictamen motivado de la Comisión Europea –referencia 2001/5261 C(2006) 2726 de 28 de junio de 2006– sobre presuntas restricciones a la libre competencia de la normativa española reguladora de las oficinas de farmacia, emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo en respuesta al Dictamen motivado de la Comisión. En la misma línea de defensa del modelo español de ordenación farmacéutica frente al indicado Dictamen Motivado ha intervenido la Administración de la Comunidad Autónoma de Murcia, con sus Alegaciones de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en relación al Dictamen motivado de la Comisión Europea sobre restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia en España, de fecha 31 de julio de 2006. Por lo que se refiere a las instancias representativas del sector farmacéutico, cabe citar el Dictamen relativo a la justificación del régimen de establecimiento de oficinas de farmacia en España (Frente al Dictamen motivado de la Comisión Europea de 28 de junio de 2006), emitido en fecha 27 de julio de 2006 por el equipo de abogados del Ariño y Asociados, Abogados, bajo la dirección del propio Gaspar Ariño Ortiz, a petición de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles. En el mismo sentido, y por parte también del sector farmacéutico, las Observaciones de carácter jurídico/profesional al Ministerio de Sanidad para la contestación a la Comisión Europea en el procedimiento –Dictamen motivado– sobre restricciones de la legislación española reguladora de las oficinas de farmacia, aportadas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de fecha 31 de julio de 2006. En fin, el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia y la propia Federación Española de Farmacéuticos Españoles han suscrito un informe en junio de 2007, y que lleva por título Marco legal de la farmacia en Europa. El modelo español de farmacia referente para el futuro de la farmacia en Europa. Todos los informes, alegaciones y documentos que acaban de quedar apuntados –y junto a ellos abundante información actualizada sobre la controversia objeto de estudio– pueden encontrarse en la página web de la Asociación Profesional de Empresarios de Oficinas de Farmacia de Sevilla: <http://www.aprofase.com>. Resulta asimismo de particular utilidad la recopilación documental sobre la materia contenida en la página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Segovia: <http://cofsegovia.portalfarma.com>.

normativas del sector emanadas por los Estados miembros. Son dos los aspectos que sobre el particular apuntado interesa abordar. Por un lado, y dado que las oficinas de farmacia son caracterizadas por el Derecho español como establecimientos sanitarios y la dispensación de medicamentos como una prestación de índole sanitaria, conviene aproximarse al alcance del régimen competencial que en materia de «salud pública» recoge el art. 152 TCE. Y por otra parte, tras comprobar que a la Unión Europea no le es dado entrar a cuestionar los regímenes estatales de ordenación farmacéutica con base en sus competencias sobre «salud pública», es menester analizar hasta qué punto la tan reiterada ordenación debe respetar los designios derivados de las libertades fundamentales proclamadas por el Derecho comunitario y, en particular, las exigencias de la libertad de establecimiento reconocida en el art. 43 TCE.

A) La ausencia de competencias comunitarias sobre ordenación farmacéutica con arreglo al título relativo a «salud pública» (art. 152 TCE)

De conformidad con el orden de razonamiento expuesto en el párrafo precedente, se aborda en este punto del trabajo el estudio del alcance del reparto de competencias que en materia de «salud pública» se contiene en el art. 152 TCE. El objeto o razón de ser de dicho análisis consiste en determinar si dicho título competencial legitima una actuación de la Unión Europea en materia de ordenación de las oficinas de farmacia, de modo que pueda cuestionar e incluso corregir los regímenes jurídicos estatales internos en la materia.

Es un hecho evidente por demás, que la ordenación farmacéutica, en tanto que materia objeto de regulación, tiene su acomodo lógico en el título competencial general relativo a la «salud pública», contemplado en el art. 152 TCE. A tal consideración conduce a mi juicio la circunstancia evidente de que el objetivo o interés justificativo de la actividad farmacéutica es ni más ni menos que la conservación y la recuperación de la salud de los ciudadanos⁵⁸. A su

vez, la inclusión de la regulación de las oficinas de farmacia en la materia «salud pública» se desprende con meridiana claridad de la propia caracterización que luce en el Derecho español, tanto de la actividad de dispensación de medicamentos, como de las oficinas de farmacia responsables de desempeñarla. En efecto, el ordenamiento jurídico español cuenta ya con una tradición de décadas, en la que la prestación farmacéutica –entendida ésta como la actividad orientada a garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos– se integra, como una más, entre las prestaciones del sistema público sanitario⁵⁹. Es esta una realidad que sigue siendo incuestionable en el momento presente, sin que sea preciso hacer mayores disquisiciones para demostrarlo. Basta en tal sentido con acudir a la normativa que disciplina el sector para comprobarlo, y en particular, a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en cuyo art. 7 se define o delimita el catálogo de prestaciones del Sistema Na-

Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional, ed. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007, pág. 15.

⁵⁹ *Para una visión sintética pero particularmente atinada de los términos en que, desde la segunda mitad del pasado siglo XIX y hasta nuestros días, la prestación farmacéutica ha merecido la consideración de prestación de los servicios públicos sanitarios en España, es recomendable el trabajo de José VIDA FERNÁNDEZ: La prestación farmacéutica como «subsistema» prestacional sanitario, en el vol. col dirigido por José Luis MOLINERO PÉREZ, Cristóbal MOLINA NAVARRETE y María Nieves MORENO VIDA: Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España, ed. Comares, Granada, 2007, págs. 297-303. En particular, el citado autor observa como fue la Ley de 28 de diciembre de 1963, de Bases de la Seguridad Social, la que en su Base 6ª.27 incluyó la prestación farmacéutica como una más de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social, con carácter gratuito, si bien que restringida a los tratamientos realizados en las instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y a los que tuvieran su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, en cuyo caso los afectados debían participar en el precio. A partir de ese punto de partida, la ampliación del alcance de la prestación farmacéutica, hasta llegar al contenido con el que hoy en día está dotada, ha ido de la mano del progresivo refuerzo o intensificación de que han sido objeto las prestaciones sanitarias públicas por parte del Derecho español.*

No obstante lo anterior, cabe observar cómo con anterioridad a la Ley de Bases de la Seguridad Social, de 28 de diciembre de 1963, es posible encontrar ya algunas manifestaciones de la preocupación del Estado por facilitar o garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos. Claro ejemplo de ello lo constituye la inclusión de la prestación farmacéutica entre las prestaciones incluidas en el denominado «seguro obligatorio de enfermedad», creado por Ley de 14 de diciembre de 1942, desarrollada por Reglamento aprobado por Decreto de 11 de noviembre de 1943. Sobre el seguro obligatorio de enfermedad y la inclusión de la prestación farmacéutica entre las prestaciones del mismo, véase, entre otras aportaciones doctrinales, la monografía de Macarena HERNÁNDEZ BEJARANO: La ordenación sanitaria en España, ed. Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2004, págs. 64 y sgs (en particular, pág. 72).

⁵⁸ *En palabras de María del Carmen VIDAL CASERO, «el principio esencial que domina las reglas articulares de la legislación farmacéutica está regido por el interés supremo de la salud pública» (vid. su libro: 36*

cional de Salud, dentro del cual se incluye expresamente la «prestación farmacéutica»⁶⁰.

En línea con la consideración legal de la asistencia farmacéutica como una de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, el ordenamiento jurídico vigente aporta un segundo dato que contribuye a incluir la ordenación farmacéutica en el título competencial concerniente a la «salud pública». Se trata en este caso, tal como he anticipado en el párrafo anterior, de la calificación legal de las oficinas de farmacia. Tanto la LOF (art. 1) como la LGURM (art. 84.6) coinciden en definir las oficinas de farmacia como «establecimientos sanitarios privados de interés público»⁶¹. Esta caracterización de las boticas como establecimientos sanitarios implica sin duda un refuerzo de la idea de que la ordenación farmacéutica forma parte de la actividad sanitaria o de protección de la salud pública y, por tanto, ha de subsumirse en los esquemas competenciales en la materia, ya sea en el ámbito del Derecho interno de los Estados, como en el contexto comunitario europeo. Que la ordenación farmacéutica forma parte del título competencial concerniente a la salud pública o sanidad ha sido por otra parte reconocido sin ambages por parte del Tribunal Constitucional español⁶² en muy numerosas Sentencias⁶³.

⁶⁰ En efecto, el citado art. 7.1 LCC dispone en su párrafo primero que «El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos». Y en su párrafo segundo el mismo art. 7.1 LCC prosigue con una enumeración de las prestaciones incluidas en el catálogo en cuestión: «El catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario».

Para un estudio de conjunto de las prestaciones que integran el aludido catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, véase la monografía de David Lantarón Barquín: *Asistencia sanitaria: contenido, claves y principios. Compendio de reflexiones jurídicas*, ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

⁶¹ La delimitación de las oficinas de farmacia tal cual aparece entrecomillada en el texto, luce en los citados preceptos de la LOF y de la LGURM. En una línea similar, aunque no coincidente, el art. 103 LGS, el cual se limita a señalar en su apartado 2 que «las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el Título IV de esta Ley».

⁶² También la doctrina española ha concluido mayoritariamente que la ordenación farmacéutica integra la materia relativa a la sanidad inte-

Sentada, así pues, la idea de que la ordenación de las oficinas de farmacia forma parte de la materia relativa a la «salud pública», de modo que ha de reconducirse a los planteamientos competenciales de ésta, procede abordar a continuación el estudio de los términos en que el art. 152 TCE define el aludido régimen de distribución de competencias entre los Estados miembros y la Unión Europea⁶⁴. La lectura del citado precepto del Tratado Constitutivo permite alcanzar dos ideas principales de singular trascendencia a los efectos del presente trabajo. De una parte, se observa cómo el papel reservado a las Instituciones comunitarias europeas en relación con la «salud pública» se centra de manera fundamental, aunque no exclusiva, en el desempeño de una labor complementaria a la de los Estados miembros. Ello implica, en fin, que la protección de la salud pública se configura como un sector excluido de la posibili-

rior, contemplada a efectos competenciales en el art. 149.1-16ª CE. Véase en tal sentido, sin ánimo alguno de exhaustividad, las aportaciones de José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA: Las competencias de las Comunidades Autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica, en «Revista Jurídica de Navarra» n° 20, 1995, págs. 83-87; Juan Francisco MESTRE DELGADO: La competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica, en «Derecho y Salud» núm. 5/2, 1997, págs. 205-207; Francisca VILLALBA PÉREZ: La profesión farmacéutica...cit, págs. 235-241; Miriam CUETO PÉREZ: Ordenación farmacéutica...cit, págs. 21-24; Francisco Javier FERNÁNDEZ GONZÁLEZ: Las limitaciones a la libertad de apertura de nuevas oficinas de farmacia tras la reforma de la ordenación farmacéutica, en el libro colectivo coordinado por Francisco SOSA WAGNER: El Derecho administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo, ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, Tomo II, págs. 1.548-1.549.

Entre los autores españoles cabe identificar no obstante a quien en su momento sostuvo que la ordenación farmacéutica constituye una materia específica, ajena a la sanidad, y que por ello, ante la ausencia de un título competencial específico en la Norma Fundamental, debía considerarse que se trataba de una competencia residual, ex art. 149.3 CE. Sostuvo esta tesis Ramón MARTÍN MATEO: La ordenación de las oficinas de farmacia...cit, pág. 154.

⁶³ Por ejemplo, SSTC 32/1983, de 28 de abril; 42/1983, de 20 de mayo; 80/1984, de 20 de julio; 109/2003, de 5 de junio; 152/2003, de 17 de julio; y 312/2006, de 8 de noviembre.

Para un estudio de la jurisprudencia constitucional acerca de la subsunción de la ordenación farmacéutica en el art. 149.1-16ª CE, relativo al reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de «sanidad interior», me permito la remisión a mi trabajo: La ordenación farmacéutica, en el libro colectivo dirigido por Juan María PEMÁN GAVÍN: Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón, ed. Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004, vol. II, págs. 293-301.

⁶⁴ Interesa subrayar que la acción de la Unión Europea en materia de salud pública no contó con un título legitimador hasta el Tratado de la Unión Europea (Maastricht, 1992), el cual introdujo en el TCE el art. 129. Con posterioridad, se dio un nuevo paso adelante en la implicación de la UE en materia de sanidad pública, con el Tratado de Amsterdam, que modificó el precitado art. 129, el cual pasó a ser el vigente art. 152.

dad de armonización normativa por parte de la Unión Europea. En efecto, las posibilidades de acción de la Unión Europea en materia sanitaria quedan en la práctica –y aunque con algún matiz– presididas por el principio de subsidiariedad, *ex art. 5.2 TCE*⁶⁵, y orientadas de modo fundamental a prestar apoyo o colaboración a las políticas sanitarias de los Estados miembros, al tiempo que a fomentar la cooperación entre ellos⁶⁶.

Por otro lado, el segundo dato que se deduce del art. 152 TCE y que no debe pasarse por alto en este trabajo, se refiere a la circunstancia de que el citado precepto define una esfera competencial reservada a la soberanía de los Estados miembros y, por ende, infranqueable a la acción de las Instituciones comunitarias, al menos con arreglo a sus competencias sobre salud pública. Es inequívoco, en tal sentido, el apartado 5 del art. 152 TCE, a cuyo tenor: «La acción comunitaria 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». Se trata por tanto de un reducto competencial reservado a la regulación por parte de la normativa interna de los Estados, el cual, como acertadamente se ha señalado por algún autor, implica que recaen sobre su exclusiva incumbencia aspectos tales como la

determinación de los sujetos con derecho a la asistencia sanitaria y el contenido de las prestaciones que se reconocen, las modalidades de organización y provisión de la asistencia o, en fin, las formas de financiación de las mismas⁶⁷.

La conclusión que se alcanza tras el análisis del alcance de las competencias comunitarias en materia de salud pública se muestra, en definitiva, evidente. Y es que la ordenación farmacéutica es reservada por el TCE a la soberanía de los Estados miembros, de modo que el título competencial sobre «salud pública» no otorga a las Instituciones de la Unión Europea la posibilidad de incidir en los regímenes internos articulados por los citados Estados. Así parece tenerlo asumido, por lo demás, la propia Unión Europea, tal como se deduce de las Directivas 432/1985 y 36/2005. En efecto, en los Considerandos que sirven de Preámbulo de la Directiva 85/432/CEE, de 16 de septiembre, del Consejo, de Coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, puede leerse que «en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros». Y en términos sustancialmente coincidentes, la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, del Consejo y del Parlamento Europeo, de Reconocimiento de cualificaciones profesionales, reza en su Considerando 26 lo siguiente: «La presente Directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros». En fin, no ha de pasarse por alto que el propio Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha afirmado con rotundidad que el art. 152.5 TCE lleva a cabo un reconocimiento ex-

⁶⁵ *Recuérdese que el principio de subsidiariedad de la acción de la Unión Europea se formula en el citado párrafo segundo del art. 5 TCE en los siguientes términos: «En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario».*

⁶⁶ *Sobre el carácter complementario de la acción de la Unión Europea respecto de la actividad de los Estados miembros han puesto el acento, de modo particular, Juan M^o PEMÁN GAVÍN: Asistencia sanitaria pública y libre prestación de servicios. Sobre la libre circulación de pacientes en el espacio comunitario europeo (A propósito de la Sentencia Smits y Peerbooms del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas), en «Revista de Administración Pública» n^o 160, enero-abril de 2003, págs. 134-140 (trabajo éste incorporado a su recopilación de estudios sobre temática sanitaria titulado: Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos, ed. Comares, Granada, 2005, págs. 317 y sgs.); César CIERCO SEIRA: Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a epidemias y otros riesgos sanitarios, ed. Comares, Granada, 2006, págs. 102-107; y Carmen RODRÍGUEZ MEDINA: Salud pública y asistencia sanitaria en la Unión europea. Una Unión más cercana al ciudadano, ed. Comares, Granada, 2008, págs. 18-23.*

⁶⁷ *Veáanse en tal sentido las reflexiones de Juan M^o PEMÁN GAVÍN: Asistencia sanitaria pública...cit, págs. 137-138. El autor matiza en todo caso que si bien la reserva competencial contenida en el art. 152.5 TCE a favor de los Estados ha determinado la inexistencia de disposiciones de Derecho comunitario derivado en las materias reservadas, no ha impedido la intervención legislativa de la Unión Europea en algunos extremos vinculados a la asistencia sanitaria transfronteriza. Tal es el sentido, por ejemplo, del Reglamento (CEE) 1408/71, de 14 de junio, sobre regulación comunitaria de la Seguridad Social de los trabajadores emigrantes.*

preso de la competencia de los Estados miembros para organizar sus servicios sanitarios⁶⁸, entre los que obviamente hay que considerar incluida la dispensación de medicamentos a la ciudadanía.

B) La sujeción de la ordenación de las oficinas de farmacia a las libertades fundamentales del Derecho comunitario como título legitimador de la intervención de la Unión Europea en el sector

Vista la imposibilidad de que con base en el título concerniente a «salud pública», ex art. 152 TCE, las Instituciones de la Unión Europea puedan intervenir en materia de ordenación de las oficinas de farmacia, es preciso detenerse en la cuestión relativa a si dicha intervención puede ampararse o justificarse en el eventual sometimiento de la actividad de dispensación de medicamentos a las libertades del Derecho comunitario y, en particular, a la libertad de establecimiento consagrada en el art. 43 TCE. Cabe observar al respecto que precisamente éste es el argumento utilizado por la Comisión Europea para legitimar su Dictamen Motivado, de 28 de junio de 2006, en el que cuestiona el modelo de planificación y propiedad de las boticas en España. En concreto, y ante la oposición manifestada por el Ministerio de Sanidad y Consumo español a la aplicabilidad de la libertad de establecimiento al ámbito de las oficinas de farmacia, la Comisión considera que dicha aplicabilidad se halla reconocida por el TJCE en su Sentencia de 16 de mayo de 2006⁶⁹. En dicho pronunciamiento judicial, tras el reconocimiento expreso

por parte del Tribunal de Justicia de la competencia exclusiva de los Estados miembros «en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica»⁷⁰, puede leerse que el art. 152.5 TCE, atributivo de dicha competencia a los Estados, «no excluye, sin embargo que, en virtud de otras disposiciones del Tratado, tales como el artículo 49 CE, o de medidas comunitarias adoptadas con arreglo a otras disposiciones del Tratado, ..., 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»⁷¹.

A pesar de la rotundidad de la STJCE traída al párrafo precedente, se han aportado algunos argumentos que cuestionan que la ordenación farmacéutica se encuentre sometida a la libertad de establecimiento y sus consecuencias. Dado que es éste un extremo crucial para determinar si el modelo español de planificación y propiedad de las oficinas de farmacia es o no ajustado al Derecho comunitario europeo, conviene prestarles atención. Se sostiene al respecto por parte de quienes defienden la coherencia de la legislación española en la materia con el Derecho de la Unión Europea, que la prohibición de que las autoridades comunitarias interfirieran en los modelos de establecimiento de las farmacias de los Estados miembros deriva del reconocimiento expreso por parte de las Directivas 432/1985 y 36/2005 de

⁶⁸ En tal sentido, STJCE de 13 de mayo de 2003, asunto C-385/99, *V.G. Müller-Fauré contra Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA*, y entre *E.E.M. van Riet y Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen* (puntos 100 y 102), y STJCE de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/04, *Ivonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health* (puntos 121 y 146). Interesa reproducir los citados apartados de este último pronunciamiento. Así, en el apartado 121 puede leerse que «el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y decidir qué volumen de recursos destinarán a su funcionamiento». Y en el punto 146 luce la misma conclusión, al afirmar el Tribunal de Justicia que «es preciso recordar que, según los términos del artículo 152 CE, apartado 5, la acción comunitaria 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».

⁶⁹ STJCE de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/04, *Ivonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health*.

⁷⁰ En efecto, el punto 146 de la antedicha STJCE de 16 de mayo de 2006, señala lo siguiente: «A continuación, es preciso recordar que, según los términos del artículo 152 CE, apartado 5, la acción comunitaria 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».

⁷¹ La STJCE de 16 de mayo de 2006, que acaba de ser parcialmente transcrita en el texto, recoge así doctrina ya formulada por el TJCE en sus Sentencias de 13 de mayo de 2003, asunto C-385/99, *V.G. Müller-Fauré contra Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA*, y entre *E.E.M. van Riet y Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen* (punto 102); y de 5 de octubre de 2000, asunto C-376/98, *Alemania contra Parlamento Europeo y Consejo* (punto 78).

El propio apartado 121 de la STJCE de 16 de mayo de 2006 incide en el mismo planteamiento, al afirmar que «aunque el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y decidir qué volumen de recursos destinarán a su funcionamiento, la realización de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado obliga no obstante inevitablemente a los Estados miembros a introducir adaptaciones en dichos sistemas, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia».

la competencia exclusiva de los Estados en materia de distribución geográfica de las farmacias⁷².

A las indicadas normas comunitarias me he referido en el apartado precedente. Sobre el sentido o alcance de las mismas señala la Comisión Europea en su Dictamen Motivado que los Considerandos carecen de valor normativo, teniendo como alcance exclusivo el determinar o fijar los límites de aplicación de las Directivas⁷³. Entiendo acertado este planteamiento de la citada Institución comunitaria. En efecto, no hay que olvidar que, en el caso concreto que nos ocupa, las Directivas en cuestión no tienen por objeto la ordenación de las oficinas de farmacia, sino que las mismas regulan un núcleo mínimo de actividades cuyo posible desempeño han de garantizar los Estados miembros a todos aquellos ciudadanos comunitarios que tengan determinada titulación. Lógicamente, siendo esa la razón de ser de las Directivas, no parece coherente atribuir a los Considerandos en los que se afirma que la competencia exclusiva en materia de distribución geográfica de oficinas de farmacia corresponde a la exclusiva competencia de los Estados miembros, otro sentido que el de definir el ámbito competencial en que ha de desenvolverse la actividad legislativa de la Unión Europea. O lo que es sinónimo, el sentido de los Considerandos en cuestión no es otro que el de reconocer que las Instituciones legislativas comunitarias carecen de competencia para armonizar las ordena-

ciones nacionales de las oficinas de farmacia; pero sin que ello implique a mi juicio, en contra de lo pretendido por algunos autores, una afirmación de que el régimen de apertura de boticas pueda llevarse a cabo al margen de la libertad de establecimiento.

Entiendo en cualquier caso que, con independencia del valor –normativo o no– que se reconozca a los Considerandos de las Directivas comunitarias, una correcta comprensión del ámbito material de aplicación de la libertad de establecimiento conduce derechamente a afirmar la sujeción de la ordenación farmacéutica a los designios que de dicha libertad derivan. En el conocimiento del citado ámbito de aplicación de la libertad de establecimiento es menester partir de la regulación contenida sobre el particular en el propio Tratado Constitutivo, la cual ha sido, obviamente, objeto de interpretación por parte del Tribunal de Justicia, que ha venido a aclarar las cuestiones más controvertidas que se plantean al respecto. Por lo que se refiere al TCE, el único precepto cuyo objeto es la delimitación de las actividades o profesiones respecto de los que las regulaciones de los Estados miembros han de ser acordes con los planteamientos de la libertad comunitaria de establecimiento es el art. 45. Dicho precepto establece en concreto las que pueden calificarse como únicas exclusiones expresas del alcance de la tan reiterada libertad fundamental. A tenor del mismo, quedan al margen de la misma aquellas actividades que «estén relacionadas, aunque sólo sea de manera ocasional, con el ejercicio del poder público»⁷⁴, y aquellas otras actividades en relación con las cuales así lo haya acordado el Consejo, por mayoría cualificada, y a propuesta de la Comisión. Del precepto anterior se deriva que, con las excepciones que acaban de mencionarse, la libertad de establecimiento abarca al común de las actividades y profesiones. Siendo así, y en la medida en que la actividad farmacéutica no

⁷² En tal sentido, por ejemplo, el dictamen dirigido por Gaspar ARIÑO ORTIZ: Dictamen relativo a la justificación del régimen...cit, págs. 20 y sgs. Igualmente, David BLANQUER: Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales...cit, págs. 32-34. Idéntica valoración del alcance de la Directiva 85/432/CE había sido sostenida, con anterioridad al envío del Dictamen Motivado por parte de la Comisión Europea, por Francisco GONZÁLEZ NAVARRO: El sistema del medicamento en el Derecho de la Comunidad Europea (una propuesta metodológica), en «Derecho y Salud» núm. 3, enero-diciembre de 1995, págs. 42-43.

⁷³ Hay que notar la argumentación acerca del reconocimiento del valor normativo de las exposiciones de motivos de las Directivas comunitarias, y que en el caso concreto que nos ocupa los autores deducen sobre todo de la STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89. Dicha Sentencia, si bien recurre al Considerando segundo de la Directiva 85/432/CEE, lo hace como argumento adicional al argumento principal que sirve al Tribunal para reconocer la competencia exclusiva de los Estados miembros para reservar la dispensación de los medicamentos a los titulados en farmacia en régimen de monopolio. El argumento principal de la STJCE es la Directiva 65/65 y el art. 34 de la Directiva 75/319/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975). Por otra parte, no hay que olvidar que una cosa es reconocer el monopolio de los titulados en farmacia para vender medicamentos, y otra bien distinta limitar el número de farmacéuticos que pueden ser titulares de una botica.

⁷⁴ Interesa observar que el TJCE tiene sentado que la noción de actividad que implique el ejercicio del poder público debe ser interpretada en términos restrictivos. En concreto, desde su Sentencia de 21 de junio de 1974 (asunto 2/74, Reyners contra Bélgica), el Tribunal tiene sentado que cuando una determinada profesión incluya el ejercicio de actividades que implican el ejercicio de poder público con otras que no tengan dicho contenido, la limitación a la libertad de establecimiento deberá circunscribirse a aquellas partes de la profesión que sí entrañen el ejercicio del poder público.

implica el ejercicio del poder público, y tampoco ha sido objeto de exclusión de las reglas de la libertad de establecimiento por parte del Consejo, se hace evidente la conclusión favorable a su sometimiento a esta libertad.

La premisa anterior no se ve contradicha por la circunstancia de que las competencias en la materia correspondan de manera exclusiva a los Estados miembros, sin posibilidad armonizadora alguna por parte de la Unión Europea, tal como sucede con la ordenación farmacéutica. Antes bien, resulta erróneo entender que las legislaciones internas de los Estados en materias de su exclusiva incumbencia puedan desarrollarse ajenas o de espaldas a los designios de las libertades fundamentales consagradas por el Derecho comunitario europeo. De hecho, la simple lectura del art. 43 TCE pone de manifiesto cómo el mismo se dirige fundamentalmente a los Estados miembros, que son quienes más habitualmente pueden establecer normativas discriminatorias para los no nacionales. Podría decirse, en definitiva, que las libertades fundamentales del Derecho comunitario – y con ellas la libertad de establecimiento – tienen un carácter transversal, de modo que, salvo exclusión en los términos legitimados en cada caso por el propio Derecho comunitario, la legislación de cualesquiera materias ha de ser respetuosa con sus designios. Y ello tanto si la legislación es dictada por las autoridades europeas como por un Estado miembro en ejercicio de competencias exclusivas.

El planteamiento que acaba de quedar expuesto no es el resultado exclusivamente de una lucubración intelectual propia, sino que se halla avalado por la jurisprudencia del TJCE. En efecto, precisamente en relación con la libertad de establecimiento, el Tribunal ha señalado que «aunque en las materias no comprendidas en el ámbito de competencias de la Comunidad, los Estados miembros pueden fijar libremente, en principio los requisitos de existencia de los derechos de que se trate y las formas de ejercicio de estos derechos, los Estados miembros deberán, en el ejercicio de esta competencia, respetar el Derecho comunitario»⁷⁵. De esta doctrina se deduce a mi jui-

cio, en fin, que el reconocimiento de la competencia exclusiva de los Estados para ordenar la distribución geográfica de las farmacias, contenido en los Considerandos de las Directivas 432/1985 y 36/2005, no legitima a dichos Estados para articular un régimen jurídico en la materia que limite o restrinja injustificadamente la libertad de establecimiento reconocida en el art. 43 TCE. Por el contrario, entiendo que dicha competencia exclusiva, interpretada con arreglo a la jurisprudencia del TJCE que acaba de ser comentada, implica exclusivamente la afirmación de que las Instituciones comunitarias no pueden entrar a regular o armonizar la materia, pero no exime a los Estados del deber de regular la ordenación de las oficinas de farmacia con arreglo a las exigencias derivadas de la libertad de establecimiento garantizada por el Derecho comunitario europeo.

La sujeción de las legislaciones estatales internas sobre ordenación farmacéutica a los designios de la libertad de establecimiento no ha de identificarse, empero, con la existencia de una exigencia automática e ineludible de que por parte de los Estados se establezca un modelo de libre apertura de oficinas de farmacia, exento de condicionamientos de índole territorial y poblacional. De igual modo, la indicada sujeción tampoco tiene porque implicar ineludiblemente la admisión de la titularidad de farmacias a favor de personas jurídicas o de personas físicas sin

Corte de Apelación de Inglaterra y Gales. Una mejor comprensión de la doctrina contenida en el citado pronunciamiento justifica a mi entender la transcripción de los breves apartados 39 y 40: «39. En primer lugar, el Gobierno danés alega que el derecho de asociación, el derecho de huelga y el derecho de cierre patronal están excluidos del ámbito de la libertad fundamental establecida en el art. 43 CE porque, conforme al artículo 137 CE, apartado 5, en su versión modificada por el Tratado de Niza, la Comunidad no es competente para regular estos derechos. // 40. A este respecto, basta con recordar que, aunque en las materias no comprendidas en el ámbito de competencias de la Comunidad, los Estados miembros pueden fijar libremente, en principio los requisitos de existencia de los derechos de que se trate y las formas de ejercicio de estos derechos, los Estados miembros deberán, en el ejercicio de esta competencia, respetar el Derecho comunitario».

El planteamiento que acaba de quedar expuesto no es formulado por primera vez en la citada STJCE de 11 de diciembre de 2007, sino que ésta se hace eco expreso de otros pronunciamientos anteriores en los que se sienta la misma línea de entendimiento. Dichas Sentencias son las siguientes: STJCE de 28 de abril de 1998 (asunto C-120/95, Decker y Caisse de Maladie des Employés Privés), apartados 22 y 23, STJCE de 28 de abril de 1998 (asunto C-158/96, Kohll y Union des Caisses de Maladie) apartados 18 y 19, STJCE de 4 de marzo de 2004 (asunto C-334/02, Comisión contra Francia, apartado 21), y STJCE de 13 de diciembre de 2005 (asunto C-446/03, Marks & Spencer contra, apartado 29).

⁷⁵ En esas palabras se expresa la reciente STJCE de 11 de diciembre de 2007, asunto C-438/05, relativa a cuestión prejudicial planteada por la

la correspondiente titulación en farmacia. Por el contrario, el análisis de la legitimidad del régimen español de ordenación farmacéutica pasa por el estudio del alcance o significado general de la libertad de establecimiento definida en el art. 43 TCE. Estudio que, como se comprobará de inmediato, permite constatar cómo el TJCE ha introducido algunas modulaciones y criterios de flexibilización a la inicial rigidez de la libertad de establecimiento que se desprende de los términos en que es perfilada en el precitado art. 43 TCE.

3.-El alcance general de la libertad de establecimiento reconocida en el art. 43 TCE

Vista la sujeción de la ordenación de las oficinas de farmacia a los designios de la libertad de establecimiento recogida en el art. 43 TCE, el primer paso que debe darse en orden a determinar si el régimen español de ordenación farmacéutica es o no ajustado al Derecho comunitario europeo, en los términos en que es cuestionado por el Dictamen Motivado de la Comisión europea, consiste necesariamente en determinar cuál es el alcance y significado de la aludida libertad de establecimiento, cuya infracción atribuye la Comisión a la legislación española en la materia. Conviene para ello partir de la redacción del precitado precepto, a cuyo tenor:

«En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecido en el territorio de otro Estado miembro.

La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el párrafo segundo del artículo 48, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del Capítulo relativo a los capitales».

Una interpretación literal del precepto que acaba de quedar transcrito conduce a la conclusión de que el mismo recoge lo que habitualmente se viene denominando *derecho al trato nacional*. Según reiterada jurisprudencia comunitaria, el aludido derecho al trato nacional implica el derecho de los ciudadanos comunitarios «de acceder a las actividades no asalariadas y de ejercerlas, así como el de constituir y gestionar empresas, en condiciones idénticas a las fijadas por la legislación del Estado miembro de establecimiento para su propios nacionales»⁷⁶. En otras palabras, puede decirse que el derecho al trato nacional conlleva la necesidad de que la normativa de cada Estado miembro relativa al establecimiento de profesionales y empresas en un determinado sector de actividad, sea una sola y la misma tanto para los nacionales como para los extranjeros comunitarios, sin que por tanto sea legítimo el establecimiento de medidas discriminatorias por razón de la nacionalidad⁷⁷.

Concluir la aproximación al contenido de la libertad de establecimiento con su identificación con el aludido derecho al trato nacional supondría dar una visión parcial o sesgada de las implicaciones que derivan de aquella libertad fundamental consagrada por el Derecho comunitario europeo. A los efectos de analizar la legitimidad del régimen español de ordenación de las oficinas de farmacia conviene tener presente algunas consideraciones adicionales. Por un lado, que la libertad de establecimiento condiciona la actividad normativa de los Estados miembros, de modo que éstos no sólo han de garantizar la aplicación igualitaria de la norma a nacionales y a

⁷⁶ Así reza la STJCE de 11 de marzo de 2004, asunto C-496/01, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa*, apartado 58. Como se señalado en el texto, este contenido de la libertad de establecimiento, que por lo demás se deduce con claridad meridiana de la propia redacción del art. 43 TCE, ha sido consagrado por numerosos pronunciamientos del Tribunal de Justicia.

⁷⁷ Véase una aproximación al significado de la libertad de establecimiento en las obras de Alfonso Luis CALVO CARAVACA y Javier CARRASCOA GONZÁLEZ: *Mercado Único y libre competencia en la Unión Europea*, ed. Colex, Madrid, 2003, págs. 87 y sgs.; y de Beatriz PÉREZ DE LAS HERAS: *El Mercado Interior Europeo. Las libertades económicas comunitarias: mercancías, personas, servicios y capitales*, ed. Universidad de Deusto, Bilbao, 2004, págs. 122 y sgs. Para una visión más sintética, Fernando Díez MORENO: *Manual de Derecho de la Unión Europea*, ed. Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2005, págs. 432 y sgs.

extranjeros comunitarios, sino que, además, deben abstenerse de articular regímenes jurídicos que impongan restricciones injustificadas a dicha libertad de establecimiento. Y por otro lado, pero en íntima conexión con esta última idea, conviene observar cómo el TJCE ha sentado asimismo la doctrina según la cual esa prohibición de adoptar medidas restrictivas de la libertad de establecimiento puede ser excepcionada por las legislaciones internas ante la concurrencia de determinadas circunstancias justificativas. Interesa detenerse de manera más detallada en los dos extremos que acaban de quedar apuntados.

En relación con la prohibición de establecer medidas limitativas, es doctrina consolidada del Tribunal de Justicia que, en efecto, el art. 43 TCE exige «la supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento», y aclara que «deben considerarse como tales restricciones todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio» de dicha libertad. En estos términos se ha pronunciado el TJCE en numerosas ocasiones⁷⁸, lle-

gando, en aplicación de dicha línea de entendimiento, a considerar contrarias a la libertad de establecimiento normativas internas por considerar que las mismas suponían un obstáculo injustificado para el acceso de los operadores al mercado, y ello con independencia de que aquellas limitaciones se aplicasen en idénticas condiciones a todos los ciudadanos comunitarios, nacionales o no.

