



DERECHO Y SALUD

D R E T I S A L U T

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

ESTUDIOS

- Aprendizaje a partir del error: requerimientos jurídicos de un registro de efectos adversos en el Sistema Nacional de Salud.
David Larios Risco y Vicente Lomas Hernández 1
- La protección de datos del usuario de la sanidad: derecho a la intimidad y asistencia sanitaria.
Javier García Amez 43
- Límites a la autonomía de voluntad e instrucciones previas: un análisis desde el Derecho Constitucional.
Federico Montalvo Jääskeläinen 71
- Aspectos Bio-jurídicos de los trastornos de la conducta alimentaria: pasado, presente y futuro.
Elena Martínez-Zaporta Aréchaga y Rafael Fernández-Delgado Momparler 97
- La dimensión sociopolítica de la eutanasia
Etienne Montero 133

- Legislación. 141
- Jurisprudencia e informes. 153
- Bases del Premio DERECHO Y SALUD 2010 185
- Normas de publicación. 187
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 189
- Solicitud de asociación. 190



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 20, número. 1 Enero-Junio 2010

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (BARCELONA)

JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (PAMPLONA)

RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI (SANTIAGO DE COMPOSTELA)

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS

CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (LA LAGUNA)

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO

COORDINADOR SERVICIOS JURÍDICOS Y BIOÉTICA
(CASTILLA LA MANCHA)

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO

RESPONSABLE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO
(COMUNIDAD DE MADRID)

ALBERTO PALOMAR OLMEDA

MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

PROFESORA TITULAR DERECHO ADMINISTRATIVO
(CASTILLA LA MANCHA)

ANA M^ª MARCOS DEL CANTO

SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)

JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS

SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD
(CANTABRIA)

FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)

VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ

SERVICIO DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA
(CASTILLA LA MANCHA)

JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE

PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA (MADRID)

MARÍA DOLORES GONZÁLEZ GARCÍA

SERVICIO DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA
(CASTILLA LA MANCHA)

SERGIO GALLEGO Riestra

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL Y RÉGIMEN DISCIPLINARIO
(ASTURIAS)

JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO

LETRADO JEFE IBS (BALEARES)

Consejo asesor:

CARMEN JOSÉ LÓPEZ RODRÍGUEZ (LUGO)

JOSÉ LUIS RUÍZ CIRUELOS (PAMPLONA)

PAULA OLIETE TRILLO (SANTIAGO DE COMPOSTELA)

JOSÉ M^ª BARREIRO DÍAZ (A CORUÑA)

ANA COMESAÑA ÁLVAREZ (VIGO)

JOSÉ M^ª PEREZ LÓPEZ (MADRID)

ROBERTO PÉREZ LÓPEZ (A CORUÑA)

JUAN MENÉNDEZ JEANNOT (OVIEDO)

DAVID SAMPRÓN LÓPEZ (SAN SEBASTIÁN)

NEKANE IRIARTE AMIGOT (PAMPLONA)

LUIS FERNANDO BARRIOS FLORES (ALICANTE)

PRODUCCIÓN: ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

AVENIDA ROMERO DONALDO, 21, 3º A

15706 SANTIAGO DE COMPOSTELA

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93

I.S.S.N. 1133-7400

IMPRESO EN ESPAÑA POR TÓRCULO ARTES GRÁFICAS, SA

POLÍGONO INDUSTRIAL DEL TAMBRE, VÍA EDISON 33-35

15890 SANTIAGO DE COMPOSTELA

<http://www.ajs.es>

e-mail: ds@ajs.es

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Revista Oficial de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD

[http:// www.ajs.es](http://www.ajs.es)

ISSN: 133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

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

Correspondencia y Publicidad:

AJS .Romero Donallo 21-3º A

15706 Santiago de Compostela

Correo Electrónico:

js@ajs.es

presidente@ajs.es

webmaster@ajs.es

secretaria@ajs.es

tesorera@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud

Avda. Romero Donallo nº 21 3º A

15706 Santiago de Compostela

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

Protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Avda. Romero Donallo 21 – 3º A de Santiago de Compostela (15706) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a js@ajs.es indicando "derechos ARCO".

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

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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

Junta Directiva de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD:

Presidente: Rafael Álvaro Millán Calenti, Letrado-Asesor Jurídico de la *Consellería de Sanidade* (Galicia); **Vicepresidente:** Francisco Villar Rojas, Catedrático de Derecho Administrativo, Univ. de La Laguna. **Secretaria:** Carmen José López Rodríguez. Abogada. Tesorera: Paula Oliete Trillo, Jefe de Servicio de Desarrollo Profesional (Servicio Gallego de Salud); **Vocales:** José Luis Ruiz Ciruelos, Director General de Empleo (Navarra); José María Barreiro Díaz, Letrado de la Xunta de Galicia; Ana Comesaña Álvarez, Vicegerente Universidad de Vigo; José María Pérez López, Letrado UNED; Roberto Pérez López, Secretario General de la *Consellería de Sanidade* de la Xunta de Galicia; Juan Menéndez Jeannot, Jefe de Servicio (Servicio de Salud de Asturias); David Sampión López, Asesor Jurídico del Hospital Donostia (San Sebastián), Nekane Iriarte Amigot, Letrada del Parlamento de Navarra; Luis Fernando Barrios Flores, Hospital Psiquiátrico Penitenciario y Prof. Univ. Alicante.



■
DERECHO Y SALUD

■
DRET I SALUT

■
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

■
DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

ESTUDIOS

- Aprendizaje a partir del error: requerimientos jurídicos de un registro de efectos adversos en el Sistema Nacional de Salud.
David Larios Risco y Vicente Lomas Hernández 1
- La protección de datos del usuario de la sanidad: derecho a la intimidad y asistencia sanitaria.
Javier García Amez 43
- Límites a la autonomía de voluntad e instrucciones previas: un análisis desde el Derecho Constitucional.
Federico Montalvo Jääskeläinen 71
- Aspectos Bio-jurídicos de los trastornos de la conducta alimentaria: pasado, presente y futuro.
Elena Martínez-Zaporta Aréchaga y Rafael Fernández-Delgado Momparler 97
- La dimensión sociopolítica de la eutanasia
Etienne Montero 133

- Legislación. 141
- Jurisprudencia e informes. 153
- Bases del Premio DERECHO Y SALUD 2010 185
- Normas de publicación. 187
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 189
- Solicitud de asociación. 190

APRENDIZAJE A PARTIR DEL ERROR: REQUERIMIENTOS JURÍDICOS DE UN REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Vicente Lomas Hernández

Jefe de Servicio de Derecho Sanitario y Bioética del SESCAM

David Larios Risco

Coordinador de los Servicios Jurídicos del SESCAM

“Diariamente, miles de pacientes obtienen como producto del cuidado médico que se les entrega no solo beneficios. Desafortunadamente, en algunos casos también reciben perjuicios cuando el resultado clínico es adverso al esperado. Estos sucesos adversos surgen como consecuencia de factores humanos, materiales y organizativos, los cuales se conjugan para la aparición del efecto indeseado”

REASON, J.¹

EL RECONOCIMIENTO DEL ERROR: CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

El error es (ha sido siempre) consustancial al desarrollo de cualquier actividad humana compleja. La sanidad no es una excepción. Diariamente se llevan a cabo millones de actos médicos en consultas, clínicas y hospitales de todo el mundo que, en la gran mayoría de los casos, tienen un resultado positivo sobre la salud de las personas. Resulta inevitable, sin embargo, que junto a estos efectos positivos se produzcan resultados adversos y no deseados: infecciones hospitalarias, úlceras de decúbito, complicaciones anestésicas, caídas, confusión de historiales, etc...

En estos casos se habla de que el paciente sufre un *efecto adverso*. Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos efectos adversos son inevitables, por más que se esfuercen los profesionales; pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos, etc...).

La mayor particularidad que presenta el ámbito sanitario frente a otros de análoga complejidad y tecnificación, es que las consecuencias de los errores inciden de manera directa e inmediata sobre bienes tan preciados como la salud o la vida de las personas. La entidad de los valores en juego explica, desde luego, la intolerancia individual y social

¹ Reason J. *Human error*. Mass: Cambridge University Press: 1992

ante cualquier error que provoque una lesión o influya en la muerte de una persona.

Pero hay otros factores que determinan, desde luego, el incuestionable aumento de las reclamaciones contra los profesionales y servicios sanitarios². Las expectativas desmesuradas en una medicina altamente tecnificada, que parece haberle ganado el pulso a una gran parte de enfermedades (piénsese en la ingeniería molecular, en los trasplantes multiorgánicos, en la telemedicina, en la terapia génica, etc...), provocan un efecto perverso para el propio sistema: la alta capacidad resolutoria de la medicina actual hace que cualquier resultado no deseado se relacione inmediatamente con el error, la negligencia, la desidia. Un enfoque más amplio, sin embargo, demuestra que los efectos adversos suelen obedecer a una multiplicidad de factores que convergen para producir un resultado indeseado.

El análisis de las causas que provocan los efectos adversos requiere desterrar dos grandes mitos profundamente arraigados: el mito de la perfección y el del castigo. El primero consistiría en la falsa creencia de que los errores médicos se producen en todos los casos por falta de atención, de conocimientos, de medios, etc... de tal forma que si los profesionales y servicios sanitarios se esforzaran lo suficiente, podrían erradicarse por completo los efectos adversos. El segundo apela al efecto alocionador del castigo y razona que las medidas correctivas y disciplinarias (sanciones penales o administrativas) conducirían a una notable mejora en la seguridad, al atajar ciertas prácticas y canalizar o aumentar la motivación de los profesionales a través del temor a las consecuencias punitivas o disciplinarias de sus actuaciones.

Estas dos falsas premisas, junto con la actitud defensiva de los profesionales y servicios sanitarios ante el aumento de las reclamaciones por mala praxis, constituyen un importante freno a la implantación de cualquier sistema que pretenda reco-

² Según un estudio realizado por una correduría de seguros en el año 2007, que cifra en un 30% el aumento de las reclamaciones judiciales en el último año, 7 de cada 10 médicos actuarían condicionados por el miedo a una posible demanda. Esto provoca que el 52% de ellos admitan realizar prácticas de medicina defensiva (prescribiendo hasta un 50% de pruebas radiológicas, o hasta un 40% de antibióticos de forma innecesaria). *Situación actual de la Responsabilidad Civil en España*. Marsh. *Azprenta.com* 23/05/07.

ger información sobre los efectos adversos que se producen en nuestros centros sanitarios con el fin de detectar las causas y evitar su repetición futura.

Pero, además de la notoria ausencia de una "cultura de la seguridad" en el sector sanitario (se estima que el 95% de todos los efectos adversos no se documentan), la notificación de los efectos adversos tropieza con otro serio impedimento, en este caso referido a la ausencia de un marco legal adecuado: como tendremos ocasión de exponer a lo largo del presente trabajo, el Ordenamiento jurídico español no favorece en absoluto la implantación de sistemas de notificación de incidentes y errores sanitarios.

1. EL ERROR SANITARIO: DIMENSIONES DEL PROBLEMA.

Los resultados del primer estudio a gran escala sobre los efectos adversos en el ámbito sanitario se publicaron hace ya más de 30 años³. A partir de ese momento se han sucedido numerosas publicaciones que alertan de las dimensiones de un problema que no parece decrecer.

Así, el estudio realizado por **BRENNAN et AL.** concluye que, de 30.121 registros médicos revisados, el 3.7% encontró sucesos adversos, que en el 1% de los casos fueron debidos a negligencias y que, de entre ellos, el 50% produjo la muerte del paciente⁴. Otros estudios posteriores muestran cifras similares⁵.

Pero el hito fundamental en el análisis de las causas que generan los sucesos adversos en el ámbito sanitario se sitúa en la publicación, el 1 de noviembre de 1999, del estudio realizado por el *Institute of Medicine of National Academies* (IOM), bajo el título "*To err is human: Building a*

³ Mills DH, ed. *Medical insurance feasibility study. A technical summary*. West H Med 1978;128:360-5.

⁴ Brennan T, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients* N Eng J Med 1991; 324: 370-6.

⁵ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med, 1991;324(6). Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*. *Med Care*, 2000;38(3) que sitúa la incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en 15.000 historias revisadas.

*Safer Health System*⁶. En este estudio se pone de manifiesto, con toda crudeza, que los errores médicos en Estados Unidos serían la causa del fallecimiento de entre 50.000 y 100.000 personas al año (cifra que superaría las muertes por accidentes de tráfico, cáncer de mama o SIDA), a lo que habría que añadir las lesiones, el aumento en los días de hospitalización o los ingentes costes para el sistema sanitario y el conjunto de la sociedad. Otros estudios posteriores realizados en el ámbito anglosajón han confirmado estas tesis⁷, aunque aún haya quién considere que estos datos sólo pueden explicarse si entendemos que bajo la rúbrica de “error sanitario” se incluyen no sólo la equivocación diagnóstica o terapéutica, sino también la fatalidad e incluso las expectativas infundadas en una medicina que se cree omnipotente.

En España, los resultados de los dos estudios de gran espectro auspiciados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud ofrecen un panorama similar al descrito. El estudio ENEAS, realizado en 2006 sobre 5.624 pacientes de 24 hospitales arrojó una tasa de efectos adversos del 9,3% (1.063). De entre ellos, un 17,7% acumularon más de un evento adverso. En cuanto a la tipología: el 45% de los efectos adversos fueron catalogados de leves, el 39% de moderados y el 16% de graves. Las causas más frecuentes fueron los errores de medicación (37,4%), las infecciones nosocomiales (25,3%) y los problemas técnicos durante un procedimiento (25%). El total de estan-

cias adicionales provocadas por eventos adversos se cifró en 3.200 (6,1 por paciente) de las que 1.157 corresponden eventos evitables⁸.

Tras el ENEAS, que tuvo una importante repercusión tanto dentro como fuera de nuestro país, por tratarse de uno de los estudios de mayor alcance realizados a nivel mundial, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad promovió un segundo estudio centrado en la frecuencia y tipo de los efectos adversos en Atención Primaria: APEAS⁹.

Los resultados de estos estudios evidencian un amplio margen de mejora en materia de seguridad clínica. A partir de esta realidad, las Administraciones sanitarias tienen un largo camino por recorrer en materia de prevención del error y gestión de riesgos.

2. CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE: ¿ALTERNATIVAS A LA JUDICIALIZACIÓN?

Aunque las dimensiones del problema se conocen desde hace décadas, el interés generalizado por la seguridad del paciente data del último decenio, momento a partir del cual empiezan a potenciarse las políticas de mejora de la calidad asistencial.

Las corrientes actuales indican que la seguridad del paciente debe situarse como fundamento necesario de la calidad de la atención sanitaria y que debe estar basada en una actitud preventiva y en el análisis y realimentación sistemáticos a partir de diversas fuentes de información y de la notificación de los incidentes. En definitiva, según la

⁶ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academic Press, 2000.

⁷ El tercer gran estudio a gran escala se realiza en Australia (1994) y es el que ha arrojado las cifras más elevadas de Efectos Adversos: 16,6%. (Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1995;163:9).

Otro estudio reciente con revisión al alta de más de 5.700 historias clínicas de menores de 19 años, realizado en 27 hospitales norteamericanos, cifra en 4.500 las muertes anuales por errores pediátricos, concluyendo que los errores en pediatría cuestan al sistema más de 828 millones de euros al año (Marlene R. Miller. John Hopkins Pediatric Center. *Pediatrics*, 2003;134:8).

En Gran Bretaña, el estudio sobre efectos adversos en la atención sanitaria en el NHS arrojó la cifra de 850.000 efectos adversos anuales, lo que supone una tasa del 10% de pacientes hospitalizados (*Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain Dept. of Health. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health Stationery Office; 2000*).

⁸ Aranaz, J.M y otros. “ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización”. MSC, 2006.

⁹ Aranaz, J.M. y otros “APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de la salud”. MSC, 2008. se desarrolló en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas, con la participación de 452 profesionales sanitarios de medicina y enfermería. En total se analizaron los datos de 96.047 consultas. La prevalencia de efectos adversos fue de un 11,18%. Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA. El 54,7% se consideraron efectos adversos leves, el 38,0% moderados y el 7,3% graves. Al considerar las consecuencias de los efectos adversos, se constató que el 47,8% han estado relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 8,4% (93) del total de los EA, el 10,6% (118) se asociaron a algún procedimiento, y el 6,5% con los cuidados. Se consideraron efectos completamente inevitables el 6,7%, poco evitables el 23,1%, y claramente evitables el 70,2% de los casos.

Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R 1971/17 sobre el desarrollo y la aplicación de sistemas de mejora de la calidad en la atención sanitaria, “*las estrategias de seguridad del paciente deben constituirse en una parte integral del programa general de mejora constante de la calidad*”.

En este contexto, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda “*elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan los errores y prevenirlos*”.

En la misma línea, el Comité Europeo de Sanidad, en su 56ª reunión celebrada en 2004¹⁰, recomendó a los gobiernos de los Estados Miembros “*elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con el fin de mejorar la seguridad aprendiendo de los incidentes*”.

Recogiendo el testigo de estas recomendaciones, la Estrategia en Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud¹¹ considera necesario que, a medio o largo plazo, se deben “*implantar sistemas eficaces de notificación y planificación de medidas para su reducción (...) impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes (...) establecimiento de sistemas de información protegidos para la comunicación de los acontecimientos adversos*”.

El legislador español también apunta en esa misma dirección, incluyendo entre las infraestructuras para la mejora de la calidad un “*registro de acontecimientos adversos para recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente*”. (art. 59.2.e. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud). La elaboración y mantenimiento de este registro corresponde a la Agencia de Calidad (art. 60.1).

¹⁰ Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de los efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CDSP (2004) 41. Estrasburgo, 2004.

¹¹ Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social 2005.

Así pues, las tendencias actuales en materia de seguridad del paciente confían en que la ocultación y el castigo vayan dejando paso a modelos transparentes de notificación responsable que contribuyan, en definitiva, a minimizar los errores a través del conocimiento y estudio de sus causas.

3. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS.

En este contexto adquieren un papel protagonista los sistemas de notificación y registro de efectos adversos¹², como complemento a otros instrumentos para la detección de errores e incidentes (tales como las sesiones de morbilidad y mortalidad hospitalarias, los registros de reclamaciones de los pacientes o las auditorías de historias clínicas).

Los registros de efectos adversos son instrumentos destinados a recopilar la información procedente de las notificaciones de errores o incidentes que realicen los profesionales implicados en una determinada actividad con el fin de detectar los fallos y corregirlos.

Los antecedentes inmediatos de este tipo de sistemas se sitúan en sectores de gran complejidad y alto impacto para la seguridad de las personas, como el de la aviación o el de la energía nuclear, que cuentan con una amplia trayectoria en materia de reconocimiento y estudio errores e incidentes¹³.

¹² El reciente fallecimiento del niño Rayan en el Hospital Gregorio Marañón, a raíz del error cometido por una enfermera del centro, ha servido para relanzar la importancia de este tipo de registros como medida complementaria de primer orden dentro del programa más ambicioso de seguridad del paciente. La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC), en relación con los hechos acontecidos en la UCI de Neonatología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, han recordado en un comunicado de 28 de julio de 2009 que “*La implantación de un Sistema de Notificación de Efectos Adversos, cuyo inicio está previsto en los próximos meses en algunas Unidades del país, constituye también una herramienta potente para identificar a través de los profesionales cuándo ocurre un error y qué factores causales lo han producido*”

¹³ El modelo más claro de este tipo de sistemas es el ASRS (*Aviation Safety Reporting System*), que desde el año 1976 ha recogido más de 300.000 notificaciones de riesgos de seguridad e incidentes realizadas voluntariamente por pilotos, mecánicos, asistentes de vuelo o controladores aéreos. El éxito de este sistema, que ha contribuido enormemente a la mejora de la seguridad aérea, se basa en su carácter estrictamente

La utilidad de estos sistemas de notificación y registro de errores e incidentes es clara: aprender de la experiencia y contribuir a la mejora de la seguridad. Un proceso de notificación permite detectar fallos latentes, prácticas inseguras, alertar de nuevos riesgos (por ejemplo: efectos adversos de un nuevo fármaco), etc..., compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos, y recomendar “*buenas prácticas*” a seguir.

De forma paralela, es evidente que una mejora de la seguridad llevaría aparejada una reducción de la iatrogenia y, en consecuencia, de las reclamaciones y demandas por mala praxis.

A partir del estudio de los diferentes modelos que nos ofrece el Derecho comparado, el presente trabajo pretende ofrecer un análisis de los requerimientos jurídicos de un sistema de notificación de efectos adversos y de su encaje en el Ordenamiento español, teniendo en cuenta las repercusiones que la puesta en marcha de un sistema de esta naturaleza tendría sobre los diferentes ámbitos de la responsabilidad jurídica en atención a las características óptimas definidas por diferentes estudios y recomendaciones nacionales e internacionales.

4. REGISTROS DE EFECTOS ADVERSOS EN EL DERECHO COMPARADO.

La mayor parte de los países desarrollados se encuentran en proceso de adaptar sus legislaciones a la notificación de efectos adversos. Las regulaciones que vieron la luz a partir de la década de los ochenta trataron el problema de una forma sectorial, con un enfoque inquisitivo que pretendía controlar y supervisar, ante todo, a los suministradores

confidencial, no punitivo, y en la garantía de que las notificaciones son analizadas por expertos, quienes realizan un informe y difunden las recomendaciones a todos los implicados (profesionales, compañías aéreas, fabricantes, administraciones, etc...).

Otros sistemas destacados de registro de incidentes y efectos adversos en el sector aéreo son el *Aviation Safety Airways program* (ASAP), el *British Airways Safety Information System* (BASIS), el *Human Factors Failure, Analysis Classification System* (HFACS).

En el sector de la energía nuclear destacan el *Licensing Event Reports* (LER), el *Human Performance Information System* (HIPS) o el *Nuclear Regulatory Commission Allegations System Process* (NRCAS).

de productos sanitarios (medicamentos, sangre, tecnología y material médico, etc...). Se trata de regulaciones bastante uniformes, respondiendo la mayoría de ellas a acuerdos y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de otros organismos supranacionales. Al mismo tiempo, se desarrollaba una intensa labor reguladora de las actividades de investigación, especialmente de aquellos actos que implicaban la participación de pacientes en estudios clínicos, imponiéndose la comunicación de los efectos adversos que se produjeran en estas actividades.

Frente a estos sistemas sectoriales, más propios de la contabilidad pública que de la gestión de riesgos sanitarios, a mediados de los años ochenta surge en los Estados Unidos un nuevo enfoque, provocado por la crisis del aseguramiento del sector sanitario, que desborda el ámbito sectorial para centrarse en la notificación y registro de todo tipo de incidentes y errores que provoquen un resultado adverso. Analizaremos por separado los dos tipos de regulaciones.

4.1. Regulación de los registros de efectos adversos sectoriales.

Las normas que crean registros de efectos adversos sectoriales no pretenden regular la manera en que se presta la asistencia y no afectan directamente a la forma de trabajar de los profesionales sanitarios. Su principal objetivo es el conocimiento efectivo por parte de los poderes públicos de los daños provocados por los productos, los materiales y la tecnología utilizada, logrando un cierto control sobre los proveedores.

4.1.1. Medicamentos.

Se trata, sin duda, del sector más regulado, que ha resultado pionero en la comunicación de sucesos adversos, por lo que el estudio de los diferentes sistemas utilizados y cómo se regulan tiene una especial importancia a los efectos del presente trabajo¹⁴.

En la actualidad, la práctica totalidad de países desarrollados cuentan con sistemas complementa-

¹⁴ Hay que tener en cuenta que en los Estados Unidos se reguló la materia por primera vez en el año 1938. En Europa los comienzos fueron más tardíos, iniciándose este tipo de medidas a partir del año 1965.

rios o superpuestos para controlar la seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia). Estos sistemas se desarrollan sobre la base de unos canales de comunicación muy definidos que permiten conocer a las respectivas Autoridades, casi en tiempo real, la producción de cualquier efecto adverso, que puede ser comunicado tanto por los profesionales sanitarios como por los propios pacientes o consumidores.

El objeto de estos sistemas es doble, de un lado pretenden el conocimiento de los efectos causados por el producto en sí (vigilancia del producto una vez que entra en el mercado), de otro, amplían el campo de acción al conocimiento de los efectos causados por las acciones humanas, es decir, estudian también los errores cometidos por los profesionales sanitarios relacionados con la incorrecta administración de los productos¹⁵.