No obstante lo anterior, y como ya se ha señalado, la prohibición de establecer medidas limitativas que puedan suponer una restricción a la libertad de establecimiento, no tiene un carácter absoluto. Por el contrario, el propio Tribunal de Justicia ha admitido de manera expresa y reiterada la posibilidad de que las normativas internas determinen restricciones de

⁷⁸ Aunque en términos un tanto crípticos a mi juicio, el planteamiento expuesto en el texto acerca del significado de la libertad de establecimiento se contiene ya en la STJCE de 30 de marzo de 1993, *Christos Konstantinidis contra el Stadt Altensteig, Standesamt y el Landratsamt Calw, Ordnungsamt*, asunto C-168/91. En dicha Sentencia se planteaba la adecuación a la libertad de establecimiento, a la sazón reconocida en el art. 52 TCE, de la transcripción en caracteres latinos del nombre de un nacional griego. Pues bien, el Tribunal, en los apartados 15, 16 y 17 de la Sentencia, establece lo siguiente: «15. Las normas de esta naturaleza únicamente deben considerarse incompatibles con el artículo 52 del Tratado en la medida en que su aplicación crea para un nacional helénico un entorpecimiento tal que, de hecho, perjudica al libre ejercicio del derecho de establecimiento que dicho artículo garantiza. 16. Ahora bien, así sucede si la legislación del Estado de establecimiento obliga a un nacional helénico a utilizar, en el ejercicio de su profesión, una grafía de su nombre derivada de la transliteración en los Registros Civiles, si la pronunciación de dicha grafía se encuentra desnaturalizada y si tal deformación le expone al riesgo de una confusión de personas entre su clientela potencial. 17. Procede, en consecuencia, responder al órgano jurisdiccional de remisión que el artículo 52 del Tratado debe interpretarse en el sentido de que se opone a que un nacional helénico se vea obligado, por la legislación nacional aplicable, a utilizar, en el ejercicio de su profesión, una grafía de su nombre tal que la pronunciación se encuentra desnaturalizada y que la deformación que de ella se deriva le expone al riesgo de una confusión de personas entre su clientela potencial».

Con mayor claridad se halla formulado el alcance de la libertad de establecimiento en Sentencias posteriores, en las que se delimita en los términos que han sido transcritos en el texto. Así por ejemplo, STJCE de 15 de enero de 2002, *Comisión contra República Italiana*, asunto C-439/99; o la muy reciente STJCE de 18 de julio de 2007, *Comisión contra República Italiana*, asunto C-134/05. Particular interés presenta esta última, toda vez que en ella se declara contraria a la libertad de establecimiento la normativa italiana sobre establecimiento de empresas para el cobro extrajudicial de créditos, a cuyo tenor las empresas auto-

rizadas por la Administración italiana para desempeñar dicha actividad, únicamente podían ejercerla en el territorio de las provincias para las que se haya obtenido la licencia, siendo además necesario disponer de local en todas aquellas provincias para las que se solicite la correspondiente autorización. Pues bien, sobre esta normativa entiende el TJCE, en el apartado 57 de su Sentencia, que «Aun cuando dichas normas se apliquen de manera idéntica a los operadores establecidos en una provincia italiana y que deseen ampliar sus actividades en otras provincias a los operadores procedentes de otros Estados miembros que deseen ejercer sus actividades en varias provincias italianas, constituyen no obstante, para cualquier operador no establecido en Italia, un considerable obstáculo para el ejercicio de sus actividades en dicho Estado miembro, que afecta a su acceso al mercado». Y concluye en el apartado 58, que «En efecto, en la medida en que dichas normas exigen a un operador procedente de otro Estado miembro y que desee ejercer sus actividades en varias provincias italianas que no se limite a una sola implantación en el territorio italiano sino que disponga, por el contrario, de un local en cada una de esas provincias, salvo que apodere a un representante autorizado, le colocan en situación de desventaja en relación con los operadores italianos implantados en Italia que tienen ya un local en una al menos de dichas provincias y cuentan normalmente con más facilidades que los operadores extranjeros para establecer contactos con operadores autorizados a ejercer en otras provincias al objeto de otorgar a favor de éstos, en su caso, un mandato de representación».

Interesa observar, por último, que en algunas sentencias (señaladamente en la capital, y ya citada, de 15 de enero de 2002), el Tribunal de Justicia ha considerado que la prohibición para los Estados miembros de establecer limitaciones injustificadas a la libertad deriva en iguales términos de la libertad de establecimiento, ex art. 43 TCE, que de la libertad de prestación de servicios, reconocida en el art. 49 TCE. Ello implica, por tanto, que las numerosas SSTJCE en las que se formula la aludida interdicción del establecimiento de medidas limitativas de la libre prestación de servicios, supongan en el fondo un refuerzo a la indicada prohibición como consecuencia de la libertad de establecimiento. En tal sentido cabe citar, a modo de ejemplo, las SSTJCE de 25 de julio de 1991 (*Säger*, asunto C-76/90), apartado 12; de 9 de agosto de 1994 (*Vander Elst*, asunto C-43/93) apartado 14; de 28 de marzo de 1996 (*Guiot*, asunto C-272/94), apartado 10; de 18 de junio de 1998 (*Corsica Feries France*, asunto C-266/96), apartado 56; de 23 de noviembre de 1999 (*Arblade y otros*, asuntos acumulados C-369/96 y C-376/96), apartado 33; y, en fin, STJCE de 20 de febrero de 2001 (*Asociación Profesional de Empresas Navieras de Líneas Regulares (ANALIR)* y otros contra Comisión Europea, asunto C-205/99), apartado 21, en la que se recopilan todos los pronunciamientos precedentes.

acceso al mercado, si bien condiciona la legitimidad de las mismas al cumplimiento de dos exigencias. Por una parte, y en lo que sería una clara concreción del derecho al trato nacional, que las restricciones en cuestión se apliquen de modo idéntico a todos los operadores comunitarios, con independencia de cuál sea su nacionalidad. Y, por otro lado, es preciso que su articulación esté justificada. La jurisprudencia, en fin, se ha ocupado de precisar en qué circunstancias, o bajo qué específicas condiciones puede estimarse que las medidas restrictivas de la libertad de establecimiento están justificadas; y ha señalado al respecto que lo estarán «si responden a razones imperiosas de interés general, y siempre que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo»⁷⁹. Puede decirse, en definitiva, y a modo de síntesis, que la legitimidad de las excepciones a la libertad de establecimiento pasa por la concurrencia acumulativa de cuatro circunstancias, a saber: *a)* que no sean discriminatorias entre comunitarios por razón de nacionalidad, *b)* que estén justificadas en imperiosas razones de interés general, *c)* que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen, y *d)* que sean proporcionales a dicho objetivo, de suerte que no vayan más allá de lo estrictamente necesario para la satisfacción del mismo⁸⁰.

⁷⁹ En esos términos se expresa la ya citada STJCE de 15 de enero de 2002, Comisión Europea contra Italia, asunto C-439/1999, apartado 23.

⁸⁰ Véase formulada esta doctrina en, por ejemplo, las SSTJCE de 31 de marzo de 1993 (Graus, asunto C-19/92), apartado 32; GEBHARD, apartado 37; ANALIR, apartado 25; de 4 de julio de 2000, Haim, asunto C-424/97, apartado 57; de 1 de febrero de 2001 (MacQuen, asunto C-108/96), apartado 26; de 15 de enero de 2002 (Comisión Europea contra Italia, asunto C-439/99), apartado 23; de 11 de julio de 2002 (Deutsche Paracelsus Schulen für Naturheilverfahren GMBH y Kurt Gräbner, asunto C-294/00), apartado 39; de 2 de diciembre de 2004 (Comisión Europea contra Países Bajos, asunto C-41/02), apartado 47; de 13 de enero de 2005 (Comisión Europea contra Bélgica, asunto C-38/03), apartado 20; de 26 de enero de 2006 (Comisión Europea contra España, asunto C-514/03); de 15 de junio de 2006 (Comisión Europea contra Francia, asunto C-255/04), apartado 29; y de 13 de septiembre de 2007 (Comisión Europea contra Italia, asunto C-260/04), apartado 33.

4.- La proporcionalidad como criterio determinante de la legitimidad o no del modelo español de planificación y titularidad de las oficinas de farmacia

Alcanzada la conclusión según la cual la ordenación de las oficinas de farmacia se encuentra sujeta a los parámetros derivados de la libertad de establecimiento, y visto asimismo el contenido o significado de esta libertad fundamental, procede abordar a continuación el estudio de los términos o condiciones en que la misma incide o condiciona al modelo español de ordenación farmacéutica. A tal efecto, es menester resolver la cuestión concerniente a si la ordenación farmacéutica debe plegarse de manera estricta a las exigencias derivadas de la libertad de establecimiento o, por el contrario, concurren en dicha materia circunstancias o razones que justifiquen la flexibilización, o incluso la exclusión, de la misma del ámbito de aplicación de la precitada libertad fundamental. Una vez obtenida una respuesta a este interrogante –respuesta que, me permito adelantar, será favorable a las posibilidades de flexibilización– es preciso analizar si el régimen español de ordenación farmacéutica, y en particular el modelo de distribución territorial y de propiedad de las oficinas de farmacia, cumple con las exigencias formuladas por el TJCE para que, en tanto que excepciones a la libertad de establecimiento, puedan considerarse jurídicamente legítimas.

A) La legitimidad de la adopción de medidas restrictivas de la libertad de establecimiento en materia de ordenación farmacéutica

En cuanto al primero de los interrogantes planteados, esto es, acerca de la cuestión atinente a si en materia de ordenación farmacéutica concurren circunstancias que justifiquen el establecimiento de medidas restrictivas al acceso al mercado en el sector, la respuesta se presenta clara en sentido positivo. En efecto el TJCE ha afirmado con rotundidad que las razones de salud o de interés sanitario revisten suficiente entidad o trascendencia como para fundamentar el establecimiento de limitaciones a la liber-

tad de establecimiento⁸¹. Siendo la dispensación de medicamentos a través de las oficinas de farmacia una actividad en la que, como ya se ha visto, está implicada de manera clara la salud de los ciudadanos, la posibilidad de que las legislaciones de los estados miembros puedan establecer condiciones limitativas de la apertura de boticas parece, por tanto, obvia.

La anterior afirmación significa que el hecho de que por parte del ordenamiento jurídico español se establezcan requisitos de apertura de farmacias más rigurosas que las aplicables en otros Estados miembros, no significa que la regulación española haya de reputarse necesariamente contraria a la libertad de establecimiento⁸². Por el contrario, cabe la posibilidad de que dichas medidas restrictivas del acceso al mercado sean ajustadas a los imperativos del Derecho comunitario, siempre que las mismas cumplan con los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia y que son, recuérdese, que no se apliquen de manera discriminatoria, que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen, y que sean proporcionales a dicho objetivo que se pretende alcanzar. Se analiza por ello, a continuación, si el modelo español de planificación y de propiedad de las oficinas de farmacia cumple con las

aludidas exigencias comunitarias, de suerte que el mismo pueda o no reputarse conforme a la libertad de establecimiento consagrada en el art. 43 TCE. En particular, y en la medida en que se llegará a la conclusión de que el modelo español de ordenación farmacéutica se aplica de manera indistinta a nacionales que a extranjeros comunitarios, y de que es además adecuado para alcanzar el objetivo que persigue, la cuestión debatida se centra de manera fundamental en determinar si la limitación del número de boticas y la reserva de su propiedad a las personas físicas licenciadas en farmacia son o no medidas proporcionales al fin que con ellas se pretende alcanzar.

Como acaba de indicarse, no cabe duda de que el régimen español de ordenación farmacéutica se aplica de manera no discriminatoria a los titulados en farmacia de nacionalidad española y de cualquier otra nacionalidad de la Unión Europea. En efecto, no existe disposición normativa alguna que prevea dispensar un trato diferenciado a los farmacéuticos no nacionales, por lo que puede afirmarse que el ordenamiento español garantiza debidamente el denominado derecho al trato nacional, al que ya me he referido en este trabajo, y que forma parte del contenido de la libertad de establecimiento.

Entiendo, de igual modo, que la restricción del número de farmacias con arreglo a criterios de población y distancia entre ellas, así como la reserva de su propiedad a las personas físicas con la titulación correspondiente, ha resultado, en la práctica, adecuada para alcanzar el objetivo de conseguir un elevado grado de protección de la salud. Sobre este particular, es evidente que España cuenta con una asistencia farmacéutica de muy alta calidad. En tal sentido, son datos estadísticamente confirmados, amén de perceptibles a simple vista, que en España contamos con una distribución homogénea de farmacias en todo el territorio, tanto en áreas urbanas como rurales⁸³, y

⁸¹ Así lo ha reconocido en términos expresos la STCE de 1 de febrero de 2001 (asunto C-108/96, *MacQuen*), cuyos planteamientos reitera y hace suyos la STJCE de 11 de julio de 2002 (asunto C-294/00, *Deutsche Paracelsus Schulen für Naturheilverfahren GMBH y Kurt Gräbner*, apartado 46). Merece la pena la transcripción del apartado 28 del primero de los pronunciamientos citados, en el que puede leerse lo siguiente: «Seguidamente, por lo que se refiere a si existen razones imperiosas de interés general que puedan justificar la restricción de la libertad de establecimiento que resulta de la prohibición controvertida, hay que recordar que la protección de la salud pública figura entre las razones que, en virtud del artículo 56, apartado 1, del Tratado CE (actualmente artículo 46, apartado 1, tras su modificación), pueden justificar restricciones que deriven de un régimen especial para los extranjeros. Por lo tanto, la protección de la salud pública puede justificar igualmente, en principio, disposiciones nacionales indistintamente aplicables, como en el caso de autos».

⁸² Así lo afirma de manera particularmente clara, y con relación a materia sanitaria, la STJCE de 11 de julio de 2002, asunto C-294/00, ya mencionada, al señalar en su apartado 46 que: «cabe recordar que el hecho de que un Estado miembro imponga disposiciones menos rigurosas que las aplicables en otro Estado miembro no significa que estas últimas sean desproporcionadas y, por lo tanto, incompatibles con el Derecho comunitario». La citada Sentencia de 11 de julio de 2002 recoge así la doctrina sentada en las SSTJCE de 12 de diciembre de 1996, *Risebüro Broede*, C-3/95, apartado 42; de 1 de febrero de 2001, C-108/96, *Mac Quen* y otros, apartado 33; y de 19 de febrero de 2002, asunto C-309/99, *Wouter* y otros, apartado 108.

⁸³ Según datos manejados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, e incorporados en su Contestación de 24 de agosto de 2006 al Dictamen Motivado de la Comisión Europea, España cuenta con la tercera mejor ratio europea en cuanto a número de farmacias por número de habitantes. En concreto, contamos con una botica por cada 2.143 habitantes, proporción sólo mejorada Grecia y Bélgica. El Ministerio pone igualmente de manifiesto que en nuestro país existen un total de 2.149 municipios con una población inferior a los 1.000 habitantes, y que de los 1.114 municipios con menos de 500 habitantes, sólo 36 carecen de

que la prestación recibida a través de las oficinas de farmacia genera por lo común un alto nivel de satisfacción en el usuario⁸⁴.

Así las cosas, y como anticipaba, el debate acerca de la legitimidad o no del modelo español de ordenación farmacéutica se centra a mi entender en determinar si la limitación del número de farmacias y la reserva de la propiedad de las mismas a las personas físicas con la formación universitaria correspondiente, son medidas proporcionales para alcanzar el objetivo de contar con un elevado grado de protección de la salud. O dicho de manera más clara, de lo que se trata es de dilucidar si la liberalización del sector mediante la introducción de un régimen de *numerus apertus* y la aceptación de la titularidad a favor de personas jurídicas y de personas físicas no tituladas en farmacia, permitiría una asistencia farmacéutica de la misma calidad –ciertamente elevada– que la ofrecida en la actualidad por las oficinas de farmacia en España. Esta es en mi opinión la cuestión controvertida sobre la que tendrá que pronunciarse el TJCE en caso de que, finalmente, la Comisión Europea concrete la denuncia contra España por incumplimiento del Derecho comunitario.

Resulta sin duda arriesgado aventurarse en adelantar la posición que en su caso pueda adoptar el Tribunal de Justicia ante la problemática planteada. Ello no obstante, sí es posible aportar algunos datos e ideas para la reflexión sobre el tema que me ocupa. Para ello juzgo de utilidad prestar atención separada a los dos extremos del régimen español de ordenación farmacéutica cuestionados por la Comisión Europea. Este planteamiento sistemático obedece a la consideración de que los parámetros de razonamiento acerca de la legitimidad de la limitación del número de farmacias son diversos a los criterios a tener en cuenta en orden a valorar la adecuación de la reserva de la propiedad de las boticas a las perso-

botica. Por último, el Ministerio de Sanidad y Consumo hace hincapié en que un 99 por 100 de la población de España tiene una oficina de farmacia en el municipio en que habita.

⁸⁴ El Ministerio de Sanidad mide el grado de satisfacción de los usuarios de las oficinas de farmacia con arreglo a las reclamaciones presentadas por aquéllos; reclamaciones que son del 0.22 por 100 del total de las reclamaciones presentadas en España.

nas físicas licenciadas en farmacia⁸⁵. De igual modo, el tratamiento separado de una y otra cuestión responde al hecho de que, a mi juicio, la falta de proporcionalidad de la tan reiterada reserva de titularidad para con la finalidad de garantizar un elevado nivel de calidad en la protección de la salud, se muestra más clara o, si se prefiere la expresión, menos matizable que en relación con la sujeción de la apertura de nuevas farmacias a la concurrencia de determinados cupos de población y de distancias mínimas.

B) La falta de proporcionalidad de la reserva de la propiedad de las farmacias a favor de las personas físicas con la titulación correspondiente y de la prohibición de acumulación de farmacias

Llegados al punto de abordar el estudio acerca de la proporcionalidad o no del régimen español de propiedad de las farmacias, conviene partir de los argumentos aportados por quienes sostienen que

⁸⁵ No olvido que el Dictamen Motivado de la Comisión Europea también pone en tela de juicio la coherencia con la libertad de establecimiento contemplada en el art. 43 TCE, del art. 18 de la Ley Valencia 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de Valencia, y de los arts. 4 a 10 del Decreto 149/2001, de 5 de octubre de desarrollo de dicha Ley, en la medida en que privilegian la experiencia como farmacéutico adquirida en el territorio de la citada Comunidad Autónoma, a afectos de acceder al otorgamiento de una autorización de farmacia. La inconsistencia jurídica de semejante previsión es tan evidente que no estimo preciso, en cambio, abundar en la misma. Sirva en todo caso traer aquí la valoración de que dicho precepto llevó a cabo el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana, en su Dictamen de 19 de septiembre de 2002 (núm. 420/2002), concerniente al Anteproyecto de Ley de modificación del art. 18 de la Ley 6/1998: «Se introducen como nuevos criterios de selección, que habrán de tenerse en cuenta para establecer el correspondiente baremo, los siguientes: “la experiencia profesional, en especial la desarrollada en la Comunidad Valenciana y en el ámbito rural” y “la valoración mediante una prueba escrita de los conocimientos de atención sanitaria y farmacéutica”. El primar, en especial, la experiencia profesional desarrollada en la Comunidad Valenciana no constaba en el primer borrador del Anteproyecto ni en la propuesta de iniciación del expediente, del Director General para la prestación farmacéutica al Conseller de Sanidad, de fecha 6 de mayo de 2002, habiéndose introducido al aceptarse alguna de las alegaciones formuladas durante el trámite de elaboración del Anteproyecto, justificándose su inclusión “por lo que ello supone de integración laboral y profesional y de conocimiento de la realidad sanitaria del territorio al que se refiere la profesión”. Este Consejo ya se pronunció al respecto en su Dictamen 494/2001, de 20 de noviembre, emitido en relación con el Proyecto de Decreto del Consell de la Generalitat Valenciana, pro el que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de una Oficina de Farmacia, señalando que “resulta constitucionalmente ilegítimo por atentar al principio de igualdad de todos los españoles, pues no se encuentra justificación razonable y suficiente para primar el ejercicio profesional en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana”».

tanto la reserva de la propiedad de las boticas a favor de las personas físicas tituladas en farmacia, como la prohibición de acumulación de oficinas de farmacia por un único titular, están justificadas en la finalidad de garantizar un elevado grado de protección de la salud.

En esencia, los razonamientos utilizados en ese sentido –de manera fundamental por el Ministerio de Sanidad y Consumo en su ya citada Contestación al Dictamen Motivado emitido por la Comisión Europea– giran en torno a dos ideas inextricablemente vinculadas. Por un lado, y en lo que concierne a la exigencia legal de poseer la titulación en farmacia para poder acceder a la propiedad de una botica, se argumenta que la misma se fundamenta en que la actividad a desempeñar en este tipo de establecimiento sanitario incluye obligaciones de servicios mínimos y otras prestaciones de interés general que sólo las personas con la formación correspondiente pueden desarrollar de manera eficaz y con las debidas garantías de profesionalidad. Por otra parte, en íntima conexión con la idea interior, se afirma que la interdicción legal de la acumulación de farmacias por un solo propietario obedece al doble designio de garantizar la plena dedicación de cada profesional a un único establecimiento, y de evitar la concentración horizontal en el sector, lo que podría vaciar de contenido el derecho de opción de los usuarios entre las farmacias de una misma localidad.

Los argumentos que acaban de quedar apuntados resultan a mi juicio, y dicho sea con los máximos respetos, poco consistentes. Con relación a la reserva de la propiedad de las boticas a favor de los titulados en farmacia, parece obvio que en ella subyace la a mi juicio acertada consideración de que las oficinas de farmacia no son exclusivamente –y si se me permite la expresión– «tiendas de medicamentos», sino que las mismas revisten una función de claro interés general y de notable trascendencia para la protección de la salud de las personas, función que sólo un titulado en farmacia está capacitado para desplegar de manera adecuada. Es evidente, al respecto, que las tareas que, junto a la dispensación de medicamentos, atribuyen los arts. 84.1 LGURM y 1 LSOF a las

oficinas de farmacia⁸⁶, convierten al titulado en farmacia en el profesional idóneo –cuando no el único académicamente formado– para su cumplimiento. Ello no obstante, una lectura atenta de los cometidos atribuidos a las farmacias por el antedicho art. 1 LSOF pone de manifiesto que poco tiene que ver su cumplimiento con el régimen de propiedad de la farmacia. En efecto, se trata de funciones o de labores cuyo correcto desempeño requiere la presencia de un licenciado en farmacia, pero que no exigen que el mismo sea, además, el propietario de la oficina de farmacia. O dicho con otras palabras, la propiedad de la farmacia no parece conllevar un valor añadido al correcto cumplimiento de los cometidos de incumbencia de las farmacias, de modo que su consecución queda suficientemente garantizada aunque sean llevados a cabo por farmacéuticos asalariados.

La conclusión que acabo de sostener en el párrafo precedente se encuentra, por lo demás, avalada por el TJCE, que en su Sentencia de 21 de abril de

⁸⁶ Resulta de interés recordar aquí cuales son las funciones de las oficinas de farmacia a tenor de los citados preceptos. El art. 84 LGURM dispone que «En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán en él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente».

Por su parte, el art. 1 LSOF enumera los cometidos a desempeñar por las oficinas de farmacia en los términos siguientes: 1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. 2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas. 3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población, en los que no existan oficinas de farmacia. 4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos. 5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes. 6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia. 7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria. 8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Y 10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

2005⁸⁷ ha declarado sin ningún tipo de ambages que la reserva de la propiedad de las ópticas a las personas físicas diplomadas en óptica resulta una medida desproporcionada para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública y, por ende, contraria a la libertad de establecimiento regulada en el art. 43 TCE. Entiende en tal sentido el Tribunal de Justicia, que el mismo objetivo de protección de la salud «podría alcanzarse con medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento tanto de las personas físicas como de las personas jurídicas, por ejemplo exigiendo la presencia de ópticos diplomados asalariados y socios en cada óptica». Salvando las distancias que separan la actividad óptica de la actividad farmacéutica, es evidente que, en la medida en que analiza la proporcionalidad de una reserva de propiedad respecto de establecimientos como las ópticas, en los que está implicada la salvaguarda de la salud pública, los planteamientos de la STJCE comentada apuntan de manera clara a un reconocimiento del carácter desproporcionado de la reserva de propiedad de las farmacias a favor de los titulados en dicha disciplina.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, puntual conocedor del contenido de la STJCE de 21 de abril de 2005 que acaba de reseñarse, en su contestación al Dictamen Motivado de la Comisión Europea añade un argumento adicional a favor de la exigencia de la titulación en farmacia para poder acceder a la titularidad de una botica. El Ministerio afirma en concreto que la vinculación de la condición de propietario de farmacia a la necesidad de contar con el título académico correspondiente se justifica en la necesidad de garantizar la plena dedicación de cada profesional a un único establecimiento, con lo que ello implica de refuerzo de su responsabilidad frente a terceros derivada de una defectuosa prestación farmacéutica. Más exactamente, se sostiene que abrir la posibilidad de que la función de dispensación de medicamentos se deje en manos de un farmacéutico asalariado –sin exigir que el titular sea farmacéutico– supondría que el titular de la farmacia se vería en la necesidad de contratar un seguro de responsabilidad civil, toda vez

a él correspondería la obligación de resarcir los daños causados por su empleado. Ello tendría a su vez dos consecuencias. Por una parte, que el empleado, al no ser responsable directo de las consecuencias de su actuación, no tendría «los incentivos suficientes para incrementar la diligencia puesta en el ejercicio de su profesión, pues el coste de su responsabilidad está cubierto por el propietario». Y por otro lado, implicaría una reducción de la protección del usuario frente a daños ocasionados por una deficiente prestación farmacéutica, toda vez que al haber suscrita una póliza de seguros, el propietario de la farmacia no respondería con todo su patrimonio, sino sólo hasta donde alcanzase la indicada póliza de seguros.

Afirmar, como lo hace el Ministerio, que sólo el farmacéutico propietario será suficientemente diligente en la prestación farmacéutica es ciertamente elitista, al tiempo de injustificada e injusta desconfianza con respecto a la profesionalidad de aquellos licenciados en farmacia que trabajan por cuenta ajena. Al margen de estas consideraciones, la argumentación relativa a la responsabilidad demuestra, por lo demás, un claro desconocimiento del régimen de responsabilidad vicarial derivado del art. 1903 Cc, precepto éste que en su párrafo cuarto dispone que son responsables «los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones». De dicho precepto se deriva con meridiana claridad que el responsable de los daños causados por el farmacéutico empleado es el titular de la farmacia, quien responde con la totalidad de su patrimonio. Asimismo, hay que tener presente que la existencia de una póliza de seguro no reduce el nivel de protección del usuario, puesto que allí donde no alcance la póliza de seguro deberá responder el titular de la botica con su propio patrimonio. Y, en fin, en cuanto a la falta de diligencia del farmacéutico asalariado derivada del hecho de que la responsabilidad de su actuación recaiga sobre el propietario de la farmacia, basta recordar que sobre dicho farmacéutico asalariado pesa, además de la amenaza del despido, el posible ejercicio de la acción de repetición por

⁸⁷ STJCE de 21 de abril de 2005, asunto C-140/03, Comisión *vr.* Grecia.

parte del propietario de la farmacia, con arreglo a lo prevenido en los artículos 1.904 y 1.101 Cc⁸⁸.

Por último, no resulta ocioso observar cómo es la normativa interna española misma, la que en mi opinión contradice sus propios planteamientos pretendidamente justificativos de la conveniencia de reservar la propiedad de las boticas a los titulados en farmacia. Dicha contradicción se pone de manifiesto, en concreto, en aquellos supuestos, ciertamente numerosos, en que la legislación contempla la posibilidad de que se haga cargo de la oficina de farmacia un farmacéutico regente o un farmacéutico sustituto. No es éste el lugar adecuado para abordar un estudio detallado de los supuestos determinantes del nombramiento de uno de dichos farmacéuticos regentes o sustitutos. Sirva tan sólo apuntar que, en líneas generales, el farmacéutico regente es un farmacéutico no titular de la farmacia, pero que se hará cargo temporalmente de la misma en los supuestos de imposibilidad permanente o definitiva del propietario para ostentar y desempeñar las funciones propias de la

botica⁸⁹. Por su parte, el farmacéutico sustituto es aquél que se nombra al objeto de que se haga cargo de la botica en sustitución del titular o del regente en situaciones transitorias de imposibilidad de los mismos⁹⁰. No cabe duda de que la previsión legal tanto de la regencia como de la sustitución están plenamente justificadas en la necesidad de que la atención farmacéutica no se vea interrumpida por las circunstancias personales de los propietarios de las oficinas de farmacia. Ello no obstante, la existencia de ambas figuras constituye a mi juicio una muestra de que la garantía de una eficiente prestación farmacéutica pasa por que la misma sea desempeñada por un profesional con la titulación correspondiente, no siendo en realidad de tanta trascendencia que el mismo ostente, además, la propiedad de la botica⁹¹.

⁸⁸ Recuérdese que el art. 1.904 Cc regula la acción de repetición que puede ejercitar el responsable por hecho ajeno frente al autor de la conducta causante de la lesión indemnizada. Dispone en concreto el párrafo primero del citado precepto del Código Civil, que «El que paga el daño causado por sus dependientes puede repetir de éstos lo que hubiese satisfecho». Para una síntesis de la jurisprudencia acerca del régimen de ejercicio de esta acción de repetición puede verse en las SSTs de 30 de diciembre de 1981 (RJ 1981/5357) de 4 de octubre de 1980 (RJ 1980/3614).

Por lo que se refiere a la incidencia del art. 1.101 Cc en el ámbito que nos ocupa, dicho precepto está sirviendo de argumento a la Jurisdicción de lo Social para legitimar la repetición del empresario frente a su empleado, reclamándole las cuantías satisfechas en concepto de indemnización de los daños causados por el citado asalariado. Una excelente muestra de la indicada línea de entendimiento la constituye la STSJ de Canarias (Santa Cruz de Tenerife), Sala de lo Social, de 18 de abril de 2006 (AS 2006/1779), en la que puede leerse lo siguiente: «Cierto es que la ajenidad es una de las notas (acaso la genuina) del contrato de trabajo (art. 1 ET) y que comprende la ajenidad en los riesgos como obvio contrapeso de la ajenidad en los frutos a la que se refiere la doctrina científica y la jurisprudencial (STS de 29 de octubre de 1990), pero esta ajenidad en los riesgos (es decir, la no asunción por el trabajador, y sí exclusivamente por el patrón, de las pérdidas económicas que le produzca el trabajo) no se extiende a una exoneración de la responsabilidad, primaria, derivada de la negligencia o la transgresión de los deberes de obediencia y buena fe (art. 1 y 5 ET) que sujetan al trabajador que, se insiste, queda obligado a resarcir al empleador de los daños y perjuicios (responsabilidad civil, más bien se repite, responsabilidad laboral) causados por ello, conforme al citado régimen normativo civil general (art. 1101 del Código Civil), principalmente, aplicable en defecto de normas específicas laborales». La misma interpretación se sostiene en otros pronunciamientos como, por ejemplo, la STSJ de Madrid de 25 de mayo de 2004, Sala de lo Social (JUR 2004/241433).

⁸⁹ Las causas que justifican el nombramiento de un farmacéutico regente son realmente numerosas, y varían de unas legislaciones autonómicas a otras. Para un recorrido exhaustivo por las previsiones al respecto de las normas de la totalidad de las Comunidades autónomas, véase el libro de María del Carmen VIDAL CASERO: Derecho farmacéutico I...cit, págs. 286-287.

⁹⁰ Para un análisis completo de los supuestos que justifican el nombramiento de un farmacéutico sustituto en las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica, me remito nuevamente al trabajo de María del Carmen VIDAL CASERO: Derecho farmacéutico I...cit, págs. 296-299.

⁹¹ Que la reserva de la propiedad de las farmacias a favor de los licenciados en farmacia no es en realidad tan importante como se sostiene por el Ministerio de Sanidad y Consumo y por quienes defienden el régimen de reserva de propiedad, se pone de manifiesto de manera especialmente clara en las disposiciones legislativas que prevén el nombramiento de un farmacéutico regente en los casos de sucesión mortis causa en la titularidad de la botica. En efecto, son muy numerosas las normas autonómicas que, ante la muerte de farmacéutico-propietario contemplan que se haga cargo de la farmacia un regente durante un determinado periodo de tiempo; lapso temporal que se otorga a los descendientes para que enajenen la botica a un farmacéutico diplomado. Igualmente, en algunas Comunidades Autónomas se dispone que si el heredero del causante se halla cursando estudios de farmacia al tiempo de producirse el fallecimiento, se nombre un regente durante determinado número de años que se otorga a dicho heredero para concluir su licenciatura y hacerse cargo de la botica. Como puede constatarse, en ambos casos, tras el óbito del farmacéutico-propietario, la propiedad de la farmacia no corresponde a ningún licenciado en farmacia. Y ello es así, no sólo durante el tiempo indispensable para adjudicar la titularidad de la botica a un nuevo farmacéutico a través del correspondiente concurso, sino durante periodos más amplios –de hasta varios años– motivados en la «espera» a favor de los herederos en lugar de en la calidad de la prestación farmacéutica.

C.-El modelo de planificación territorial de las oficinas de farmacia y su cuestionable justificación en la necesidad de garantizar un elevado nivel cualitativo de la prestación farmacéutica

Tras el análisis y toma de postura acerca de los términos en que se plantea la compatibilidad de la reserva de la propiedad de las farmacias a favor de los farmacéuticos diplomados con la libertad comunitaria de establecimiento, procede abordar a continuación el mismo estudio en relación con el modelo español de planificación territorial de las oficinas de farmacia. Como se viene señalando a lo largo del presente trabajo, la indicada planificación territorial es posiblemente el aspecto que ha generado una controversia más constante y más intensa de cuantas envuelven o se han suscitado en torno al régimen jurídico de las farmacias. En la actualidad, el modelo español de limitación del número de boticas con arreglo a módulos de población y distancias mínimas se halla cuestionado por la Comisión Europea en los términos ya expuestos. Procede por ello prestar atención a los argumentos aducidos tanto por la doctrina como, señaladamente, por el Ministerio de Sanidad y Consumo en defensa del régimen jurídico diseñado en la materia por el ordenamiento español para, a continuación, aportar algunas reflexiones adicionales al debate sobre la proporcionalidad de dicho régimen en orden a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud.

La defensa del modelo español de planificación territorial de las oficinas de farmacia se sustenta de manera fundamental en dos argumentos diversos. Por un lado, se aduce que la restricción del número de farmacias constituye una medida que garantiza la existencia de boticas abiertas en el medio rural. Se afirma en ese sentido que una eventual liberalización del sector tendría como consecuencia una concentración de las farmacias en las zonas urbanas –donde la rentabilidad económica es mayor– en detrimento de los municipios de poca población, que verían como sus farmacias se cierran al preferir sus titulares ejercer la profesión en las citadas áreas urbanas. Por otra parte, el modelo de restricción del acceso al mercado en materia de apertura de farmacias se intenta justificar en la idea de que un modelo liberalizado resulta

incompatible con el régimen de financiación de los medicamentos y con la exigencia de que en las farmacias se cuente con determinadas existencias de medicamentos en el propio establecimiento. Se entiende al respecto que una proliferación de oficinas de farmacia impediría a muchas de ellas cumplir con las indicadas exigencias al no permitírsele su volumen de negocio, lo que a la postre redundaría, o bien en una mala prestación farmacéutica a sus clientes, o bien en el cierre.