4.1.2. Sangre y productos derivados.

Todos los países desarrollados cuentan igualmente con sistemas de notificación de los sucesos adversos relacionados con el uso de sangre o sus productos derivados (hemovigilancia). En la mayoría de ellos, la comunicación de estos incidentes es obligatoria (como en el caso de los medicamentos). Destacan las regulaciones de la Unión Europea¹⁶

¹⁵ En Canadá cuentan con el “*Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System*” (CMIRPS), de carácter voluntario y cuya finalidad es aumentar el conocimiento sobre la causa de los errores y cómo prevenirlos, y con las notificaciones que se han de realizar en los casos con consecuencias más graves a la “*Regional Product Safety Office*”. El sistema se completa con la “*International Regulatory Cooperation*” (IRC): una serie de acuerdos y proyectos de investigación suscritos por las Autoridades canadienses con otras entidades internacionales y que pueden llegar a ser de obligado cumplimiento. El caso de Estados Unidos es muy similar al de Canadá y al de los demás países desarrollados, pero el alcance de sus regulaciones ha llegado un poco más lejos, habiendo aprobado sus cámaras legislativas recientemente una nueva ley que regula los productos dietéticos y los medicamentos sin receta, estableciendo un sistema de comunicación de los sucesos adversos que se deriven de estos. En la actualidad, coexisten en EEUU tres sistemas de notificación de reacciones adversas de medicamentos: el Medication Error Reporting Program (MER), desarrollado por el Institute of Safe Medication Practice (ISMP) que ha recibido más de 3000 notificaciones desde 1993, el MedMarx, sistema voluntario creado en 1998 que sólo permite la notificación de los hospitales suscritos (unos 6.200 en la actualidad) y el Med Watch, soportado por la FDA, dirigido tanto a profesionales como a pacientes.

¹⁶ Así, la Directiva 2002/98/EC del Parlamento y el Consejo Europeo, de 23 de enero de 2003, fija los estándares de calidad y seguridad para la extracción, evaluación, procesa-

sobre la materia, que han sido transpuestas por los Estados Miembros siguiendo las directrices fijadas de las directivas de aplicación¹⁷.

4.1.3. Muestras y tejidos humanos.

La regulación de los sistemas es casi idéntica a la que se utilizaba previamente en el campo de la sangre y hemoderivados. De nuevo encontramos regulación supranacional que condiciona las normas internas de los países, tal y como ocurre en la Unión Europea, que ha regulado recientemente la materia.

La Directiva 2004/23/EC del Parlamento y el Consejo Europeos, de 31 de marzo de 2004, establece los estándares de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Su regulación es muy similar a la que establece la Directiva sobre medicamentos, haciéndose recaer las obligaciones de control, supervisión y vigilancia sobre las Autoridades de los Estados Miembros.

El desarrollo normativo en lo referente a la comunicación de los sucesos adversos sobre la materia lo realiza la Directiva 2006/86/EC de la Comisión Europea de 24 de octubre de 2006¹⁸.

miento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. Más relevante resulta la Directiva de la Comisión Europea 2005/61/CE de 30 de septiembre de 2005, sobre los requerimientos de trazabilidad y notificación de los sucesos adversos más graves que se han de aplicar en el desarrollo de la Directiva anterior.

¹⁷ Los países miembros de la Unión Europea han implementado estas directivas en sus respectivos ámbitos jurídicos. Sirvan como ejemplos las “*UK Blood Safety and Quality Regulations 2005*”, conjunto de normas y disposiciones que regulan la comunicación de las reacciones adversas más graves tras la utilización de sangre y hemoderivados a la Autoridad competente, que en el Reino Unido es la “*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*” (MHRA), que ha desarrollado un sistema on-line de comunicación conocido como “SABRE” (“*Serious Adverse Blood Reactions & Events*”).

¹⁸ Esta norma obliga a las entidades que utilicen tejidos o células humanas, a notificar a los proveedores de las mismas, cualquier efecto adverso que hayan apreciado, tanto en el tratamiento de las muestras como en su aplicación clínica. Los sistemas de comunicación serán establecidos por las instituciones que almacenan y distribuyen los tejidos y serán éstas las que, una vez conocida la incidencia que les ha notificado la entidad usuaria, la comunicarán a las Autoridades correspondientes.

4.1.4. Tecnología.

Algunos países han desarrollado sistemas específicos de notificación de sucesos adversos provocados por el uso de aparatos tecnológicos en la asistencia sanitaria. Destaca sobre las demás la regulación establecida por el Gobierno norteamericano a través de la “*Food and Drug Administration*” (FDA)¹⁹.

4.1.5. Vacunas.

En algunos países, como sucede en España, la regulación de estos productos se contiene en las normas sobre medicamentos, comunicándose los eventos adversos a través del sistema de Farmacovigilancia. Otros países, sin embargo, han ido más allá, y cuentan con varios sistemas específicos de comunicación de los efectos adversos producidos por el uso de vacunas que pretenden una comprensión mayor de las causas que provocan los resultados no deseados²⁰.

4.1.6. Ensayos clínicos.

Actualmente todos los países desarrollados cuentan con regulaciones muy extensas que abarcan todos los niveles normativos, desde las leyes promulgadas por los Estados, pasando por las leyes y normas dictadas por los entes regionales, hasta

llegar a los acuerdos y consensos que emanan de entidades independientes, asociaciones de profesionales o colegios profesionales.

Dentro de esta pirámide normativa coexisten, una vez más, numerosos sistemas de notificación de sucesos adversos tanto obligatorios (sobre todo los establecidos mediante leyes y normas de desarrollo estatales), como voluntarios, desarrollados por asociaciones independientes que pretenden estudios más profundos sobre la materia.

Destaca en el nivel supranacional la Directiva 2001/20/CE²¹ del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Esta regulación coincide con la de la mayoría de los países desarrollados, que han establecido sistemas obligatorios de notificación de reacciones y eventos adversos, en los que se obliga al promotor a notificar estas incidencias a la Autoridad designada²².

¹⁹ Desde el año 1984, la FDA ha establecido sistemas de control y vigilancia que requieren a los fabricantes la comunicación inmediata de los sucesos adversos generados por sus productos. En 1990, una nueva norma reforzó el control de la FDA; se trata de la “*Safe Medical Device Act*”, que obliga también a los usuarios de los productos (instituciones y personal sanitario) a notificar los sucesos adversos de mayor entidad tanto al fabricante como directamente a la FDA. Para mejorar los flujos de información, en 1995, se estableció una base de datos que prestará servicio al sistema de notificación, la “*Manufacturer and User Device Experience*” (MAUDE).

²⁰ Destacan los completísimos sistemas dispuestos por “*Health Canada*”, como “*The Vaccine Associated Adverse Events Surveillance System*” (CAEFISS), sistema voluntario que permite la notificación de sucesos adversos (independientemente de la entidad de los mismos, por parte de productores, pacientes o profesionales. El sistema cuenta, además, con guías de actuación muy desarrolladas y completas.

Del mismo modo, en EEUU conviven los sistemas normativos desarrollados por la FDA con los sistemas voluntarios desarrollados por entidades independientes, como el “*Vaccine Adverse Event Reporting System*” (VAERS), que recibe cada año más de 12.000 comunicaciones y realiza un profundo análisis de los casos más graves a través de su personal especializado.

²¹ Esta Directiva establece en su art. 16 las normas de aplicación sobre comunicación de sucesos adversos en este ámbito, de forma que será el investigador el que deberá notificar al promotor las reacciones adversas que se deriven del ensayo clínico en cuestión, y éste lo deberá comunicar al Comité Ético de Ensayos Clínicos y a las Autoridades competentes en aquellos casos de mayor relevancia. Del mismo modo, se establece la obligación del promotor de comunicar al Comité Ético, una vez al año, todas las reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento.

²² Sirvan como ejemplos los programas desarrollados por el gobierno canadiense, “*Clinical Trial Natural Health Products*” y “*Clinical Trial Pharmaceutical and Biological Drugs*”, que obligan a comunicar los sucesos adversos a “*Health Canada*”.

Idéntico sistema es el establecido por la regulación australiana en la “*Therapeutic Goods Act*” de 1989, que desarrolla en la “*Note for Guidance on clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting*”. En virtud de estas normas, los promotores deberán comunicar a los Comités Éticos las reacciones adversas que se produzcan, y estos a su vez se lo comunicarán a la “*Therapeutic Goods Administration*” (TGA), una de las agencias con mayor relevancia internacional sobre la materia. Debemos destacar que la TGA ha suscrito acuerdos de colaboración para desarrollar el marco normativo de las investigaciones que son objeto de su supervisión con agencias de otros países, como por ejemplo la “*Singapore’s Health Sciences Authority*” (HSA).

4.2. Regulaciones sobre registros de efectos adversos de ámbito general.

Como hemos visto, la mayor parte de los países avanzados cuentan desde hace tiempo con normas y sistemas de comunicación muy similares para notificar efectos adversos en determinados ámbitos o sectores. En los últimos años, algunos países también han ido desarrollando un complejo entramado normativo cuya finalidad ha sido la de ampliar el campo de acción de los registros sectoriales al conjunto de acontecimientos que tienen lugar en los centros sanitarios.

Los sistemas así definidos son mayoritariamente imperativos, y persiguen el conocimiento puntual por parte de las Autoridades sanitarias de los efectos adversos más relevantes por la intensidad del resultado. Se trata de acontecimientos sensibles a la opinión pública que las Autoridades pretenden tener bajo control. En definitiva, constituyen uno de los ejemplos más claros de la función de policía que la Administración pública tiene encomendada desde sus orígenes, función que se ve acentuada por la cláusula de Estado Social que comparten en la actualidad casi todos los países de nuestro entorno socio-político.

Estos sistemas, como veremos a continuación, se han ido extendiendo paulatinamente desde los países anglosajones (EEUU, Australia, Canadá) hacia los países continentales, tanto por la acción normativa de los gobiernos, como de forma no oficializada, a través de Sociedades Científicas e Instituciones Independientes.

En los países que aún no han desarrollado normativamente sistemas integrales de comunicación de sucesos adversos encontramos iniciativas en niveles más básicos, ya sea en hospitales aislados, o a través de las acciones emprendidas por sociedades científicas, que ante la ausencia de regulación sobre la materia, y a la espera de ésta, no han dudado en desarrollar sus propios sistemas para profundizar en el estudio de los campos que les son propios.

A continuación se exponen los diferentes sistemas de comunicación de sucesos adversos que actualmente se están aplicando en diferentes países, agrupados en función de las diferentes opciones que se han desarrollado dentro de las posibilidades existentes²³.

²³ Según la sistemática de MONTALVO, F.; MORENO, J.; y SANZ, J. en “Bases Jurídicas de un Sistema de Notifica-

4.2.1. Sistemas imperativos y Sistemas voluntarios.

De un lado, los sistemas que obligan a comunicar los sucesos adversos a las Autoridades aseguran el conocimiento por parte de la Administración de un mayor número de eventos graves, lo que otorga al sistema sanitario una mayor transparencia y responsabilidad. Del otro, los sistemas voluntarios se presentan a priori como más efectivos si lo que se pretende es reunir un mayor número de datos, al generar mayor confianza entre los profesionales y las instituciones.

Este debate práctico no se ha trasladado a los sistemas normativos implementados por las Autoridades Públicas, que han optado casi por unanimidad por establecer sistemas de comunicación obligatoria de los sucesos adversos consecuencia de la asistencia sanitaria. De los 27 Estados norteamericanos que cuentan con regulación sobre la materia, solo uno de ellos, el Estado de Oregón, ha desarrollado un sistema en el que la comunicación de los sucesos adversos es absolutamente voluntaria. El resto ha optado por implementar sistemas de comunicación obligatoria.

Una excepción es el sistema establecido por las Autoridades sanitarias de Inglaterra y Gales. El “*National Reporting and Learning System*”, NRLS que fue desarrollado en 2004 por la “*National Patient Safety Agency*” (NAPSA), dependiente del “*National Health Service*”, por expreso mandato del Ministro de Sanidad, convirtiéndose así en el en el primer sistema de ámbito nacional del mundo de carácter voluntario.

Por su parte, el sistema voluntario no dependiente de la Administración más conocido es el que utiliza la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JACO), que tiene acreditadas más de 20.000 entidades sanitarias en Estados Unidos, lo que convierte a este sistema en uno de los que más notificaciones recibe²⁴.

ción y Registro de Sucesos Adversos en el Sistema Nacional de Salud”. Coordinador: LARIOS RISCO, D. Ed. Comares, 2009.

²⁴ De entre los registros no oficiales destaca internacionalmente el “*Austral-Asian Incident Monitoring System*” (AIMS), sistema desarrollado en 1988 por la “*Australian Patient Foundation*” (APSF), y que actualmente cuenta con el apoyo del Departamento de Sanidad Australiano. Este sistema se limita al estudio de los eventos adversos relacionados con

Tras la implantación de estos sistemas obligatorios se ha observado un cambio en las pautas de actuación de los actores implicados, que se han adaptado a la nueva cultura de prevención de riesgos y aseguramiento de la calidad. La confianza de los actores en el sistema ha sido la causa del éxito de los registros obligatorios.