Al hilo de los argumentos favorables a la restricción del número de farmacias que acaban de quedar apuntados en el párrafo precedente, es posible realizar algunas reflexiones o consideraciones que conducen a mi juicio a matizarlos o a arrojar ciertas dudas sobre su acierto. Con relación al argumento relativo al posible efecto de desatención farmacéutica de las zonas rurales que la liberalización podría traer consigo, no cabe duda de que, desde una perspectiva empresarial, resulta más atractiva una farmacia en un área urbana, con mayor población, que en una zona rural, donde los beneficios económicos habrán de ser en principio inferiores. Así las cosas, la apertura de las oficinas de farmacia al mercado puede en principio dar lugar a una suerte de «efecto llamada», de manera que titulares de farmacias rurales opten por cerrar sus boticas para establecer su negocio en áreas de mayor rentabilidad. Frente a este temor –el cual, ciertamente, no carece de cierto fundamento⁹²– conviene hacer diversas consideraciones. Por un lado, no hay que olvidar que las farmacias en

⁹² Conviene destacar que en España ya contamos con una experiencia de casi liberalización del establecimiento de las oficinas de farmacia, sin que la repercusión sobre la prestación farmacéutica en las áreas rurales haya sido tan nefasta como auguran los defensores del modelo de planificación territorial vigente. Me estoy refiriendo a la Comunidad Foral Navarra, que mediante su Ley 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, el módulo poblacional mínimo para la apertura de nuevas farmacias en 700 habitantes, y las distancias mínimas en 150 metros. Pues bien, según se expone en el informe emitido en diciembre de 2005 por el Instituto Austriaco de Sanidad, a petición de PGEU (Grupo Farmacéutico de la Unión Europea), y titulado: La oficina de farmacia en Europa. Lecciones de la desregulación-estudio de casos concretos, desde la entrada en vigor de dicha norma y hasta diciembre de 2005, en la Comunidad Navarra tan sólo se produjo en relación con ocho oficinas que estaban establecidas en áreas rurales.

Sobre el régimen navarro de ordenación farmacéutica véase el trabajo de Santiago CERVERA SOTO: El modelo de atención farmacéutica en la legislación de Navarra, en «Derecho y Salud», vol. 9, núm. 1, enero-junio de 2001, págs. 1 y sgs.

áreas rurales, en el régimen actual de *numerus clausus*, constituyen negocios rentables o, de lo contrario, no habría –como de hecho hay– farmacéuticos dispuestos a ostentar la propiedad de las mismas. De ello se derivan a mi juicio dos ideas clave en el ámbito que me ocupa. De una parte, que si bien es posible que en un primer momento inmediatamente posterior a la entrada en vigor de la liberalización se materializase el cierre de algunas farmacias de áreas rurales, dicho cierre debería ser en principio temporal, hasta que se saturase el número de farmacias de las áreas urbanas. O dicho con otras palabras, en la medida en que las farmacias rurales son rentables, la hipotética desatención en dichas áreas, en caso de producirse, quedará temporalmente acotada al período que tarde en saturarse el mercado en las áreas urbanas, lapso tras el cual la farmacia rural volverá a resultar atractiva para los profesionales del sector.

Por otro lado, juzgo de interés destacar que, en mi opinión, en la hipótesis de implantar un régimen de libre apertura de las oficinas de farmacia, el eventual cierre de algunas de ellas en zonas rurales no sería consecuencia tanto de la indicada liberalización, cuanto del mantenimiento de la actual prohibición legislativa de acumulación de farmacias por un solo propietario, que además ha de ser persona física titulada en farmacia. Entiendo, al respecto, que el posible establecimiento de algunos propietarios de farmacias rurales en áreas urbanas como consecuencia de la eliminación –o, en su caso, modulación– de los actuales criterios de planificación territorial de las oficinas de farmacia, no tiene porque entrañar el cierre de las farmacias rurales, siempre y cuando, de manera paralela a la liberalización, se diseñe un régimen que admita la acumulación de farmacias. Y si además de permitirse la propiedad múltiple de oficinas de farmacia se excluye la exigencia de ser persona física titulada en farmacia para acceder a la propiedad de las farmacias, entiendo que quedaría garantizada la continuidad de las farmacias de zonas rurales, toda vez que allí donde haya negocio habrá un empresario dispuesto a favorecerse de su explotación.

Como se ha indicado al inicio del presente apartado, la defensa del actual modelo español de planificación territorial de las oficinas de farmacias

se apoya en un segundo argumento. Más exactamente se aduce que la definición de un modelo liberalizado en el sector es incompatible con el modelo de financiación de los medicamentos y con la exigencia de que las boticas dispongan en todo momento de determinadas existencias. Acerca de la financiación, conviene recordar que la legislación española establece un sistema de co-pago de buena parte de los medicamentos prescritos por el sistema público de salud, de tal suerte que un porcentaje del precio lo paga el usuario, corriendo el resto de cuenta de la Administración⁹³. Se sostiene por ello, que en la medida en que la parte del precio del medicamento que corresponde abonar a la Administración es adelantada por el farmacéutico hasta su posterior restitución por la Seguridad Social, la proliferación de farmacias haría que la facturación de las boticas se redujese hasta el punto de que a muchas de ellas les resultaría inviable asumir la citada fórmula de financiación.

Otro tanto se aduce en relación con el deber legal de que las farmacias dispongan de determinadas existencias mínimas⁹⁴. Se entiende en particular que, de incrementarse de manera sensible el número de farmacias, muchas de ellas no podrían asumir el coste económico que el mantenimiento de dichas reservas de medicamentos implica, circunstancia ésta que a la postre repercutiría en una mala prestación

⁹³ *La regulación de la fijación y revisión de los precios de los medicamentos se contiene en la actualidad en el Título VII de la LGURM (arts. 88 a 97), parcialmente desarrollado por el Real Decreto 1338/2006, de 21 noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del art. 93 de la LGURM. Por lo que se refiere al modelo de co-pago del precio final del medicamento entre la Administración y los usuarios, dispone el apartado 3 del Anexo V 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, que la contribución del usuario en el precio del medicamento se determinará de conformidad con los criterios establecidos en el LGURM. En concreto, la citada disposición establece que la participación en el pago del medicamento a satisfacer por el usuario será, con carácter general, del 40 por 100 del precio de venta al público; cantidad ésta que se eleva al 10 por 100 y al importe íntegro en relación con determinados medicamentos y colectivos.*

Para una aproximación más detallada al régimen de fijación de precios y de co-pago de los medicamentos, véase la monografía de David LANTARÓN BARQUÍN: «Asistencia sanitaria»: contenido...cit, págs. 168-179.

⁹⁴ *Conviene observar que la determinación de las existencias mínimas de medicamentos de las que han de disponer de manera permanente las oficinas de farmacia es competencia de las Comunidades Autónomas.*

farmacéutica o incluso en el cierre de establecimientos.

Frente a las argumentaciones que acaban de quedar expuestas, cabe considerar que la imposición a las farmacias de deberes legales de participar en la financiación de los medicamentos y de disponer de determinadas existencias, son opciones de política sanitaria a mi juicio plenamente coherentes e irrenunciables si se quiere garantizar un elevado nivel de protección de la salud. Ello no obstante, el planteamiento según el cual dichas exigencias derivadas de la regulación de la actividad farmacéutica son incompatibles con el incremento del número de farmacias, es a mi juicio equivocado. Creo, por el contrario, que el razonamiento correcto pasa por determinar si en un régimen de apertura de farmacias liberalizado o, en su caso, menos restrictivo que el vigente, los deberes de financiación y de existencias mínimas de medicamentos pueden traducirse en una disminución del número de farmacias o en una distribución territorial de las mismas desigual, de modo que la calidad de la prestación farmacéutica y, por ende, el grado de protección de la salud, se resientan o reduzcan.

La respuesta a la cuestión que acaba de plantearse es a mi juicio negativa. El razonamiento que en mi opinión conduce a esta conclusión reside en la circunstancia de que, en el régimen actual de restricción del número de farmacias, y hablando en términos económicos y de beneficios empresariales, las boticas abiertas son sobradamente capaces de dar cumplimiento a sus deberes, tanto en lo relativo a la colaboración en la financiación de los medicamentos, como en lo concerniente a la disponibilidad de las existencias establecidas en la ley. Siendo así, es lógico suponer que una mayor apertura del mercado en el sector repercutiría, obviamente, en un incremento del número de farmacias, pero difícilmente en una reducción de dicha cantidad de boticas que pudiera redundar en una disminución de la calidad en la prestación del servicio. Por otro lado, los datos estadísticos sobre la facturación media de las oficinas de farmacia en España ponen de manifiesto que es posible un mayor reparto del negocio de dispensación de medicamentos sin temor a que la aparición de nuevas farmacias ponga el peligro la tan reiterada calidad de

la prestación⁹⁵. Finalmente, si en la práctica alguna farmacia resulta inviable en las condiciones económicas y de desempeño de la actividad impuestas por el ordenamiento jurídico, la consecuencia de ello es que será expulsada del mercado, pero sin que ello repercuta en un empeoramiento del nivel de protección de salud.

Con todo ello quiere decirse que una mayor flexibilidad en el otorgamiento de autorizaciones de farmacia dará lugar, sin duda alguna, a la apertura de nuevas farmacias. De ello es buena muestra, por lo demás, la Comunidad Foral Navarra, que ha visto cómo tras la entrada en vigor de su Ley 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, por la que se redujeron los módulos de población y las distancias mínimas a tener en cuenta para otorgar nuevas autorizaciones, se ha incrementado de manera sensible el número de dichos establecimientos. Pero ese incremento de farmacias no ha de significar necesariamente, en cambio, una desatención de las zonas rurales –pues ésta depende principalmente del régimen de propiedad y no del modelo de planificación–, ni en una disminución de la calidad prestacional –ciertamente excelente– que en la actualidad proporcionan las farmacias en España. Antes bien, considero que una mayor liberalización del sector dará lugar, como en cualquier otro ámbito empresarial, a que tras el correspondiente incremento del número de farmacias –tal vez desproporcionado en un primer momento–, el propio mercado determine cuántas y cuáles de ellas pueden subsistir en una situación de rentabilidad económica adecuada, siendo el resto expulsadas del mercado. Todo ello en el bien entendido, repito, de que la realidad final de la distribución territorial de las oficinas de farmacia y, en particular, del nivel de calidad en la prestación farmacéutica, no se verán empeorados, sino, por el contrario, fortalecidos, amén de más y mejor reparti-

⁹⁵ *Me parece relevante, en ese sentido, destacar el dato facilitado por el ya mencionado informe del Instituto Austriaco de Sanidad: La oficina de farmacia en Europa...cit, en cuya página 178 indica que «por término medio, una farmacia de España, tiene una facturación anual de cerca de 745.000 euros (datos para 2004), incluyendo medicamentos sin prescripción y productos farmacéuticos. La facturación media de la oficina de farmacia se ha duplicado en los últimos 10 años, siendo 5 veces mayor que en 1990».*

do el negocio de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos.

IV.-LA INCIDENCIA EN EL ÁMBITO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA DIRECTIVA 2006/123/CE, DE 12 DE DICIEMBRE DE 2006, RELATIVA A LOS SERVICIOS EN EL MERCADO INTERIOR

No conviene concluir el presente estudio sin prestar atención, sea siquiera brevemente, a la incidencia que la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, conocida como Directiva Bolkenstein, en referencia al Comisario holandés Frits Bolkenstein, que la impulsó, puede tener en materia de ordenación de las oficinas de farmacia. En lo que a nuestros efectos interesa, la indicada Directiva –que a tenor de su art. 44 debe ser transpuesta por los Estados miembros antes del 28 de diciembre de 2009– tiene como objeto principal establecer «las disposiciones generales necesarias para facilitar el ejercicio de la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios y la libre circulación de los servicios, manteniendo, al mismo tiempo, un nivel elevado de calidad en los servicios» (art. 1.1). Puede decirse, en suma, que la Directiva objeto de comentario pretende dispensar una regulación al sometimiento de las actividades de prestación de servicios a las reglas derivadas de la libertad de establecimiento reconocida en el art. 43 TCE⁹⁶. En tal sentido es clave el art. 9.1, el cual dispone que los estados miembros sólo podrán supeditar el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio a un régimen de autorización cuando se reúnan los cuatro requisitos que para excepcionar la reglas generales de la libertad de establecimiento ha formulado el TJCE, y que nos son ya conocidos: que las medidas restrictivas del libre acceso al mercado

no sean discriminatorias, que estén justificadas en razones imperiosas de interés general, que sean adecuadas para el fin perseguido, y que sean proporcionales a dicha finalidad⁹⁷.

Se da la circunstancia de que la propia Directiva establece que sus disposiciones no son de aplicación a 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» [art. 2.2-f)]. Ello significa, en definitiva, que el régimen de apertura de oficinas de farmacia está excluido del ámbito de aplicación de la Directiva Bolkenstein, toda vez que, como expresamente afirma el vigésimo segundo de sus Considerandos, en la referencia a los servicios sanitarios hay que considerar incluidos los servicios farmacéuticos⁹⁸.

La indicada exclusión de la ordenación farmacéutica del ámbito de aplicación de la Directiva podría ser identificada como un reconocimiento por parte de la Unión Europea –y en particular del Parlamento y de la propia Comisión, autores de la indicada norma comunitaria– de que la ordenación farmacéutica se desarrolla al margen de los designios de la libertad de establecimiento. La consecuencia de esta interpretación sería obvia por demás, y es que los Estados miembros gozarían de libertad absoluta para regular el régimen de la apertura y de la propiedad de las oficinas de farmacia, sin más restricción

⁹⁶ Sobre el objetivo general de la Directiva Bolkenstein, véanse las valoraciones de Tomas-Ramón FERNÁNDEZ: Un nuevo Derecho Administrativo para el mercado interior europeo, en «Revista Española de Derecho Europeo» núm. 22, abril-junio de 2007, págs. 189 y sgs; y de Tomás de la QUADRA-SALCEDO JANINI: ¿Quo Vadis, Bolkenstein? ¿Armonización o mera desregulación de la prestación de servicios?, en «Revista Española de Derecho Europeo» núm. 22, abril-junio de 2007, págs. 237 y sgs. Interesa destacar que este último autor sostiene la interesante tesis según la cual la Unión Europea carece de competencias para emanar la indicada Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006.

⁹⁷ Juzgo de interés la referencia completa del citado art. 9.1 de la Directiva, toda vez que su lectura del mismo permite comprobar cómo el mismo no hace sino recoger los planteamientos de la jurisprudencia del TJCE acerca de las condiciones que deben mediar para que la normativa interna de los Estados miembros pueda excepcionar legítimamente el rigor de la libertad de establecimiento. El citado artículo dispone, así pues, lo siguiente: «Los Estados miembros solo podrán supeditar el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio a un régimen de autorización cuando se reúnan las siguientes condiciones: a) el régimen de autorización no es discriminatorio para el prestador de que se trata; b) la necesidad de un régimen de autorización está justificada por una razón imperiosa de interés general; c) el objetivo perseguido no se puede conseguir mediante una medida menos restrictiva, en concreto porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz».

⁹⁸ Establece textualmente el Considerando 22 de la Directiva Bolkenstein, lo siguiente: «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 sus 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 presta el servicio».

que la prohibición de establecer medidas de acceso discriminatorias para el establecimiento de los titulados en farmacia comunitarios.

Frente a la anterior interpretación posible, entiendo que una lectura detallada de la Directiva Bolkenstein no permite sostener con la suficiente solvencia o consistencia que la ordenación farmacéutica quede «liberada» de la sujeción a la libertad de establecimiento. Creo más acertado entender, por el contrario, que el precitado art. 2.2-f) de la Directiva tiene una significación más modesta, ceñida a declarar que los servicios sanitarios no están afectados por las medidas de eliminación de las trabas al libre acceso al mercado que en ella se regulan, tales como, a simple modo de ejemplo, los mecanismos de simplificación administrativa (arts. 5 a 8) o el régimen de las autorizaciones otorgadas (arts. 9 a 15). Dicho con otras palabras, el hecho de que la propia directiva precise cuál es su ámbito de aplicación, y excluya del mismo a determinados sectores o actividades, no significa que los mismos no estén condicionados por la libertad de establecimiento. Significa simplemente que no están sujetos a la propia Directiva, sin perjuicio de que, por imperativo del propio art. 43 TCE, la regulación de las mismas deba desenvolverse dentro de los parámetros de aquella libertad, en los términos en que ha sido interpretada por el Tribunal de Justicia.

La línea de entendimiento propuesta en el párrafo precedente –que a mi juicio se halla avalada por el propio texto de la Directiva⁹⁹– lleva a afirmar que la

⁹⁹ *En efecto, a mi juicio, que la Directiva Bolkenstein no delimita el ámbito general de aplicación de la libertad de establecimiento, sino que tanto sólo regula el alcance de la misma en relación con los servicios enumerados en definidos en sus arts. 2 y 4.1, sin prejuzgar cuál pueda ser la incidencia de la citada libertad fundamental en otros sectores, se reconoce en su Considerando 7, a cuyo tenor: «La presente Directiva establece un marco jurídico general que beneficia a una amplia gama de servicios sin por ello descuidar las peculiaridades de cada tipo de actividad o de profesión y de sus respectivos sistema de regulación. Este marco se basa en un enfoque dinámico y selectivo, consistente en suprimir de forma prioritaria las barreras que se pueden eliminar rápidamente y, respecto a las demás, iniciar un proceso de evaluación, consulta y armonización complementaria de cuestiones específicas para permitir modernizar de forma progresiva y coordinada los sistemas nacionales de regulación de las actividades de servicios...». Lógicamente, la posibilidad de armonización en materia farmacéutica no ha de ser posible, dado que, como se ha expuestos en este trabajo, la Unión Europea carece de competencias en materia de sanidad pública que se lo permitan.*

Directiva Bolkenstein nada añade ni nada quita al sometimiento de la ordenación farmacéutica a la libertad de establecimiento, ni a los términos en que la indicada sujeción se concreta con arreglo a la jurisprudencia comunitaria.

V.-CONCLUSIONES

La exposición realizada a lo largo del presente trabajo pone a mi juicio de manifiesto que, como consecuencia del Dictamen Motivado emitido por la Comisión Europea, el modelo español de ordenación farmacéutica se encuentra en la actualidad en una situación de verdad comprometida. En efecto, no estamos tan sólo ante una posible denuncia por incumplimiento del Derecho comunitario europeo que, en caso de ser finalmente planteada y de ser estimada por el Tribunal de Justicia, se traduzca en la exigencia para el legislador español de hacer una adaptación puntual de su normativa. Por el contrario, lo que la Comisión Europea cuestiona es el modelo mismo de ordenación farmacéutica vigente en España. Ello significa que una declaración del TJCE en el sentido de que la normativa española sobre apertura y propiedad de las oficinas de farmacia es contraria a los designios de la libertad de establecimiento que el art. 43 TCE consagra, implicaría la exigencia de que por parte del legislador interno se llevase a cabo un replanteamiento de raíz de la vigente regulación del sector. Replanteamiento que, por imperativo comunitario, y como es obvio, debería abocar a la definición de un régimen jurídico de mayor liberalización de la apertura de boticas. Esta mayor liberalización debería estar en su caso marcada por dos notas identificativas. Por un lado, la eliminación o, cuando menos, la disminución de los módulos de población y de las distancias mínimas entre farmacias y, por otra parte, la admisión de la propiedad de las boticas a favor de personas jurídicas y físicas sin la titulación en farmacia, que podrían a su vez ostentar la propiedad de una pluralidad de los indicados establecimientos sanitarios.

El ordenamiento jurídico español se juega ante la Unión Europea, por tanto, su forma de entender la dispensación de medicamentos a la ciudadanía o, lo que es sinónimo, su tradición en materia de ordena-

ción de oficinas de farmacia. La cuestión sobre la que me interesa incidir en estos párrafos finales del trabajo es, con todo, si lo que está en riesgo a causa de los planteamientos de la Comisión Europea expresados en su Dictamen Motivado es únicamente un modelo y una tradición o si, por el contrario, lo que a la postre está amenazado es el excelente nivel que la prestación farmacéutica ha alcanzado en nuestro país. En el primer caso, es decir, si la única consecuencia de un cambio de orientación normativa ha de ser la superación de un modelo normativo arraigado pero injustificadamente privilegiado para unos pocos –los farmacéuticos propietarios– no queda sino dar la bienvenida a las modificaciones que sean precisas. En cambio, si la liberalización de la actividad farmacéutica en los términos aludidos ha de poner en jaque el elevado nivel cualitativo de la prestación, de modo que se produzca una desigual distribución geográfica de las boticas y se deje en situación de desatención a determinados colectivos de ciudadanos, la prudencia y el objetivo final de protección de la salud recomiendan el mantenimiento del modelo de ordenación farmacéutica vigente.

Los argumentos a favor de una y otra postura han sido detallados a lo largo del trabajo. Todos ellos son, por supuesto, respetables y dignos de ser tenidos en cuenta, habida cuenta del interés público al que obedece la actividad desempeñada por las oficinas de farmacia. Por mi parte, he pretendido aportar algunas reflexiones que, entiendo, conducen a no mirar con temor la apertura de la actividad de dispensación de medicamentos al mercado. No procede reiterar en este apartado conclusivo las argumentaciones expuestas, creo que con detalle, en las páginas precedentes. Sirva tan sólo recordar que considero que en nada afectaría a la calidad de la prestación farmacéutica de la que disfrutamos, la admisión de la propiedad de las farmacias por parte de personas –físicas o jurídicas– sin la titulación en farmacia, siempre y cuando al frente de la actividad se colocase un farmacéutico titulado. Del mismo modo, entiendo que en nada perjudicaría a la calidad de la atención farmacéutica una eventual admisión de la acumulación de farmacias por un mismo propietario. Y ello es así toda vez que, en mi opinión, y por los argumentos esgrimidos, la correcta atención farmacéutica

queda garantizada por la intervención de un licenciado en farmacia, siendo irrelevante a quién corresponda la propiedad del establecimiento.

Otro tanto puede decirse acerca de la significación que sobre la correcta distribución geográfica de las farmacias y, con ella, sobre la garantía del acceso de la población a los medicamentos, puede tener la eliminación o, en su caso, la flexibilización de los parámetros que presiden la planificación farmacéutica. En particular, hay razones que permiten sostener que una mayor libertad en la apertura de farmacias no tiene necesariamente que implicar el cierre de las farmacias de áreas rurales. De igual modo, parece evidente que un incremento del número de boticas y, por ende, de la competencia entre ellas, puede repercutir positivamente en la calidad de la prestación.

Las anteriores consideraciones no permiten, en cualquier caso, aventurarse a anticipar cual será la postura que llegado el momento, y si la Comisión opta finalmente por denunciar al Reino de España por incumplimiento del Derecho comunitario, pueda adoptar el Tribunal de Justicia. Ello no obstante, con independencia del futuro que la acción de las Instituciones de la Unión Europea pueda deparar al modelo español de ordenación farmacéutica, creo que el mismo está necesitado de una reflexión por parte de la Administración y de legislador internos. Una reflexión serena y distanciada de los intereses privados de las partes implicadas, y centrada en las repercusiones –positivas y negativas, pues de ambos tipos puede haberlas– que una mayor liberalización del sector puede tener sobre la calidad de la prestación farmacéutica. Se trata por tanto de un proceso de estudio, de análisis y de valoración que va más allá, o que incluso es ajeno a planteamientos estrictamente jurídicos en torno a si el régimen actual de la ordenación de las oficinas de farmacia en España es o no acorde con el Derecho comunitario.

Es obvio, en fin, que si tras dicha reflexión, si se me permite la expresión, aséptica o libre de contaminaciones y prejuicios basados en la inercia de la tradición y los postulados de las partes, se llega a la conclusión de que el óptimo nivel cualitativo de la atención farmacéutica en España se resentiría por ello, deberían evitarse las medidas liberalizadoras.

Pero si, por el contrario, se constata que la prestación farmacéutica saldría indemne, o tal vez reforzada, de la mayor apertura del sector al mercado, las indicadas medidas liberalizadoras deberían ponerse en marcha de inmediato. De no hacerlo así, podrán darse cuantas justificaciones se quiera. Podrá aludirse, en particular, al riesgo de desatención para los ciudadanos de las zonas rurales, se podrá seguir haciendo hincapié en la garantía de la protección de la salud. Pero la realidad será muy otra. La realidad será que el modelo de ordenación farmacéutica por el que se restringe el número de farmacias y se reserva la propiedad de las mismas a los farmacéuticos titulados no responde sino a la voluntad de favorecer injustificadamente a los titulados con farmacia abierta, garantizándoles la rentabilidad económica mediante el blindaje de su cuota de mercado resultante de la vigencia de un régimen de limitación del número de farmacias. Y esa protección de los farmacéuticos que ya han accedido a la propiedad de una botica se estará llevando a cabo en perjuicio o en detrimento de otros ciudadanos con legítimas aspiraciones e idénticos derechos profesionales y empresariales que los ostentados por los farmacéuticos propietarios. No debería olvidar el legislador español, en tal sentido, que por las mañanas el sol sale para todos, y que no le es dado al ordenamiento jurídico procurar que para algunos luzca con más intensidad que para otros, salvo que ello esté justificado por superiores intereses públicos.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

ARIÑO y ASOCIADOS: Dictamen relativo a la justificación del régimen de establecimiento de oficinas de farmacia en España (Frente al Dictamen motivado de la Comisión Europea de 28 de junio de 2006), emitido en fecha 27 de julio de 2006, a petición de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles

Juan Luis BELTRÁN AGUIRRE: La propiedad y la titularidad de las oficinas de farmacia: su reforma a la luz del interés público, en «Derecho y Salud» núm. 5, 1997.

BLANQUER, David: Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales, ed. Muy Ilustre Colegio de

Farmacéuticos de Valencia-Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

CALVO CARAVACA, Alfonso Luis y CARRASCOSA GONZÁLEZ, Javier: *Mercado Único y libre competencia en la Unión Europea*, ed. Colex, Madrid, 2003.

CERVERA SOTO, Santiago: *El modelo de atención farmacéutica en la legislación de Navarra*, en «Derecho y Salud», vol. 9, núm. 1, enero-junio de 2001.

CIERCO SEIRA, César: *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a epidemias y otros riesgos sanitarios*, ed. Comares, Granada, 2006.

CUETO PÉREZ, Miriam: *Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, ed. Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1997.

DÍEZ MORENO, Fernando: *Manual de Derecho de la Unión Europea*, ed. Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2005.

ENTRENA CUESTA, Rafael: *El principio de igualdad ante la Ley y su aplicación en el Derecho administrativo*, «Revistas de Administración Pública» nº 37, enero-abril de 1962.

EZQUERRA HUERVA, Antonio: *La ordenación farmacéutica*, en el libro colectivo dirigido por Juan María PEMÁN GAVÍN: *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón*, ed. Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004.

FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, Francisco Javier: *Las limitaciones a la libertad de apertura de nuevas oficinas de farmacia tras la reforma de la ordenación farmacéutica*, en el libro colectivo coordinado por Francisco SOSA WAGNER: *El Derecho administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, Tomo II, ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.

FERNÁNDEZ, Tomas-Ramón: *Un nuevo Derecho Administrativo para el mercado interior europeo*, en «Revista Española de Derecho Europeo» núm. 22, abril-junio de 2007.

GÓMEZ-REINO CARNOTA, Enrique: *Horarios comerciales y de oficinas de farmacia*, ed. Marcial Pons, Madrid, 1997

GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco: *El sistema del medicamento en el Derecho de la Comunidad Europea (una propuesta metodológica)*, en «Derecho y Salud» vol. 3, enero-diciembre de 1995.

GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús: *Nueva ordenación de oficinas de farmacia*, ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1978.

–*La constitucionalidad de la legislación sobre establecimientos farmacéuticos*, «Revista de Administración Pública» n° 39, octubre-diciembre de 1983.

–*El futuro de la oficina de farmacia*, «Derecho y Salud» vol. 5/2, julio-diciembre de 1997.

HERNÁNDEZ BEJARANO, Macarena: *La ordenación sanitaria en España*, ed. Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2004.

INSTITUTO AUSTRIACO DE SANIDAD: *La oficina de farmacia en Europa. Lecciones de la desregulación- estudio de casos concretos*, 2005.

LANTARÓN BARQUÍN, David: *Asistencia sanitaria: contenido, claves y principios. Compendio de reflexiones jurídicas*, ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

MARTÍN MATEO, Ramón: *La ordenación de las oficinas de farmacia*, en «Derecho y Salud» núm. 2, 1995.

MARTÍNEZ CALCERRADA, Luis: *Interpretación jurisprudencial de la legislación habilitante del número de farmacias*, «Actualidad Administrativa» núm. 12/1990.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Sebastián: *Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias*, «Revista de Administración Pública» n° 24, mayo-agosto de 1958.

MESTRE DELGADO, Juan Francisco: *La competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica*, en «Derecho y Salud» núm. 5/2, 1997.

NIETO, Alejandro: *La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960*, «Revista de Administración Pública» n° 35, mayo-agosto de 1961.

PEMÁN GAVÍN, Juan M^a: *Asistencia sanitaria pública y libre prestación de servicios. Sobre la libre circulación de pacientes en el espacio comunitario europeo (A propósito de la Sentencia Smits y Peerbooms del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas)*, en «Revista de Administración Pública» n° 160, enero-abril de 2003 (trabajo incorporado a su recopilación de estudios sobre temática sanitaria titulado: *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos*, ed. Comares, Granada, 2005)

PÉREZ DE LAS HERAS, Beatriz: *El Mercado Interior Europeo. Las libertades económicas comunitarias: mercancías, personas, servicios y capitales*, ed. Universidad de Deusto, Bilbao, 2004.

QUADRA-SALCEDO JANINI, Tomás de la: *¿Quo Vadis, Bolkenstein? ¿Armonización o mera desregulación de la prestación de servicios?*, en «Revista Española de Derecho Europeo» núm. 22, abril-junio de 2007.

RAZQUIN LIZARRAGA, José Antonio: *Las competencias de las Comunidades Autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica*, en «Revista Jurídica de Navarra» n° 20, 1995.

RIVERO ISERN, José Luis: *Libertad de establecimiento de oficinas de farmacia*, ed. Trivium, Madrid, 1992.

RODRÍGUEZ MEDINA, Carmen: *Salud pública y asistencia sanitaria en la Unión europea. Una Unión más cercana al ciudadano*, ed. Comares, Granada, 2008.

RODRÍGUEZ-ZAPATA y PÉREZ, Jorge: *¿Cómo, cuándo y dónde se abre una farmacia?*, ed. Tecnos, Madrid, 1995.

TOLIVAR ALAS, Leopoldo: *La configuración constitucional del derecho a la libre elección de profesión u oficio*, en el libro colectivo: *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, vol. II, ed. Civitas, Madrid, 1991.

SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: La relación clínica farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética, ed. Comares, Granada, 2007.

VIDA FERNÁNDEZ, José: La prestación farmacéutica como «subsistema» prestacional sanitario, en el vol. col dirigido por José Luis MOLINERO PÉREZ, Cristóbal MOLINA NAVARRETE y María Nieves MORENO VIDA: Comentario práctico a la legislación regulado-

ra de la sanidad en España, ed. Comares, Granada, 2007.

VIDAL CASERO, María del Carmen: Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional, ed. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007.

VILLALBA PÉREZ, Francisca: La profesión farmacéutica, ed. Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1997.

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS: EL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA

Yolanda Gómez Sánchez
Catedrática de Derecho Constitucional
Miembro del Comité de Bioética de España

Sumario. 1. Datos genéticos. 1.1. Concepto. 1.2 Los datos genéticos: entre la protección reforzada y la protección restringida. 2. Nuevos derechos y protección de datos genéticos. 2.1. Nuevos derechos para nuevas biotecnologías. 2.2. El derecho de autodeterminación informativa como fundamento del derecho a la protección de datos genéticos. 3. Aplicaciones de la información genética y su protección. 4. Conclusión.

Abstract. The protection of genetic data has been faced, on the one hand, by its integration into the concept of *health* or *medical data*, obtaining with this assimilation a reinforced protection thanks to their consideration as *sensitive data*; and, on the other hand, through by the remission to specific laws which frequently has lead to a decrease of the level of protection. These different legal treatments have determined that the current regulation of genetic data oscillates between the reinforced protection of *sensitive data* and the lower level of protection of the concrete applications.

This article defends the need of new rights -rights of fourth generation- to regulate new situations derived from the new biotechnologies, for example, the *right of physical self-determination* and the right of *informative self-determination*. Regarding this last one, this article argues in favour of a specific contents which is -partly- different from the one used by the jurisprudence and the academy.

In addition to this, this work defends the need of creating a unitary regulation of the genetic data. It

should be a legal frame that includes all their possible applications and that, while assuring their consideration as a specific category of *sensitive data*, incorporates, when needed, modulations in the reinforced protection that should be granted to these data. These modulations should be in any case in accordance to the interpretation of rights and freedoms in our judicial system.

1. Datos genéticos

1.1. Concepto

Desde su inicial identificación en 1868¹, el ADN (ácido desoxirribonucleico) se ha revelado como un elemento de gran importancia en muy diversos as-

¹ El ADN fue identificado inicialmente en 1868 por el biólogo suizo Friedrich Miescher, aunque su reconocimiento se debe a los experimentos realizados, en 1943, por Oswald Avery. En 1953, James Dewey Watson, Francis Crick y Maurice Wilkins descubrieron la estructura molecular del ADN, con la importante colaboración de la fisicoquímica cristalógrafa británica Rosalind Franklin.

pectos de la vida humana. Es, quizá, desde finales de la década de los ochenta cuando las técnicas de análisis del ADN se han hecho habituales en muchos países y, entre ellos, en el nuestro, emergiendo convenios internacionales, acuerdos y legislación nacional sobre las diferentes aplicaciones de estos análisis. La potencialidad aplicativa de los datos genéticos ha alcanzado a diferentes áreas del Derecho, y se ha convertido en un factor relevante en una pluralidad de actividades relacionadas con la salud y la asistencia sanitaria, así como también en el ámbito policial y forense, en la identificación de personas, en la investigación de la maternidad y la paternidad y otras relaciones de parentesco o en la lucha contra la migración ilegal.

Se han formulado muy diversas definiciones de “datos genéticos”. Así, el artículo 2 de la Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos de la UNESCO de 2003² entiende por tal toda “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”; por su parte, la Recomendación R(97)5 del Consejo de Europa los define como “todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma fami-

² He tenido la oportunidad de tratar los problemas relativos a los datos genéticos en el ámbito de la persecución de la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal en el artículo: “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, en Revista de Derecho Constitucional Europeo, núm. 7 (Enero-Junio, 2007). Ejemplar impreso y, también, accesible en www.ugr.es/~redce/. Este artículo se refiere al Tratado relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal (Convenio de Prüm), firmado inicialmente por siete Estados miembros de la Unión Europea el 27 de mayo de 2005 (y ratificado por España el 18 de julio de 2006). Este Tratado representa el último y, quizá, el más nítido intento legislativo de lucha contra la delincuencia transfronteriza y los problemas de la migración ilegal a través de los análisis de perfiles de ADN.

³ Algunos de los documentos más significativos en relación con los datos genéticos adoptan la forma de “Declaraciones” supranacionales o “Resoluciones”. Acerca de la naturaleza jurídica de las primeras me he pronunciado en “Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la Declaración Universal”, en GROS ESPIELL, H., GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Comares, Granada, 2006.

⁴ Artículo 2, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, aprobada, por aclamación, por la 32ª Conferencia General, el 16 de octubre de 2003.

lia⁵. También algunas legislaciones nacionales, como la Ley luxemburguesa de protección de datos, incorporan una definición de los mismos que, en este caso, corresponde a “cualquier dato relativo a las características hereditarias de una persona o de varias personas de la misma familia”. La muy reciente Ley española sobre Investigación Biomédica, define, en su artículo 3 j), los datos genéticos de carácter personal como la “Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

Las técnicas de análisis de ADN revelan el carácter único de cada persona (a excepción del caso de los gemelos homocigóticos) y su configuración genética, por lo que su trascendencia resulta innegable, a la vez que la obtención y la utilización de estos datos personales presentan problemas de gran calado. Los datos que pueden obtenerse a través del análisis del ADN transparentan ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada y de la propia realidad física de la persona, todo lo cual aconseja tratar con extrema prudencia y máximas garantías los datos de esta naturaleza, y adoptar las medidas necesarias para tutelar los derechos fundamentales que pudieran verse comprometidos con estas técnicas. Junto a la amenaza al derecho a la intimidad, que desde siempre ha sustentado la regulación sobre protección de datos, debemos ahora incorporar otros derechos -nuevos derechos- que pueden verse igualmente afectados por la obtención y tratamiento de datos de carácter personal en general y de datos genéticos en particular; tal es el caso del derecho a la

⁵ Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa.