4.2.2. Protección jurídica del comunicante.

Desde que se comenzaron a desarrollar los primeros registros de efectos adversos, la gran preocupación tanto de las Administraciones como de las entidades independientes, ha consistido en el lograr que estos sistemas funcionen, lo que se traduce en conseguir que los actores principales (profesionales sanitarios y organizaciones prestadoras de los servicios) colaboren con el proyecto y no presenten reticencias a la hora de comunicar los daños que producen sobre los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior, las Autoridades que pretendían establecer sistemas de comunicación no punitivos introdujeron un conjunto de herramientas para disipar los temores de los actores, impidiendo que se produjeran situaciones de infranotificación.

Una de las medidas adoptadas por algunos textos legales (como por ejemplo, el del Estado de Nevada) y por algunos sistemas independientes, es proteger la identidad del comunicante. En estos modelos, las comunicaciones son enviadas de forma anónima, si bien algunos sistemas han establecido códigos que se asocian a las entidades sanitarias manteniendo su anonimato. Así, por ejemplo, el NRLS (sistema de Inglaterra y Gales) requiere que las comunicaciones sean anónimas y confidenciales.

El problema que presenta esta opción es que impide la comunicación entre las entidades que gestionan los datos y las que los comunican (“*feed back*”), haciendo imposible la realización de análisis más profundos y complejos que permitan la implementación de medidas correctoras.

Habiéndose demostrado esta opción poco eficiente para los objetivos fijados, la mayoría de las regulaciones y sistemas optan por la identificación del comunicante. Así se asegura que la informa-

ción que se remita sea completa y, en caso contrario, se posibilita que la entidad supervisora pueda contactar con los comunicantes para profundizar en el análisis de los hechos y las circunstancias que rodearon el suceso notificado. Además, este sistema es el único que posibilita una retroalimentación directa que permita a los profesionales conocer los resultados y las conclusiones que se extraigan.

Para el éxito de estos sistemas era necesario asegurar que la información proporcionada por los profesionales y las instituciones sanitarias no fuera utilizada en contra de sus intereses. A tal efecto, los textos normativos más modernos y los sistemas independientes más desarrollados han optado por completar las regulaciones sobre la materia con un conjunto de previsiones que “blindan” al comunicante, incorporando previsiones expresas que impiden la utilización de los datos de los registros en cualquier ámbito externo, incluido el judicial²⁵.

La mayoría de las regulaciones desarrolladas por los Estados Federales de EEUU coinciden con las previsiones contenidas en la “*Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005*”²⁶, norma que no desarrolla un sistema de comunicación, pero que sí regula ciertas cuestiones relevantes de los mismos que han sido incorporadas por diferentes Estados en el desarrollo de sus registros.

Del mismo modo, la “*Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005*” establece la confidencialidad de todos los datos y la prohibición de que sean descubiertos, con la excepción de aquellos datos

²⁵ Para ello, estas regulaciones han tenido que incorporar cláusulas específicas que impiden o limitan la aplicación de leyes generales previas, incluidas (en el caso de EEUU), la leyes sobre libertad de información y sobre utilización de documentos en procesos judiciales. Del mismo modo, prevén exenciones a la obligación de declarar como testigos a favor de las personas que manejan los datos del sistema, e incluso limitan el alcance de las investigaciones judiciales.

²⁶ En particular, la Sección 922 de la citada ley prevé expresamente que, sin perjuicio de otras regulaciones federales, estatales o locales, civiles, penales o administrativas, los datos y conocimientos derivados de la búsqueda de la seguridad de los pacientes (los obtenidos por el sistema diseñado) *no podrán ser sometidos a las obligaciones federales, estatales o locales referentes a la necesidad de testificar en juicio. Tampoco podrán ser descubiertos en procedimientos civiles, penales o administrativos, o en procesos disciplinarios seguidos contra el comunicante, ni admitidos como medios de prueba en cualquier tipo de procedimiento penal, criminal, o civil, o en cualquier otro tipo de procedimiento que se siga contra el comunicante, incluidos aquellos procedimientos de carácter disciplinario iniciados por la Administración.*

algunas especialidades (se está aumentando su número), y es compartido en la actualidad por varios países asiáticos.

relevantes que tengan que ser utilizados en un procedimiento penal, siempre y cuando las Autoridades judiciales pertinentes, decidan previamente que los mismos constituyen evidencias de la comisión de un delito que no podrían obtenerse por ningún otro medio. Del mismo modo, las previsiones de confidencialidad pueden ser removidas si los propios comunicantes así lo autorizan de forma expresa.

Otras regulaciones, al resultar extremadamente dificultoso desarrollar un sistema de esta forma, ya que colisiona con grandes sectores del ordenamiento jurídico interno, han recurrido a soluciones diferentes, como las de permitir el acceso a los datos únicamente a ciertas personas cualificadas en los procesos penales, o someter el descubrimiento de la información a la decisión previa de órganos judiciales ad hoc.

También hemos de reseñar que casi todos los sistemas incluyen previsiones legales o normas expresas que impiden que los hechos comunicados puedan generar algún tipo de responsabilidad para los comunicantes (salvo la responsabilidad penal, que en mayor o menor grado resulta indisponible), prescribiendo de forma expresa en las normas que los datos comunicados no pueden originar procedimientos de inspección destinados a depurar responsabilidades, ni pueden ser utilizados para sancionar y, bajo ninguna circunstancia (y esta previsión es fundamental) estos datos pueden servir de soporte para la interposición de reclamaciones o denuncias contra los actores implicados, que habrán de seguir su cauce normal, ajeno al conocimiento de las comunicaciones.

4.2.3. Protección de datos y anonimato del paciente.

Otra cuestión jurídica de especial relevancia en casi todos los sistemas se centra en las previsiones normativas sobre confidencialidad de los datos personales. A este respecto, una mayoría de sistemas prohíben taxativamente que en las comunicaciones que se realicen consten datos que permitan la identificación del paciente (el Estado de Nevada, por ejemplo). Estas previsiones sirven a su vez para proteger a los comunicantes, ya que si no se puede identificar al paciente, éstos difícilmente podrán promover algún tipo de actuación administrativa o judicial contra los responsables del evento.

Radicalmente opuesto a los sistemas que protegen a los comunicantes y el anonimato de los

pacientes es el sistema desarrollado por el Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda²⁷, que obliga de forma expresa a que se comuniquen a la Autoridad competente todos los datos relacionados con el incidente, entre los que se incluyen la identificación del comunicante, la identificación del lugar en el que se ha producido el hecho, la identificación del paciente y de los daños que se le han provocado, la remisión de los datos de los posibles testigos, etc... Igualmente prevé de forma expresa que el paciente sea informado rigurosamente de todas las circunstancias que se deriven del evento adverso y que afecten a su persona.

Un sistema mixto de anonimato y protección de los comunicantes es el que utiliza Dinamarca, regulado en la “*Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*” (ACT no. 429 of 10/06/03) que entró en vigor en 2004. Este sistema no permite la comunicación anónima de datos, pero sí prohíbe la utilización de los mismos por parte de terceros ajenos al sistema, previendo igualmente la exención de responsabilidad de cualquier profesional y de los comunicantes. Los datos finales son almacenados por una entidad dependiente de la Administración Sanitaria que los utilizará a los efectos oportunos.

Algunos países del entorno escandinavo como Finlandia y Suecia (sistema desarrollado por “*The Swedish healthcare law of 1997*”), han tomado este texto como referencia para elaborar los suyos.

4.2.4. Sanciones en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas.

Por definición, solo los sistemas imperativos desarrollados normativamente prevén sanciones en caso de que no se cumplan las obligaciones establecidas para el correcto funcionamiento del sistema. Las sanciones que se prevén en las regulaciones son de tipo administrativo, y el sujeto pasivo de las mismas será la persona física o jurídica que haya incumplido una obligación concreta y, en algunos casos, también las personas jurídicas (por falta de control sobre sus empleados).

²⁷ Un sistema parecido es el desarrollado por el Estado Australiano de Nueva Gales del Sur (2004, modificado en 2006), que prevé que los pacientes sean informados de todas las circunstancias relacionadas con el efecto adverso producido. No obstante, este programa prevé la posibilidad de que las comunicaciones se realicen de forma anónima.

De nuevo encontramos diferencias jurídicas importantes entre los sistemas continentales y los anglosajones, que responden a la diversidad cultural y a la distinta forma en que se presta la asistencia sanitaria. Los primeros, en los casos en que lo hacen, solo prevén sanciones contra las personas que no cumplan las obligaciones establecidas, sanciones poco graves y que raramente afectarán profesionalmente al sujeto.

Los sistemas anglosajones, por su parte, prevén sanciones más graves contra los profesionales que incumplan las normas y contra las entidades para las que trabajan. De este modo, una vez establecido el incumplimiento del programa (no realizar el análisis causa-raíz o no haber aplicado el plan de acción oportuno), la normativa de aplicación permite retirar las acreditaciones a las instituciones sanitarias incumplidoras.

5. REGISTROS SECTORIALES DE EFECTOS ADVERSOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Como se viene poniendo de manifiesto a lo largo del presente trabajo, nuestro sistema sanitario carece de un registro general de efectos adversos. En este sentido, el estudio de la normativa que ampara los registros sectoriales actualmente implantados en el Sistema Nacional de Salud tiene el interés de servir, con las lógicas cautelas, como precedente para la regulación de registros de alcance general.

La puesta en marcha de un sistema de registro y notificación de sucesos adversos de ámbito general exige un planteamiento de base: la coexistencia o no de este nuevo registro con los sistemas de notificación sectoriales ya implantados, teniendo en cuenta que, el mantenimiento de estos sistemas podría resultar conveniente en aras al principio de especialidad, pero que tal decisión podría lesionar otros principios como el de eficiencia.

Este planteamiento, cuyo análisis excede de los objetivos del presente trabajo (al tratarse de una cuestión no tanto jurídica como de oportunidad), habrá de tomar en cuenta, no obstante, el específico contenido de los registros sectoriales existentes. Sirva como dato que la NAPSa examina actualmente la posibilidad de integrar el NRLS con otros sistemas ya implantados en el Reino Unido para

reducir la carga de trabajo de introducción de datos²⁸.

5.1. El Sistema Español de Farmacovigilancia.

El fin principal de la farmacovigilancia es proporcionar la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, asegurando que los disponibles en el mercado presentan una relación riesgo-beneficio favorable en condiciones de uso autorizadas.

El Sistema Español de Farmacovigilancia²⁹ (SEF) parte de la Directiva 75/319/CEE y fue creado por la hoy derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, como una estructura descentralizada que integra las actividades de las Administraciones sanitarias en esta materia bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Tras la modificación del Capítulo V bis “Farmacovigilancia” de la Directiva 75/319/CEE llevada a cabo por la Directiva 2000/38/CE, y para el desarrollo de las previsiones del capítulo VI del Título II de la derogada Ley 25/1990, del Medicamento, fue preciso dictar una norma que unificase la regulación de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, lo que se hizo a través del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, norma que ha sido recientemente sustituida por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano³⁰, dictado en desarrollo de lo previsto en

²⁸ Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad en la Atención Sanitaria. “*La prevención de Efectos Adversos en la Atención Sanitaria: un enfoque sistémico*”. Memoria explicativa. Comité Europeo de la Sanidad, 56ª Reunión. Estrasburgo, noviembre 2004.

²⁹ Su desarrollo orgánico supuso la atribución a la Agencia Española del Medicamento de las funciones de planificación, coordinación, evaluación y desarrollo del SEF (art. 5.19 del RD 520/1999) a través de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, a la que le corresponde actuar como centro de referencia, así como recibir, valorar, procesar y emitir la información sobre las sospechas de reacciones adversas procedentes de la industria farmacéutica correspondientes a los medicamentos de uso humano (art. 14.e, f, y g del RD 520/1999) con el apoyo del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (art. 26 del RD 520/1999).

³⁰ El Real Decreto 1344/2007, además de actualizar y adaptar al progreso técnico la regulación contenida en el RD 711/2002, incorpora al ordenamiento jurídico español las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE del Par-

el Capítulo VI del Título II de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5.1.1. Estructura del SEF

El SEF funciona como una estructura descentralizada que integra las actividades que las diferentes Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinada por el Ministerio de Sanidad y Política Social a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios³¹ (AEMPS).