⁶ Artículo 2 g) de la Ley luxemburguesa de 2 de agosto de 2002 relativa a la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal.

⁷ Sobre aspectos técnicos de las bases de datos de ADN puede consultarse, entre otros: NICOLÁS JIMÉNEZ, P. La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, Comares, Granada, 2006; GULLÉN VÁZQUEZ, M., PESTONI, C., CARRACEDO, A.: “Bases de datos de ADN con fines de investigación criminal: aspectos técnicos y problemas ético-legales”, en Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 8 (1998), pág. 137 y sigs.

⁸ Que la intimidad es el soporte originario de la regulación de la protección de datos se ha puesto de manifiesto por: REBOLLO DELGADO, L.: El derecho fundamental a la intimidad, 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2005, págs. 196 y sigs.

autodeterminación física, del derecho a la autodeterminación informativa, del derecho a la identidad genética y, transversalmente a ellos, del derecho a la igualdad y la consecuente prohibición de discriminación y estigmatización.

La cantidad y relevancia de la información genética que puede obtenerse a través del análisis del ADN no es igual en todos los casos. En el ADN *codificante* o *expresivo* los genes poseen la propiedad de codificar la fabricación de proteínas que actúan a nivel celular y que se expresan en la persona con carácter individual y de forma normal o patológica. A través del análisis del ADN *codificante* puede obtenerse una amplísima y diversa información genética sobre el sujeto. Sin embargo, no todo el ADN que conforma el genoma es *codificante*; el ADN *no codificante* o *no esencial* no codifica proteínas (lo que ha llevado a denominarlo "ADN basura") y no son totalmente conocidas sus funciones. Aunque los análisis del ADN *no codificante* no aportan, en el estado actual del conocimiento, datos relativos, por ejemplo, a enfermedades presentes o a la propensión mayor o menor a patologías futuras u otros aspectos directamente relacionados con la salud, sí permiten la identificación prácticamente absoluta del sujeto, de donde han derivado las expresiones *huella genética* o *perfil* de ADN para aludir a este tipo de pruebas. Con todo y como he señalado, el conocimiento sobre el ADN *no codificante* es actualmente parcial y podrían aparecer en el futuro nuevos datos sobre el mismo, que obligarían a cambiar su definición presente y, quizá, las aplicaciones -preferentemente policiales y de identificación- en las que su análisis viene aplicándose en diversos países.

9 El concepto que defiendo del derecho de autodeterminación informativa no es exactamente coincidente con el contenido que, bajo esta misma denominación, se ha consagrado en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y ha sido recogido por la doctrina.

10 He tenido la oportunidad de referirme a estos problemas en el trabajo ya citado: "Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la Declaración Universal", en GROS ESPIELL, H. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (coords.): *La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ob. cit.

11 El artículo 3. a) de la Ley de Investigación Biomédica define el análisis genético como el "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".

Este aspecto es relevante, por cuanto gran parte de la regulación que actualmente se está consolidando en este campo legitima una cierta reducción de la protección de los datos genéticos obtenidos a través del análisis del ADN no codificante, en base precisamente a la limitación de la información que actualmente ofrecen.

Con todo, la singularidad de la información genética obtenida mediante análisis de ADN de cualquier tipo y naturaleza resulta evidente. En general:

- a) Permite al propio sujeto obtener información sobre su configuración genética, las consecuencias presentes o futuras de tal configuración, y le posibilita la adopción de decisiones y el ejercicio de sus derechos y libertades.
- b) Permite identificar al sujeto, vivo o muerto, y/o relacionarle con otros sujetos vivos o muertos.
- c) Permite conocer al sujeto -pero también a terceros- el estado de salud actual y prever la mayor o menor propensión a padecer patologías futuras.
- d) Permite detectar predisposiciones genéticas de los individuos (no necesariamente de carácter patológico) y capacidades de diversa naturaleza.
- e) Aporta datos relevantes que pueden trascender el ámbito exclusivamente individual para afectar a la descendencia, a un grupo familiar o étnico determinado y, en última instancia, a un "patrimonio genético" común -pero diverso- de toda la Humanidad.
- f) Puede aportar información para el futuro aunque la relevancia de dicha información no se conozca en el momento de extraer las muestras biológicas;
- g) Aporta datos que podrían ser utilizados en campos muy diversos de la organización de las sociedades (cultura, medio ambiente, educación, biodiversidad...).

1.2. Los datos genéticos: entre la protección reforzada y la protección restringida

Como es sobradamente conocido, tanto en el ámbito supranacional como en los ordenamientos de diferentes Estados nacionales, los denominados datos de salud se han consagrado como un tipo específico de datos personales, que por sus implicaciones en la esfera más privada del individuo deben recibir una mayor protección del ordenamiento. Fue el *Convenio n° 108 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal* de 28 de Enero de 1981, y su *Protocolo Adicional* de 8 de noviembre de 2001¹², el que introdujo la categoría de *dato sensible* o dato especialmente protegido. Tanto la legislación nacional como la supranacional contemplan para este grupo de datos sensibles previsiones específicas, y los mismos han sido considerados elementos de la personalidad del individuo¹³.

El Convenio establece expresamente que los datos calificados como datos sensibles sólo podrán ser tratados si el derecho interno establece para ellos una mayor protección. Esta mayor protección se ha incorporado a la legislación interna muy vinculada a la seguridad de los datos y a la necesidad de obtención del consentimiento informado¹⁴. Excepcionalmente, el interés general puede suplir al necesario consentimiento informado¹⁵. La doctrina no viene objetando sobre la pertenencia de los datos de salud

a la categoría de datos sensibles¹⁶ y, en mi opinión, tampoco cabe objetar nada respecto de la pertenencia de los datos genéticos a dicha categoría, pero no porque todos los datos genéticos deban ser considerados datos de salud –y, por ello, datos sensibles– o deban asimilarse a aquéllos –tesis que se mantiene actualmente y aparece recogida en diversos documentos– sino porque todo dato genético es, por la naturaleza de la información que revela o pudiera revelar, un dato merecedor de una protección reforzada, aunque sus diferentes aplicaciones pudieran modular su regulación. Lo cual, como veremos a continuación, no se corresponde con las directrices internacionales ni con la legislación interna.

En el ámbito de la Unión Europea la preocupación por la protección de datos personales no es nueva. El Tratado Constitutivo es receptivo a este problema en diversos artículos (artículo 30, sobre actividades de la Europol o artículo 286 sobre obligaciones de la UE en materia de protección de datos)¹⁷. Más específicamente en el tema que tratamos, la Directiva 95/46/CE, aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo, el 24 de octubre de 1995, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales y a la Libre Circulación de estos Datos, afirma que los “Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad”, sin que se aluda específicamente a los datos genéticos aunque los mismos, tal y como ya he

12 España ratificó el Convenio el 31 de enero de 1984 que entró en vigor para España el 1 de octubre de 1985. Sobre la protección de datos médicos y genéticos por el Consejo de Europa, puede consultarse, entre otros: RIPOLL CARULLA, S.: “La protección de los datos médicos y genéticos en la normativa del Consejo de Europa”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núms. 5 (1996) y 6 (1997), págs. 117 y 111 y sigs. respectivamente.

13 SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Datos de Salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Fundación Salud, 2000, Granada, 2004, pág. 23. Sobre los datos genéticos como bienes de la personalidad: NICOLÁS JIMÉNEZ, P.: “La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal”, *ob. cit.*, págs. 53 y sigs.

14 BACARIA MARTRUS, J.: “La aplicación de los principios básicos de la normativa sobre protección de datos a los datos médicos”, en RIPOLL CARULLA, S. (Ed.) y BACARIA MARTRUS, J. (Coord.): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Agencia Catalana de Protección de Datos/Marcial Pons, Madrid, 2006, pág. 162.

15 REBOLLO DELGADO, L. y SERRANO PÉREZ, M.: *Introducción a la protección de datos*, Dykinson, Madrid, 2006, pág. 157.

16 En realidad, no todos los datos que actualmente se consideran “datos de salud”, atendiendo a la amplísima definición que finalmente se ha hecho de este concepto, deberían ser considerados como tales. Lo mismo cabe afirmar en relación con el concepto de “datos médicos”. No puedo extenderme, sin embargo, sobre este punto en este trabajo.

17 Versión consolidada del Tratado. En concreto, el artículo 286, establece: “1. A partir del 1 de enero de 1999, los actos comunitarios relativos a la protección de las personas respecto del tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos serán de aplicación a las instituciones y organismos establecidos por el presente Tratado o sobre la base del mismo.

2. Con anterioridad a la fecha indicada en el apartado 1, el Consejo establecerá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251, un organismo de vigilancia independiente, responsable de controlar la aplicación de dichos actos comunitarios a las instituciones y organismos de la Comunidad y adoptará, en su caso, cualesquiera otras disposiciones pertinentes.

señalado, han venido siendo incluidos o asimilados a los anteriores. En este sentido, el *Grupo del artículo 29 sobre protección de datos* de la Unión Europea, en su Documento sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, consideró que “dada la gran particularidad de los datos genéticos y su conexión con informaciones susceptibles de revelar el estado de salud o el origen étnico, es conveniente considerarlos como datos especialmente sensibles, incluyéndolos en la definición del artículo 8, párrafo 1 de la Directiva, y siendo, por tanto, objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y las leyes nacionales de transposición”. Dicho Grupo ha afirmado también que la correcta protección de los datos genéticos puede considerarse hoy como una condición previa para garantizar el respeto del principio de igualdad y para que el derecho a la salud exista realmente. Me remito a lo dicho más arriba en relación con la categorización de los datos genéticos.

Por otro lado, el Proyecto de Constitución Europea fue extraordinariamente receptivo a todo lo concerniente a la protección de datos. Como sabemos el Proyecto de Constitución Europa no llegó a entrar en vigor pero la Carta de Derechos Fundamentales que integraba la Parte II del Proyecto Constitucional ha pasado a tener el mismo valor que los Tratados a través del Tratado de Reforma de 2007. La Carta de Derechos Fundamentales reconoce la protección de datos como un derecho y señala los aspectos sustanciales del mismo (tratamiento leal, obtención para fines concretos, consentimiento del afectado, control y derecho de rectificación...), por tanto, a partir de la ratificación y entrada en vigor las previsiones de la Carta tendrán el mismo valor de Derecho originario europeo que los Tratados constitutivos..

También el Consejo de Europa se ha manifestado específicamente sobre datos genéticos en el marco de la salud y la asistencia sanitaria, reforzando la asimilación de los datos genéticos a los datos de salud. En este sentido, la Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos, afirma que la expresión "datos médicos" se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a los datos que tengan una clara y

estrecha relación con la salud y los datos genéticos”¹⁸. El Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos de 1997 sólo contiene, en su artículo 11, una referencia a la prohibición de discriminación de la persona a causa de su patrimonio genético y, en su artículo 12, a la restricción de la realización de 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, exclusivamente a fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

La preocupación por la protección específica de los datos genéticos se ha manifestado también y muy nítidamente en los trabajos de la UNESCO, en especial en la última década. El artículo 7 de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de 1997 estableció la obligación de respetar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o con cualquier otra finalidad, de conformidad con lo que establezcan en cada caso las leyes nacionales de los distintos Estados. Añadió este texto que sólo la ley podrá limitar los derechos de la persona concernida a la confidencialidad de sus datos y a la obtención de su previo e informado consentimiento para la obtención de este tipo de datos. La redacción dada a este artículo 7 de la Declaración Universal permite deducir que el respeto a la confidencialidad de los datos genéticos no queda exclusivamente vinculada a las aplicaciones sanitarias, ya que se incluye “cualquier otra finalidad,” aunque “de conformidad” con lo que establezca el ordenamiento interno.

Las previsiones de esta Declaración Universal fueron ampliamente desarrolladas en la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* de 2003, que volvió a insistir en la vinculación entre datos genéticos y datos de salud declarando en su Preámbulo que “la información genética forma parte

¹⁸ También en el ámbito de la salud mental, Recomendación R (91) 15 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre cooperación europea en materia de estudios enriqueciéndolos en el terreno de la salud mental.

del acervo general de los datos médicos”. Es relevante destacar que los trabajos de la UNESCO se dirigieron hacia la elaboración de una Declaración específicamente sobre datos genéticos y no, en general, sobre la protección de datos o sobre la protección de datos relativos a la salud, de donde se desprende la capital importancia de los datos genéticos y su especificidad en relación con otras categorías de datos personales.

La *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*, siguiendo lo establecido en la Directiva 95/46/CE, ha sido receptiva a la singularidad de los datos relativos a la salud, cuya protección se ubica en el artículo 7 de la Ley Orgánica referido a “Datos especialmente protegidos”; pero no contiene referencias a los datos genéticos que, en la práctica, reciben el mismo tratamiento que aquéllos, con las excepciones que más adelante se señalan y que marcan las grandes diferencias de regulación en materia de protección de datos genéticos¹⁹. Respecto de los datos de salud, el apartado 3 del artículo 7 establece que “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”. Quedan, además, expresamente prohibidos “los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual”.

La Ley Orgánica dispone además que los datos de salud podrán ser objeto de tratamiento “cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de

asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”. Podrán, también, ser objeto de tratamiento cuando “sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento” (artículo 7.6 LOPDCP). Con estas previsiones, la Ley Orgánica matiza la rigurosa prohibición que se contenía en la Directiva 95/46/CE respecto al tratamiento de este tipo de datos.

Para facilitar la asistencia sanitaria ordinaria, la Ley Orgánica prevé en su artículo 8, que se refiere a *Datos relativos a la salud*, que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11 de la propia Ley Orgánica (que regula la comunicación y cesión de datos), “las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

Ni la Ley 8/2001 (CAM), de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, ni la Ley 5/2002, de 19 de abril, de la Agencia Catalana de Protección de Datos, contienen tampoco referencia alguna a los datos genéticos ni a los datos sobre la salud. La Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, no menciona los datos genéticos pero sí alude, en el artículo 2.4, al tratamiento de estos datos por instituciones y centros sanitarios, y en el artículo 22.4.d) tipifica como infracción muy grave “recabar y tratar datos referidos al origen racial, a la salud o a la vida sexual, cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente”.

Por su parte, el artículo 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia

¹⁹ En España diversas iniciativas parlamentarias han tratado de regular los datos genéticos pero, en general, unas y otras se referían a aspectos o aplicaciones concretas de los mismos. Así, por ejemplo, la presentada en el Congreso de los Diputados, el 6 de marzo de 2001, en relación con el desarrollo del contenido de los artículos 10, 11 y 12 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos del Consejo de Europa, y otras diversas iniciativas en el ámbito de las aplicaciones policiales y de seguridad, de las que se tratan en un epígrafe posterior. En todo caso, unas y otras se caracterizan por referirse a aplicaciones específicas de la información genética, que es la tesis que se rechaza en estas páginas, desde donde se propugna un tratamiento unitario básico para todos los datos genéticos.

de información y documentación clínica, señala los criterios básicos y principios de actuación en relación con los datos biosanitarios al establecer en su apartado 1 que “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”. Como se desprende de este artículo 2, la Ley 41/2002, fiel a su ámbito material, alude a los datos personales que se obtengan y traten con fines de salud y asistencia sanitaria que, en general, denomina “documentación clínica”.

Sí contiene referencias expresas sobre los datos genéticos la Ley de Investigación Biomédica que ya en su artículo 4.5 establece el derecho de toda persona “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”; este mismo derecho reconoce la Ley a “la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos”. El artículo 5 de esta misma Ley somete el tratamiento de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Estas previsiones se completan con lo estipulado en el Título V de la Ley sobre “Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos” (artículos 44 a 71). La nueva Ley de Investigación Biomédica, sin perjuicio de lo que en ella misma se establece (art. 44, 1º, 45, b, 47 y 48 y sigs.), se remite, pues, a la Ley Orgánica de Protección de Datos en relación con la obtención y tratamiento de los datos genéticos si bien dicha remisión se realiza dentro del ámbito material de la Ley establecido en el artículo 1º y que, en términos generales, se denomina “investigación biomédica”; se concreta esta previsión en el artículo 46 en relación con los análisis genéticos en el cual se establece que dichos análisis se “realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una va-

riante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto”.

En general, tanto la Agencia Española de Protección de Datos, como las Agencias creadas en las Comunidades autónomas de Cataluña, Madrid y País Vasco, habían venido dando a los datos genéticos que se apliquen en ámbitos de salud y sanidad el tratamiento de datos sensibles, aunque no todos los datos genéticos se aplican en los campos citados, por lo que venían recibiendo garantías reforzadas sólo una parte de la información genética obtenida mediante análisis de ADN. La aprobación de la Ley de Investigación Biomédica no modifica la corrección de estas prácticas por cuanto, como ya he señalado, confirma la inclusión de los datos genéticos como datos de salud al incluir como parte de su ámbito de aplicación, “exclusivamente dentro del ámbito sanitario, ... la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal” (art. 1.2).

Así, el reconocimiento de una protección reforzada para algunos datos genéticos se ha producido por la vía de su asimilación a los datos de salud, concepto que ha venido interpretándose de manera claramente extensiva para permitir incluir en el mismo diversas aplicaciones²⁰. Sin duda, la asimilación de los datos genéticos al grupo de datos de salud o datos médicos persigue reconocerles un estatus de datos especialmente protegidos, lo cual resulta adecuado a efectos de su protección pero no lo es, sin embargo, a efectos de su naturaleza, pues tal ubicación elude un reconocimiento general de la naturaleza específica de los datos genéticos que reclama una protección singular en todos los casos.

Este hecho ha producido una situación paradójica, puesto que junto a los datos genéticos máximamente protegidos hay otros datos genéticos cuya protección está notablemente recortada y utilidades que, simplemente, no están reguladas. Así, en general, tanto en el marco supranacional como en el na-

20 MURILLO DE LA CUEVA, P.: “El derecho fundamental a la protección de datos relativos a la salud”, en RIPOLL CARULLA, S. (Ed.) y BACARLA MARTRUS, J. (Coord.): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, ob. cit., pág. 32.

cional, los datos genéticos que se obtengan y traten para aplicaciones policiales, de seguridad del Estado o de seguridad pública, y que pudieran ser utilizados para la represión de infracciones penales o, incluso, para la identificación de personas o la determinación de relaciones de parentesco biológico, vienen siendo excluidos de la protección reforzada a la que aludimos por la vía de remitir su regulación a leyes propias. El Convenio 108 así lo establece, y matiza algunas de las garantías que reconoce a la protección de datos en general. Lo mismo sucede con la Recomendación (97) 5, de 13 de febrero de 1997, que, en su artículo 4.8, establece que el “procesamiento de datos genéticos con fines judiciales o de investigación criminal debe ser objeto de una ley específica que ofrezca medidas de salvaguardia adecuadas”. Volveremos sobre este punto al analizar las aplicaciones en un epígrafe posterior.

Similar previsión encontramos en la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* de la UNESCO cuyo ámbito de aplicación se extiende a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, exceptuándose de este ámbito de aplicación la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el Derecho Internacional relativo a los derechos humanos. Por tanto, la Declaración Internacional se ubica también en el ámbito de la salud humana, la asistencia sanitaria y la investigación con seres humanos y sus previsiones no aluden a esos otros grandes ámbitos de aplicación de la información genética cual son la seguridad, la prevención y persecución de los delitos y la determinación de relaciones de parentesco, confirmándose la disparidad de criterios en orden a la protección de datos genéticos en razón de las aplicaciones de los mismos.

²¹ El artículo 2 de la DIDGH define los datos proteómicos humanos, como la información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción.

²² El artículo 2 de DIDGH define la muestra biológica como cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.

Sin perjuicio de lo anterior, la propia Declaración Internacional incluye, en su artículo 12, una previsión específica en relación con obtención de datos genéticos o datos proteómicos humanos, con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, incluidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*, estableciendo que dichos análisis deberían efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Establece así la Declaración Internacional el principio de legalidad o normatividad interna y de conformidad -en todos los casos- con el estándar de derechos y libertades asentado en el ámbito internacional, lo cual viene a avalar la necesidad de definir la protección de los datos genéticos y, en su caso, los posibles límites con los criterios interpretativos aplicables al resto de los derechos y libertades.

En el mismo sentido, la Ley Orgánica de Protección de Datos excluye de su ámbito de aplicación (art. 2.2.c) los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. Sin perjuicio de lo anterior, el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos. El apartado 3 del mismo artículo 2 remite a su legislación propia y, en su caso, a lo que pueda disponer la propia Ley Orgánica, el tratamiento de otros datos personales entre los que se encuentran los que “tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del régimen del personal de las Fuerzas Armadas”; los “derivados del Registro Civil y del Registro Central de Penados y Rebeldes; y los “procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia”. Estas previsiones confirman la exclusión de determinados datos -genéticos o de otra naturaleza- en razón de las aplicaciones de los mismos.

La conclusión parcial a la que nos lleva este breve repaso por el tratamiento que reciben los datos

genéticos es que la misma depende de las aplicaciones de la información genética obtenida mediante análisis de ADN, y que no se ha reconocido en general a este tipo de datos la categoría de datos sensibles como demanda, en mi opinión, su naturaleza, cualquiera que sea la aplicación posterior de la información genética obtenida. Sólo la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos de la UNESCO alude al carácter sensible de los datos genéticos humanos en general (art. 4 b), así como a la necesidad de que los Estados establezcan un nivel de protección adecuada a esta naturaleza, pero la previa exclusión de los datos genéticos que se obtengan y traten para fines de investigación policial y seguridad sitúa esta mención de nuevo en el estricto ámbito de las aplicaciones biomédicas y de investigación.

El reconocimiento de la naturaleza de *datos sensibles* a los datos genéticos es una necesidad que debería incorporarse a la regulación de este específico grupo de datos personales. La actual situación, en la que algunos datos genéticos reciben una protección reforzada, mientras otros datos genéticos están regulados con protección notablemente reducida, no permite un tratamiento general de estos datos acorde con los criterios de protección e interpretación de los derechos y libertades. Todo dato genético debe ser considerado dato sensible y debe recibir por ello una regulación específica y reforzada, lo cual puede requerir prestar atención a las diferentes aplicaciones de la información genética pero sin menoscabar la naturaleza *sensible* de los datos genéticos. Tal objetivo puede abordarse partiendo de los derechos a la autodeterminación física y a la autodeterminación informativa, y aplicando estrictamente los criterios de interpretación de los derechos y libertades que, en nuestro país, traen su fundamento en la Constitución, en la legislación de desarrollo, en los tratados y convenios internacionales y en la doctrina del Tribunal Constitucional.

La naturaleza *sensible* de los datos genéticos tiene su fundamento en el tipo de información que revelan o pueden revelar que, en todo caso, se refiere a la propia configuración genética del individuo²³ y

que permite su identificación. Esta información no puede ser distinguida de otras informaciones con un criterio cuantitativo (por ejemplo, cuando se refiere solo a la identificación del sujeto) sino cualitativamente (información personalísima, inmutable, de amplias consecuencias, etc.), sobre las que el individuo debe tener siempre el máximo control como manifestación de su derecho de autodeterminación informativa y, en numerosos casos, también como consecuencia del reconocimiento de otros derechos, como el derecho de autodeterminación física o el derecho a la identidad genética a los que antes ya he aludido. En este sentido, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos subraya la necesidad de que se apliquen “las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan”.

La correcta definición y regulación de los datos genéticos precisa, en mi opinión, de una reforma de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, en la que se incluya un título específico dedicado a las diferentes categorías de datos sensibles (ahora tratados en el Título II, dedicado a los “Principios de la protección de datos”). Esta nueva regulación debería contemplar la naturaleza sensible de los datos genéticos, las distintas aplicaciones y la regulación que, en su caso, deban recibir atendiendo -sin menoscabo de su naturaleza sensible- a dichas aplicaciones. Esta propuesta implicaría modificar el criterio actual de exclusión de determinados datos genéticos de las reglas y principios generales, no contravendría ningún principio constitucional y lograría la necesaria armonización legislativa en relación con los datos genéticos. Además, la regulación integrada de los datos genéticos no impediría una diferente regulación de desarrollo que pudiera modular -cuando ello fuera estrictamente necesario- su regulación en función de las distintas aplicaciones de la información

BONA, C.M.: “Utilización de las identificaciones de ADN en la Administración de Justicia” en MARTÍNEZ, M. B.: “La prueba del ADN en medicina forense”, Masson, Barcelona, 1999; SEOANE, RODRÍGUEZ, J.A.: “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, en Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 16 y 17 (2002).

23 Diversos autores manifiestan esta opinión, aunque con distinto alcance y argumentos; entre otros puede consultarse: ROMEO CASA-

genética²⁴. Esta reforma es tanto más urgente por cuanto la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica incluye, como he señalado anteriormente, una prolija regulación relativa a las aplicaciones de los datos genéticos y resultaría necesario armonizar estas previsiones con las de carácter general contenidas en la Ley Orgánica de Protección de Datos. Problema adicional y de no menor importancia es que, actualmente, la más extensa regulación en relación con los datos genéticos se encuentra precisamente en la Ley de Investigación Biomédica –ley ordinaria– mientras que la regulación básica sobre protección de datos requiere, por tratarse de desarrollo directo de derechos fundamentales- de ley orgánica.

Actualmente la regulación de los datos genéticos viene presidida y depende de las aplicaciones de la información genética obtenida y éstas aplicaciones parecen responder, como también he señalado, a dos grandes ámbitos materiales: la protección de la salud y la asistencia sanitaria por un lado (la aprobación en 2007 de la Ley de Investigación Biomédica es muestra de ello) y las aplicaciones policiales, la protección de la seguridad pública y la identificación de personas y determinación de relaciones de parentesco, por otro.

Para alcanzar el objetivo de conocer qué regulación debe darse a la información genética debemos tomar en consideración, por un lado, las aplicaciones actuales de los análisis genéticos y, por otro lado, los derechos y libertades que podrían quedar afectados por dichas aplicaciones, con especial relevancia, a los derechos de cuarta generación muy vinculados a las emergentes biotecnologías. En cuanto al primero de estos elementos, resulta obvio que las aplicaciones de la información obtenida mediante análisis de ADN se amplían y diversifican muy rápidamente. Establecer, al menos, las que en la actualidad son ya de uso frecuente resulta, sin embargo, esencial para lograr una adecuada regulación en este campo y no impide ir incorporando progresivamente nuevas aplicaciones a la luz de nuevas demandas. De otra parte,

24 Sobre un necesario desarrollo reglamentario de la ley orgánica de Protección de Datos, puede consultarse: PUENTE ESCOBAR, A.: "Reflexiones sobre el desarrollo reglamentario de la Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal", en *Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid*, num. 36 (abril, 2007).

resulta igualmente conveniente que aludamos a algunos de los nuevos derechos que pueden verse afectados por las aplicaciones de la información genética, y que han venido a completar el fundamento de toda la regulación sobre protección de datos que, partiendo de la protección del derecho a la intimidad, ha terminado adquiriendo autonomía propia como un verdadero derecho a la protección de datos personales. Me referiré, en primer lugar, brevemente, a los derechos de cuarta generación como fundamento necesario de la regulación de los datos genéticos y me detendré después en las diferentes aplicaciones de la información genética.

2. Nuevos derechos y protección de datos genéticos

2.1. Nuevos derechos para nuevas biotecnologías

La singularidad de la información genética a la que reiteradamente he aludido se enmarca en el contexto de la emergencia de nuevos derechos, que vienen a dar respuesta a situaciones derivadas de la aparición y progresiva implantación de novedosas biotecnologías. Son los derechos de cuarta generación²⁵, que posibilitan una correcta interpretación jurídica de muchos de los problemas que se presentan en la era biotecnológica actual.

Existe hoy un cierto consenso en torno al elenco de derechos que es propio de una sociedad democrática, siendo igualmente cierto que este catálogo de derechos y libertades se ha formado a través de la incorporación sucesiva de derechos; unos, nacidos al calor de reivindicaciones populares, y otros, por la acción de grupos y élites. El derecho a la protección de los datos personales es una manifestación evidente de ello. La aparición histórica de los derechos avala la teoría de las *generaciones de derechos*²⁶,

25 He venido trabajando en la definición y explicación de los derechos de cuarta generación. No puedo extenderme en estas páginas sobre los argumentos jurídicos que estimo avalan las tesis que defiendo. Sobre este punto, puede consultarse, entre otros, mi trabajo: *Introducción al Régimen Constitucional Español*, 3ª ed., Sanz y Torres, Madrid, 2003, y *Derecho Constitucional Europeo: derechos y libertades*, 1ª ed., Sanz y Torres, Madrid, 2005.

26 BOBBIO, N.: *El tiempo de los derechos*, Ed. Sistema, Madrid, 1991; SANCHEZ FERRIZ, R.: *Estudio sobre las libertades*, 2ª ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1996 y "Generaciones de Derechos y evolución del

que permiten clasificarlos secuencialmente y en relación con un contexto político, social y económico determinado y, en última instancia, con los modelos de *Estado de Derecho*. Cada modelo de Estado se identifica con una generación de derechos, que lo nutrió ideológicamente y que, en algunos casos, tuvo mucho que ver en la propia superación del respectivo modelo estatal. La mayor parte de la doctrina se muestra de acuerdo en aceptar la existencia de tres generaciones de derechos²⁷, aunque no hay un acuerdo semejante sobre la viabilidad de una cuarta generación. No abrigo dudas sobre la existencia de una *cuarta generación* de derechos ni sobre su contenido general, si bien dicho contenido está abierto a la imparable evolución tecnológica²⁸. La diferencia esencial entre esta *cuarta generación* y las tres precedentes radica en que esta última generación no responde a un cambio en las estructuras estatales que, como en las tres ocasiones anteriores, determinaron un cambio sustancial en el modelo de Estado o, al menos, en el caso de la aparición de la segunda generación de derechos, en una modificación importante de los principios que regían el Estado liberal. El modelo que sustenta esta *cuarta generación* de derechos no es sustancialmente distinto del modelo de Estado social que se ha consolidado progresivamente desde la segunda mitad del pasado siglo XX y que, matizadamente, podemos considerar propio de un determinado grupo de países. Tenemos, pues, una nueva generación de derechos pero no un nuevo modelo de Estado, ni siquiera una transformación significativa de los principios que venían informándole hasta este momento.

Estado", en GOMEZ SANCHEZ, Y. (Coord.): *Los Derechos en Europa*, UNED, Madrid, 1997, p. 21 y sigs., *Introducción al Régimen Constitucional Español*, ob. cit., y *Derecho Constitucional Europeo: derechos y libertades*, ob. cit.

²⁷ PÉREZ LUÑO, A.E. entre otras obras: "Generaciones de Derechos", en *Diccionario Jurídico: Filosofía y Teoría del Derecho e Informática Jurídica*, Comares, Granada, 2004, pág. 74-74; "Estado Constitucional y Generaciones de Derechos Humanos", *Separata del Libro Liber Amicorum*, Héctor Fix-Zamudio. San José, Costa Rica 1998, pág. 1241-1264; MARTÍNEZ DE PISÓN, J.: *Derechos Humanos: Historia, fundamento y realidad*, 1997; GROS ESPIELL, H.: "Estudios sobre Derechos Humanos", IIDH/Civitas, Madrid, 1988.

²⁸ A "derechos nuevos" y "derechos última generación" se refiere L. FERRAJOLI, entre otros en su trabajo: "De la Carta de Derechos a la formación de una esfera pública europea", en *La constitucionalización de Europa*, UNAM, México, 2004, págs. 84 y sigs.

La *cuarta generación* de derechos es consecuencia, por un lado, de nuevas reivindicaciones de los ciudadanos y, por otro lado, de las transformaciones tecnológicas, de los nuevos conocimientos científicos y de su aplicación a diversos campos de la vida del hombre. Si las tres primeras generaciones son producto de la evolución política, la *cuarta generación* de derechos es producto de la evolución científica y técnica. El nuevo ámbito tecnológico que rodea la vida de millones de seres humanos exige replantearse el alcance de derechos ya conocidos y la definición de otros *ex-novo* que respondan a las necesidades de esta nueva sociedad, o lo que se ha denominado *exigencias políticas de la tecnociencia*²⁹.

La teoría de las *generaciones de derechos* puede identificarse también en el ámbito del Derecho Internacional con una única pero importante matización en lo que respecta a la *tercera generación de derechos* -derechos económicos, sociales y de prestación-, cuyo reconocimiento y obligatoriedad para los Estados es claramente menor que la consolidada para otros grupos de derechos. Todo ello se explica sin dificultad, ya que las obligaciones derivadas de los derechos económicos y de prestación vinculan y comprometen extraordinariamente las políticas presupuestarias de los Estados nacionales, que por ello se sienten poco proclives a sujetarse a compromisos internacionales. Los derechos de libertad y los derechos de la esfera privada del individuo pueden ser asumidos por los Estados nacionales con una menor incidencia presupuestaria, lo cual ha llevado a un mayor y proporcional desarrollo de los mismos en el ámbito de las acciones nacionales³⁰. En cuanto al reconocimiento de los derechos biotecnológicos de cuarta generación, no sólo han sido recogidos en el ámbito internacional sino que muchas de las primeras medidas partieron de organizaciones y acciones internacionales, que han terminado confluyendo en

²⁹ Véase MACEIRAS, M.: "Tecnociencia y política de derechos humanos", en Graciano González (ed.): *Derechos Humanos: La condición humana en la sociedad tecnológica*, Tecnos, Madrid, 1999.

³⁰ Seguramente esta menor incidencia presupuestaria se debe a una errónea interpretación de las obligaciones públicas en orden a la eficacia de los derechos, pero este tema, siendo de importancia extraordinaria en las sociedades actuales, excede de la pretensión de estas páginas.

un conjunto cada vez más amplio de normas de producción nacional. La globalización y la integración de determinados países en organizaciones internacionales de distinta naturaleza (Naciones Unidas, UNESCO, Consejo de Europa, Unión Europea...) coadyuvan a la *universalización* de estos nuevos derechos³¹. Si bien, en los últimos años, se ha extendido una tímida aceptación de la existencia de esta cuarta generación de derechos, no es en absoluto pacífica, como ya señalé, la determinación de su contenido; las tesis sobre el mismo van desde quienes apuntan que la cuarta generación de derechos es la generación de la *solidaridad universal*³², hasta quienes la identifican exclusivamente con la *red* y sus implicaciones.

Me he referido al contenido de la cuarta generación de derechos en otros trabajos a los que ahora me remito y en los que concluía que, en mi opinión, la *cuarta generación de derechos* está integrada por *nuevos* derechos y por derechos *redefinidos*, es decir, por derechos ya enunciados y regulados anteriormente, pero que han modificado su *contenido esencial* como consecuencia de la incidencia en ellos de los avances tecnológicos. El contenido de esta cuarta generación de derechos se suma al estándar de derechos que es común a muchos países y, en el caso de los derechos *redefinidos*, modifican el contenido esencial que venía siendo habitual en un derecho concreto. Estos *nuevos* derechos y derechos *redefinidos* o *reinterpretados* de *cuarta generación* se agrupan en tres grandes bloques: a) los derechos relativos a la protección del ecosistema y al patrimonio de la humanidad³³; b) los derechos derivados de las nue-

vas tecnologías de la comunicación y la información, y c) los derechos relativos a un nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana;

Todos los derechos de cuarta generación se caracterizan por su relación con nuevas tecnologías en general o biotecnologías en particular³⁴. El último de los tres grupos de derechos citados -los derechos relativos a un nuevo *estatuto jurídico sobre la vida humana*- incorpora diversos derechos que guardan una estrecha relación con la protección de datos genéticos, muy en especial el derecho de autodeterminación física³⁵ y el derecho de autodeterminación informativa³⁶. Este último comprende el siguiente ámbito:

1. Derecho de autodeterminación informativa en relación con el propio cuerpo
 - 1.1. Derecho a la información sobre las condiciones y situación física, psicológica y de salud
 - 1.2. Derecho a la información genética
 - 1.3. Derecho a la información previa a cualquier intervención y acción diagnóstica, terapéutica, de investigación o experimentación
 - 1.4. Derecho a una información:
 - 1.4.1. Veraz
 - 1.4.2. Completa

incluidos en este grupo se refieren tanto a seres humanos como a otros organismos vivos aunque, al fin, la protección de estos últimos lo sea en función de los derechos de los primeros.

³⁴ Tal sería el caso de la *bioinformática* como señala C.M. ROMEO CASABONA: *Los genes y sus leyes*, Comares, Granada, 2003, pág. 10.

³⁵ Sobre este derecho pueden consultarse mis trabajos: "El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación", en I. BRENA (Coord.): *Panorama Internacional en Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UAM, México, 2007; "El derecho de autodeterminación física", *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 2007.

³⁶ En estas páginas no puedo extenderme sobre el contenido completo de los tres grupos de derechos de cuarta generación sobre los que he tenido la oportunidad de pronunciarme en trabajos anteriores. Al respecto puede consultarse: GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: *El derecho a la reproducción humana*, M. Pons, Madrid, 1994; "Estado Constitucional y Protección Internacional", en *Pasado Presente y Futuro de los Derechos Humanos*, CNDH/UNED, Madrid, 2003; *Derecho Constitucional Europeo: derechos y libertades*, Sanz y Torres, Madrid, 2005.; "Biotecnología y derechos fundamentales", en *Constitución y Democracia. 25 años de Constitución democrática en España*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales/Universidad del País Vasco, vol. 1, Bilbao, 2005.

³¹ Pueden citarse, entre otros muchos, los importantes trabajos realizados por el Consejo de Europa al que se debe la aprobación del *Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos de 1997*, la *Unión Europea* que ha legislado sobre esta materia, y la *UNESCO* que ha aprobado ya tres importantes Declaraciones, la *Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos de 1997*, la *Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos de 2003* y la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005*.

³² DONAIRE SÁNCHEZ, P.: "Los derechos humanos", en *Revista Telemática de Filosofía del Derecho RTFD*, ISSN 1575-7382, D.L. M-32727-1998 (05/02/2006).

³³ En el primer grupo -derechos relativos a la protección del ecosistema y al patrimonio de la humanidad- se integrarían un conjunto de derechos del hombre tendentes a garantizar la pervivencia del planeta y de sus recursos de manera compatible con la vida humana. La relación de este grupo de derechos con la biotecnología se manifiesta tanto en la acepción amplia como restringida de la misma, ya que los derechos

- 1.5. Comprensible
 - 1.5.1. Comprobable
 - 1.5.2. Responsable
- 1.6. Derecho a la autodeterminación y protección de datos biomédicos
- 1.7. Derecho a no saber
2. Derecho a la identidad genética
3. Derecho a la igualdad
 - 3.1. En la asistencia sanitaria
 - 3.2. En las aplicaciones biomédicas
 - 3.3. En la investigación y experimentación
 - 3.4. En el acceso a la información y recursos sanitarios y biotecnológicos
4. Derecho a la protección eficaz de la salud
5. Derecho a la libertad de investigación y aplicación técnica y científica biomédica.

Finalmente, el elemento basilar de este grupo de derechos o, dicho con otras palabras, el derecho que explica todos los demás, no es otro que el derecho a la libertad que permite a toda persona adoptar decisiones en el ámbito de su propia realidad física y psicológica³⁷, es decir, el derecho de autodeterminación física al que antes he aludido. La libertad (que, en el ámbito biomédico y de investigación,³⁸ no siempre significa lo mismo que *autonomía*), es el fundamento primario de todos los derechos contenidos en este nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana.

³⁷ Me he referido a este punto en mi trabajo: "Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la declaración universal" en GROS ESPIELL, H., y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (Coords.): "La Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO", *ob. cit.*

³⁸ No comparto la equiparación entre los conceptos de libertad y autonomía pero es un hecho la recepción -sobre todo en los documentos internacionales- del segundo en detrimento del primero. Es igualmente evidente la intención que se esconde tras esta práctica, que no es otra que la de restringir el reconocimiento de una esfera de libre decisión del sujeto utilizando el término autonomía, que parece aludir a casos concretos, en lugar del de libertad.

2.2. El derecho de autodeterminación informativa como fundamento del derecho a la protección de datos genéticos

La Constitución española no contiene referencias expresas a los derechos a la autodeterminación física, al derecho a la identidad genética, a la autodeterminación informativa, o a la protección de datos, pero, como es conocido, respecto de estos dos últimos, el artículo 18.4 CE, establece que la ley limitará el uso de la informática para la tutela del derecho al honor y a la intimidad personal y familiar consagrada en el mismo artículo 18.1 CE.

Como se menciona a continuación, el concepto de *autodeterminación informativa* se ha vinculado jurisprudencialmente con el concepto de *libertad informática*, y ésta ha sido definida por el Tribunal Constitucional como un derecho autónomo que permite al sujeto controlar la obtención, uso y divulgación de los datos que le conciernan. Esta interpretación parece tener su origen en el inicial uso de la expresión "autodeterminación informativa" en la jurisprudencia alemana. Efectivamente, el Tribunal Constitucional de Karlsruhe formuló el concepto de «autodeterminación informativa», como el derecho del individuo de decidir hasta qué límites pueden divulgarse los datos de su vida privada, y de protegerse contra la creciente publicidad; el Tribunal alemán estableció que el derecho a la autodeterminación en relación con la información excluye un orden social y un ordenamiento legal que no lo haga posible, en el cual los ciudadanos no sepan quién sabe qué, cuándo y con ocasión de qué respecto de ellos. Esta interpretación ha sido también acogida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (caso Malone v. Reino Unido, de 2 de agosto de 1984).

Aunque la tesis del Tribunal Constitucional de Karlsruhe no es, en sí misma, restrictiva, la interpretación que se ha hecho de ella en nuestra jurisprudencia sí ha generado en parte este efecto, ya que parece que el concepto de *autodeterminación informativa* se refiere a los casos en los que, por unas u otras circunstancias, deban obtenerse datos personales y, en su caso, conservarse o divulgarse. El Tribunal Constitucional recoge la tesis del derecho fundamental a la *autodeterminación informativa* en

relación con el derecho fundamental a la intimidad personal y familiar³⁹, reconocido en el artículo 18.1 CE, y a la garantía consagrada en el apartado 4 del mencionado precepto constitucional (entre otras, SSTC 290 y 292/2000, de 30 de noviembre y STC 219/2001, de 31 de octubre), enunciando, como dijimos anteriormente, un nuevo derecho al que denominó *libertad informática*, otras veces mencionado como *habeas data*, *habeas scriptum* o *derecho a la propia identidad informática*.

La STC 292/2000, de 30 de noviembre, ya mencionada, que resolvió el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Defensor del Pueblo contra los artículos 21.1 y 24. 1 y 2 de la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*, confirmó, como ya he señalado, la existencia un derecho fundamental de «libertad informática» (SSTC 254/1993, de 20 de julio, 94/1998, de 4 de mayo, y 202/1999, de 8 de noviembre). Fue el Defensor del Pueblo quien en defensa de su tesis esgrimió los derechos de los afectados a ser informados y a consentir, así como los derechos de acceso, rectificación y cancelación de datos, como parte del derecho fundamental de todos a controlar la recogida y el uso de aquellos datos personales que puedan poseer tanto el Estado y otros entes públicos como los particulares, como parte del contenido esencial (art. 53.1 CE) de los derechos fundamentales a la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE)⁴⁰ y a la *autodeterminación informativa* (art. 18.4 CE).

El propio Tribunal Constitucional reconoce en la Sentencia 292/2000 citada las importantes repercu-

siones de la informática en el control de los datos personales, y que el derecho fundamental a la intimidad (art. 18.1 CE) no aporta por sí sólo una protección suficiente frente a esta nueva realidad derivada del progreso tecnológico. El Tribunal encuentra, sin embargo, en el art. 18.4 CE, la voluntad del constituyente de poner de relieve los riesgos que podría entrañar el uso de la informática, y encomendó al legislador la garantía tanto de ciertos derechos fundamentales como del pleno ejercicio de los derechos de la persona, incorporando un instituto de garantía «como forma de respuesta a una nueva forma de amenaza concreta a la dignidad y a los derechos de la persona», pero que es también, «en sí mismo, un derecho o libertad fundamental» (STC 254/1993, de 20 de julio, FJ, 6).

El Tribunal diferencia expresamente el derecho a la libertad informática del derecho a la intimidad con quien -dice el Tribunal- comparte el objetivo de ofrecer una eficaz protección constitucional de la vida privada personal y familiar, atribuye a su titular un haz de facultades que consiste en su mayor parte en el poder jurídico de imponer a terceros la realización u omisión de determinados comportamientos cuya concreta regulación debe establecer la Ley, aquella que, conforme al art. 18.4 CE, debe limitar el uso de la informática, bien desarrollando el derecho fundamental a la protección de datos (art. 81.1 CE.), bien regulando su ejercicio (art. 53.1 CE.). El bien jurídico que debe garantizarse a través de la autodeterminación informativa es el de la libertad y debe permitir al sujeto el control sobre la información que le concierne personalmente, sea íntima o no, para preservar, de este modo y en último extremo, la propia identidad, dignidad y libertad (entre otras, STS de 15 de abril de 2002 y STSJ de Madrid, 18/2004, de 15 de enero).

Pero como vengo defendiendo, el derecho a la autodeterminación informativa debe diferenciarse tanto de la protección de datos como del derecho a la libertad informática enunciado por el Tribunal Constitucional. El derecho a la autodeterminación informativa protege la libertad individual en orden a la obtención, control y divulgación de cualquier tipo de dato, íntimo o no, que pueda ser tratado en cualquier soporte, informático o no, y que comprende el

39 Sobre el derecho a la intimidad y su relación con la protección de datos, puede consultarse, entre otros, los trabajos de REBOLLO DELGADO, L.: *Derechos fundamentales y protección de datos*, Dykinson, Madrid, 2004; REBOLLO DELGADO, L. y SERRANO PÉREZ, M.: *Introducción a la protección de datos*, ob. cit.

40 En apoyo de este alegato, el Defensor del Pueblo citó la jurisprudencia sobre el derecho fundamental a la intimidad y a la libertad informática, y los acuerdos internacionales ratificados por el Estado español sobre la materia: el art. 8 del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 14 de noviembre de 1950, los artículos 5, 6, 8 y 9 del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981 y, por último, la Directiva 95/46/C.E. del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales y a la Libre Circulación de estos Datos y muy en especial su artículo 13.

derecho del sujeto a obtener cualquier información sobre sí mismo y el derecho a rechazar ser informado (derecho a no saber⁴¹) sobre aspectos o cuestiones que se refieran al propio sujeto o le puedan afectar. La Ley española sobre Investigación Biomédica reconoce también -dentro de las Disposiciones generales- este *derecho a no saber* en su artículo 4.5 estableciendo que la persona puede rechazar la comunicación de los datos genéticos obtenidos en el marco de una investigación biomédica, incluidos los descubrimientos inesperados que pudieran producirse. Sin embargo, este *derecho a no saber* puede verse limitado cuando la información, según el criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del sujeto o de sus familiares biológicos, en cuyo caso podrá informarse a un familiar próximo o a un representante, previa consulta con el comité asistencial si lo hubiera. Esta comunicación que limita el *derecho a no saber* del sujeto se limitará, en todo caso, a los datos necesarios para proteger los derechos de terceros o tutelar los bienes legítimos comprometidos. Estas previsiones son confirmadas en el artículo 49 el cual, junto al reconocimiento del derecho del sujeto a ser informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético que se le haya realizado en los términos en los que manifestó su voluntad y de conformidad con la legislación sobre protección de datos, permite al sujeto ejercer su derecho a no ser informado, en cuyo caso sólo se le suministrará la información que sea necesaria para el tratamiento médico aceptado por el paciente. Como ya disponía el artículo 4.5 citado anteriormente, si la información afectara a familiares biológicos se podrá informar a los afectados o al representante legalmente autorizado y la información se limitará exclusivamente a los datos necesarios para el fin perseguido.

No es posible enunciar el derecho de autodeterminación informativa sin reconocer que dicho dere-

cho debe proteger la propia libertad individual y permitir al sujeto decidir autónomamente sobre qué información desea obtener de sí mismo, que destino quiere dar a dicha información y, en su caso, que parte de dicha información puede ser conocida por terceros. Ninguna información puede ser restringida ni negada al propio sujeto. Esta afirmación no encuentra, sin embargo, acogida en diversos ámbitos biomédicos donde es frecuente entender que, en determinados casos, podría ser legítima la restricción de información al particular, tal sería el caso de la restricción de realización de pruebas genéticas. En este sentido, el artículo 46 de la Ley de Investigación Biomédica establece la indicación para la realización de análisis genéticos sujetándola a la detección de enfermedades presentes o futuras. Ni el derecho a la protección de datos ni la denominada libertad informática comprenderían el derecho de la persona a la obtención de información sobre sí mismo, aspecto que defiende sin reservas y que es tanto más relevante en relación con la información genética.

A partir de esta interpretación que considero correcta, el derecho de autodeterminación informativa está en estrecha relación con otros derechos integrados en el nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana, al que antes he aludido, como son el derecho a la autodeterminación física, el derecho a la identidad genética y el derecho a no saber.

3. Aplicaciones de la información genética y su protección

En las páginas precedentes hemos venido defendiendo que los datos genéticos poseen una naturaleza específica que los diferencia de otras categorías de datos y que los hace merecedores de una regulación propia que, partiendo de su consideración de *datos sensibles*, unifique los criterios de su tratamiento jurídico y elimine la dispersión actual. Igualmente he postulado que este tratamiento unitario puede atender a ciertas particularidades de las aplicaciones de la información que se obtiene a través de los análisis genéticos.

Coincido con quienes estiman que la *información genética* es un elemento de suma relevancia con independencia de la técnica empleada para la obten-

⁴¹ El denominado "derecho a no saber" faculta a toda persona a rechazar una información sobre sí mismo. Como otros derechos de cuarta generación, ha nacido vinculado al ámbito de la biomedicina y la investigación biomédica y ha sido reconocido en instrumentos internacionales como el Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos y en la Ley 41/2002, Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

ción de dicha información⁴²; la singularidad de cualquier información genética es la que determina la necesidad de un tratamiento específico de los datos genéticos. Pero tratamiento específico no significa, obviamente, tratamiento diverso y disperso, que es lo que frecuentemente sucede. Veamos a continuación diferentes aplicaciones de la información genética obtenida mediante los análisis de ADN. Desde esta perspectiva, la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos o muestras biológicas, podrían recibir un tratamiento jurídico matizadamente diferenciado pero en el marco de una protección reforzada, lo cual obliga a la aplicación rigurosa de los principios que son comunes a los derechos y libertades más clásicos (determinación del contenido esencial de los derechos afectados, límites, principio de ponderación ...).

Una posible y actual clasificación de las diferentes aplicaciones⁴³ de la información genética podría ser la siguiente :

1) *La obtención de información genética por el sujeto para su propio conocimiento y para el ejercicio de otros derechos.*

Es poco frecuente que los textos internacionales y las legislaciones nacionales contemplen los datos genéticos como el resultado del ejercicio del derecho a la información sobre uno mismo ni como potenciales elementos para el ejercicio de otros derechos de la persona. No debemos, sin embargo, omitir esta importante posibilidad. Sí es muy frecuente, en el ámbito médico-sanitario y de investigación, el reconocimiento del derecho de la persona a ser previamente informada sobre la obtención de sus datos personales y, en su caso, a prestar su consentimiento (así, art. 6 d, DIDGH, arts. 5 y 6 del Convenio de Oviedo, arts. 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002, art. 4 y concordantes de la Ley de Investigación Biomédica).

42 NICOLÁS, P.: "El concepto de dato médico y genético", en Ripoll Carulla, S. (Ed.) y Bacaria Martrus, J. (Coord): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, ob. cit., pág. 92. También, en la obra de la misma autora: *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit.

43 El artículo 5 de la DIDGH de la UNESCO incorpora algunos criterios sobre este particular aunque en dicho artículo sólo se alude a aspectos relacionados con la salud y la asistencia sanitaria.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ya reconoció el derecho a la información de la persona en el ámbito sanitario y este principio ha sido desarrollado ampliamente por la citada Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Lo que en este apartado interesa es resaltar es que existe un derecho a la información de toda persona sobre su propia realidad física y no exclusivamente en relación con su salud, que no es sino una parte esencial del derecho de autodeterminación informativa. La vinculación entre el derecho de autodeterminación informativa y el derecho de autodeterminación física es muy evidente, ya que el ejercicio de estos derechos permite al sujeto adoptar decisiones relevantes respecto de su vida. En este caso, la información genética no resulta necesaria como consecuencia de la existencia de una patología o de una situación que precise asistencia sanitaria y, por tanto, no necesariamente tendría que recibir el mismo tratamiento jurídico. El Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos incorpora, en su artículo 10.2, el derecho de toda persona a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante -se añade- "deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada". Este derecho a la información se refiere exclusivamente al ámbito de la salud del sujeto y, además, queda matizado por la previsión contenida en el apartado 3 del mismo artículo 10 que establece que la ley, de modo excepcional, podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

El derecho del particular no se limita a los datos de salud sino que se extiende a cualquier información y nunca debería poder ser limitada salvo en casos evidentes de daño grave a terceros o por alguno de los motivos por los que pueden ser limitados los derechos y libertades.

Sí es importante destacar que, en este caso, el derecho del particular a obtener información genética no podría ser limitado sino ante el riesgo cierto de vulnerar los derechos de otros o los bienes constitucionalmente protegidos. Resulta difícil, sin embargo,

encontrar ejemplos en los que la obtención de este tipo de información para el conocimiento privado del individuo, o como base para la adopción de decisiones libres, pudiera entrar en colisión con los derechos de terceros pero, si tal fuera el caso, podrían arbitrarse límites proporcionales al fin perseguido y que, en ningún caso, desnaturalizasen el derecho reconocido. El principio de confidencialidad sería, en estos casos, elemento imprescindible para articular la relación entre el sujeto que obtiene la información sobre sí mismo -pero con trascendencia para terceros- y éstos.

La Ley española sobre Investigación Biomédica sigue la línea marcada por la legislación sanitaria precedente y regula ampliamente lo relativo a los datos genéticos pero en el marco de las aplicaciones *biomédicas*, por tanto, no podemos deducir de su articulado que haya reconocido el derecho de autodeterminación informativa en los términos que en estas páginas se defiende.

2) La obtención y aplicación de la información genética en el ámbito de la salud, la asistencia sanitaria y los tratamientos médicos.

Como reiteradamente hemos señalado en páginas precedentes, éste es uno de los grandes ámbitos de aplicación de la información genética y donde ésta viene siendo más útil, aunque sin desconocer las implicaciones que puede tener en otros derechos, tal y como igualmente he señalado, y en la necesaria garantía de la igualdad y correlativa prohibición de discriminación y de estigmatización.

Viene entendiéndose que la realización de pruebas de cribado y predictivas⁴⁴ está incluida en las aplicaciones del ámbito de la salud y la asistencia sanitaria lo que, sin embargo, puede ser discutible, pues, como se defiende en estas páginas, dichas pruebas deberían poder servir también al ejercicio del derecho a la información que asiste a toda persona en relación con su propia configuración genética.

En este sentido, el artículo 54 de la Ley de Investigación Biomédica regula pormenorizadamente el “cribado genético”, estableciendo que dicha prueba está dirigida a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo o en su descendencia y que tiene como fin tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas. Las autoridades sanitarias quedan encargadas de determinar, con criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético y su aplicación en términos de igualdad.

Como ya hemos señalado, los datos genéticos que se aplican en el campo de la salud y de la asistencia sanitaria vienen siendo equiparados a los *datos de salud*, lo cuales, como igualmente he señalado, están incluidos entre los datos sensibles merecedores de protección reforzada. En este punto, debemos insistir en nuestra tesis sobre la necesidad de regular unitariamente y como categoría específica los datos genéticos.

Ya expuse cómo la rigurosa redacción de la Directiva comunitaria sobre protección de datos sensibles ha sido interpretada menos restrictivamente en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, permitiendo que dichos datos sean tratados en determinadas ocasiones. Por otro lado, la protección reforzada de los datos genéticos en tanto asimilados a los datos de salud cede o puede ceder en determinadas ocasiones. Las normas internas y los documentos internacionales han venido valorando determinadas situaciones como justificativas para el establecimiento de restricciones en la protección de este tipo de datos. El respeto a la confidencialidad y privacidad de estos datos está ampliamente recepcionada en la legislación nacional, pero también en importantes documentos internacionales como el Convenio de Biomedicina y Derechos Humanos (art. 10) o la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (art. 9). Me remito ahora a lo señalado en páginas precedentes sobre este particular.

La Ley de Investigación Biomédica incluye una pormenorizada regulación de la protección de datos genéticos que, como ya he venido señalando en páginas precedentes, se basa, por un lado, en una remisión general a las reglas sobre protección de datos de salud establecidas en la Ley Orgánica sobre Protec-

⁴⁴ El artículo 12 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos afirma que “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 apropiado”.

ción de Datos de Carácter Personal y, por otro lado, en la incorporación de previsiones específicas en la propia Ley. Entre estas últimas, deben destacarse, la garantía del derecho a la intimidad, el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información y la confidencialidad de los datos genéticos como principios rectores específicos (art. 45); el derecho a la información y el derecho a no saber (art. 49); la regulación específica de lo relativo al acceso a los datos genéticos por el personal sanitario, la obligación de confidencialidad y de protección de los datos genéticos (arts. 50 y 51) y conservación de los datos (art. 52).

Sí debe insistirse, sin embargo, en que la extensión del concepto de “datos de salud” o “datos médicos” ha originado que la protección reforzada que reciben alcance a una multiplicidad de datos, algunos de los cuales no son en estricto sentido merecedores de tal protección. Nada habría que objetar a este *exceso* de tutela sino fuera porque en ocasiones puede perturbar la estricta protección de datos cuya naturaleza es inequívocamente sensible. La regulación diferenciada de los datos genéticos, y una cierta depuración del concepto de “datos de salud” o “datos médicos”, permitiría profundizar eficazmente en la tutela de estas categorías de datos sensibles.

3) *La obtención y aplicación de la información genética en la investigación biomédica y la investigación científica general.*

La aplicación de los datos genéticos en la investigación biomédica y científica en general⁴⁵ no es una situación asimilable a la expuesta en el apartado anterior. Las aplicaciones de la información genética en investigación y experimentación no siempre están vinculadas al ámbito de la salud, aunque no cabe negar que esta posibilidad es muy frecuente. Nos encontramos ante un ámbito sumamente amplio y actualmente muy dinámico, donde hay intereses dispares (los poderes públicos, las grandes compa-

ñas privadas o los particulares no tienen siempre los mismos objetivos) y donde se producen multitud de diferentes actividades que pueden implicar la obtención o tratamientos de datos genéticos. La Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos, en su artículo 4, incluye, por ejemplo, en este apartado los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, al conjunto de los cuales denomina “investigaciones médicas y científicas”.

A efectos, sin embargo, de la correcta regulación de estas aplicaciones, resulta necesario distinguir unas de otras. La Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos establece, en su artículo 7, la necesidad de “proteger en las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”, y determina la obligación de obtener el consentimiento del afectado después de facilitarle la correspondiente información (art. 5).

Diversos documentos internacionales, como el Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos, son contundentes en orden a establecer la primacía del ser humano respecto del interés de la sociedad o la ciencia (art. 2), así como a establecer garantías concretas para la participación de los sujetos en proyectos de investigación científica (art. 16 y 17). Previamente, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano ya se había pronunciado en similar sentido, estableciendo que ninguna “investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos” (art. 10). Estas previsiones se completan con lo establecido en los artículos 13 a 16 sobre “condiciones de la investigación científica”. La más reciente Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO también contempla la necesaria protección de la persona en relación con la investigación científica al establecer, en su artículo 3.2, que los “intereses y el bienestar de la

⁴⁵ Sobre el derecho a la investigación biomédica puede consultarse mi trabajo: “La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación Biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley”, en SANCHEZ-CARO, J. y ABELLAN, F.: La investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos, *Fundación 2000, Madrid, 2007*.

persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”.

La reciente y reiterada Ley de Investigación Biomédica, establece en su artículo 1, que dicha Ley tiene por objeto “regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica”, señalándose a continuación un elenco de específicas aplicaciones⁴⁶.

Este supuesto admite escasos límites a la protección reforzada que siempre deben tener los datos genéticos, ya que los fines a alcanzar -aun siendo legítimos- no pueden ser valorados como prioritarios respecto de la protección del sujeto. La regulación de estas aplicaciones debería garantizar la autonomía de decisión de la persona, impedir que motivaciones sociales o económicas influyeran en las decisiones del sujeto, y tutelar que los fines y objetivos de las investigaciones resulten acordes con los derechos y libertades de las personas. Estas cautelas deben resultar proporcionadas y no llegar a desnaturalizar la libertad de producción científica que podría ser, como en el caso español, un derecho fundamental (art. 20, 1 b). Con todo, y al amparo de lo reiteradamente recogido en los Convenios internacionales, la dignidad y libertad de la persona no pueden verse ni recortadas ni amenazadas por actividades de investigación y experimentación científica. No desconozco que el problema es de calado y que no resulta fácil establecer una regla única de actuación, pero sí es posible manifestar que, a nivel de principios, los objetivos científicos deben siempre salvaguardar la dignidad y los derechos de la persona.

⁴⁶ Estas aplicaciones son las siguientes:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

c) El tratamiento de muestras biológicas.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

4) La obtención y aplicación de la información genética en la identificación de personas (vivas o muertas), en la determinación de la paternidad y de la maternidad y de otras relaciones de parentesco.

Estas aplicaciones de la información genética permiten en la actualidad resolver un número importante de asuntos judiciales de distinto alcance y naturaleza y, como en el apartado 1, coadyuvan en un elevado número de ocasiones a que la persona pueda ejercer sus derechos u obtenga una tutela judicial efectiva de los mismos.

La protección de los datos genéticos que se apliquen en este campo puede verse limitada por la concurrencia de los derechos de terceros; tal sería el caso de la determinación de la maternidad o paternidad que tiene fundamento constitucional (art. 39.4) y ha sido desarrollada en el Código Civil (art. 127 y concordantes). Dispone el artículo 127 del Código civil que en “los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas”. Actualmente, podríamos decir que son, precisamente, las pruebas genéticas las que ofrecen mayores garantías y fiabilidad, por lo que su utilización es frecuente en este tipo de procesos.

En estas aplicaciones, la ponderación entre derechos en juego resulta esencial, ya que *a priori* no puede determinarse la absoluta prevalencia de unos derechos sobre otros. El caso concreto y las circunstancias podrían determinar los criterios de la ponderación entre ellos. Mientras que en el caso de la determinación de la maternidad y/o paternidad los derechos del hijo a conocer su origen genético parecen escasamente discutibles, la identificación de una persona (viva o muerta) a efectos, por ejemplo, de ejecutar una póliza de seguros podría recibir un tratamiento matizadamente distinto.

La necesaria modulación que defendemos en casos concretos no representa indeterminación jurídica, pues los criterios de interpretación en materia de derechos fundamentales están suficientemente fijados a través de una abundante jurisprudencia constitucional, en buena medida heredera de la labor realizada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y por el Tribunal de Justicia que han venido asu-

miendo la tarea de definir y defender los derechos fundamentales en el ámbito comunitario.

5) La obtención y aplicación de la información genética a través de análisis de ADN en el ámbito de la seguridad pública, la prevención y persecución de los hechos delictivos, y en la medicina forense.

La aplicación de las técnicas de análisis de ADN en el ámbito de la seguridad y la prevención y persecución de la delincuencia es cada vez más frecuente. A ello hay que añadir que los acuerdos internacionales sobre seguridad han incluido estos aspectos en su regulación, y actualmente existen ya convenios y acuerdos internacionales en general y comunitarios en particular que contemplan y regulan la información genética, como un instrumento de máxima relevancia en la lucha contra la delincuencia y los problemas de seguridad internacional⁴⁷.

4. Conclusión.

La tesis que se sustenta en estas páginas postula:
a) la necesidad de reconocer a los datos genéticos -a todos los datos genéticos-, por sí mismos y no por su asimilación a los datos de salud, la naturaleza de datos especialmente protegidos o datos sensibles

mediante la modificación de la Ley Orgánica de Protección de Datos; b) una interpretación del derecho a la protección de datos en el contexto de la emergencia de otros nuevos derechos muy implicados en las nuevas aplicaciones biotecnológicas como son el derecho de autodeterminación física, el derecho de autodeterminación informativa o el derechos a la identidad genética; c) la regulación de esta categoría de datos en función de las distintas aplicaciones de la información genética obtenida a partir de los análisis de ADN y con estricta sujeción a los criterios de interpretación aplicables a los derechos y libertades en nuestro ordenamiento jurídico; y d) la articulación de estas modificaciones legislativas de manera unitaria y preferentemente incorporándolas a la Ley Orgánica de Protección de Datos y completándola, en su caso, mediante normas de desarrollo.

⁴⁷ Omito una mayor explicación sobre este punto en la medida en la que no es el tema central de estas páginas referidas principalmente a las aplicaciones de los datos genéticos en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria. Para mayor profundización en materia de datos genéticos y seguridad puede consultarse mi trabajo: "Datos genéticos y Convención de Prüm", *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, ob. cit.

LA RELACIÓN CLÍNICA EN EL SIGLO XXI: CUESTIONES MÉDICAS, ÉTICAS Y JURÍDICAS

José Antonio Seoane
Profesor Titular de Filosofía del Derecho
Universidad da Coruña

“Mi humilde apellido es *Bigu* (Necesitado-de-imitar-a-los-Antepasados).
Mi nombre propio es *Rixin* (Renovarse-cada-día).
[...]
Tal es el doble vínculo del nombre del letrado.
Me renuevo cada día en la necesidad de imitar las obras de los Antepasados”
(Pascal QUIGNARD, *Las sombras errantes*, 2002)

Sumario. 1. ¿De nuevo sobre la relación clínica? Planteamiento y tesis. 2. Las razones de una nueva propuesta. 2.1. El proceso de constitucionalización. 2.2. La globalización, o el desbordamiento del Estado. 2.3. ¿*Volenti non fit injuria*? La reconsideración de la autonomía como vía de superación del autonomismo. 2.4. ¿Existe algún paternalismo justificado? La no maleficencia y cierta beneficencia como obligación moral y jurídica. 2.5. La rehabilitación de la confianza. 3. La relación clínica del siglo XXI. 3.1. Aclaración metodológica. 3.2. La relación clínica como práctica social institucionalizada. 3.3. El cuidado de la salud de las personas como fin de la relación clínica (I). Perspectiva médica. 3.4. El cuidado de la salud de las personas como fin de la relación clínica (II). Perspectiva ética y jurídica: capacidades, funcionamientos seguros, derechos. 3.5. El rumbo de la relación clínica. 3.6. El carácter normativo de la relación clínica. 3.7. El carácter lingüístico de la relación clínica. 3.8. El carácter comunicativo de la relación clínica. 3.9. El carácter prudencial de la relación clínica. 3.10. El carácter narrativo de la relación clínica. 3.11. El carácter ejemplar de la relación clínica.

1. ¿De nuevo sobre la relación clínica? Planteamiento y tesis

§ 1. *Más allá del paternalismo y del autonomismo*. El modelo de relación clínica predo-

*1 Una exposición más detallada en José Antonio Seoane, “Del paternalismo al autonomismo: ¿hay otros modelos de fundamentación ética?”, en La Bioética, mosaico de valores, Manuel de los Reyes López et al (coord.), Madrid, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 2005, 77-104, y bibliografía allí citada; José Antonio Seoane, “El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico-sanitario español. Una propuesta de interpretación”, Derecho y Salud 12/1 (2004), 41-60. Recientemente cfr. Thomas Nys, Yvonne Denier, Antoon Vandeveldel (eds.), *Autonomy and**

minante a lo largo de la historia ha sido el paternalismo. El paternalismo -la actitud paternalista- consiste en decidir por y sobre el otro sin el otro, o sin tomar en consideración al otro. En general, implica la limitación intencionada de la autonomía o la libertad de decisión y acción de una persona sin tomar en cuenta su parecer, con la finalidad de evitarle un daño (paternalismo proteccionista o no maleficente) o proporcionarle un bien (paternalismo beneficente o perfeccio-

Paternalism. Reflections on the theory and practice of health care, Leuven, Peeters, 2007.

nista). En su proyección al ámbito sanitario, el paternalismo alude a dos rasgos del papel paterno: la beneficencia y la legítima autoridad. El profesional asistencial, superior en conocimientos (técnicos), experiencia y pericia, ha sido requerido para favorecer los intereses del paciente o usuario tal y como son entendidos por el profesional. En suma, la esencia del paternalismo es dejar de lado el principio de respeto a la autonomía apoyándose en el principio de beneficencia.

Hace apenas unas décadas, por influencia anglosajona y con una impronta más teórica que práctica, surge un modelo alternativo, que denominaré autonomismo. El autonomismo –la actitud autonomista– consiste en decidir por y sobre uno mismo sin los otros, o sin considerar a los otros. El autonomismo es la reacción pendular frente al paternalismo. El paternalismo equivale en la relación clínica a que el paciente, al igual que un niño menor de edad, es incapaz de distinguir lo beneficioso o perjudicial para él, y se ve obligado a comportarse de manera meramente pasiva, aguardando el juicio del profesional asistencial acerca de cómo debe ser feliz. Frente a ello, se vindica la autonomía, que significa la salida del paciente o usuario de la tutela paterna y la conciencia de la capacidad de darse sus propias normas y de decidir sobre su propio bien en el contexto sanitario. En la compendiosa afirmación de John Stuart Mill: “Sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y espíritu, el individuo es soberano”.

§ 2. *Cuatro lógicas (y más) del sistema sanitario.* Paternalismo y autonomismo son hoy modelos extremos y fallidos. Hay que evitar la polaridad beneficencia-autonomía y reinterpretar sus notas distintivas para fundamentar razonablemente la relación clínica actual. La relación clínica del siglo XXI no es igual a la relación

diádica marcada por el encuentro entre un médico y un enfermo, sino el resultado de la evolución y reinterpretación de aquella relación y de la incorporación de nuevos elementos y nuevos personajes. El “enfermo” ya no es o está siempre enfermo; ha modificado sus atributos y roles: enfermo, paciente, usuario, cliente, consumidor, ..., y se ha desplazado de una posición pasiva y paciente a una posición más activa o agente. Algo semejante sucede con el médico, quien ha dejado atrás su rol privilegiado y sacerdotal. Además, uno y otro conviven rodeados de terceros: familiares, amigos, y hasta la sociedad en su conjunto, así como otros profesionales que comparten con el médico su función asistencial (personal de enfermería, auxiliares, asistentes sociales, psicólogos, ...) e incluso profesionales no asistenciales. El cuidado de la salud ya no se proporciona individualmente sino por un equipo. A esto cabe añadir la transformación de la forma de prestación de la asistencia de la salud, que ha arrinconado la práctica de la medicina como profesión liberal en beneficio de la generalización del cuidado de la salud en sistemas colectivos de seguridad y asistencia social, inicialmente de carácter sanitario y paulatinamente social, al menos en el ámbito legislativo español; esto es, de carácter sociosanitario.

Desde la perspectiva del sistema sanitario se han identificado cuatro protagonistas (médico, enfermo, tercero pagador e industria) y cuatro lógicas de funcionamiento diversas, todas ellas necesarias y potencialmente conflictivas. En lí-

2 Cfr. Tom L. Beauchamp y Laurence B. McCullough, *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos (1984)*, traducción de Enrique Pareja Rodríguez, Barcelona, Labor, 1987, 98.

3 Cfr. John Stuart Mill, *Sobre la libertad (1859)*, traducción de Pablo de Azcárate, Madrid, Alianza, 1970, 66.

4 Cfr. Pedro Lain Entralgo, *La relación médico-enfermo. Historia y teoría (1964)*, Madrid, Alianza, 1983.

5 Cfr. José Lázaro y Diego Gracia, “Presentación: La nueva relación clínica”, en Pedro Lain Entralgo, *El médico y el enfermo*, Madrid, Triacastela, 2.ª edición, 2003, 9-36; José Lázaro, Diego Gracia, “La relación médico-enfermo a través de la historia”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29/Suplemento 3 (2006), 7-17.