Por su parte, a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas les corresponde implantar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el Programa de Notificación Espontánea, recibiendo, evaluando y procesando las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial y comunicadas por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica (art. 6 RD 1344/2007).

Este sistema de notificación en red incluye también a los profesionales sanitarios y a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. Los primeros (médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios) están obligados a notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla), dando prioridad a las reacciones adversas graves o ines-

peradas y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo³².

Los titulares de la autorización comercial, por su parte, están obligados a llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la UE o en un tercer país. Deben, asimismo, registrar y comunicar a la AEMPS y al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, de forma inmediata todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España y que le hayan sido notificadas por profesionales de los servicios sanitarios o de la que hayan tenido conocimiento. Los laboratorios han de disponer en España de una persona adecuadamente cualificada que, de forma permanente y continuada, realice las funciones que el art. 9 del RD 1344/2007 encomienda al responsable de farmacovigilancia.

5.1.2. Principales características del SEF

A la vista de lo anterior, el SEF y, en particular, el Sistema de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos, presenta las siguientes características de interés a la hora de planificar la puesta en marcha de un registro de sucesos adversos de ámbito general:

- Es un sistema único y oficial, de gestión descentralizada, que las Autoridades sanitarias estatales y autonómicas están obligadas a implementar, coordinar, evaluar, desarrollar, potenciar y gestionar.
- Es un sistema integrado en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia de las que España forme parte.

lamiento y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

³¹ A la AEMPS le corresponde planificar, evaluar y desarrollar el sistema mediante el establecimiento, en colaboración con las Comunidades Autónomas, de una red de proceso de datos que permita a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas el acceso telemático a toda la información recogida en el SEF. La AEMPS administra la base de datos del SEF asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, y transmite tanto a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización como a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido.

³² Si la sospecha de reacción adversa es consecuencia de un error de medicación, se prevé un cauce especial de notificación a través de un procedimiento que debe acordar el Comité Técnico del SEF y que se recogerá en el documento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del SEF (art. 7.a del RD 1344/2007), que recoge normas o recomendaciones destinadas, entre otras cosas, a garantizar la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios (lo cual tiene extraordinaria importancia como medio de garantía de indemnidad de los que hubieran tenido participación en el error). Por lo demás, los profesionales sanitarios deberán conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas con el fin de completar o realizar el seguimiento necesarios, así como cooperar con los técnicos del SEF proporcionando la información que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

- Es un sistema de notificación obligatoria para los profesionales sanitarios y para los titulares de autorizaciones de comercialización³³.
- La obligación de los profesionales del SNS de notificar reacciones adversas de medicamentos se ha incorporado, en forma de prestación, a la Cartera de Servicios de atención primaria del SNS³⁴.
- La notificación obligatoria incluye, tras la entrada en vigor del Real Decreto 1344/2007, la de reacciones adversas derivadas de errores de medicación, es decir, fallos en el tratamiento cometidos por los profesionales sanitarios (lo que supone una modificación de gran importancia respecto a la situación anterior) a través de un cauce especial (diferente a la tarjeta amarilla), con garantía de confidencialidad de la información relativa a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios, que debe acordar el Comité Técnico del SEF.
- Es un sistema sujeto a control administrativo en el que las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información.
- Es un sistema abierto en el que la información se obtiene de una pluralidad de fuentes³⁵.
- Acoge la notificación inmediata de todo tipo de reacciones adversas a medicamentos³⁶.
- El análisis de la información corresponde, tanto a los técnicos del SEF, como a los titulares de la autorización de comercialización³⁷.
- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes (profesionales sanitarios, laboratorios, mayoristas, distribuidores, etc...) ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad, aunque sí de confidencialidad en caso de notificación de errores de medicación.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en el Sistema, de forma que habrá que estar a la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros administrativos y de protección de datos de carácter personal.

A la vista de las características apuntadas, de la experiencia acumulada tras más de una década de funcionamiento, y de la reciente inclusión en el Programa de Notificación Espontánea de las reacciones adversas derivadas de errores de medicación, el SEF constituye un importante referente de cara a la regulación de un registro de sucesos adversos de ámbito general para el Sistema Nacional de Salud.

Sin embargo, no podemos perder de vista que dos de los elementos reseñados, precisamente la ausencia de garantías de indemnidad y confiden-

³³ El incumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia está considerado falta muy grave y puede ser sancionada con multas de entre 30.001 a 90.000 € (arts. 101.2.b.14 y 102.1.b de la Ley 29/2006).

³⁴ En efecto, dentro de las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud, se contempla la participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos (Anexo II, apartado 4.2.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la Cartera de Servicios Comunes del SNS y el procedimiento para su actualización) Por lo que respecta al ámbito hospitalario, si bien no se encuentra recogida en la cartera de servicios de atención especializada en relación con los efectos adversos de los fármacos de uso o indicación hospitalaria, lo cierto es que es obligatorio para las unidades o servicios de farmacia hospitalaria el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario (art. 82.2.d de la Ley 29/2006).

³⁵ Notificaciones espontáneas de casos individuales por parte de los profesionales sanitarios, estudios post-autorización, bases de datos sanitarias informatizadas, ensayos

clínicos, publicaciones de la literatura médica, etc... y que recientemente ha incorporado la mención a otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación (art. 3 RD 1344/2007).

³⁶ Una vez registradas, las de carácter grave han de ser comunicadas inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de quince días siguientes a la recepción de la notificación, a los titulares de la autorización de comercialización.

³⁷ Si del análisis de los datos se desprende algún tipo de información relevante que afecte a la seguridad de un medicamento, el laboratorio correspondiente deberá informar, bien directamente a los profesionales sanitarios, bien a la AEMPS, que decidirá si basta con la mera comunicación a través de Circular, de forma individualizada, o si resulta preciso actualizar el expediente de autorización y registro o, incluso, suspender o revocar la autorización de un medicamento.

cialidad de la información contenida³⁸ habrían de ser profundamente revisados en un registro de ámbito general, toda vez que, a tenor de los estudios nacionales e internacionales, constituyen dos de los elementos decisivos para el éxito o fracaso del mismo, habida cuenta del efecto disuasorio que acarrearía la indeterminación de las implicaciones jurídicas que pudieran derivarse del acceso y la utilización de la información registrada en contra de los profesionales o instituciones sanitarias.

5.2. Sistema de notificación expeditiva de casos individuales de sospecha de reacción adversa en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos.

Además del Sistema de Farmacovigilancia, la legislación española regula un sistema de notificación de los sucesos adversos que produzcan los medicamentos en el proceso de investigación anterior a la autorización de comercialización. Este sistema, denominado de Notificación Expeditiva de Casos Individuales de Sospecha de Reacciones Adversas, se encuentra regulado actualmente por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y sus principales características pueden resumirse del siguiente modo:

- Es un sistema oficial, único y de gestión centralizada que depende de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Es un sistema de notificación obligatoria para los promotores de ensayos clínicos con medicamentos (art. 44.1 RD 223/2004).
- Su ámbito se extiende a las sospechas de reacciones adversas graves, y a la vez inesperadas, asociadas a los medicamentos en fase de investigación³⁹.
- El plazo máximo de notificación será de 15 días naturales a partir del momento en que el promotor haya tenido conocimiento de la sospecha de reacción adversa⁴⁰.

³⁸ A la que sólo de manera tímida alude el art. 2.k.2º del RD 1344/2007

³⁹ Para los productos comercializados, la AEMPS ha de emitir unas directrices específicas, que tendrán en cuenta los requerimientos de farmacovigilancia, al objeto de evitar posibles duplicaciones en la notificación.

⁴⁰ Cuando la sospecha de reacción adversa grave e inesperada haya ocasionado la muerte del sujeto, o puesto en peligro su vida,

- Las notificaciones se realizarán preferiblemente utilizando el formato electrónico estándar europeo⁴¹.
- Además de la notificación a la AEMPS y, en su caso, a las Autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, el promotor está obligado a notificar a los comités éticos implicados, de forma individual y en el plazo máximo de 15 días, todas las sospechas de reacciones adversas, que sean a la vez graves e inesperadas, asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en sus respectivos ámbitos. El plazo máximo será de siete días cuando se trate de sospechas de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.
- Es un sistema en el que se garantiza la confidencialidad de los datos personales y la integridad de la información registrada.
- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes en el ensayo clínico (promotor, profesionales sanitarios, laboratorios, etc...) ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad para el notificante o los intervinientes.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en el Sistema, de forma que habrá que estar a la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros administrativos y de protección de datos de carácter personal.

A diferencia del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamen-

el promotor informará a la AEMPS en el plazo máximo de siete días naturales a partir del momento en que el promotor tenga conocimiento del caso. Dicha información deberá ser completada, en lo posible, en los ocho días siguientes.

⁴¹ En este caso, no será necesario que el promotor notifique a las Autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma en cuyo territorio se esté realizando el ensayo, pues esta información le es accesible en tiempo real a través de la red de proceso de datos. Si la notificación en formato electrónico no es posible, debido a un motivo justificado, el promotor deberá utilizar el formulario de notificación en formato papel y, en tal caso, estará obligado a ponerla en conocimiento de las Autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente en un plazo máximo de 15 días.

tos, el Sistema de Notificación Expeditiva de Casos Individuales de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos en Ensayos Clínicos no constituye en puridad un sistema de notificación en red que cuente con una estructura y competencias definidas. La regulación de este sistema se limita, como hemos visto, a lo indispensable para soportar la obligación de notificar la sospecha de reacciones adversas que pesa sobre los promotores de ensayos clínicos, pero sin que se prevea un régimen jurídico u organizativo cuyo estudio sea de interés como antecedente o modelo de un registro de ámbito general.

5.3. La notificación de efectos adversos graves derivados del uso de la sangre y componentes sanguíneos.

Ya vimos cómo con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y sus componentes la normativa europea viene exigiendo el establecimiento de sistemas que permitan efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (trazabilidad).

En España se han establecido procedimientos de notificación de reacciones y efectos adversos derivados del uso de la sangre y hemoderivados en base a las Directivas 2002/98/CE y 2005/61/CE, traspuestas al Ordenamiento español por el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, y por la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por medio de la cual, en desarrollo de lo previsto en el art. 43.3 del Real Decreto 1088/2005, se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

5.3.1. *Ámbito objetivo.*

El ámbito objetivo de la red de hemovigilancia está constituido por todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad, así como de toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella, pero limi-

tadas a las que puedan ser atribuidas a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Tanto en la delimitación del ámbito objetivo de este sistema –efectos adversos graves y reacciones adversas graves–, como en la propia definición de estos conceptos, el registro se limita a recoger hechos y respuestas nocivas para la vida o salud de los pacientes que puedan atribuirse, no a posibles accidentes o errores de los profesionales que realizan labores de extracción, manipulación o transfusión, sino únicamente a los que puedan ser atribuidos a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, lo que, de por sí, constituye ya una diferencia sustancial con un registro de ámbito general que, junto a los efectos adversos atribuibles a las condiciones de seguridad de sustancias, productos o equipamiento sanitario, recogiera también efectos adversos derivados de fallos en los sistemas organizativos o de errores individuales.

5.3.2. *Estructura orgánica y funcional para la hemovigilancia.*

Los procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, implican a una pluralidad de organismos, entidades y sujetos a los que la normativa vigente, sin llegar a integrarlos en una verdadera red o sistema organizativo, encomienda determinadas funciones⁴².

Los centros de transfusión, servicios de transfusión hospitalarios o centros en los que se realicen las transfusiones, en calidad de centros informantes, comunicarán reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes, sin que la

⁴² Así, al Ministerio de Sanidad y Política Social le corresponde establecer, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a la notificación de reacciones y efectos adversos graves (art. 43.3 RD 1088/2005). Por su parte, los servicios de transfusión deben disponer de procedimientos para guardar el registro de todas las transfusiones y para notificar de forma inmediata a los centros de transfusión cualquier reacción y efecto adverso grave atribuible a la calidad y seguridad de la sangre o de los componentes sanguíneos, en tanto que los comités de transfusión constituidos en los centros con práctica transfusional son los órganos responsable de realizar el análisis y la evaluación de las reacciones y efectos adversos graves asociados a la transfusión (arts. 5 y 6 de la Orden de 9 de febrero de 2007).

norma de referencia contenga mayor delimitación de lo que hemos de entender por “autoridad competente”⁴³.

El Ministerio de Sanidad y Política Social, por su parte, deberá comunicar a la mayor brevedad posible, tanto a las autoridades sanitarias autonómicas, como a las autoridades de los Estados miembros todo efecto o reacción adversa grave que por su origen pueda suponer una situación de riesgo para más de un centro, región o país, a fin de garantizar la retirada y eliminación, si procede, de los elementos defectuosos (art. 8.3 de la Orden de 9 de febrero de 2007).