6 Cfr. un panorama en Juan María Pemán Gavín, *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos*, Granada, Comares, 2005, 3-121.

7 Ejemplo reciente es la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia, y su desarrollo normativo.

8 Cfr. Enrique Baca, “Las cuatro ‘lógicas’ del sistema sanitario. Médico, enfermo, tercer pagador, industria”, *Claves de razón práctica* 165 (2006), 42-47.

neas generales, el médico se rige por la lógica del cuidado, a la que corresponde el valor de la acción benefactora y la evitación de la maleficencia; la lógica del enfermo es la lógica de la necesidad, a la que corresponden los valores de la inmediatez o accesibilidad y de la calidad de los cuidados. El tercero pagador gobierna su actuación mediante la lógica del rendimiento, basada en los valores de la eficiencia y de la viabilidad y sostenibilidad. Por último, la industria sanitaria sigue la lógica de la rentabilidad, propia del libre mercado, y también la lógica de la innovación, siendo sus valores la efectividad y la ganancia. El resultado es un sistema sanitario complejo, que debe integrar y armonizar la heterogeneidad y conflictividad de tales lógicas y valores. Junto a lo anterior, o como resultado de ello, cabe añadir un cambio aún más influyente y decisivo, apreciable desde las perspectivas médica, ética y jurídica: la transformación del significado del fin o bien propio de la medicina y de las profesiones asistenciales, así como de la relación clínica: la salud.

§ 3. *Anatomía de la relación clínica.* Con las correcciones y los matices que merece, lo expuesto ejemplifica la dificultad de articular un modelo teórico de relación clínica que dé cuenta de una realidad compleja que ya no es enteramente como antes pero que conserva los rasgos típicos que la han conformado durante siglos. Un modo fecundo de abordar la relación clínica consiste en delimitar su entramado o estructura conceptual y reducir la complejidad de la relación clínica a sus notas características, a una forma o modelo en el que quepan diferentes propuestas. Ello exige contextualizar la relación clínica y hacerse cargo de diversos fenómenos y “transiciones sanitarias”⁹ que exigen un replanteamiento: demográficos, como el incremento y envejecimiento de la población; epide-

miológicos, como la aparición de nuevas enfermedades y el aumento de las enfermedades crónicas; científicos y tecnológicos, como el desarrollo y aplicación de nuevas tecnologías diagnósticas o terapéuticas y de la genética; sociales y culturales, como la medicalización de la sociedad, la sacralización de la ciencia y la subsiguiente construcción de desmesuradas -y poco informadas y realistas- expectativas sobre la potencialidad terapéutica de la medicina y otras profesiones asistenciales; económicos, como el aumento de costes y la insuficiencia de recursos e inversión en salud para satisfacer tales expectativas, alimentadas por la conversión de la salud en otro bien de consumo y por la adopción de un perfil de consumidor o cliente de servicios de salud por parte del ciudadano; etc.

En cualquier caso, para la perspectiva que adoptaré aquí subrayaré otros seis rasgos que merecen ser analizados con cierto detalle. En primer lugar, dos factores que han transformado notablemente las sociedades contemporáneas y, por ende, el contexto ético, jurídico, político, económico, etc. de la relación clínica: la constitucionalización y la globalización, cuya importancia aumenta en razón del modelo de relación clínica propuesto, asentado en las capacidades, los funcionamientos seguros y los derechos. En segundo lugar, dos argumentos que pretenden superar las deficiencias de los modelos de fundamentación señalados: la reconsideración del alcance del paternalismo y la beneficencia y de la autonomía y, un tercero que complementa los anteriores: la necesidad de rehabilitar la confianza en el seno de la relación clínica. Finalmente, la evolución del significado del fin de la relación clínica: el cuidado de la salud. Todos ellos ejemplifican el cambio de perspectiva requerido por el tránsito de la relación clínica clásica a un modelo más amplio de relación asistencial de carácter sociosanitario.

§ 4. *Tesis.* Tomando en consideración lo anterior, la relación clínica del siglo XXI se presenta como una relación sociosanitaria ocupada del cuidado de la salud, concebida desde un doble enfoque. De una parte, el enfoque de las ca-

9 Cfr. *Los fines de la medicina. El establecimiento de unas prioridades nuevas*, Daniel Callahan (dir.), (1996), Barcelona, Fundació Víctor Grifols i Lucas (Barcelona, 2004). Accesible en línea: <http://www.fundaciongrifols.org/docs/pub11%20esp.pdf> (Visita: 15.1.2008)

10 Cfr. Albert J. Jovell, “El paciente del siglo XXI”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29/Suplemento 3 (2006), 85-90.

pacidades y el de los funcionamientos seguros; de otra, el modelo de los derechos –y su envés, los deberes–. Así, la relación clínica es una práctica social institucionalizada cuya finalidad es el cuidado (socio-sanitario) de la salud, entendida como capacidad y funcionamiento seguro y garantizada como derecho. O en una formulación más sencilla: la relación clínica es una práctica social institucionalizada dedicada al cuidado de la salud de las personas.

2. Las razones de una nueva propuesta

2.1. El proceso de constitucionalización

§ 5. Tras la Segunda Guerra Mundial se perfila en Europa una nueva configuración ética, política y jurídica de nuestras sociedades y un nuevo significado o modelo de Constitución, que es su elemento normativo nuclear y vertebrador. La Constitución española de 1978 introduce en nuestro país las bases de este paradigma, caracterizado por la consideración de la Constitución como orden de valores u orden axiológico que impregna todas las esferas de la vida social¹¹. Como todo cambio de paradigma, la constitucionalización implica un nuevo significado para las instituciones y conceptos anteriores. El modelo jurídico-político de referencia en los últimos siglos, al menos durante la vigencia del positivismo, era el Estado de Derecho legislativo, vertebrado y culminado por la ley. Dicho modelo está agotado¹². Hoy estamos en el Estado constitucional de Derecho, cuya comprensión demanda otra respuesta teórica.

¹¹ Una explicación del significado del nuevo paradigma en Luis M. Cruz, *La Constitución como orden de valores. Problemas jurídicos y políticos. Un estudio sobre los orígenes del neoconstitucionalismo*, Granada, Comares, 2005; Luis M. Cruz, *Estudios sobre el neoconstitucionalismo*, México, Porrúa, 2006.

¹² Cfr. Robert Alexy, “Sistema jurídico y razón práctica” (1987), en *El concepto y la validez del derecho y otros ensayos*, traducción de Jorge M. Seña, Barcelona, Gedisa, 1994, 159-177; Miguel Carbonell (ed.), *Neconstitucionalismo(s)*, Madrid, Trotta, 2003; Miguel Carbonell (ed.), *Teoría del neconstitucionalismo. Ensayos escogidos*, Madrid, Trotta, Instituto de investigaciones jurídica-UNAM, 2007; Luis Prieto Sanchís, *Justicia constitucional y derechos fundamentales*, Madrid, Trotta, 2003; Pedro Serna, *Filosofía del Derecho y paradigmas epistemológicos. De la crisis del positivismo a las teorías de la argumentación jurídica y sus problemas*, Porrúa, México, 2006; Gustavo Zagrebelsky, *El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia*, traducción de Marina Gascón Abellán, Madrid, Trotta, 1995.

La jurisprudencia constitucional y la ciencia jurídica alemanas han mostrado con claridad los rasgos del proceso de constitucionalización. Dos fallos en los que se prohibieron los partidos políticos *Sozialistische Reichspartei* (1952) y *Kommunistische Partei Deutschlands* (1956), el caso *Elfes* (1957) y, sobre todo, el caso *Lüth* (1958) alumbraron una nueva concepción del alcance y significado de la Constitución que modificó la teoría constitucional e impregnó la dogmática de los derechos fundamentales. Ahora merecen ser destacados cuatro rasgos.

1. *Materialización del sistema jurídico*. La Constitución no se limita a fijar los límites del poder del Estado, sino que se convierte en la positivación jurídica de los “valores fundamentales” de la vida en común.
2. *Derechos fundamentales como núcleo valorativo*. La garantía constitucional de los derechos individuales no es meramente una garantía de los clásicos derechos de defensa del ciudadano frente al Estado, sino que incluye un orden objetivo de valores. Esto conduce a reconocer la *doble dimensión de los derechos fundamentales*: una dimensión individual o subjetiva, en cuanto facultades que garantizan un ámbito de libertad individual a su titular; y una dimensión objetiva o institucional, como elementos estructurales del orden jurídico y fundamento de la comunidad política, así como criterios orientadores de la actuación de los poderes públicos para la consecución de los valores y fines constitucionales.
3. *Omnipresencia y ubicuidad de los derechos fundamentales*. Los derechos constitucionales no se aplican únicamente a las relaciones entre el ciudadano y el Estado sino al sistema jurídico en su conjunto: éste es el efecto de irradiación (*Ausstrahlungswirkung*). De aquí surge, asimismo, la denominada eficacia horizontal o entre terceros (*Drittwirkung*).
4. *Ponderación*. Las normas constitucionales presentan contenido valorativo y suelen adoptar la forma de principios, de cláusulas abiertas y genéricas que apuntan al logro o la consolidación de fines o estados de cosas considerados valiosos. Ello exige un tipo de razonamiento jurídico-

práctico que permita incluir valores y fines en los razonamientos y se acomode a la estructura principalista de las disposiciones constitucionales.

Lo relevante de esta inicial jurisprudencia constitucional alemana es haber sentado las bases de una nueva forma de concebir el sistema jurídico. Desde la perspectiva de varias décadas de evolución constitucional es posible completar el panorama con algunas notas más.

5. *Las valoraciones forman parte del Derecho.* El intento positivista de separar artificialmente el plano valorativo, más allá del Derecho, y el plano estrictamente jurídico, reducido a los hechos, ha fracasado. El rechazo de la tesis de la separación y el reconocimiento de la conexión entre el Derecho y la moral conducen a afirmar la continuidad del Derecho, la moral y la política.
6. *Superioridad normativa de la Constitución*, de la que se derivan varias tesis:
 - a) La Constitución constituye una auténtica norma jurídica, válida y aplicable, y no una mera norma programática.
 - b) La Constitución no es una norma cualquiera, sino la cúspide del sistema jurídico, que ostenta primacía sobre las restantes normas, cuya validez parte y desemboca en ella.
 - c) El ordenamiento jurídico ha de interpretarse conforme a la Constitución, que representa, en última instancia, el criterio de validez de toda norma jurídica.
 - d) Todos los poderes públicos y ciudadanos están sujetos a ella. De este modo, existe una subordinación del poder legislativo a la regulación constitucional.
7. *Los órganos de adjudicación como órganos primarios.* Los órganos jurisdiccionales, en particular el Tribunal Constitucional, ocupan un lugar preeminente en el sistema jurídico, que antes correspondía al legislador. Son ejemplo de la continuidad entre interpretación y creación, producción y aplicación del Derecho. Por tanto, más

que de interpretación y aplicación ha de hablarse de proceso de concreción o determinación del Derecho.

8. *Superioridad de la jurisdicción constitucional*, que no es consecuencia únicamente de la superioridad normativa de la Constitución y del carácter primario de los órganos de adjudicación, sino también de las peculiaridades de las disposiciones constitucionales, singularmente las referidas a derechos fundamentales, que exigen una interpretación y una actualización para determinar su significado. Esta tarea de ajustamiento corresponde, de forma directa, a la jurisdicción constitucional y, de forma indirecta, a la jurisdicción ordinaria. La jurisdicción constitucional completa y actualiza el texto constitucional, de modo que hablar de la supremacía de la Constitución significa hablar de la Constitución y la jurisprudencia constitucional.

2.2. La globalización, o el desbordamiento del Estado

§ 6. El segundo factor de transformación de las sociedades contemporáneas es la tendencia a la globalización, internacionalización o supraestatalidad. En el modelo clásico los perfiles jurídicos se superponen a los perfiles políticos: el Estado-nación halla reflejo en el Derecho estatal, caracterizado en torno a la ley¹³. En el sentido político actual, el Estado es una realidad moderna, articulada en torno a la noción de soberanía. En el plano jurídico, el imperio de la soberanía estatal exige reducir el Derecho a la ley emanada del soberano, a través de la uniformización y la estatalización de las fuentes del Derecho¹⁴. En la actualidad los Derechos estatales y el propio Estado han sufrido una conmoción en su estructura tradicional. La soberanía ya no es un poder tan absoluto y el sistema jurídico estatal ya no es el único en su territorio. Dos tendencias simultáneas muestran que la soberanía o la territorialidad, notas distintivas del Estado, se erosionan y redefinen: un movimiento *ad*

¹³ Cfr. Hans Kelsen, *Teoría pura del derecho* (19602), traducción de Roberto J. Vernengo, México, Porrúa, 1979, 285 ss., en particular 321.

¹⁴ Cfr. Norberto Bobbio, *El positivismo jurídico. Lecciones de Filosofía del Derecho reunidas por el doctor Nello Morra* (1979), traducción de Rafael de Asís y Andrea Greppi, Madrid, Debate, 1993, 169-186.

extra o de supraestatalidad, y un movimiento *ad intra* o de infraestatalidad. En el caso español, más allá del Estado surgen las normas comunitarias o supraestatales, y uniones de Estados nacionales como la Unión Europea; más acá del Estado aparecen las normas autonómicas y las Comunidades Autónomas. Con carácter más general, surgen movimientos a favor de una ciudadanía mundial o cosmopolita¹⁵ y a favor de las minorías culturales o de la ciudadanía multicultural¹⁶.

La globalización es un fenómeno multidimensional. Aunque la faz económica es la más difundida, la globalización presenta y requiere perfiles¹⁷ políticos, sociales, culturales, éticos y jurídicos¹⁸. En el

15 Cfr. por todos Martha C. Nussbaum et alii, *Los límites del patriotismo. Identidad, pertenencia y "ciudadanía mundial"* (1996), traducción de Carme Castells, Barcelona, Paidós, 1999; Otfried Höffe, *Ciudadano económico, ciudadano del Estado, ciudadano del mundo. Ética política en la era de la globalización* (2004), traducción de Carlos Díaz Roca, Buenos Aires, Katz, 2007.

16 Cfr. por todos Will Kymlicka, *Ciudadanía multicultural. Una teoría liberal de los derechos de las minorías* (1995), traducción de Carme Castells, Barcelona, Paidós, 1996; Charles Taylor, *El multiculturalismo y la "política del reconocimiento"* (1992), traducción de Mónica Utrilla de Neira, México, Fondo de Cultura Económica, 1993, 43-107; Michael Walzer, *Moralidad en el ámbito local e internacional* (1994), versión española y estudio introductorio de Rafael del Águila, Madrid, Alianza, 1996.

17 Cfr. Zygmunt Bauman, *Globalization. The Human Consequences*, London, Polity, 1998; Ulrich Beck, *¿Qué es la globalización? Falacias del globalismo, respuestas a la globalización*, traducción de Bernardo Moreno y M.ª Rosa Borràs, Barcelona, Paidós, 1998; Manuel Castells, *La era de la información: economía, sociedad, cultura*, 3 volúmenes, versión castellana de Carmen Martínez Gimeno y Jesús Alborés, Madrid, Alianza, 1997-2001; Maria Rosaria Ferrarese, *Le istituzioni della globalizzazione. Diritto e diritti nella società transnazionale*, Bologna, Il Mulino, 2000; Otfried Höffe, *Ciudadano económico, ciudadano del Estado, ciudadano del mundo. Ética política en la era de la globalización* (nota 15); Jürgen Habermas, *La inclusión del otro. Estudios de teoría política* (1996), traducción de Juan Carlos Velasco Arroyo y Gerard Vilar Roca, Barcelona, Paidós, 1999; Jürgen Habermas, *La constelación postnacional. Ensayos políticos* (1998), traducción de Pere Fabra Abat, Daniel Gamper Sachse, Luis Pérez Díaz, Paidós, Barcelona, 2000; David Held & Anthony McGrew, *David Goldblatt & Jonathan Perratón, Global Transformations. Politics, Economic and Culture*, Cambridge, Polity Press, 1999; Hans Küng, *Una ética mundial para la economía y la política*, Madrid, Trotta, 1999; *¿Por qué una ética mundial? Religión y ética en tiempos de globalización*, traducción de Gilberto Canal Marcos, Barcelona, Herder, 2002; Hans Küng (ed.), *Reivindicación de una ética mundial*, traducción de Daniel Romero, Madrid, Trotta, 2002; Martha C. Nussbaum, *Las fronteras de la justicia. Consideraciones sobre la exclusión* (2006), traducción de Ramón Vilà Vernis y Albino Santos Mosquera, Barcelona, Paidós, 2007; William Twinning, *Derecho y globalización*, traducción de Óscar Guardiola-Rivera, Clara Sandoval Villalba, Diego Eduardo López Medina, Bogotá, Siglo del Hombre. Instituto Pensar. Universidad de los Andes, 2003; Danilo Zolo, *Cosmópolis. Perspectiva y riesgos de un gobierno mundial* (1997), traducción de Rafael Grasa y Francesc Serra, Barcelona, Paidós, 2000; Danilo Zolo, *Los señores de la paz. Una crítica del globalismo jurídico*, traducción de Roger Campione, Madrid, Dykinson. Instituto

ámbito normativo (ético, jurídico y político) se advierte una creciente actividad de los órganos jurisdiccionales regionales en materia de derechos humanos (Tribunal Europeo de Derechos Humanos o Corte Interamericana de Derechos Humanos), la superación del principio de territorialidad en materia penal para determinados delitos especialmente lesivos con los derechos humanos y las doctrinas de la intervención humanitaria, así como¹⁸ los intentos de reedición de un Derecho de gentes¹⁹ o de un Derecho (penal) intercultural²⁰. Se constata, en fin, un consenso internacional en torno a las nociones de derechos humanos y democracia²⁰, que refuerza la relación y la complementariedad de los dos factores determinantes del contexto normativo contemporáneo de la relación clínica, la globalización y la constitucionalización. Ejemplo destacado de esta tendencia la Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos, aprobada por aclamación por la 33.ª sesión de la conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

2.3. ¿*Volenti non fit injuria*? La reconsideración de la autonomía como vía de superación del autonomismo

§ 7. El autonomismo o modelo autonomista equivale a atomismo, esto es, a la afirmación de la autosuficiencia del individuo, del ser humano aislado²¹. El autonomismo/atomismo considera la auto-

de derechos humanos "Bartolomé de las Casas". Universidad Carlos III de Madrid, 2005. Para una reflexión sobre la globalización en Bioética cfr. van Rensselaer Potter, *Global Bioethics*, East Lansing, Michigan State University Press, 1988; Diego Gracia, "De la Bioética clínica a la Bioética global: treinta años de evolución", *Acta Bioética VIII/1* (2002), 27-39; también Hans Jonas, *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica* (1979), versión castellana de Javier M.ª Fernández Retenaga Barcelona, Herder, 1995.

18 Cfr. John Rawls, *El derecho de gentes y "una revisión de la idea de razón pública"* (1999), traducción de Hernando Valencia Villa, Barcelona, Paidós, 2001.

19 Cfr. Otfried Höffe, *Derecho intercultural*, traducción de Rafael Sevilla, Barcelona, Gedisa, 2000.

20 Cfr. Juan Antonio Carrillo Salcedo, "Derechos humanos y Derecho internacional", *Isegoría* 22 (2000), 71-81, 73; Juan Antonio Carrillo Salcedo, *Dignidad frente a barbarie. La Declaración Universal de Derechos Humanos, cincuenta años después*, Madrid, Trotta, 1999. Kurt Mills, *Human Rights in the Emerging Global Order. A New Sovereignty?*, New York, St. Martin's Press, 1998.

21 Cfr. Charles Taylor, "Atomismo", traducción de Silvia Mendlewicz y Albert Calsamiglia, en Jerónimo Betegón y Juan Ramón de Páramo (dir. y coord.), *Derecho y moral. Ensayos analíticos*, Barcelona, Ariel, 1990, 107-124, 109.

nomía personal como un valor absoluto, y asume como premisa –una suerte de presunción *iuris et de iure*– que todos los sujetos disponen de capacidad para adoptar elecciones correctas en una determinada situación. Admite, además, que la corrección de la decisión equivale a autonomía: una decisión autónoma es siempre, *qua* autónoma, una decisión correcta, con independencia de si lo elegido es bueno o malo y de las consecuencias que pueda originar. La bondad o corrección de una decisión radica en su carácter libre y autónomo.

La autonomía, como capacidad para elegir nuestro plan de vida y llevar a la práctica nuestras decisiones, que en el ámbito sanitario se sintetiza en el (derecho al) consentimiento informado, es un ingrediente esencial de la vida buena; pero no el único. La autonomía no basta por sí sola para calificar como correcta una decisión o una actuación. No cabe, tampoco, concebir la autonomía como capacidad para decidir y actuar de forma independiente de los otros. La independencia no es suficiente para caracterizar como correcta una conducta; las decisiones y acciones tienen otras notas características: buenas, malas, útiles, inútiles, que sirven para explicar por qué son éticamente y jurídicamente relevantes y para justificarlas. También carece de sentido concebir la autonomía como un asunto meramente individual, pues sólo cobra sentido y puede ser garantizada en el seno de una determinada sociedad y con el apoyo de otras personas y de determinadas instituciones. La autonomía es, en suma, una noción relacional, contingente y graduable.

El ser humano es vulnerable, menesteroso, frágil, e intenta compensar sus limitaciones y solucionar sus necesidades mediante la acción, transformando sus carencias en oportunidades o posibilidades de vida. En este desarrollo no son importantes únicamente las capacidades o aptitudes personales, sino también las condiciones externas, materiales e institucionales, y un conjunto de afiliaciones significativas. La actuación humana y el ejercicio de la autonomía no son independientes del contexto ni de nuestras relaciones o vínculos, voluntarios e involuntarios, que delimitan nuestras posibilidades de elección y funcionamiento y constituyen presupuestos biográficos que definen nuestra personalidad. El

tránsito a la madurez y el logro de la autonomía significan convertirse en razonadores prácticos independientes, en la feliz locución de MacIntyre²². No independencia en el sentido de autarquía, sino una independencia consciente de nuestra vulnerabilidad, fragilidad y dependencia.²³ En otras palabras, una interdependencia reflexiva. Si el reconocimiento de la dependencia es la clave de la independencia, hay que hacerse cargo de que la condición humana sintetiza dos rasgos aparentemente antagónicos: la autonomía y la dependencia. De una parte, el ejercicio libre de nuestras capacidades, que más que facultad o derecho aparece como necesidad de trascender nuestras limitaciones y ampliar nuestro horizonte de posibilidades. De otra, la vulnerabilidad y la dependencia, y la subsiguiente búsqueda de apoyos para superar tal situación. Si la primera se hace eco del carácter individual de nuestras decisiones y acciones, la segunda ejemplifica cómo nuestras respuestas ante la realidad no son ni pueden ser meramente individuales, sino que se sustentan en un haz de afiliaciones y vínculos significativos que nos definen. Nuestra personalidad y nuestra identidad se constituyen, parcialmente, mediante nuestras relaciones, dentro de un contexto de reconocimiento, comunidad y diálogo.

2.4. ¿Existe algún paternalismo justificado? La no maleficencia y cierta beneficencia como obligación moral y jurídica

§ 8. La Bioética anglosajona de los años setenta y ochenta del siglo XX mostró una acusada tendencia de rechazo del paternalismo, considerándolo una injerencia injustificada en la autonomía. Sin embargo, desde mediados de los ochenta han surgido posiciones menos hostiles. Así ocurre con el denominado paternalismo débil, que implica tomar decisiones y actuar para proteger a una persona cuando no está en condiciones de tomar decisiones autónomas, y que se

22 Cfr. Alasdair MacIntyre, *Animales racionales y dependientes. Por qué los seres humanos necesitamos las virtudes* (1999), traducción de Beatriz Martínez de Murguía; revisión técnica de Fernando Escalante Gonzalbo, Barcelona, Paidós, 2001, 71 ss.

23 *Sobre la interdependencia como noción puente cfr. II Encuentro Moral, Ciencia y Sociedad en la Europa del siglo XXI. InterDependencia: el bienestar como requisito de la dignidad* (San Sebastián, 15 y 16 de marzo de 2007), Roberto R. Aramayo, Txetxu Ausín (coordinadores) (4 DVDs).

considera un curso de acción razonable y moderado entre dos extremos radicales: el paternalismo fuerte – que admite intervenciones para beneficiar a una persona capaz de realizar elecciones informadas y autónomas– y el antipaternalismo –que podríamos identificar con el autonomismo–. Más aún, es un error concebir el llamado paternalismo débil como un tipo de paternalismo, pues no es propiamente “paternalista”; el paternalismo débil equivaldría al antipaternalismo débil. Tanto el paternalismo débil como el antipaternalismo coinciden en considerar justificada una injerencia para proteger a una persona de un daño derivado de sus propias decisiones no autónomas, y en que no está justificado interferir para proteger a una persona²⁴ de un daño derivado de sus decisiones autónomas .

Con todo, ha de darse un paso más y afirmar que en determinadas circunstancias no está únicamente justificado o permitido adoptar medidas paternalistas –en rigor, medidas protectoras–, sino que está moral y jurídicamente ordenado. En el marco de la relación clínica, la protección consistiría en la obligación moral y jurídica de adoptar y/o ejecutar decisiones por y sobre otro cuando éste no puede tomarlas y/o realizarlas por sí mismo de forma autónoma, y únicamente en aquellas situaciones o esferas de actuación en que no puede adoptar y/o realizar dichas decisiones, con la finalidad de ayudarle evitando un daño o proporcionando indirectamente un bien. Pueden señalarse ocho condiciones para la adopción de una medida protectora, todas las cuales han de cumplirse para considerarla justificada: 1) ausencia de capacidad de la persona protegida; 2) actuación únicamente donde no exista capacidad; 3) finalidad inmediata protectora o indirectamente beneficente; 4) finalidad mediata de no discriminación, igualdad de oportunidades y autonomía; 5) adopción de la

medida por parte del representante o persona legitimada; 6) respeto de los requisitos y procedimientos establecidos; 7) orientación personal o individual de la decisión; 8) criterio rector de la medida de protección: juicio subjetivo, juicio sustitutivo y, en particular, el criterio del mayor interés²⁵ .

En consecuencia, el *paternalismo (injustificado)* implica no respetar todas o alguna de estas ocho condiciones básicas: 1) cuando se toma y/o ejecuta una decisión sobre la vida o salud de un paciente capaz de adoptarla y/o llevarla a la práctica; 2) cuando se decide y/o actúa en casos de pacientes incapaces en áreas en las que aquéllos son capaces de hacerlo; 3) cuando no se persigue evitar un daño o proporcionar un beneficio –indirecto– con la decisión de representación o actuación; 4) cuando el objetivo último de la medida protectora no sea la garantía de la autonomía, la eliminación de desigualdades o el logro de la igualdad de oportunidades; 5) cuando la decisión acerca de la medida protectora ha sido adoptada por una persona distinta de la legitimada para hacerlo, en caso de que ésta exista (e.g. prescindiendo de los titulares de la patria potestad de un menor de edad incapaz); 6) cuando no se han respetado los requisitos de procedimiento existentes para la decisión de representación o la adopción de la medida protectora; 7) cuando la medida protectora persigue directamente la protección o el beneficio de alguien distinto del paciente o usuario; 8) cuando se sigue un criterio inadecuado en la adopción de decisiones de representación (e.g. cuando se emplea directamente el criterio del mayor interés en caso de existencia de un documento de instrucciones previas).

24 Cfr. por todos Tom L. Beauchamp, “Paternalism”, en *Encyclopedia of Bioethics*, Warren T. Reich (ed.), volume 3, New York, The Free Press, 1978, 1194-1201; Tom L. Beauchamp, “Paternalism”, en *Encyclopedia of Bioethics*, revised edition, en Warren Thomas Reich (ed.), volume 4, New York, Simon & Schuster, 1995, 1914-1920; Tom L. Beauchamp y James F. Childress, *Principios de ética biomédica (1994)*, traducción de la cuarta edición de Teresa Gracia García-Miguel, F. Javier Júdez Gutiérrez, Lydia Feito Grande; revisión científica de Diego Gracia Guillén y F. Javier Júdez Gutiérrez, Barcelona, Masson, 1998, 262-263; Tom L. Beauchamp y Laurence B. McCulloch, *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos (nota 2)*, 105 ss.

25 Una explicación más detallada de estas exigencias en José Antonio Seoane, “Derecho y salud mental: capacidades, derechos, justicia”, *Revista jurídica del Perú* 68 (2006), 261-279, 269-271.

CONCLUSIONES DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL XVI CONGRESO DERECHO Y SALUD

MESA DE TRABAJO: RECURSOS HUMANOS

CONTROL DE LA INCAPACIDAD TEMPORAL

Relatores:

*Ana Tobar Quintanar
Roberto Pérez López*

I. Exposición y debate.

1. ¿Es preciso establecer un sistema de control de los procesos de incapacidad temporal?

La prestación de incapacidad temporal es paradigma de la complejidad en la gestión de una prestación de nuestro Sistema de Seguridad Social y de la preocupación del legislador por controlar el excesivo gasto que año tras año se acumula sobre el sistema público de Seguridad Social, así como sobre las empresas (mejora directa de la prestación), situación en la que incide la sospecha de utilización fraudulenta en muchos casos¹. Muestra de ello es la continua modificación que los preceptos reguladores² de la

misma han sufrido, y los repetidos fracasos en su instrumentación.

A lo largo del tiempo se han arbitrado una serie de medidas que han incidido sobre la cuantía de la prestación y su duración³, de ellas, destacan como más significativas:

1. El Real Decreto 53/1980, de 11 de enero, por el que se regula la cuantía de la prestación económica por incapacidad laboral transitoria derivada de enfermedad común o accidente no laboral que será, durante el periodo comprendido entre el cuarto día a partir del de la baja en el trabajo y hasta el veintavo día inclusive, de un importe equivalente al sesenta por ciento de la base reguladora, y a partir del vigésimo primero, del setenta y cinco por ciento.

2. La Ley 28/1992, de 24 de noviembre, que modifica el artículo 129.1 de la Ley General de la Seguridad Social⁴, en el sentido de responsabilizar al empresario del abono de la prestación entre los días cuarto y decimoquinto de la baja.

3. La Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (ley de acompañamiento), que suprimió la situación

¹ Javier León Iglesias "Presente y futuro de la acción protectora de la SS. a propósito de las últimas reformas y el borrador de Anteproyecto de Ley sobre Incapacidad Temporal, Incapacidad Permanente y Enfermedades Profesionales".

José Mario Paredes Rodríguez "la gestión y el control de la Incapacidad Temporal".

² El Real Decreto 575/1997, de 18 de abril, señala, en la exposición de motivos, que una de sus finalidades era evitar riesgos de abusos y fraudes en la IT.

³ Francisco J. Torillo González "El control de la Incapacidad Temporal y la impugnación del alta médica". Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

⁴ Texto refundido de 1974, que se corresponde con el actual artículo 131.1 del Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.

de Invalidez Provisional⁵, como prórroga de la incapacidad laboral transitoria (ILT) una vez agotada esta, con una duración máxima de seis años desde la baja inicial, a la vez que cambia la denominación de ésta por la de incapacidad temporal (IT).

4. La Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, que modificó el artículo 222 de la Ley General de la Seguridad Social y redujo la cuantía de la prestación económica de la Incapacidad Temporal, en las situaciones de IT/Desempleo y Desempleo/IT⁶.

5. La Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado, que incide sobre la duración de la situación de IT y, por tanto del subsidio, al reducirlo con carácter general a doce meses sin perjuicio de la propuesta que, en su caso, corresponda, y limitando el supuesto de prórroga por otros seis meses adicionales a aquellos casos en que se

⁵ Vid. María Antonia Pérez Alonso "La nueva regulación de la prestación de Incapacidad Temporal. ¿Protección o desprotección para los trabajadores?"

⁶ Artículo 222 LGSS. Desempleo. Maternidad e incapacidad temporal.

1. Cuando el trabajador se encuentre en situación de incapacidad temporal y durante la misma se extinga su contrato seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en cuantía igual a la prestación por desempleo hasta que se extinga dicha situación, pasando entonces a la situación legal de desempleo...

En todo caso, se descontará del período de percepción de la prestación por desempleo, como ya consumido, el tiempo que hubiera permanecido en la situación de incapacidad temporal a partir de la fecha de la extinción del contrato de trabajo...

3. Cuando el trabajador esté percibiendo la prestación de desempleo total y pase a la situación de incapacidad temporal que constituya recaída de un proceso anterior iniciado durante la vigencia de un contrato de trabajo, percibirá la prestación por esta contingencia en cuantía igual a la prestación por desempleo. En este caso, y en el supuesto de que el trabajador continuase en situación de incapacidad temporal una vez finalizado el período de duración establecido inicialmente para la prestación por desempleo, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en la misma cuantía en la que la venía percibiendo.

Cuando el trabajador esté percibiendo la prestación de desempleo total y pase a la situación de incapacidad temporal que no constituya recaída de un proceso anterior iniciado durante la vigencia de un contrato de trabajo, percibirá la prestación por esta contingencia en cuantía igual a la prestación por desempleo. En este caso, y en el supuesto de que el trabajador continuase en situación de incapacidad temporal una vez finalizado el período de duración establecido inicialmente para la prestación por desempleo, seguirá percibiendo la prestación por incapacidad temporal en cuantía igual al 80 por 100 del indicador público de rentas de efectos múltiples mensual, excluida la parte proporcional de las pagas extras. (párr. 2º modificado por disp. final 1.3 de Real Decreto-ley núm. 3/2004, de 25 junio)...

presuma que durante ellos pueda el trabajador ser dado de alta médica por curación⁷.

Según determina esta Ley, una vez agotado el plazo de duración de doce meses, es el INSS el único organismo competente: para reconocer la situación de prórroga, para determinar la iniciación de un expediente de incapacidad permanente, o bien, lo que es novedoso, para emitir el alta médica a los exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal.

Igualmente otorga competencia exclusiva al INSS para determinar si una nueva baja médica, producida en los seis meses siguientes tiene o no efectos económicos, en el caso de que derive de la misma o similar patología⁸, medida adoptada con la evidente intención de evitar la concatenación de procesos con el mismo o similar diagnóstico, si bien en este caso el término utilizado "similar patología" pueda inducir a confusión al quedar en el ámbito de la indeterminación la precisión de cuando se trata de una patología similar, lo que ha de provocar, y de hecho ha provocado, numerosas actuaciones judiciales.

Otras medidas inciden en la gestión, destacando:

1. La Ley 22/1993, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, que autoriza a las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales a colaborar en la gestión de la prestación económica de IT en el caso de contingencias comunes.

No deja de ser remarcable el que la mayor parte de las reformas se hayan llevado a efecto mediante

⁷ Francisco Javier Fernández Orrico, "Un nuevo intento de control del subsidio de incapacidad temporal por Ley 30/2005 (de presupuestos para 2006)".

⁸ Vid. S.TSJ de Cataluña de 25 de julio de 2005, contiene un interesante razonamiento sobre la prolongación de procesos de IT: "... lo que tales normas no amparan es la prolongación de un proceso de IT al que haya puesto fin la intervención de los servicios de la Inspección Médica a través del alta, acudiendo al facultativo del Servicio Público de Salud para que vuelva a extender nuevo parte de baja casi sin solución de continuidad, anulando de este modo la decisión adoptada por la Inspección Médica y burlando así su propósito de atajar la permanencia en IT de quien ya no cumple los requisitos para ello".

las leyes de presupuestos⁹ o las cuestionadas leyes de medidas fiscales..., recientemente eliminadas de nuestro Ordenamiento Jurídico (las comúnmente llamadas leyes de acompañamiento).

2. ¿Por qué se ha estructurado un sistema complejo de control de la incapacidad temporal?

La complejidad de la gestión deviene de la variedad de organismos y Administraciones con competencia concurrente y/o excluyente¹⁰ sobre un único hecho, la enfermedad; sobre el que coinciden diversas circunstancias, relativas a la asistencia sanitaria, a la situación de baja/alta laboral con o sin necesidad de asistencia sanitaria/recuperadora, control de esta situación y abono de la correspondiente prestación económica, complejidad que, a su vez, y en cierta medida, deriva del modelo de Estado adoptado por la Constitución, en el que éste se reserva la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad, mientras que el desarrollo legislativo y ejecución es competencia de las CCAA¹¹.

Así, en un aspecto exclusivamente sanitario, en función de la contingencia de la que derive, le corresponde prestar la asistencia al Servicio Autonómico de Salud – si de enfermedad común o accidente no laboral se trata– o a los servicios médico-sanitarios de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales –si de accidente de trabajo o enfermedad profesional cubierta por estas se trata–; en el ámbito relativo a la emisión de los partes de baja y alta laboral –la competencia para expedirlos– corresponde al Servicio Autonómico de Sa-

lud si de contingencias comunes se trata y a la respectiva Mutua si se trata de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales cubiertas por estas; mientras que en el relativo al abono de la prestación económica –salvo en el caso de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, en los que corresponde el pago a las Mutuas, que ejercitan estas tres competencias– se produce una importante disfunción, pues el pago le corresponde a una Entidad, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, Instituto Social de la Marina o, en su caso, la Mutua de Accidentes, quienes, en principio, no tienen el control directo (aunque sí indirecto mediante reconocimiento médico y propuesta a la Inspección de Servicios Sanitarios del Servicio de Salud) del proceso asistencial, ni de las bajas y altas médicas, siendo que la función de control le corresponde a un organismo diferente y ajeno al pago, el Servicio de Salud correspondiente.

La dispersión de competencias en la materia produce una importante distorsión pues quien controla el proceso, no tiene la responsabilidad del pago y quien paga no controla el proceso.

Al no ser coincidentes los intereses de los organismos afectados, se ha tratado de implicar a los distintos Servicios de Salud, lo que ha motivado que a partir de determinado momento la Administración del Estado hubiera optado por primar la labor de control de los procesos de Incapacidad Temporal por parte de las Comunidades Autónomas¹², asignando unos fondos adicionales que repercuten a favor de los Servicios de Salud en función del grado de implicación y cumplimiento de los objetivos de control.

El panorama actual pone de manifiesto que, pueden ser competentes a efectos de expedir el parte de alta médica, según los casos:

1. El médico de Familia (médico de atención primaria), dependiente del Servicio de Salud.
2. La Inspección de Servicios Sanitarios del Servicio de Salud, bien de oficio, o bien informando favorable o desfavorable-

⁹ La Sentencia Tribunal Constitucional núm. 32/2000 (Pleno), de 3 febrero de 2000, resolviendo la Cuestión de Inconstitucionalidad núms. 1989/1994 y 2955/1998 (acumuladas), ha señalado que existe una limitación material del contenido, ya que si pueden regular materias distintas de las que integran el núcleo esencial, no puede tener cabida la regulación de cualquier materia, sino que debe guardar relación directa con los ingresos y gastos y la inclusión estar justificada por ser un complemento de los criterios de política económica, y que esta materia distinta debe ser un complemento necesario para la mayor inteligencia y para la mejor ejecución del presupuesto y de la política económica del Gobierno. Exigencia derivada del principio de Seguridad Jurídica. La doctrina sobre los límites constitucionales de las Leyes de Presupuestos, se encuentra sintetizada en las SSTC 174/1998, de 23 de julio, y 203/1998, de 15 de octubre.

¹⁰ Desdentado Bonete, ¿Qué hacer con la Incapacidad Temporal?, revista jurídica LA LEY

¹¹ C.E. artículo 149.1.16ª y artículo 148.1.21ª.

¹² Acuerdos sobre financiación sanitaria de 1998 y 2001.

mente las propuestas de alta efectuadas por las Mutuas de AT o las Intenciones de Alta emitidas por el INSS.

3. Los servicios médicos de la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales que tengan asignada la cobertura de contingencias profesionales.
4. El INSS a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la incapacidad permanente, quien es el único competente emitir el alta médica a los exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal, una vez alcanzados los 12 meses de duración de la Incapacidad Temporal.

La dispersión de competencias ha dado lugar a situaciones verdaderamente paradójicas, como la no inhabitual alta médica en proceso por accidente de trabajo, expedida por el facultativo de la Mutua, que da lugar a nueva baja, sin solución de continuidad o con escasos días de margen, por idéntica o similar patología, pero, esta vez, derivada de contingencias comunes, expedida por el facultativo del Servicio de Salud y la paralela solicitud al INSS de tramitación de expediente de determinación de contingencia por la segunda baja laboral a fin de que sea calificada por contingencia profesional lo que, a la vista del diagnóstico coincidente de la segunda baja y de la justificación de su emisión, sucede con frecuencia; a la vez que se impugna, por indebida, el alta emitida por la Mutua (tres organismos tres competencias concurrentes y/o soluciones divergentes, y tres posibles procesos judiciales).

Si a ello añadimos que el Tribunal Supremo, en sentencia de 20 de febrero de 2002, interpretó el artículo 128, en relación con el 130, de la LGSS¹³ en el sentido de entender que en caso de recaída de una misma enfermedad se podía iniciar un nuevo proceso de IT sin necesidad de cumplir nuevo período de

cotización, se comprende la preocupación del legislador por controlar los procesos¹⁴.

3. ¿Qué se entiende por incapacidad temporal?

Según el artículo 128 de la Ley General de la Seguridad Social (RD Legislativo 1/1994, de 20 de junio) tienen la consideración de situaciones determinantes de incapacidad temporal las debidas a enfermedad común o profesional y a accidente, sea o no de trabajo, mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y esté impedido para el trabajo, con una duración máxima de doce meses, prorrogables por otros seis cuando se presuma que durante ellos puede el trabajador ser dado de alta médica por curación.

Del concepto legal se deducen los tres requisitos que deben coincidir para su calificación: a) Necesidad de recibir asistencia sanitaria; b) Estar impedido para el trabajo, y c) Que esta situación no tenga un carácter definitivo, sin que su duración pueda exceder de doce meses prorrogables por otros seis.

Si no coinciden estos tres requisitos, a los que es preciso añadir los propios de la prestación –estar afiliados y en alta en el Régimen de la Seguridad Social correspondiente o en situación asimilada al alta y, en caso de enfermedad común, que se haya cumplido un período de cotización previo de ciento ochenta días dentro de los cinco años inmediatamente anteriores al hecho causante (en caso de accidente, sea o no de trabajo, y de enfermedad profesional no se exige ningún período previo de cotización) – no nace o se extingue el derecho a la prestación económica.

El necesario control de estas situaciones, ante el elevado porcentaje de absentismo laboral por bajas médicas productoras de situaciones de incapacidad

¹³ LGSS: Ley General de la Seguridad Social.

¹⁴ Al hilo de esta sentencia, citamos la reciente del TS de 13 de febrero de 2007, la cual señala que dado que la Sala ha reconocido como legalmente posible que, agotado el período de 18 meses de IT, se cause derecho a una nueva prestación sin necesidad de que se haya reanudado la actividad y cotizado nuevamente durante seis meses, aunque se trate de una recaída del anterior proceso; si el trabajador podía legalmente iniciar un nuevo proceso de IT, la empresa debe proceder a cursar el alta en Seguridad Social, pues técnicamente se trata de la conclusión de una primera causa de suspensión del contrato y el inicio de una nueva al día siguiente, aun cuando no hubiera reincorporación al trabajo.

temporal¹⁵, la extensión de esta prestación a los trabajadores autónomos de los distintos regímenes de la Seguridad Social y el incremento progresivo del coste, ha determinado que el legislador haya tratado de atajar el problema mediante unas recientes y específicas medidas de carácter legal.

4. La disposición adicional 48.1 de Ley 30/2005, de 29 diciembre y el Acuerdo sobre Medidas en Materia de Seguridad Social.

En esta línea, la última reforma (*más bien ya podríamos hablar de la penúltima*), ha venido propiciada por la disposición adicional 48.1 de Ley 30/2005, de 29 diciembre que ha configurado el párrafo segundo del apartado a) del artículo 128 de la siguiente manera:

“Agotado el plazo de duración de doce meses previsto en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la incapacidad permanente del trabajador, será el único competente para reconocer la situación de prórroga expresa con un límite de seis meses más, o bien, para determinar la iniciación de un expediente de incapacidad permanente, o bien, para emitir el alta médica a los exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal. El Instituto Nacional de la Seguridad Social será el único competente para determinar si una nueva baja médica tiene o no efectos económicos cuando para emitir cualquier baja médica que se produzca en un plazo de seis meses posterior a la antes citada alta médica por la misma o similar patología”.

Con ella se ha tratado de canalizar en el INSS¹⁶, a través de los Equipos de Valoración de Incapacida-

des (EVI)¹⁷, la competencia exclusiva para decidir sobre la prórroga o no por seis meses más de la situación de incapacidad temporal, una vez agotados los doce meses del período inicial y, en función de ello, poder decidir la incoación de un expediente en materia de incapacidad permanente o, en su caso, emitir un alta médica a los exclusivos efectos de la prestación económica por incapacidad temporal, e incluso si una nueva baja médica tiene o no efectos económicos en el caso de que esta se expida por los facultativos del Servicio de Salud o su Inspección de Servicios Sanitarios dentro de los seis meses siguientes al anterior alta médica, y se trate de la misma o similar patología. Con ello se pretende mantener centralizado en el INSS el control de todos los procesos de incapacidad temporal, sea cual fuera la causa productora de los mismos.

Coherentemente con ello, el artículo 131 bis fue modificado en los siguientes términos:

“En el supuesto de que el derecho al subsidio se extinga por el transcurso del plazo máximo establecido en el apartado a) del número 1 del artículo 128 y el trabajador hubiese sido dado de alta médica sin declaración de incapacidad permanente, sólo podrá generarse un nuevo proceso de incapacidad temporal por la misma o similar patología si media un período de actividad laboral superior a seis meses o si el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la situación de incapacidad permanente del trabajador, emite la baja a los exclusivos efectos de la prestación económica incapacidad temporal”.

La confusa redacción de estos artículos ha dado lugar a un difícil equilibrio interpretativo, pues, de hecho, puede dar y ha dado lugar a que un trabajador sea dado de alta a efectos de la prestación económica por el Equipo de Evaluación de Incapacidades de la Dirección Provincial del INSS, mientras continúa

¹⁵ La IT supone un 80% del total del absentismo laboral, según se extrae de las conclusiones de la jornada técnica “Gestión de la Incapacidad Temporal: un problema o una oportunidad de mejora empresarial” organizada el 29.9.2006 por la Fundación Prevent, Aedipe Catalunya y la Societat Catalana de Seguretat i Medicina del Treball. En la misma se afirmó que el fraude existe, en una aproximación del 2 o 3% y, en bajas de larga duración, puede suponer un 10% de la prestación.

El absentismo laboral hizo perder como media a cada trabajador 22 h 30m de trabajo al mes, en el año 2004, según datos del INE, fenómeno que representa entre el 1,5 y el 4% del PIB total de la UE.

¹⁶ José Mario Paredes Rodríguez y Rubén Doctor Sánchez-Migallón, “La Gestión y el control de la Incapacidad Temporal”.

¹⁷ El Real Decreto 1300/1995, de 21 julio, crea los EVI como un equipo multidisciplinar, del que forman parte, el Subdirector provincial de Invalidez del Instituto Nacional de la Seguridad Social, un médico Inspector, propuesto por el Servicio de Salud, un Facultativo Médico, perteneciente al personal del Instituto Nacional de la Seguridad Social, un Inspector de Trabajo y Seguridad Social, y un funcionario del INSS.

recibiendo asistencia sanitaria, y el médico de familia del Servicio de Salud correspondiente le sigue expidiendo partes de confirmación en la baja; partes que, a su vez, justifican suficientemente al trabajador frente su empresario para dejar de acudir al trabajo. En esta situación surgen las siguientes preguntas: el alta a efectos económicos, ¿es causa de suspensión del contrato de trabajo?¹⁸, ¿tiene el empresario obligación de mantener el alta en Seguridad Social y abonar las correspondientes cuotas?, ¿tiene el empresario obligación de abonar las retribuciones al trabajador?, ¿puede el trabajador reincorporarse a su puesto?, ¿Cuál es el cometido en este caso del servicio de prevención de riesgos laborales?, ¿Cómo queda protegido el trabajador frente a la situación de necesidad?

Si bien, en un primer análisis, el contenido de este precepto pudiera resultar matizado por lo dispuesto en el artículo 1.4 del Real Decreto 575/1997, de 18-4-1997, sobre gestión y control de la prestación económica por incapacidad temporal, en su redacción dada por el R.D. 1117/1998, de 5 de junio, al precisar que, *“el alta médica expedida por el facultativo adscrito al Instituto Nacional de la Seguridad Social, a los exclusivos efectos económicos, determinará la extinción de la prestación económica por incapacidad temporal y el consiguiente derecho del trabajador de incorporarse a la empresa, sin perjuicio de que el Servicio Público de Salud continúe prestando al trabajador la asistencia sanitaria que, sin requerir una nueva baja médica, aconseje su estado”*, de forma que vincula el alta a efectos económicos con el restablecimiento de la plena capacidad laboral. La realidad es bien distinta, toda vez que, este precepto, ha quedado derogado tácitamente por la disposición adicional 48.1 de Ley 30/2005, de 29 diciembre¹⁹.

¹⁸ Según dispone el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprobó el Estatuto de los Trabajadores, artículo 45.1, el contrato de trabajo podrá suspenderse por Incapacidad temporal de los trabajadores.

¹⁹ El artículo 39 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, incorporó un segundo párrafo al apartado 1 del artículo 131 bis del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, mediante el que se establece que, los médicos adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social podrán expedir el alta médica en los procesos de incapacidad temporal, a

En casos concretos, algún pronunciamiento judicial ha tratado de explicar la confusa situación generada, destacando el intento dado por, la sentencia del TSJ de Castilla y León de 20 de diciembre de 2006²⁰ que razona: *“...el art. 128.1.a) LGSS, en la redacción dada por Ley 30/05, de 29 de diciembre, y su aplicación al caso presente en principio no conculca lo dispuesto en el art 43 C.E, puesto que la resolución del INSS en cuestión origina únicamente alta del trabajador a los exclusivos efectos de la prestación económica de incapacidad temporal, más no impide la prestación de la asistencia sanitaria ni por ende la protección de la salud del trabajador. Otra cosa es que la novedosa alta médica a los exclusivos efectos económicos que prevé el citado artículo cuando se han agotado los 12 meses de incapacidad temporal, como sucede en el presente caso, no pueda ser interpretada y aplicada al margen de la situación de necesidad a que responde tal contingencia, en tanto que el art 41 de la Carta magna obliga a los poderes públicos a mantener un régimen público de seguridad social para todos los ciudadanos que "garanticen la asistencia y prestaciones sociales suficientes en situaciones de necesidad" y la que deriva de la situación de incapacidad temporal consiste en que, como consecuencia de una enfermedad común o profesional o de un accidente laboral o no, un trabajador incluido en el ámbito de protección del sistema precisa de asistencia sanitaria para su curación más también de la asistencia económica porque la enfermedad o accidente le impide trabajar y por tanto percibir los salarios o ingresos de los que vive, es decir ante la situación de necesidad que*

los exclusivos efectos de las prestaciones económicas de la Seguridad Social en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Estos términos vienen fijados por el RD 1117/1998, que modifica el apartado 4, del artículo 1 del Real Decreto 575/1997, de 18 de abril, de tal manera que los partes de alta médica puedan también ser extendidos, además de por el facultativo del Servicio de Salud, por facultativo adscrito al Instituto Nacional de la Seguridad Social, tras el reconocimiento del trabajador, debiendo comunicar a la Inspección Médica del Servicio de Salud, la intención de extender el parte de alta médica, a fin de que dichos órganos puedan, en el plazo de tres días hábiles, manifestar su disconformidad.

El alta médica expedida por facultativo adscrito al Instituto Nacional de la Seguridad Social, determina la extinción de la prestación económica por incapacidad temporal y el derecho del trabajador de incorporarse a la empresa.

²⁰ STSJ Castilla y León de 20.12.2006 (JUR 2007/82932).

supone la incapacidad temporal la respuesta del sistema de seguridad social debe ser sanitaria y económica, con lo que el alta "a los exclusivos efectos económicos" sólo puede referirse a aquellos casos en que, agotada la duración máxima de la incapacidad temporal, el trabajador, aunque no esté totalmente curado de sus dolencias, pueda sin embargo reincorporarse a su trabajo por ser compatible con la asistencia médica que deba seguir dispensándosele, no siendo por demás la única opción que el legislador deja al ente gestor, sino que le permite también reconocer la situación de prórroga expresa con un límite de 6 meses más o bien determinar la iniciación de un expediente de incapacidad permanente.

Dicho lo anterior, ocurre que en el presente caso la baja laboral por el actor en 12-4-05 lo fue por un problema psiquiátrico "trastorno adaptativo con predominio de síntomas de ansiedad", y, al margen la alegación de otras dolencias distintas de reciente aparición y sin suficiente contraste, la denegación o no reconocimiento de prórroga, agotados los 12 meses, viene justificada, como razona la Juzgadora a quo, por no haber previsión alguna de curación o mejoría sustancial alguna del indicado trastorno, finalidad a que se destina tal prórroga, habida cuenta de que es el propio trabajador quien vincula su mejoría a no prestar servicios en la cadena de trabajo de su empresa o a tener un empleo adecuado a su cualificación profesional, dependiendo pues en principio de un tercero ajeno a este pleito, que es su empresario, y entrañando cuestión ajena al ámbito de seguridad social en que debe ser resuelta la pretensión que aquí actúa. Y la otra posibilidad, iniciación de un expediente de incapacidad permanente con, en su caso, prórroga del subsidio hasta la calificación de la misma, no considerada procedente por la gestora, no la interesa el actor con su demanda, en que únicamente insta el mantenimiento de los efectos económicos de la situación de incapacidad temporal hasta el agotamiento de la prórroga de 6 meses con o sin propuesta de incapacidad, que por lo dicho no procede, o hasta que se produzca su alta definitiva por curación o mejoría, lo que no es factible agotada la duración máxima de la incapacidad temporal. Sin perjuicio pues, como señala la Juzgadora, de que el

trabajador pueda iniciar tal expediente a su instancia de considerar que las dolencias que presenta son definitivas y pueden constituir incapacidad permanente en alguno de sus grados...".

Sea como fuere, es indudable que la situación puede llevar, y de hecho ha llevado, a una disparidad de diagnósticos (o más bien de consecuencias diagnósticas) entre la Entidad Gestora de la prestación (INSS) y la prestadora de la asistencia sanitaria, el Servicio de Salud²¹.

Si, como se ha apuntado doctrinalmente, no cabe separar en la Incapacidad Temporal entre asistencia sanitaria e imposibilidad de reincorporarse al trabajo de un lado y prestación económica consustancial a ellas de otro que, no olvidemos, tiende a sustituir a las rentas dejadas de percibir y, por tanto, supone un subsidio económico instrumentado para paliar situaciones de necesidad (art. 41 C.E.), se hace impensable una situación de Incapacidad Temporal sin la correspondiente prestación; quizás por ello se haya planteado la necesidad, una vez más, de modificar la última reforma²² tras un corto período de vigencia.

Consecuencia del "Acuerdo sobre Medidas en Materia de Seguridad Social", de 13 de julio de 2006, se encuentra en tramitación un Proyecto de Ley, actualmente en discusión en el Senado²³, en el que la competencia del INSS se extiende a la emisión de los partes de alta médica por transcurso de doce meses, y a las nuevas bajas que se produzcan por la misma o similar patología en los seis meses siguientes, competencia que se configura a todos los efectos, sin estar ya supeditada la decisión de sus facultativos a la confirmación por la Inspección de Servicios Sanitarios del Servicio de Salud corres-

²¹ Se ha tratado de establecer una coordinación entre los Servicios de Salud y el INSS, de forma que emitido por el INSS el parte de alta a "efectos económicos", coincidente con el parte de confirmación 52, agotamiento de 12 meses de IT, el médico de familia del Servicio de Salud no emita nuevos partes de confirmación si no es reconocida la prórroga en la baja por un período de hasta seis meses por el EVI.

²² Manuel Alonso Olea y J.L. Tortuero Plaza, en "Instituciones de Seguridad Social", razonan que "el control de los procesos incapacitantes se ha convertido últimamente en tema obsesivo, que si justificado –por el desproporcionado gasto en IT– adolece como todo lo obsesivo de racionalidad".

²³ Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, nº 126-17 de 20 de septiembre de 2007, aprobación por el Pleno.

pondiente, ni limitarse a los “*efectos económicos*”, aún cuando pueda tener intervención en el procedimiento, pero con un dictamen que ya no es vinculante para que el alta emitida por el INSS despliegue todos sus efectos.

Establece el proyecto un procedimiento mediante el cual el interesado pueda expresar su disconformidad ante la inspección médica con respecto a la alta médica formulada por la Entidad Gestora, determinando los plazos en que se han de pronunciar las partes implicadas y los criterios a seguir en caso de discrepancia. Por otra parte, prevé que en los casos de agotamiento del período máximo de duración de la incapacidad temporal, la calificación de la incapacidad permanente pueda retrasarse por el período preciso, hasta un máximo de veinticuatro meses, prorrogándose hasta entonces los efectos de la incapacidad temporal.

Construye el proyecto un novedoso sistema de reclamación, sujeto a desarrollo reglamentario para su implementación, que obliga a intervenir tanto al INSS como a la Inspección de Servicios Sanitarios del Servicio de Salud, a la vez que establece un sistema diferente y al margen de lo previsto en la Ley de Procedimiento Laboral, con unos brevísimos plazos de recurso y respuesta, que obligan al usuario a formular reclamación en el corto plazo de cuatro días naturales, frente a la resolución del INSS²⁴.

²⁴ “1. Tendrán la consideración de situaciones determinantes de incapacidad temporal:

a) Las debidas a enfermedad común o profesional y a accidente, sea o no de trabajo, mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y esté impedido para el trabajo, con una duración máxima de doce meses, prorrogables por otros seis cuando se presuma que durante ellos puede el trabajador ser dado de alta médica por curación.

Agotado el plazo de duración de doce meses previsto en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a través de los órganos competentes para evaluar, calificar y revisar la incapacidad permanente del trabajador, será el único competente para reconocer la situación de prórroga expresa con un límite de seis meses más, o bien para determinar la iniciación de un expediente de incapacidad permanente, o bien para emitir el alta médica, a los efectos previstos en los párrafos siguientes. De igual modo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social será el único competente para emitir una nueva baja médica en la situación de incapacidad temporal cuando aquella se produzca en un plazo de seis meses posterior a la antes citada alta médica por la misma o similar patología, con los efectos previstos en los párrafos siguientes.

En los casos de alta médica a que se refiere el párrafo anterior, frente a la resolución recaída podrá el interesado, en el plazo máximo de cuatro

La brevedad de los plazos nos hace dudar de su operatividad, en el caso de que el asegurado opte por utilizar el habitual sistema de reclamación previa y demanda laboral, en los plazos previstos en la Ley de Procedimiento Laboral²⁵, pues frente a la posible alegación por el letrado de la Seguridad Social de falta de agotamiento de la vía administrativa o de tratarse de acto administrativo firme por consentido²⁶, la probable solución judicial será la de su desestimación, al tener por agotada la vía administrativa en los términos previstos en la Ley de Procedimiento Laboral, pues en otro caso, el brevísimo plazo de reclamación (cuatro días naturales) podría dar

días naturales, manifestar su disconformidad ante la inspección médica del servicio público de salud, la cual, si discrepara del criterio de la entidad gestora, tendrá la facultad de proponer, en el plazo máximo de siete días naturales, la reconsideración de la decisión de aquella, especificando las razones y fundamento de su discrepancia.

Si la inspección médica se pronunciara confirmando la decisión de la entidad gestora o si no se produjera

pronunciamiento alguno en el plazo de los diez días naturales siguientes a la fecha de la resolución (once según el texto aprobado por el Senado el 7.11.2007), adquirirá plenos efectos la mencionada alta médica. Durante el período de tiempo transcurrido entre la fecha del alta médica y aquella en la que la misma adquiera plenos efectos se considerará prorrogada la situación de incapacidad temporal.

Si, en el aludido plazo máximo, la inspección médica hubiera manifestado su discrepancia con la resolución de la entidad gestora, ésta se pronunciará expresamente en el transcurso de los siete días naturales siguientes, notificando la correspondiente resolución al interesado, que será también comunicada a la inspección médica. Si la entidad gestora, en función de la propuesta formulada, reconsiderara el alta médica, se reconocerá al interesado la prórroga de su situación de incapacidad temporal a todos los efectos. Si, por el contrario, la entidad gestora se reafirmara en su decisión, para lo cual aportará las pruebas complementarias que fundamenten aquella, sólo se prorrogará la situación de incapacidad temporal hasta la fecha de la última resolución.

En el desarrollo reglamentario de este artículo, se regulará la forma de efectuar las comunicaciones previstas en el mismo, así como la obligación de poner en conocimiento de las empresas las decisiones que se adopten y que les afecten...”.

²⁵ El Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 abril, aprobó el vigente Texto Refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, en su artículo 71, apartados 1 y 2, regula la Reclamación Previa a la vía jurisdiccional:

“1. Será requisito necesario para formular demanda en materia de Seguridad Social que los interesados interpongan reclamación previa ante la Entidad gestora o Tesorería General de la Seguridad Social correspondiente.

2. La reclamación previa deberá interponerse, ante el órgano que dictó la resolución, en el plazo de treinta días desde la notificación de la misma, si es expresa, o desde la fecha en que, conforme a la normativa reguladora del procedimiento de que se trate, deba entenderse producido el silencio administrativo”.

²⁶ Según determina el Artículo 108, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las AAPP y del PAC, contra los actos firmes en vía administrativa, sólo procederá el recurso extraordinario de revisión cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el artículo 118.1.

lugar a indefensión con grave quebranto del principio de seguridad jurídica²⁷.

El tiempo nos dirá si esta nueva medida es o no eficaz.

5. ¿Pueden las Mutuas, en ejercicio de la competencia de gestión a ellas atribuida en casos de enfermedad común o accidente no laboral, poner punto final al subsidio de incapacidad temporal?

Según el artículo 131 bis.1 de la LGSS las causas de extinción de la Incapacidad Temporal son:

1. El transcurso del plazo máximo establecido para la situación de incapacidad temporal.
2. Ser dado de alta médica el trabajador, con o sin declaración de incapacidad permanente.
3. Haber sido reconocido al beneficiario el derecho al percibo de la pensión de jubilación.
4. La incomparecencia injustificada a cualquiera de las convocatorias para los exámenes y reconocimientos establecidos por los médicos adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social o a la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social.
5. El fallecimiento.

Además, el derecho a la percepción del subsidio podrá ser denegado, anulado o suspendido (art. 132):

1. Cuando el beneficiario haya actuado fraudulentamente para obtener o conservar dicha prestación.
2. Cuando el beneficiario trabaje por cuenta propia o ajena.
3. Podrá ser suspendido el derecho al subsidio cuando, sin causa razonable, el beneficiario rechace o abandone el tratamiento que le fuere indicado.

Señala Desdentado Bonete el controvertido caso de que haya realizado el beneficiario trabajos durante la situación de Incapacidad Temporal. Situación que,

²⁷ Art. 9.3 de la Constitución, “la Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos”.

frente a sentencias como la dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 19 de diciembre de 2005²⁸, que declaró nula la suspensión de la IT acordada por la Mutua²⁹, ha dado lugar a una nueva doctrina jurisprudencial, a partir de la STS de 5 de octubre de 2006³⁰, dictada en unificación de doctrina, que ha sentado los límites de la competencia de las MAT³¹, límites que vienen marcados, por un lado, por el análisis y enjuiciamiento del estado clínico del paciente (que corresponde al Servicio de Salud) y, por otro, por la aplicación de las sanciones previstas en la LISOS³² (que corresponde al INSS), con la distinción entre lo que es actividad de gestión que corresponde a las Mutuas y lo que es actividad punitiva, que no les corresponde:

“...la capacidad de «gestión» de la Mutua... alcanza, en primer lugar, a todos los supuestos contemplados en el art. 131 bis LGSS. Esto es, los que corresponden a la dinámica «ordinaria» de la prestación, que es la determinada por objetivos hechos jurídicos [transcurso del tiempo; fallecimiento] y por lícitos actos jurídicos del beneficiario [acceso a la pensión de jubilación]; supuestos a los que añadir -porque así lo dispuso el legislador, en norma cuya vigencia frente a la LISOS es incuestionable, por razones de temporalidad y rango- la incomparecencia injustificada a reconocimiento médico, que legalmente se configura como automática causa extintiva...”

... la gestión de la Mutua habrá de abarcar también:

²⁸ Vid. Consuelo Ferreiro Regueiro “Sobre la potestad sancionadora de las mutuas en la gestión del subsidio de incapacidad temporal”, *Aranzadi Social*.

²⁹ Según esta sentencia, no existe habilitación legal en el artículo 132 de la Ley General de la Seguridad Social para que, la entidad gestora del subsidio, acuerde su pérdida debido al trabajo del beneficiario por cuenta propia o ajena, medida que considera punitiva. La única habilitación en la norma, concedida a la entidad gestora del subsidio, es la de acordar la suspensión, pero únicamente como medida cautelar mientras se tramita la sanción.

³⁰ S.TS 5.10.2006 (rec. n° 2966/2005).

³¹ MAT o MATEP: Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales.

³² Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social (LISOS).

a).- *Supuestos de fraude.*- La facultad de gestionar conlleva la posible denegación de la prestación, porque mal puede calificarse de actividad «sancionadora» rechazar la solicitud de la prestación si no concurren -por fraude- los requisitos necesarios para generar el derecho (arts. 128 y 130 LGSS); lo mismo que declarar la anulación del subsidio, por inexistencia -también disimulada con fraude- de los requisitos para conservar el derecho. Y ello es así, porque si la entidad colaboradora -obligada al pago de la prestación- tiene atribuida la gestión del subsidio, por lógica este cometido ha de comprender la comprobación de que el trabajador reúne [inicialmente y durante la vida de la prestación] los presupuestos a que se subordina el devengo del derecho, a excepción de la valoración jurídico-clínica que supone la baja médica [únicamente le correspondería formular propuesta de alta, ex art. 5 RD 595/97].

b).- *Desatención al tratamiento médico.*- Lo mismo ha de sostenerse respecto de la suspensión del derecho en los supuestos de repudio del tratamiento médico, pues tal evento [rechazo o abandono del tratamiento] no está incluido en el elenco de infracciones que regula la LISOS [arts. 24, 25 y 26] y por ello tampoco le alcanza la previsión del art. 48.4 de la propia Ley sobre la atribución de competencia sancionadoras a la EG, sino que ha de regirse por el Reglamento de las Mutuas [RD 1993/1995], cuyo art. 80 -tras la reforma llevada a cabo por el RD 576/1997 - les atribuye una «gestión» de la IT que «comprende [...] las funciones de denegación, suspensión, anulación o extinción del derecho» (nos remitimos a lo que hemos indicado en el fundamento jurídico tercero).

c).- *Actividad laboral.*- Mayor dificultad ofrecen las posibilidades de actuación de las Mutuas en orden a reaccionar frente a los supuestos en que el beneficiario «preste servicios por cuenta propia o ajena», y para los que la Ley dispone -con sobrada imprecisión- que el derecho al subsidio «podrá ser denegado, anulado o suspendido». Pese a todo, se nos impone la consideración de que si es claro que tal entidad colaboradora no puede imponer sanción alguna [nos remitimos nuevamente al art. 48.4 LISOS], ciertamente no merecería tal reproche aquella medida que se limitase a ser reflejo de los presu-

puestos propios de la contingencia y no comportase esencia punitiva alguna; en otras palabras, si la contingencia de IT ampara la pérdida de ingresos por limitación psico-física que impide el ejercicio de la actividad laboral [art. 128 LGSS], aunque el trabajo por cuenta propia o ajena no presupone ineluctablemente la curación del beneficiario, en todo caso evidencia la innecesariedad de la renta sustitutiva del salario o ingreso, con lo que solamente resultaría sancionadora aquella medida [anulación; suspensión] que excediese temporalmente de la actividad laboral acreditada; o lo que es igual, la paridad en la ecuación trabajo/suspensión podría servir de módulo diferenciador entre la mera gestión y la actividad punitiva, de forma que la coincidencia de extensión temporal entre el hecho y la decisión adoptada [tantos días de suspensión como de actividad laboral] determinaría la calificación de la medida como acto de gestión, en tanto que el exceso [en términos de suspensión por más tiempo; o anulación del derecho] comportaría vedada sanción para la Mutua, cuya posibilidad de actuación -fuera de aquellos parámetros de equivalencia temporal- se limitaría a las actuaciones previstas en los arts. 80 RD 1993/95 [«podrán instar la actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social en los términos que se reconoce a las empresas»]...

... de entre las facultades de extinción, denegación, anulación o suspensión del subsidio de IT que se contemplan en los arts. 131 bis y 132 LGSS, únicamente carece la MATEP de toda posibilidad de extinguir el subsidio o suspender su percepción por tiempo superior al del trabajo, en el concreto supuesto de actividad laboral por cuenta propia o ajena realizada por el beneficiario; medidas que únicamente puede adoptar la EG [art. 48.4 LISOS], que ha de ejercitarla en el oportuno procedimiento sancionador [arts. 51 y siguientes LISOS). Como tampoco se extiende -la competencia de la Mutua- a decidir la causa extintiva cuya apreciación comporta valorar clínicamente la situación existente [alta médica], y que en la actualidad está atribuida a los facultativos del Servicio Público de Salud [art. 1.4 RD 575/97], al no haber tenido desarrollo reglamentario la previsión de atribuírselo -también- a

las Mutuas de Accidente [art. 44 del RD-Ley 6/2000]...”.

Hasta tal punto destaca la sentencia lo atadas de pies y manos en que se encuentran las Mutuas que llega a decir, “la Sala es consciente de la disfunción que significa una gestión limitada de la contingencia por parte de quien tiene atribuido su pago y el control, en términos que incluso pudieran perjudicar el éxito de aquella, pues con la vigente regulación [interpretada a la luz del principio de jerarquía normativa] incluso se ha sostenido que la MATEP bien pudiera considerarse una simple gestora formal de la contingencia”.

También es preciso deslindar la situación de quien trabaja en exclusiva para una sola empresa, y desde esta situación causa baja laboral, que se ve afectado por la incompatibilidad entre subsidio y trabajo señalado en el art. 132.2 LGSS, de quien desarrolla el trabajo en situación de pluriactividad o de pluriempleo³³, situación en la que es preciso analizar la relación entre la causa que ha motivado la baja laboral y la actividad realizada en el segundo trabajo al objeto de determinar si la realización de esta segunda actividad puede incidir en el proceso de curación, pues de no ser así no se encontraría afectado por la incompatibilidad.

6. A la vista de los precedentes cabe preguntarnos si, ¿es efectivo el sistema de control de la Incapacidad Temporal que se ha articulado?

La Secretaría de Estado de la Seguridad Social, ha señalado que el gasto en Incapacidad Temporal derivada de Enfermedad Común o Profesional creció

³³ La sentencia Tribunal Superior de Justicia Cataluña, de 1 octubre de 2004, con cita de la del Tribunal Supremo, de 19 febrero 2002, interpreta el art. 132 de la LGSS en el sentido de entender que la incompatibilidad entre la percepción del subsidio de IT y el trabajo, en el supuesto de pluriactividad, iría contra los principios de nuestro ordenamiento jurídico, que impone el deber de afiliación y alta por la realización de distintas actividades, pues dice “no sería lógico esta obligatoriedad de alta y cotización, para luego no reconocer la compatibilidad entre las situaciones que pudieran derivar de la doble afiliación a diferentes regímenes de la Seguridad Social”, y añade que, “ante un supuesto de pluriactividad, derivada del ejercicio de dos actividades completamente diferentes –una de las cuales exige esfuerzo físico y otra es totalmente sedentaria–, es lógicamente posible y congruente, que unas dolencias incapaciten para el ejercicio del trabajo que se desarrolla en un régimen y las mismas dolencias permitan la realización de la actividad profesional, objeto del otro”.

en 2006 un 5%, es decir, tres veces menos de lo que lo hizo en 2004³⁴.