5.3.3. Principales características de la red de hemovigilancia

- Es un sistema único, oficial y de gestión descentralizada que depende de las Autoridades sanitarias estatales y autonómicas, y que mantiene una coordinación operativa con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea.
- Es un sistema de notificación obligatoria para los centros y servicios de transfusión⁴⁴.
- Es un sistema que garantiza la confidencialidad de las comunicaciones de datos de los donantes y receptores sujeto a las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- En cuanto a la aplicación de los resultados, los centros y servicios de transfusión están obligados a evaluarán las reacciones y efectos

⁴³ Esta indeterminación de la norma básica permite dar entrada a las disposiciones autonómicas sobre hemovigilancia que atribuyen las funciones de recepción de estas comunicaciones a las Consejerías competentes en materia de sanidad, que deberán, a su vez, proporcionar al Ministerio de Sanidad y Política Social dos tipos de información: a) los formularios cumplimentados que figuran en la parte D del anexo II y en la parte C del anexo III de la Orden de 9 de febrero de 2007, referidos a las reacciones y efectos adversos graves acontecidos en el año anterior con el fin de que el Ministerio elabore y remita a la Comisión Europea un informe anual; y b) la información que se refiera a reacciones o efectos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto.

⁴⁴ El incumplimiento de las obligaciones relativas a la notificación y registro de reacciones y efectos adversos graves derivados del uso de sangre y hemoderivados está sujeto al régimen sancionador previsto en los artículos 45 y 46 del Real Decreto 1088/2005.

tos adversos graves en relación a la detección de posibles causas evitables⁴⁵.

- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes, ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en el Sistema, de forma que habrá que estar a la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros administrativos y de protección de datos de carácter personal.

5.4. El Sistema de Biovigilancia para el Registro de Efectos y Reacciones Adversas Graves derivadas del uso de Células y Tejidos de origen Humano.

Desde la entrada en vigor del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre⁴⁶, debe funcionar un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. Sin embargo, y

⁴⁵ Una vez finalizada la investigación, cumplimentarán el correspondiente formulario y notificarán a la autoridad sanitaria competente los efectos y reacciones adversas graves. Igualmente, los centros informantes deberán presentar anualmente a la autoridad sanitaria competente un informe completo de las reacciones y efectos adversos graves.

⁴⁶ El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos incorpora al Ordenamiento Jurídico español la Directiva 2004/23/CE relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y la Directiva 2006/17/CE por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

en tanto no se regule de forma distinta, el art. 34.2 del mencionado Real Decreto prevé que sea la red de coordinación de trasplantes de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado la que funcione como red de biovigilancia.

Las principales características de este sistema de notificación de reacciones y efectos adversos relacionados con la obtención, procesamiento, almacenamiento, y utilización de células y tejidos humanos son:

- Es un sistema oficial, único y de gestión centralizada que, por el momento, se sustenta sobre la red de coordinación de trasplantes de las Comunidades Autónomas y de la Administración del Estado.
- Es un sistema de notificación obligatoria en el que todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos, así como los establecimientos de tejidos, están obligados a comunicar la existencia de cualquier evento o reacción a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes, así como a emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.
- Su ámbito se extiende a las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas asociadas a los medicamentos en investigación⁴⁷.
- En cuanto a la comunicación de los resultados, la Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la notificación de los efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

⁴⁷ Para los productos comercializados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá unas directrices específicas que tendrán en cuenta los requerimientos de farmacovigilancia al objeto de evitar posibles duplicaciones en la notificación.

- Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.
- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes, ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en los registros.

6. TIPOS DE REGISTROS Y MARCO NORMATIVO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SRSA EN EL SNS

Una vez examinados los antecedentes en derecho comparado y los registros sectoriales existentes dentro del sistema nacional de salud, nos encontramos en disposición de analizar cada uno de los elementos que debieran sustentar, desde un punto de vista jurídico, un sistema de notificación y registro de sucesos adversos de carácter general en el sistema sanitario español, a tenor de la normativa vigente.

6.1. Principales características de un SRSA

Este tipo de registros pueden responder a una diversidad de modelos en función de cuál o cuáles sean los parámetros dominantes fruto del juego combinado de las siguientes variables:

- a) Imperativo/voluntario;
- b) punitivo/no punitivo;
- c) anónimo/confidencial;
- d) Registro oficial/independiente.

La **obligatoriedad o voluntariedad** de las comunicaciones constituye la primera circunstancia relevante que nos permite diferenciar, de inicio, unos sistemas de otros, si bien es cierto que este dilema ha dejado de serlo al menos para los registros sectoriales de sucesos adversos existentes en el Sistema Nacional de Salud tal y como ya se ha expuesto en apartados precedentes (Sistema de farmacovigilancia).

Sin embargo es justo señalar que no existe unanimidad a la hora de valorar este modelo como el más acertado, ya que podría esgrimirse en su contra que la opción por la obligatoriedad podría socavar la necesaria confianza de los profesionales en el sistema, que verían con recelo la instauración de un sistema de control, que por otra parte, comportaría de forma inevitable, el ejercicio de un poder de coacción para reprimir las conductas de infranotificación.

Muy ligado al carácter voluntario/obligatorio del registro, se encontraría el binomio formado por su carácter **punitivo/no punitivo**. En el primer caso estaríamos ante un sistema dispuesto a depurar cuantas responsabilidades administrativas y judiciales se pudieran derivar de la comisión de estos hechos, mientras que en el segundo caso, nos toparíamos con un modelo tendente a impedir que los profesionales o las instituciones que han causado el daño puedan verse perjudicados por el hecho en sí de dar cumplimiento, en su caso, al deber de notificar.

El sistema general de registro y notificación de sucesos adversos que se implante en el SNS debería inclinarse por esta segunda modalidad, un sistema garantista que resulte atractivo a los agentes que tienen que suministrar la información, aunque dejando claro que el mero hecho de practicar la comunicación no exonera de responsabilidad si los hechos pudieran ser constitutivos de un ilícito penal.

El tercer tipo de variables atañe a dos derechos fundamentales como el **derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos de carácter personal**. Hay que tener en cuenta que nos encontramos dentro de un ámbito en el que los datos y la información están especialmente protegidos por nuestra legislación. Por esta razón, optar por un sistema en el que los datos sean anónimos permitiría zafarnos de los corsés impuestos por la legislación en materia de protección de datos personales de una forma rápida y sencilla, a la par que se lograría brindar a los comunicantes una cierta protección jurídica al no poderse conocer la identidad del sujeto afectado. Sin embargo, y como ya se ha expuesto, este tipo de registros, en cambio, dificultan seriamente que se pueda dar cumplimiento a la segunda finalidad que se persigue con su creación, a saber, conocer las causas, los sujetos intervinien-

tes y permitir que se adopten las medidas correctoras oportunas.

Precisamente por ello habría que considerar seriamente la opción de instaurar un sistema en el que los datos recabados quedarían protegidos en todo caso por el deber de confidencialidad que contraen los sujetos responsables de su tratamiento, estudio y análisis. Este modelo sin embargo, requerirá, como veremos más adelante, de importantes y drásticas modificaciones legislativas si deseamos aunar la confidencialidad con la necesaria indemnidad o protección jurídica del notificante frente a los accesos solicitados por Jueces y Tribunales.

Finalmente, la información registrada y almacenada en el SRSA puede ser explotada por **una entidad independiente y ajena** por completo a las estructuras institucionales del sistema, o por el contrario podría corresponder esta labor a algún **organismo oficial** (independientemente de la naturaleza y forma jurídica que pueda revestir) creado específicamente para ello, aunque la respuesta a este dilema la encontramos en la propia Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud que se ha inclinado a favor de un sistema de carácter oficial a cargo de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

6.2. Delimitación del Marco Normativo de Referencia

El marco normativo en el que se inserta este tipo de registros de carácter integral, está conformado a nivel comunitario, entre otros, por la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, que en su apartado octavo bajo la rúbrica de “*Acciones operativas en los Estados miembros*” recomienda “*Crear o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación, no punitivos, que recojan el grado y las causas de los acontecimientos adversos, para poder dedicar eficazmente los recursos a hallar soluciones e intervenciones que puedan compartirse a escala de la UE. La notificación de acontecimientos adversos debe hacerse de modo constructivo, y no punitivo o represivo, para que los prestadores de asistencia notifiquen dichos*

acontecimientos sin miedo a consecuencias negativas”.

En términos muy similares se ha pronunciado la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de 5 de junio de 2009, al establecer en su considerando nº 10 que *“Los Estados miembros deben crear, mantener o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación que recojan el grado y las causas de los efectos adversos, para hallar soluciones e intervenciones eficaces”*, incluyendo entre las *“Recomendaciones sobre cuestiones relativas a la seguridad general de los pacientes”* la necesidad de *“Apoyar el establecimiento -o reforzar los existentes- de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos que:*

- a) proporcionen información sobre el grado, los tipos y las causas de errores, hechos adversos y cuasi-incidentes,*
- b) animen a los trabajadores sanitarios a informar de manera activa, creando un entorno de notificación abierto, justo y sin sanciones, que será distinto de los sistemas y procedimientos disciplinarios de los Estados miembros para los trabajadores sanitarios, y, en caso necesario, dejar claras las cuestiones jurídicas relativas a la responsabilidad de los trabajadores sanitarios,*
- c) den la oportunidad, si procede, a los pacientes, sus familiares y cuidadores de comunicar sus experiencias,*
- d) complementen los demás sistemas de notificación, como los de farmacovigilancia o productos sanitarios, evitando la notificación múltiple siempre que sea posible.*

Descendiendo a nuestro derecho interno, la norma de obligada referencia no es otra que la Ley de Cohesión y Calidad del SNS, que tiene el mérito de ser la primera norma legal en la que se proclama la creación de un sistema de registro de acontecimientos adversos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (art. 59.2.e)), subrayando de este modo la importancia que reviste este tipo de registros tanto para la seguridad del paciente como para la mejora de la calidad asistencial.

A partir de este momento las distintas Administraciones han desarrollado, bajo el pilotaje del Ministerio de Sanidad y Política Social y en colaboración con él a través de la Agencia de Calidad, diversos proyectos⁴⁸ orientados a la puesta en marcha de iniciativas para facilitar la comunicación y posterior análisis de acontecimientos adversos en centros sanitarios.

Un buen ejemplo de los esfuerzos que se vienen realizando a favor de consolidar este tipo de registros lo constituye el modelo de gestión unitaria de riesgos sanitarios en el ámbito de gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en cumplimiento de la encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y el INGESA para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios (Resolución de 28 diciembre 2006)⁴⁹.

De forma similar se han venido sucediendo en los últimos tiempos acuerdos de colaboración entre Comunidades Autónomas y el Ministerio en los que se atribuye un papel relevante al impulso de medidas para la notificación de acontecimientos adversos, pudiendo citar, entre otros, el Convenio suscrito por el Principado de Asturias en el que, con el objetivo de promover sistemas que permitan conocer los efectos adversos ocasionados en los centros asistenciales y reducir su frecuencia, se contempla un proyecto para el desarrollo de una página web de Calidad y Seguridad. A través del diseño de esta página, se pretende implantar un sistema informático de declaración de efectos adversos que preserve el anonimato de los profesionales y en el que se registren todas las circunstancias relacionadas, tanto con efectos adversos, como con incidentes y casi incidentes.

⁴⁸ En este sentido cabe destacar el Real Decreto 924/2009, de 29 mayo Regula la concesión directa de subvenciones a las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a través del Instituto de Gestión Sanitaria para la implementación de las estrategias del Sistema Nacional de Salud en cuidados paliativos, seguridad de pacientes, prevención de la violencia de género y atención al parto normal en el año 2009.

⁴⁹ Entre las actuaciones previstas se incluye el diseño y la implantación de un sistema de vigilancia y notificación de eventos adversos, atribuyendo a la Unidad de Seguridad el objetivo de coordinar todas estas actuaciones y registrarlas dentro de un sistema informático único de eventos adversos en la Atención Sanitaria, con la intención de mejorar su vigilancia, notificación y en último término la prevención de los mismos.

Así pues la aprobación de la Ley 16/2003 ha marcado el inicio de un conjunto de proyectos dirigidos a hacer realidad este sistema, convirtiéndose en la piedra angular sobre la que se ha de cimentar las bases de un sistema de registro de sucesos adversos más ambicioso, común para todo el Sistema Nacional de Salud, de carácter integral, obligatorio, no punitivo y dotado de las suficientes garantías de protección jurídica para el notificante, aspectos todos ellos que serán analizados con detalle y por separado en los siguientes apartados con el fin de detectar las posibles colisiones normativas que podría acarrear su creación y puesta en funcionamiento con otros sectores de nuestro Ordenamiento Jurídico, así como su incidencia en otros ámbitos como los relacionados con la gestión de los recursos humanos.

No obstante, y con carácter previo conviene precisar el alcance y extensión de los tres elementos esenciales de un registro de estas características: el elemento objetivo, el elemento subjetivo y el elemento organizativo.

7. ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE UN SRSA EN EL SNS.

La configuración de un Sistema de registro y notificación de sucesos adversos exige conocer y delimitar con carácter previo la extensión y contenido de tres elementos esenciales:

a) **Elemento subjetivo**, imprescindible para acotar la proyección real y fáctica de un sistema de registro y notificación de sucesos adversos.

b) **Elemento objetivo**, de cuya concreción va a depender la necesidad o no de establecer mecanismos jurídicos que garanticen el carácter no punitivo del sistema y la exención del cumplimiento de obligaciones tales como el deber denuncia y/o declaración ante juzgados y tribunales.

c) **Elemento organizativo**, necesario para garantizar la funcionalidad y operatividad del sistema.

Veamos a continuación los aspectos más relevantes de cada uno de los elementos antes citados.

7.1. Elemento subjetivo de un SRSA

Acotar este ámbito nos obliga a fijar nuestra atención no sólo en los centros, servicios e institu-

ciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, sino que también habrá que prestar atención a aquellas otras entidades ajenas a todo este agregado de servicios autonómicos de salud como así define la Ley 14/1986, de 21 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) al SNS⁵⁰, tanto de titularidad pública⁵¹ como privada.

Igualmente habría que resaltar el papel que desempeñan los centros que dependen de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (MATEPSS)⁵², toda vez que la extensión del ámbito

⁵⁰ La ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 6 por remisión expresa del párrafo segundo del artículo 1 del mencionado texto legal establece que el Ministerio de Sanidad y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud en relación con una serie de materias de entre las cuales cabe citar *"la seguridad y la calidad"*, y les requerirán la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Precisamente y en relación con la conexión existente entre seguridad y calidad cabe citar la *"Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de 15 de Diciembre de 2008"*, establece que *"Si bien la definición de seguridad de los pacientes es más estrecha que la de calidad asistencial, es fundamental en cualquier sistema sanitario de calidad"*.

⁵¹ Tal sería el caso de los servicios sanitarios dependientes de las Instituciones Penitenciarias no integrados en la red del Sistema Nacional de Salud (Disposición Final Tercera de la LGS) en tanto no se haga efectiva la previsión contenida en la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Cohesión y Calidad, que prevé su plena integración en los Servicios Autonómicos de Salud. Por otro lado, no cabe obviar el papel que juega la red sanitaria militar (respecto de la cual la LGS ya preveía su participación en el Sistema Nacional de Salud), a la que también alude la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (en adelante, EM) en su Disposición Adicional Decimotercera para poner de manifiesto la peculiaridad jurídica de su personal sanitario y de sus sistemas de información, singularidades éstas que se reproducen en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesionales Sanitarias (en adelante, LOPS) cuya Disposición Adicional Tercera se refiere al régimen de formación especializada en plazas de la red sanitaria militar.

⁵² En efecto, las Mutuas de Accidente de Trabajo y de Seguridad Social son entidades de naturaleza jurídico-privada (como se desprende del hecho de que su existencia responde a la voluntad de los particulares), sin que por tanto les sean de aplicación los privilegios que la Ley General de Seguridad Social reconoce a las Entidades Gestoras del Sistema (como el Instituto Nacional de Seguridad Social). No obstante lo anterior, resulta manifiesto que las MATEPSS desarrollan actividades de naturaleza pública, como la colaboración en la ges-

objetivo de un RSA para el Sistema Nacional de Salud a este tipo de entidades parece claro ya que la propia Ley 16/2003 establece en su art. 6 que *"las mutualidades, entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo, recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica"*.

En cualquier caso, y al margen de los fundamentos esgrimidos, la inclusión de los centros sanitarios privados dentro del ámbito subjetivo de un SRSA para el conjunto del SNS, al margen de cuál sea la naturaleza jurídica de su relación con la Administración⁵³, viene de la mano de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad, que extiende el control de las Administraciones Sanitarias en cuestiones tales como la garantía y la calidad no solo a los servicios sanitarios de los distintos Servicios

tión del Sistema de Seguridad Social, ofreciendo a las empresas que han optado por concertar la cobertura las prestaciones de seguridad social que precisen sus trabajadores en caso de contingencias profesionales, lo que incluye tanto las prestaciones económicas como la prestación sanitaria en los casos de accidente de trabajo y de enfermedad profesional. Estas entidades, cuya integración en el seno del Sistema Nacional de Salud también se preveía en la Disposición Final Tercera, apartado segundo, de la LGS siempre que reúnan *"las condiciones y requisitos mínimos"*, también están sujetas a unos fuertes controles por el hecho de colaborar en la gestión de un servicio público, aunque en calidad de ente de naturaleza privada.

⁵³ Existen otros escenarios posibles en los que nuestro Ordenamiento prevé intensos mecanismos de control por parte de las Administraciones Públicas sobre centros sanitarios de titularidad privada, en especial cuando media una relación contractual (concierto sanitario), poderes de policía que tienen reconocidos por imperio de la Ley, como así lo indica la Disposición Adicional Tercera de la Ley 16/2003, lo que a su vez se debe poner en conexión con lo dispuesto sobre esta materia en la normativa reguladora de contratos con las Administraciones Públicas y con la regulación que de la figura del concierto sanitario, como instrumento del que se sirven las Administraciones para la prestación de asistencia sanitaria con medios ajenos, se contiene en los arts. 90 y 94.2 de la LGS, si bien la magnitud y el grado de intervencionismo administrativo en los centros sanitarios privados alcanza su punto más álgido con los convenios singulares de vinculación a la red pública de los hospitales generales del sector privado (arts. 66 y ss. de la LGS), ya que están sometidos a *"las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos"* (art. 94.1 de la LGS).

autónomicos de Salud, sino que también alcanza a los centros sanitarios privados (párrafo segundo del artículo 1 de la Ley de Cohesión y Calidad, en relación con el artículo 6 de la misma norma)⁵⁴.

Pero no podemos dar por finalizado el debate sobre la extensión subjetiva del SRSA sin referirnos al papel que, en la implantación y gestión de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos, deben tener los colegios profesionales, partiendo del hecho de que la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (en adelante, LOPS) les llama a colaborar con las Administraciones Públicas en esa función de velar por el cumplimiento de las garantías en materia de *"seguridad y calidad"*, siempre que se trate de consultas profesionales y en los términos que se establezcan reglamentariamente. A parte de esta mención, los propios Estatutos de las Organizaciones Colegiales contienen alusiones a la calidad como factor de gran importancia para mejorar la atención sanitaria que se dispensa a la población⁵⁵.

De conformidad con esta visión, el carácter obligatorio del sistema debiera predicarse respecto

⁵⁴ La confirmación de este extremo viene asimismo del artículo 29 de la mencionada Ley, en virtud del cual se proclama la extensión del ámbito de las garantías de seguridad y calidad *"a los centros privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad exclusiva de las Administraciones Públicas sanitarias, velar por su cumplimiento"*. La importancia que adquiere el factor *"calidad"* se recalca posteriormente en el art. 59 de la misma norma, cuando afirma que *"la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas"*. En el mismo sentido, el art. 41.4 de la LOPS establece que *"la evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena..."*.

⁵⁵ En este sentido, el Anexo del Real Decreto 1.231/2001, de 8 de noviembre, se pronuncia sobre la trascendencia que reviste la aplicación de criterios de calidad en las actuaciones profesionales de la enfermería y, a tal fin, postula la creación de nuevas estructuras e instrumentos que faciliten la mejora de la calidad en la atención de enfermería de la población. Esta declaración de intenciones se corresponde con lo dispuesto en los arts. 56 y siguientes de esta norma reglamentaria. En particular, el art. 57, bajo la rúbrica *"calidad sanitaria"*, señala que *"el Consejo General y los Colegios, en sus respectivos ámbitos de competencias, apoyarán y contribuirán con el sistema sanitario español en la constitución y desarrollo de una necesaria infraestructura para la calidad"*.

del conjunto de profesionales sanitarios, con independencia tanto de la naturaleza jurídica de su relación de empleo (personal laboral versus personal funcionario, incluido en este término el personal estatutario), como de quién ostente la condición de empleador (Administración Pública o empresa privada), un aspecto éste que será objeto de estudio detallado más adelante.

7.2. Elemento objetivo de un SRSA.

Las estrategias de gestión de riesgos sanitarios y de seguridad del paciente emprendidas por diferentes organismos incluyen acciones y sistemas dirigidos a la prevención, detección y mitigación de los efectos o sucesos adversos mediante su notificación y análisis de causa-raíz. Estos sistemas están encaminados al aprendizaje a partir del error.

Ante la complejidad y diversificación de la actividad sanitaria, el diseño estratégico y operativo de un sistema de detección y registro de sucesos adversos ha de partir necesariamente de una delimitación específica del ámbito objetivo del sistema, es decir, del tipo de eventos adversos que deben ser notificados y registrados.

Hasta fechas muy recientes se carecía de una taxonomía uniforme en el ámbito nacional e internacional, de forma que la terminología relativa a los efectos adversos empleada en los estudios, informes y normas de ámbito nacional e internacional es variada⁵⁶. Esta falta de unidad terminológica

⁵⁶ Así, el Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad en la atención sanitaria recurre a la clasificación del error realizada por REASON y contempla dos categorías: a) los fallos latentes, consecuencia de decisiones bien intencionadas, pero erróneas, que pueden tener efectos perjudiciales para la seguridad que permanecen latentes en el sistema hasta que se ponen de manifiesto a causa de la combinación de determinadas situaciones que rompen las defensas del sistema; y b) los fallos activos, definidos como actos u omisiones no seguros, con consecuencias adversas inmediatas, cometidos por quienes están en contacto directo con los usuarios del sistema. Dentro de esta categoría, REASON incluye a su vez dos tipos de acto no seguro: b.a) los errores, ya sean de ejecución o de planteamiento; y b.b) las infracciones, que constituyen desviaciones deliberadas respecto de un código de práctica o un procedimiento reglado.

A partir de esta clasificación, la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica (NAPSA, según sus siglas en inglés) ha reformulado la clasificación de REASON para adaptarla a términos más adecuados al entorno sanitario. De este modo, los actos “no seguros” son descritos como “problemas” que han dado lugar a un incidente, concretándose aún

gica constituye un factor de primer orden a tener en cuenta para dotar de seguridad jurídica al sistema y determinar qué tipo de eventos adversos van a constituir el objeto de un registro de estas características, esto es, si va a contemplar únicamente los que no causan daño –accidentes-, o también los que lo causan sin mediar relación de causa-efecto –incidentes-, o los que derivan de errores en el planteamiento o ejecución, o incluso los que son fruto de una conducta negligente.

Con el fin de posibilitar una supervisión e informe global de errores, efectos adversos y fallos que contribuya a la comprensión de estos incidentes a través de una mejor información sobre su frecuencia, naturaleza, causas, gravedad y consecuencias, se ha aprobado el programa de taxonomía de la seguridad del paciente (*International Patient Safety Event Taxonomy*) desarrollado por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, y más recientemente, la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, aprobada el 5 de junio de 2009⁵⁷.

Así pues, los principales términos que se emplean en este ámbito y su significación comprenderían de forma sucinta la siguiente relación:

- a) **incidente relacionado con la seguridad del paciente**, como evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño;
- b) **evento adverso**, incidente que produce daño al paciente;
- c) **incidente sin daño**, o incidente que no llegó a causar daño;
- d) **daño**, como toda alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.

Por su facilidad y carácter omnicompreensivo, resulta más conveniente el empleo del término

más como “causas próximas” o “problemas de la prestación de la atención sanitaria” (*Care Delivery Problems*, CDP) y “problemas de la prestación del servicio” (*Service Delivery Problems*, SDP).

⁵⁷ A efectos de la citada Recomendación se debe entender por “efecto adverso” incidente que produce daño al paciente, “daño” la alteración estructural o funcional del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.

“suceso adverso”, ya que permite englobar el conjunto de situaciones posibles que puedan producirse en relación con la seguridad del paciente, tanto si comporta daño como si nos referimos a hechos producidos de forma aleatoria.