El pago de prestaciones por incapacidad temporal en ese año fue de 3.503,08 millones de euros.

II. Conclusiones:

Como reflexión sobre el debate suscitado en la introducción al control de la incapacidad temporal, se han planteado, entre otras, las siguientes cuestiones,

a) Se hace precisa una mejor coordinación y confianza en los agentes implicados (Administraciones Sanitarias y Mutuas).

En la situación actual existe una cierta desconfianza entre los mismos, lo que redundará en una falta de coordinación a la hora de emprender acciones.

Si bien se observa una progresiva mejora en la coordinación entre la Inspección de Servicios Sanitarios de los Servicios de Salud y el INSS, no sucede así con respecto a los servicios médicos de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales.

Tal circunstancia resta operatividad al sistema.

b) Es igualmente posible una mayor capacidad de control por parte de las Mutuas de Accidentes de Trabajo sobre los procesos médicos derivados de contingencias comunes, enfermedad común y accidente no laboral, siempre que se vea acompañado de un refuerzo de las garantías y derechos de los trabajadores.

e) Es igualmente necesario abordar la correcta dotación y motivación del personal sanitario, en las unidades de atención primaria, con una adecuada cobertura de las bajas y ausencias justificadas.

f) Es pues necesario adecuar la Ley General de la Seguridad Social y sus disposiciones de desarrollo a esta realidad.

³⁴ www.economista.es

MESA DE TRABAJO: VIOLENCIA LABORAL

Relator:

José M. Barreiro Díaz

PRIMERA: NORMATIVA

El Código Penal es la norma aplicable en el caso de que se produzcan agresiones o lesiones al personal de los Servicios de Salud, teniendo en cuenta la posible aplicación, además de los artículos que expresamente sean aplicables al caso concreto, del artículo 550 de este texto legal, que tipifica el delito de atentado.

Además son de aplicación las diferentes normativas autonómicas que establecen planes de prevención en la materia de violencia laboral y que regulan los protocolos de actuación a los efectos de la asistencia jurídica de los letrados de la Administración en defensa del personal de los Servicios de Salud.

SEGUNDA: DELITO DE ATENTADO.

El artículo 550 regula la aplicación del delito de atentado cuando se produzcan los hechos contra autoridades, agentes y funcionarios públicos que estén ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas.

No plantea ninguna duda el hecho de que cuando se habla de funcionario en el artículo 550 debe incluirse el personal estatutario de los servicios de salud; con carácter general esta inclusión ya debería haberse tenido en cuenta con anterioridad a la Ley 55/2003, que aprueba el Estatuto Marco, pero tras la aprobación de la misma, se considera ya una cuestión cerrada. En espera de que así lo entienda el Tribunal Supremo.

Lo que se discute, es sí la aplicación del artículo 550 tipificando como delito de atentado todos los supuestos de agresiones al personal de los servicios de salud, ha de realizarse en todo caso, o hay que ponderar la solicitud del delito de atentado. La opinión mayoritaria entiende que habrá de ponderarse caso a caso la cuestión, atendiendo a la gravedad de la agresión realizada y a las circunstancias concretas del caso. Ya que la aplicación del delito de atentado supone un procedimiento mucho más complejo y largo que una simple tipificación de la conducta como falta.

TERCERA: CUESTIONES PRÁCTICAS.

Es incuestionable el hecho del aumento espectacular de las agresiones en los centros sanitarios en los últimos años, ante ello también se plantea la necesidad de fomentar las medidas de prevención con la aprobación de protocolos que regulen la actuación del personal sanitario y que además, se forme a este personal sobre cómo han de comportarse ante casos potencialmente peligrosos.

Es unánime la opinión que no se debería acudir a la vía penal cuando los supuestos de agresiones se producen entre trabajadores.

Se debería intentar que existiese un procedimiento en el que fuese la propia Administración la que denunciase los hechos, sin que el profesional tuviese que aparecer, ya que un problema importante es el de los profesionales que prefieren no denunciar por miedo a las represalias o a las molestias burocráticas.

También debería delimitarse el ámbito objetivo de actuación del Letrado, es decir, que se defiende, hay que actuar ante cualquier tipo de agresión, incluso la verbal, o se debe restringir la actuación con defensa jurídica sólo a aquellos supuestos de agresión física o reiterada en el tiempo y de una importante entidad.

MESA DE TRABAJO: GESTIÓN DE HUELGAS

Relatora:
Ana Comesaña Alvarez

En las huelgas actuales están siendo activa agentes sociales que no son sindicatos: asociaciones, colegios, grupos profesionales y no trabajadores por cuenta ajena: Aspirantes a listas o a OPE

Demandan con igual acción de fuerza tanto intereses de primera línea (salarios o jornada) como otros secundarios: baremos de ope, baremos de carrera, consolidación de grado personal.

Se están utilizando nuevas y múltiples formas, avanzando cada vez más el uso de formas no lícitas de huelga: trabajo lento, paros. Por horas: de mínima afectación al trabajador y gran impacto asistencial. Ante estas nuevas modalidades la capacidad de reacción de los gestores es limitada.

Las huelgas en el sector sanitario tienen una espontaneidad relativa, se espera al momento más oportuno o crítico para asegurar mayor impacto: puentes, períodos vacacionales, períodos preelectorales.

En España no se distinguen los servicios de asistencia sanitaria como servicios esenciales en sentido estricto, como ocurre en otros países, del resto de los servicios públicos. Además, se confunden servicios esenciales con servicios mínimos.

La sanidad es uno de los entornos en los que existe mayor limitación para el ejercicio del derecho de huelga en cuanto que colisiona con el derecho a la vida y a la protección de la salud de los ciudadanos. En consecuencia, el gestor sanitario ante una huelga tiene doble responsabilidad, garantizar la asistencia sanitaria y además no vulnerar el derecho de huelga.

Los profesionales del sector sanitario, gozan de un plus de legitimidad ante la opinión pública, pues afectan a los profesionales mejor valorados por la sociedad.

Según el último barómetro del CIS, elaborado en junio del presente año 2007, los médicos son los

mejor valorados, con 8,29 puntos, de las doce profesiones que se han incluido en la encuesta. Le siguen los enfermeros, con 7,80. La lista se completa con los oficios de profesor (7,74), arquitecto (7,40), informático (7,35), albañil, (7,21), fontanero (6,99), policía (6,86), escritor (6,75), empresario (6,65) y juez (6,49).

La incidencia de una huelga sanitaria no depende del número de profesionales que la secunden, sino de la alteración que produzca en el funcionamiento de los servicios sanitarios.

El establecimiento de servicios mínimos implica importantes discrepancias a la hora de ofrecer cifras de seguimiento, pues ambas partes se los atribuyen por completo.

Distintos roles que pueden adoptar las organizaciones sindicales ante el conflicto:

- Convocantes: en este caso negocian su resolución.
- Soporte de los convocantes: en este caso, suelen ser anfitriones de los convocantes ante los órganos de representación.
- Contraparte (*huelga contra la administración y los sindicatos*): en este caso administración y sindicatos buscan un acuerdo que supere y prive de sentido al conflicto.
- Ajenos: en este caso suelen desentenderse de la resolución del conflicto, aunque gestionan los efectos del mismo.

Efecto dominó: dada la gran complejidad de las organizaciones sanitarias, en la gestión de conflictos hay que tener siempre en cuenta los intereses de otros colectivos que no son parte del mismo.

Consideraciones generales:

- La alta incidencia del recurso a la huelga en los servicios sanitarios merece una reflexión por parte de todos.

Hay una mejora constante de las condiciones de los trabajadores. Aún ritmo más alto que el resto de los funcionarios públicos

Ciudadanos tienen la impresión de un sector convulso

Ni los sindicatos ni las administraciones somos capaces de transmitir las mejoras

En los servicios de salud donde tienen las mejores condiciones de trabajo: hay huelga

- Tal y como sucede con muchas patologías, el mejor método para combatir la conflictividad en el sector sanitario es la prevención. Los gestores sanitarios deben asumir que la prevención de conflictos es una parte importante de su función gerencial.
- La integración de los agentes sociales en el diseño de las políticas de personal de los servicios sanitarios puede ser una forma eficaz de prevenir conflictos, pero exige un alto grado de corresponsabilidad.
- Importante vía de solución extrajudicial prevista en el EBEP resulta difícil de hacer.
- El manejo de la información es clave en la resolución de conflictos. En caso de huelga debemos ofrecer información a la organización, a la opinión pública y, muy especialmente, a los usuarios.
- El ejercicio del derecho de huelga en un servicio esencial tiene límites.

Debemos poder conseguir que el esfuerzo en la planificación asistencial se haga sin sobresaltos a la población.

Nosotros trabajamos para los ciudadanos: ¿sabrán que estamos aquí para ellos?

MESA DE TRABAJO: HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA

Relator:

Rafael Millán Calenti

A. Normativa:

La LO 15/ 1999 de 13 de Diciembre de Protección de datos de carácter personal y las disposiciones autonómicas que *complementan* algunos de sus preceptos, parecen insuficientes para conseguir la homogenización en aras de la existencia de una Historia Clínica Informatizada, única de cada paciente en todo el territorio del Estado. Por ello, dada la relevancia que va adquiriendo la normativa existente sobre protección de datos sobre la salud, se considera necesario promover un desarrollo normativo específico (bien modificando la Ley 15/1999, o bien desarrollando reglamentariamente este aspecto) sobre los *datos médicos y/o datos sobre la salud*.

B. Formación:

Todo proceso de implementación de aplicaciones informáticas debe llevar aparejado, si cabe con carácter obligatorio, un proceso paralelo de formación dirigido al personal sanitario y no sanitario que lo vaya a utilizar.

En dicho proceso debe “enseñarse” la utilización del programa, además de las consecuencias jurídicas que sean o puedan ser resultado de su utilización, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en el nº 4 del art. 45 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento administrativo Común.

La vulneración del sistema por parte de su personal debe suponer la apertura de expediente disciplinario.

C. Datos especialmente sensibles:

Al no existir una relación uniformada de datos especialmente sensibles al objeto de delimitar los protocolos y normas de acceso a la Historia Clínica Informatizada, se propone, como punto de partida, la posibilidad de que distingamos entre:

a) Datos que por sus características están, o deban estar, protegidos dentro del marco legislativo de forma particular:

- Los de carácter genético
- Los referentes a técnicas de reproducción asistida y adopción
- La Interrupción voluntaria del embarazo
- La Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- Los relacionados con extracción y trasplante de órganos.
- Los relacionados con la violencia de género
- Los relativos a toxicomanías
- Los datos de asistencia Psiquiátrica

b) Datos que en los centros sanitarios pueden ser catalogados como datos especialmente sensibles (como pueden ser los pertenecientes a personalidades de relevancia pública, los relativos al estado de salud de los trabajadores (Servicios de Salud Laboral)

MESA DE TRABAJO: REGISTRO NACIONAL DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Relator:

Mikel Biurrun Elizaga

La participación de los asistentes se centró más en el contenido de los documentos y en su proceso de elaboración, que en los aspectos técnicos del Registro nacional de instrucciones previas. Del debate podrían extraerse las conclusiones siguientes.

La puesta en marcha del Registro nacional responde adecuadamente a la demanda de los ciudadanos de garantizar la eficacia de las instrucciones previas otorgadas, en todo el territorio español.

Es imprescindible hacer un esfuerzo de información a los profesionales y a los ciudadanos, porque se constata que es actualmente insuficiente. Asimismo, se deben incorporar los aspectos bioéticos en la formación pregrado y postgrado de los profesionales sanitarios.

Las funciones de enfermería se caracterizan, entre otros aspectos y a diferencia de otros profesionales, por su mayor proximidad al paciente. Es preciso reconocer y articular el papel de los profesionales de enfermería, que debe ser relevante en este ámbito, a la hora de facilitar información al paciente, en la ayuda y asesoramiento en la elaboración de las instrucciones previas, y también en su aplicación práctica.

Los documentos genéricos, no informados, poco reflexionados, inconcretos, no serán útiles a la hora de tomar decisiones. De ahí que sea fundamental el proceso de obtención de información, de reflexión, de consulta con profesionales sanitarios (contexto clínico) y de deliberación también con familiares y allegados. El documento es la consecuencia final. La figura del representante puede ser de gran utilidad a la hora de interpretar las instrucciones incluidas y para adoptar decisiones sobre aquello no previsto en el documento.

Dada la diversidad existente entre las legislaciones de las comunidades autónomas respecto a la

obligatoriedad o no de registrar los documentos otorgados, se plantea si el registro obligatorio garantizaría mejor el conocimiento y la eficacia de las instrucciones otorgadas. Las opiniones manifestadas son contrarias a la exigencia sistemática de registro.

MESA DE TRABAJO: LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y DE LA COMUNICACIÓN

Relatora:

María Pereira Álvarez

La aplicación de las Tecnologías de la Información en los sistemas sanitarios son una oportunidad para resolver los problemas del soporte papel: Mayor seguridad, control de accesos, mayor disponibilidad, pero también... mayor accesibilidad.

Los sistemas y las tecnologías de la información se posicionan como apoyo a los nuevos modelos de gestión sanitaria, debiendo favorecer:

- La Integración de la información clínica.
- El establecimiento de nuevos canales de interacción entre los agentes que intervienen en el cuidado de la salud... ciudadanía, profesionales, proveedores
- La desburocratización de la sanidad
- El incremento en la seguridad y calidad en la prestación de servicios
- La eficiencia en la gestión de los recursos

Y por supuesto, mejorar la información y por tanto, el conocimiento

La administración electrónica es ya una obligación de las instituciones públicas, impulsada a través de la Ley 11/2007 de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos

Los proyectos de historia clínica electrónica en las diferentes comunidades son el elemento vertebrador de un nuevo modelo de asistencia. Es clave encontrar el adecuado equilibrio entre la práctica clínica y el rigor imprescindible que marca la legislación

en relación al establecimiento de las medidas técnicas y organizativas que garanticen el derecho a la intimidad y confidencialidad de los pacientes.

El nuevo escenario de accesibilidad que proporciona la digitalización de la documentación clínica, hace necesario regular de manera explícita los criterios de acceso a la información por parte de los diferentes agentes que intervienen en el cuidado de la salud. No debemos olvidar que la finalidad de la historia clínica electrónica es la asistencia y que otros usos tienen sus limitaciones.

Las políticas institucionales de seguridad son la garantía de confidencialidad: Medidas físicas, medidas lógicas, medidas organizativas y, sin duda, medidas de formación y concienciación. Tanto la política de seguridad, como las prácticas que está implique, son responsabilidad de todos en la organización.

**MESA DE TRABAJO:
TRANSFERENCIA DE LA SANIDAD
PENITENCIARIA A LAS
COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

Relator:

Luis Fernando Barrios Flores

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece en su Disposición Adicional Sexta:

“Los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias serán transferidos a las comunidades autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud.

A tal efecto, en el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de esta ley y mediante el correspondiente real decreto, se procederá a la integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud, conforme al sistema de traspasos establecidos por los estatutos de autonomía”.

El plazo se ha cumplido con creces y la transferencia aún no se ha materializado. El proceso se inició en 2005, teniendo lugar la última reunión multilateral Administración Central-CC.AA. a principios de 2006. A lo largo de este último año quedó prácticamente congelado, reactivándose de nuevo por parte del Ministerio de Administraciones Públicas en diciembre pasado. Castilla y León fue la Comunidad pionera a la hora de participar en esta fase de ponencias técnicas bilaterales. El próximo horizonte electoral conlleva lógicas incertidumbres, que hacen presumible una nueva postergación del mismo.

Aún así, éste es obligado, por la razón legal antes expuesta y porque existen además argumentos de equidad que están elocuentemente descritos en un par de documentos elaborados por la Organización Médica Colegial y por la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria³⁵, respectivamente. En el primero

de ellos, que lleva por título “Sanidad penitenciaria: una discriminación para la población asistencial y para los profesionales”, se pone de relieve la discriminación de los pacientes reclusos (al supeditar a fines penitenciarios la labor sanitario-asistencial, al imposibilitar el acceso en condiciones de igualdad a la asistencia especializada –y muy en particular la atención psiquiátrica-, al no existir un programa de salud laboral, al producirse una discriminación en el acceso a determinadas especialidades farmacéuticas –sin razón sanitaria que la justifique-, a la vulneración de la confidencialidad médica y al quebrantamiento del Código de Ética y Deontología Médica), pero también de los profesionales (a los que no se reconoce el secreto profesional –obligándoles a la vez a actuar como médicos asistenciales y peritos-, se les hurta una carrera y promoción profesional, no se les da la pertinente formación continua, se les limita irrazonablemente su actividad investigadora, se les impide poder concursar a plazas no penitenciarias, y a los cuales –en fin- se les imponen unas condiciones laborales manifiestamente mejorables, por no equitativas). El segundo de los documentos describe el conjunto de razones que avalan la necesidad de la transferencia: a) de orden jurídico (arts. 14, 25.2 y 43 CE, Disposiciones Adicionales 2ª y 3ª de la Ley General de Sanidad y la Ley de Cohesión antes citada, además de la Recomendación del Consejo de Europa (98) 7, de 8 de abril, sobre aspectos éticos y organizativos de los cuidados de salud en el medio penitenciario y de la Recomendación (2006) 2, de 11 de enero, de Reglas Penitenciarias Europeas), b) de orden económico-administrativo (al producirse en la actualidad una doble financiación de la asistencia sanitaria prestada, que es abonada por Instituciones Penitenciarias cuando en numerosos casos la cobertura ya tiene lugar o bien por cotizaciones anteriores o bien por la participación de los reclusos en talleres productivos) y c) en el plano profesional (por las razones antedichas).

Con vistas a la materialización del proceso de integración parece pertinente tener en consideración

³⁵ Con sólo diez años de existencia la SESP ha alcanzado un justo prestigio. Dispone de una interesante web: www.sesp.es y publica una revista (www.resp.es) por la que nos podemos informar de las cuestiones

científicas de mayor relieve en el ámbito penitenciario. En la Web están disponibles los documentos a los que a continuación se hace referencia.

las siguientes cuestiones: a) el marco normativo de la sanidad penitenciaria; b) los recursos humanos y materiales con los que actualmente cuenta la Administración Penitenciaria; c) el elenco de prestaciones que comprende la asistencia sanitaria en prisión, d) el estatuto del paciente recluso y e) algunos “casos difíciles” y algunas disfunciones que pueden plantearse en el ámbito penitenciario.

El marco normativo en el que desenvuelve la sanidad penitenciaria está integrado básicamente por la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria (especialmente arts. 36-40), por el vigente Reglamento Penitenciario aprobado por Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero (BOE, 15 febrero) (especialmente, arts. 207-220) (en adelante RP 1996), el Reglamento Penitenciario de 1981 (Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, BOE de 23 a 25 de junio), que está derogado, pero que sigue en vigor con rango de resolución del Centro en parte de su articulado y las correspondientes Circulares e Instrucciones de Servicio del Centro Directivo. Referentes internacionales de obligada citada son las Reglas Mínimas para el Tratamiento de los Reclusos de Naciones Unidas³⁶, los Principios de Ética Médica en el ámbito penitenciario, también de Naciones Unidas³⁷, las Reglas Penitenciarias Europeas de 2006³⁸ y la Recomendación (98) 7, del Consejo de Europa³⁹.

³⁶ Adoptadas por el Primer Congreso de las Naciones Unidas sobre Prevención del Delito y Tratamiento del Delincuente, celebrado en Ginebra en 1955, y aprobadas por el Consejo Económico y Social en sus resoluciones 663C (XXIV) de 31 de julio de 1957 y 2076 (LXII) de 13 de mayo de 1977.

³⁷ Principios de ética médica aplicables a la función del personal de salud, especialmente los médicos, en la protección de personas presas y detenidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, A.G. res. 37/194, anexo, 37 U.N. GAOR Supp. (No. 51) p. 211, ONU Doc. A/37/51 (1982).

³⁸ Recomendación (2006) 2, del Comité de Ministros de los Estados Miembros del Consejo de Europa, sobre las Reglas Penitenciarias Europeas, adoptada por el Comité de Ministros el 11 de enero de 2006 en la 952ª Reunión de Delegados de Ministros.

³⁹ Recomendación N° R (98) 7, del Comité de Ministros a los Estados Miembros del Comité de Ministros a los Estados Miembros relativa a los aspectos éticos y organizativos de los cuidados de salud en el medio penitenciario, adoptada por el Comité de Ministros el 8 de abril de 1998, en el curso de la 627ª reunión de delegados ministeriales.

En cuanto a recursos humanos indicar que los colectivos que integran el personal penitenciario pertenecen básicamente a dos grandes categorías: a) Personal funcionario (Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria, Cuerpo de Ayudantes Técnicos Sanitarios de Sanidad Penitenciaria y Cuerpo Superior Técnico de II.PP.-Especialidad de Psiquiatría, y b) Personal laboral (Farmacéuticos Hospitalarios, Técnicos Especialistas de Laboratorio y Técnico Especialista de Radiodiagnóstico, Fisioterapeutas, Terapeutas Ocupacionales, Auxiliares de clínica y Celadores). A los primeros viene aplicándoseles obviamente la legislación sobre función pública y algunos preceptos penitenciarios (básicamente relacionados con su contenido funcional⁴⁰. Según los datos de 2004 estos colectivos tenían la siguiente entidad cuantitativa: médicos (393), ATS/DUE (460), Auxiliares de Clínica (384), Técnicos Especialistas de Laboratorio (11), Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico (8), celadores (54) y fisioterapeutas (1).

Los recursos materiales contemplan los específicos de la Administración penitenciaria y los ajenos. Entre los primeros se encuentran las enfermerías (todo centro dispone de una –con un total de 2414 camas en 2004)⁴¹, los dos Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios de Alicante y Sevilla (en torno a 400 plazas el primero y unas 180 el segundo⁴²), a los que hay que añadir la Unidad de Hospitalización Psiquiátrica de Cataluña (67 camas) –la competencia sobre prisiones fue en su día transferida-. Entre los segundos están las 292 plazas de las Unidades de Acceso Restringido (UAR) de los hospitales generales.

En lo relativo a las prestaciones sanitarias, indicar que la asistencia sanitaria que se produce durante la reclusión tiene carácter integral, estando orientada

⁴⁰ En este sentido sigue vigente, aunque con rango de resolución del Centro Directivo el anterior Reglamento Penitenciario de 1981. En él aparecen recogidas las funciones de los psiquiatras (art. 284), de los médicos (art. 288) y de los ATS/DUE (art. 324).

⁴¹ Vid. art. 213 Reglamento Penitenciario vigente.

⁴² Vid. arts. 183-191 del Reglamento Penitenciario vigente. Téngase además en cuenta que la Administración Penitenciaria Catalana posee una Unidad de Hospitalización Psiquiátrica en Can Brians, con 67 plazas. El personal sanitario está concertado con la Orden de San Juan de Dios.

a la prevención, la curación y la rehabilitación (art. 207 RP 1996) y, lo que es particularmente resaltable, reglamentariamente “a todos los internos sin excepción se les garantizará una atención médico-sanitaria equivalente a la dispensada al conjunto de la población” (art. 208.1 RP 1996). Este aserto se materializa en un nivel de atención primaria que corre a cargo de los medios propios de la Administración Penitenciaria o concertados (art. 209.1.1 RP 1996) y en un nivel de atención especializada que se asegurará preferentemente a través del Sistema de Salud (art. 209.2.1 RP 1996). La dispensación farmacéutica y las prestaciones complementarias básicas corren a cargo de la Administración Penitenciaria (art. 209.3 RP 1996). En los supuestos en que el interno precise atención hospitalaria, el art. 36.2 LOGP y el art. 218 del Reglamento Penitenciario de 1996 dispone su traslado, por prescripción del facultativo del establecimiento; en tal caso el ingreso se produce en las unidades de hospitalización penitenciaria de las que cada provincia cuenta, al menos con una. La custodia de los ingresados corresponde a la Policía Nacional y las normas de visita por parte de familiares y allegados han de regirse por las que existan en cada Centro Hospitalario, aunque se adopten las medidas de seguridad pertinentes (art. 217 Reglamento Penitenciario). Por su parte, el interno puede solicitar los servicios de médicos profesionales ajenos a la institución penitenciaria, corriendo con su costo (art. 36.3 LOGP).

Al paciente recluso teóricamente se le reconoce un estatuto que es el general. Téngase presente que el art. 10 de la Ley General de Sanidad reconoce a “todos” los derechos que enuncia “con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias”. Reconocimiento que se reafirma en el art. 1 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. Sin embargo, es obligado hacer referencia a algunos matices que introduce la normativa penitenciaria. Por ejemplo:

- Mientras el art. 9.2.b) Ley 41/2002 admite la intervención clínica sin consentimiento cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo

“y no es posible conseguir su autorización”, el art. 210.1 RP 1996 admite la intervención sin consentimiento del paciente recluso, aunque este manifiestamente se oponga, aunque en tales casos se solicite la autorización judicial. Los antecedentes de huelgas de hambre en el ámbito penitenciario están detrás de esta regulación más restrictiva.

- En el caso de las investigaciones médicas, el art. 211 RP 1996 impone –aunque meramente a nivel declarativo– una aplicación “en forma estricta”, casi de seguro que para evitar abusos que, no tanto en este país cuanto en el ámbito norteamericano, se han producido en el espacio penitenciario.
- En el caso de enfermedad grave, es obligado participar tal hecho a los familiares o allegados (art. 216.1 RP 1996), lo cual parece estar en abierta contradicción con el art. 5.1 Ley 41/2002 que sólo permite la información a terceros “en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”.

En fin, existen un conjunto de casos que, o bien entran dentro de la categoría de los llamados por los filósofos del Derecho como “casos difíciles” o bien simplemente ponen de relieve ciertas disfuncionalidades del sistema. Los más relevantes de los primeros giran en torno a la misma cuestión, la restricción de derechos y libertades a los reclusos más allá de lo constitucionalmente admisible (las huelgas de hambre y la intervención médica forzosa en caso de enfermedad son los ejemplos más ilustrativos). Los segundos tienen que ver con el estatuto penitenciario del paciente cuando concurre enfermedad (la libertad condicional o la demencia sobrevenida serían los supuestos de referencia).

En el caso de las huelgas de hambre, la alimentación forzosa de reclusos estuvo justificada por el Tribunal Constitucional (en particular SSTC 120/1990, 27 junio y 137/1990, 19 julio). Los argumentos para justificar tal intervención involuntaria giraron en torno a afirmaciones tales como que los reclusos están sometidos a una relación de sujeción especial. En esta relación la Administración está obligada a velar por su vida y salud; la privación de

la vida no es un derecho subjetivo, por lo que la asistencia médica coactiva no lesiona un inexistente derecho; la asistencia médica obligatoria es solo una limitación del derecho a la integridad física y moral y una restricción a la libertad física, pero no vulnera un derecho fundamental, ya que la alimentación forzosa sólo es admisible cuando la vida corra riesgo serio. En su momento discreparon de tales fallos los magistrados Rodríguez Piñero y Leguina Villa. La afirmación de este último debiera provocar una reflexión al respecto: “un enfoque del problema desde esta última perspectiva –la del enfermo que es además recluso- en lugar de la adoptada por la sentencia –la del recluso que además es enfermo- hubiera permitido llegar a una solución favorable a la concesión del amparo” (y en consecuencia admitir la legitimidad de la huelga de hambre). Lo cierto es que el art. 25.2 de la Constitución dispone que: “El condenado a pena de prisión que estuviere cumpliendo la misma gozará de los derechos fundamentales de este Capítulo a excepción de los que se vean expresamente limitados por el contenido del fallo condenatorio, el sentido de la pena y la ley penitenciaria”. Parece legítimo pues concluir que la jurisprudencia constitucional es desmesuradamente restrictiva en esta materia.

El mismo esquema de fundamentación se produce cuando el recluso se niega a seguir un programa de tratamiento médico. Una inquietante STS 3ª, de 18.10.2005 (EDJ 2005/244537) nos sitúa ante un panorama muy sombrío, en lo que a respeto a los derechos del paciente –aunque sea recluso- se refiere. En dicho caso el Tribunal Supremo acogió el recurso de casación interpuesto contra el Tribunal de instancia que no había reconocido la responsabilidad patrimonial de la Administración Penitenciaria como consecuencia de la muerte de un hijo del demandante. Tal hijo, recluso y afectado de síndrome de inmunodeficiencia adquirida, falleció tras haberse negado a seguir las indicaciones de los facultativos penitenciarios sobre su tratamiento. El Tribunal Supremo entendió que la Administración Penitenciaria no hizo todo cuanto pudo para salvar la vida del recluso enfermo, ya que siempre pudo haber acudido al empleo de medios coercitivos para imponer el tratamiento. Se invocó pues la posición de garante de la vida del

recluso de la Administración. Teóricamente un paciente que se niega a recibir tratamiento, siempre que no comprometa la vida de terceros, puede llevar a cabo su propósito (en aplicación de la Ley 41/2002). Sin embargo, el Tribunal Supremo, siguiendo la senda –bastante discutible- del Tribunal Constitucional, entendió que el recluso es -ante todo- recluso y sólo secundariamente enfermo, lo cual legitimaba una intervención que para otro ciudadano habría estado proscrita.

En definitiva, existen algunas cuestiones que, de una forma más o menos directa, podrían afectar al personal sanitario que se haga cargo de la asistencia en los centros penitenciarios. En unos casos tiene que ver con la incompatibilidad entre el rol asistencial y pericial que se les exige; en otros, simplemente indicar que debe ponerse de manifiesto alguna incongruencia del sistema penitenciario.

En cuanto a lo primero, para la incapacitación del recluso es frecuente que los órganos jurisdiccionales soliciten informe del facultativo que atiende al presunto incapaz. En los expedientes de libertad condicional por razón de enfermedad (arts. 92 Código Penal y 196 RP 1996) sucede otro tanto. Y lo mismo sucede con los informes psiquiátricos. En estos casos, el profesional sanitario se encuentra ante un dilema ético ciertamente problemático. De un lado, se encuentra su labor de auxilio a la justicia y al cumplimiento de las órdenes de la Administración en la que ejerce sus funciones y, de otro, existe la prohibición de asumir una doble función asistencial-pericial (art. 41.3 Código de Ética y Deontología Médica de 10 de septiembre de 1999).

Respecto a lo segundo, ciertamente es poco comprensible el diferente trato que se da a los reclusos según padezcan enfermedades físicas o mentales. En el primero de los casos, es factible la libertad condicional por razón de enfermedad (“enfermos muy graves, con padecimientos incurables”) (art. 92 Código Penal). La respuesta legal es bien distinta cuando se trata de padecimiento de trastornos mentales graves; en tal supuesto lo usual es la suspensión de la ejecución de la pena (art. 60.1 Código Penal) y su sustitución por un medida de seguridad que se cumplirá en un hospital psiquiátrico penitenciario

(art. 184.c) RP 1996). La diferencia de trato no parece que esté justificada en términos de equidad.

Paradójica es asimismo la presencia de menores en prisión. Detrás se esconde el dilema entre optar por la presencia de los menores en aras al mantenimiento de la relación materno-filial o estimar que en modo alguno es la prisión el lugar más propicio para el menor. Nuestro ordenamiento vigente ha optado por lo primero, ya que las internas pueden tener en compañía a los hijos que no hayan alcanzado los tres años de edad (art. 38.2 LOGP). A tales efectos en aquellos centros en los que se encuentren ingresadas internas con hijos un local habilitado para guardería infantil, debiendo establecer la Administración penitenciaria los convenios con entidades públicas y privadas a fin de potenciar al máximo el desarrollo de la relación materno-filial y de la formación de la personalidad del niño (art. 38.2 pfo 2º LOGP). Pero el dilema ético persiste: ¿es adecuada la presencia de menores en establecimientos penitenciarios?.

MESA DE TRABAJO: CONTRATACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

Relator:

José M^a Pérez Gómez

La Mesa de Trabajo ha abordado la materia de la contratación de servicios sanitarios dentro del ámbito del SNS bajo a la luz de la reciente aprobación de la nueva Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

Así, por el relator se realizó una primera aproximación a la Ley, en particular a aquellos aspectos más novedosos que inciden de manera directa en la contratación administrativa de los servicios sanitarios. Analizándose la novedosa concepción, en nuestro derecho, de los denominados “poderes licitadores” (art. 3.3.) siguiendo la formulación planteada por el derecho comunitario (Jurisprudencia del TJCE y Directiva 2004/17/CE, entre otras disposiciones) y la clasificación que la Ley realiza entre las diversas entidades que conforman el Sector público. Se destacó, la posible distinción en tres niveles de regulación, y de rigor, en función del distinto ámbito subjetivo (Contratos realizados por las Administraciones Públicas, otros entes del sector público que no tengan tal carácter) u objetivo (contratos sujetos a regulación armonizada y contratos libremente regulados por el legislador nacional) en el que se desarrolle la contratación; así como la distinción entre contratos administrativos y privados celebrados por los poderes licitadores.

También, además de otras consideraciones, se analizó la regulación dada a la figura del Contrato de colaboración entre el sector público y el sector privado y del dialogo competitivo como forma de adjudicación en contratos especialmente complejos (especialmente en los mencionados contratos de colaboración); la regulación de la figura de los Acuerdos Marco (art. 180 a 182), así como la introducción de prácticas en las que el uso de los medios telemáticos y la aplicación de las nuevas tecnologías es fundamental como, por ejemplo, el caso de la subasta electrónica (art. 132) como sistema para proceder a la adjudicación del contrato; los sistemas dinámicos

de contratación (arts. 183 a 186) y la regulación de las Centrales de contratación (art. 187 a 191), que viene consolidar en este último caso una práctica que ya venía llevándose a cabo con notable éxito por parte de la administración española.

En general, se consideró que la reforma, si bien importante, tampoco introduce tantos elementos novedosos como a primera vista pudiera parecer. Sin embargo, si se puso de manifiesto una unánime crítica por la deficiente sistemática utilizada en la Ley que, al regular cada figura contractual en diferentes apartados de la norma, obliga a un esfuerzo constante en la búsqueda de posibles preceptos concordante que pueden encontrarse dispersos en una norma particularmente extensa (309, artículos. 33 Disposiciones Adicionales, 7 Disposiciones transitorias, 1 Disposición Derogatoria y 12 Disposiciones finales) con la dificultad que ello comporta y la consiguiente facilidad para que el operador jurídico (tanto el público como el privado) pueda llegar a cometer errores a la hora de aplicarla.

Asimismo, la experiencia aportada por alguno de los congresistas navarros que ya han transpuesto el Derecho comunitario en su territorio con antelación, avanzó las dificultades prácticas a la hora de implantar los mecanismos de contratación en los que

la necesidad de cumplir ciertos requisitos tecnológicos son imprescindibles y se consideró que, probablemente, el periodo transitorio de 6 meses resulte escaso para realizar la adecuación de procedimientos a la nueva Ley de manera absoluta. En este sentido, habrá que estar al desarrollo de aplicaciones informáticas que permitan llevar a cabo de manera fiable las subastas electrónicas y los sistemas dinámicos de contratación.

También fue una conclusión unánime la necesidad de que por los Servicios Públicos de Salud se realice un proceso intensivo de formación de los cuadros de gestores en esta nueva Ley para ayudar a la elaboración de nuevos pliegos de cláusulas administrativas particulares y la introducción de las nuevas rutinas de trabajo que eviten una entrada en vigor de la Ley traumática.

El concepto de poder adjudicador también fue objeto de debate, en particular en lo que pudiera afectar a las personificaciones en que se han constituido determinadas figuras de lo que se ha venido en denominar “nuevas formas de gestión sanitaria” y la incidencia que tendrá en ellas la aplicación de esta Ley, al menos, en la fase inicial de sus procedimientos de contratación.