7.3. Elementos organizativos para la gestión de un SRSA

A la hora de planificar la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de sucesos adversos en el ámbito sanitario, los diferentes Estados han optado por diversos modelos de gestión, atribuyendo la misma, bien directamente a organismos oficiales, bien a entidades privadas que actúan con total independencia o en relación con instituciones públicas.

Partiendo del estudio descriptivo de los diferentes modelos realizado por BAÑERES, J. et AL⁵⁸, y teniendo en cuenta los precedentes ya estudiados de registros sectoriales y la configuración de la infraestructura de la calidad realizada por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las opciones más adecuadas para canalizar la puesta en marcha de este tipo de registros serían:

7.3.1. Adscripción a las autoridades sanitarias o independencia.

Sin perjuicio de la capacidad de autogestión privada, que permitiría la puesta en marcha, con carácter voluntario, de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos en centros privados en el marco de sus políticas de calidad y excelencia, la opción del legislador español por un sistema de carácter oficial parece indiscutible a tenor de lo previsto en los arts. 59 y 60 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁵⁹.

Por tanto, el legislador español ha optado por un modelo oficial que implica la atribución de la

gestión del sistema a un organismo oficial dependiente de la máxima autoridad sanitaria (la Agencia de Calidad del SNS), que deberá implementar y gestionar el registro, así como ponerlo a disposición tanto del Ministerio, como de las Comunidades Autónomas⁶⁰.

Este modelo de registro oficial, de gestión descentralizada, coordinado por una entidad pública dependiente del Ministerio de Sanidad que, al mismo tiempo, carece de una vinculación directa con los centros y profesionales sanitarios (tanto públicos como privados) responsables de la labor asistencial cuenta ya con valiosos precedentes en nuestro sistema jurídico de entre los cuales destaca, como ya se ha comentado, el Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas de medicamentos que se integra en el SEF, cuya coordinación corresponde a otra Agencia dependiente del Ministerio de Sanidad.

7.3.2. Sistemas internos o externos.

La creación por la Agencia de Calidad de un RSA y su puesta a disposición de los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, no impide la implementación de registros a nivel local, sino que, por el contrario, contribuiría a su creación, mantenimiento y coordinación, de forma que, con este modelo, se podrían aunar las ventajas de los sistemas locales (inmediatez, capacidad de respuesta a los riesgos y problemas de seguridad detectados, etc...) con una más que deseable homogeneidad de los sistemas que posibilitaría la comparabilidad de los datos, un análisis más exhaustivo y general de los resultados, la posibilidad de emisión de recomendaciones y difusión de alertas globales, y un apoyo técnico y metodológico del que podrían beneficiarse los centros e instituciones sanitarias, todo lo cual incrementaría la viabilidad y eficacia del sistema.

⁵⁸ BAÑERES J., CAVERO E., LÓPEZ L., ORREGO C. y SUÑOL R. “*Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.

⁵⁹ En efecto, el art. 59.2.e de la Ley 16/2003 incluye, dentro de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, el registro de acontecimientos adversos para recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente. La elaboración y mantenimiento de este registro (como elemento de la infraestructura de la calidad) corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 60.1).

⁶⁰ Esta opción se adecua, en gran parte, a las prescripciones contenidas en el Borrador de Recomendación y Memoria Explicativa elaboradas por el Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria del Comité Europeo de la Sanidad de 4 de noviembre de 2004, que recomienda a los Estados miembros la elaboración de un sistema para la comunicación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente que debería: a) ser independiente de los procesos de regulación; b) poder reunir y analizar las comunicaciones de efectos adversos en el nivel local y, si fuera necesario, en los niveles regional o nacional, con el fin de mejorar la seguridad del paciente.

Las implicaciones derivadas de este modelo descentralizado de cohabitación de sistemas de registro en centros públicos y en centros privados, en el marco de un sistema estatal responsable de su coordinación unitaria, se advierten, por ejemplo, en cuestiones tales como el diferente régimen jurídico aplicable al responsable de los ficheros del registro según lo previsto en la normativa en materia de protección de datos personales⁶¹, o la condición de sujetos pasivos a los efectos de que los interesados pudieran ejercer el derecho de acceso a los registros y archivos en los términos que prevé la LRL-PAC⁶².

8. IMPLICACIONES DE UN SRSA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DEL PROFESIONAL SANITARIO

Un pilar básico en la implantación de un SRSA lo constituye el establecimiento de las medidas oportunas para garantizar una esfera de protección jurídica a favor del profesional sanitario que haya

⁶¹ Los ficheros públicos sanitarios presentan importantes diferencias en su tratamiento jurídico respecto de los ficheros privados, como así se colige, por ejemplo del hecho de que los hospitales pertenecientes a los Servicios de Salud puedan llevar a cabo cesiones de datos personales para fines históricos, estadísticos o científicos (art. 11.2.e) de la LOPD) o compartir entre sí la información generada en estos registros en virtud del art. 21 LOPD, que permite la comunicación de datos entre Administraciones Públicas para el ejercicio de competencias semejantes o de competencias que versen sobre las mismas materias. Las diferencias también se ponen de manifiesto en relación con los requisitos que impone la ley para la declaración de ficheros, y así mientras que los ficheros de centros sanitarios privados se crean a través de la notificación previa a la Agencia Española de Protección de Datos – art. 25 LOPD–, los ficheros de centros públicos sanitarios deben crearse, a través de una disposición de carácter general y ser publicados en el Diario Oficial correspondiente –art. 20 LOPD–. En el plano punitivo, el rigor de ley a la hora de castigar posibles infracciones, varía en función de si estamos ante un centro sanitario privado (al que se le pueden imponer sanciones pecuniarias) o sin por el contrario estamos ante un centro sanitario público, en cuyo caso la respuesta ante la comisión de la infracción se concretará en el establecimiento de medidas para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción.

⁶² En principio habrá que entender que esta condición únicamente es predicable de entes que formen parte del concepto Administración Pública, aunque es cierto que el art. 49.1 de la Ley de Patrimonio Histórico Español reconoce que este derecho también se pueda llevar a efecto respecto de entidades privadas como son “los gestores de servicios públicos en lo relacionado con la gestión de dichos servicios.

notificado el acaecimiento de algún suceso adverso, y la consiguiente remoción de los obstáculos que dificulten la cristalización de un sistema de registro y notificación de carácter no punitivo.

Sin embargo son muchas las resistencias que hay que vencer en nuestro Ordenamiento (fundamentalmente de índole procesal) para hacer realidad ese carácter no punitivo, que se yergue en una pieza importantísima de todo este engranaje. Por tanto se analizará en este epígrafe la repercusión que la puesta en marcha de un RSA puede tener en la responsabilidad jurídica del personal sanitario y de aquellos que, de un modo u otro, vayan a tener conocimiento de la información recogida en el mismo, junto con una reflexión sobre la situación jurídica de los notificantes de sucesos adversos y de los gestores del RSA en relación con determinadas obligaciones procesales, que cabe sintetizar en el deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan (art. 262 de la LECrim), y la obligación de declarar (art. 410 de la LECrim).

8.1. La Influencia de un SRSA en la Determinación de la Responsabilidad del Profesional Sanitario.

No es el propósito de este trabajo desgranar y estudiar en profundidad los distintos tipos de responsabilidad jurídica en los que puede incurrir el profesional sanitario sino mostrar las consecuencias jurídicas que puede llegar a comportar la implantación de estos registros desde la perspectiva de la responsabilidad civil, penal y patrimonial (la responsabilidad disciplinaria será objeto de análisis con ocasión del estudio del impacto del SRSA en los Recursos Humanos).

8.1.1. La Responsabilidad Civil

La exigencia de responsabilidad civil a profesionales sanitarios asociada a la realización de actos contrarios a la *lex artis*, delata por sí misma la relevancia que adquiere como fuente de potencial material probatorio un sistema de notificación cuyo ámbito objetivo incluyese sucesos adversos producidos como consecuencia de la culpa o negligencia, y por consiguiente, la necesidad de que existan medidas de protección de la información allí recogida o, al menos, de una garantía de que los datos registrados no puedan ser utilizados para fines distintos de los que justifican la puesta en

marcha del propio registro (mejora continua de la calidad y aprendizaje a partir del error), y en ningún caso como medio de prueba de eventuales infracciones de la *lex artis* por parte de los profesionales intervinientes.

No obstante la propia particularidad que presenta este tipo de responsabilidad en la medida que admite su aseguramiento, contribuye a relativizar la importancia de dotar a un SRSA de las medidas adecuadas para lograr los fines referidos en el apartado precedente, ya que en los supuestos en que los profesionales sanitarios, personas jurídicas, o entidades de titularidad privada, hayan cubierto la responsabilidad civil derivada de su actividad a través de la suscripción de un contrato de seguro⁶³, los particulares que quieran reclamar ante los Tribunales la indemnización de los daños y perjuicios causados como consecuencia de esta asistencia sanitaria podrán optar por demandar al asegurado y la entidad aseguradora, o sólo a esta última mediante el ejercicio de la acción directa prevista en el art. 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro⁶⁴.

En el ámbito de la Administración Sanitaria, la incidencia que tiene este tipo de responsabilidad es escasa y poco relevante, al quedar circunscrita exclusivamente a los supuestos que vaya asociada a la comisión de un ilícito penal.

8.1.2. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria.

Los ejes centrales que presenta esta otra modalidad de responsabilidad jurídica son, de una parte la inexistencia del elemento volitivo como factor determinante del surgimiento del derecho a una

indemnización por parte del ciudadano lesionado por el funcionamiento defectuoso del sistema sanitario, y de otra, la asunción de la responsabilidad por la Administración, no por el profesional sanitario.

Esta última característica unida al hecho in cuestionable de que la mayoría de los Servicios de Salud disponen de un seguro para cubrir este tipo de daños, no debe hacernos caer en el espejismo de considerar superfluo la adopción de medidas adicionales orientadas a garantizar la protección jurídica del notificante.

En efecto, el régimen administrativo actual contiene una medida desfavorable para los intereses del profesional y que puede constituir una traba importante a la notificación en un sistema de registro de sucesos adversos: la acción de repetición prevista en la LRJPAC (art. 145) para los casos en que la Administración hubiera indemnizado directamente al paciente a través de la vía de la responsabilidad patrimonial⁶⁵.

De otro lado, el hecho de que la corriente jurisprudencial actual valore la adecuación o no de la actuación del profesional sanitario a los parámetros de la técnica (*lex artis*) como un punto clave para comprobar si concurre el requisito de la “antijuridicidad”⁶⁶, puede tener importantes efectos desin-

⁶³ Lo que resulta obligatorio a la luz de lo dispuesto en el art. 46 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, siempre que se trate obviamente de profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, haciéndose extensivo a las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios.

⁶⁴ Cuestión ésta de gran relevancia a la hora de conseguir un mejor funcionamiento de un RSA, pues con el aseguramiento de la responsabilidad civil se trasladará en todos estos casos la responsabilidad a un tercero como es la compañía aseguradora. Sin embargo no cabe soslayar la repercusión que tendría la instauración de un sistema como éste en el cálculo de la prima del seguro e incluso no resultaría descabellado plantearse cuántas compañías aseguradoras estarían dispuestas a asumir estos riesgos cuando el paciente va a ser informado de la totalidad de los riesgos indemnizables.

⁶⁵ Esta disposición obliga a exigir de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia graves, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca

⁶⁶ El hecho de que la asistencia sanitaria no consiga restablecer la salud del paciente, no puede considerarse en todos los supuestos como una circunstancia que deba dar lugar a responsabilidad, y ello a pesar de que pueda establecerse la relación de causalidad entre la asistencia y el resultado dañoso, pues de ese modo la Administración estaría respondiendo en supuestos absolutamente inadecuados. La forma de delimitar los supuestos de verdadera responsabilidad consiste en añadir un plus a la exigencia de la relación de causalidad, de forma que no baste sólo con exigir la relación de causa a efecto, sino que se debe exigir que la prestación sanitaria se haya producido con infracción del criterio de la “*lex artis*”. De este modo, solo en el caso de que se produzca una infracción de dicha “*lex artis*” respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado. La jurisprudencia es muy clara al respecto, y así se ha pronunciado en diversas ocasiones nuestro Alto Tribunal, pudiendo destacar la STS de 4 de abril de 2000 en la que afirma que «El criterio fundamental para determinar si concu-

centivadores para la práctica de la notificación de sucesos adversos, ya que, aunque no se lleguen a derivar efectos directos y personales para el profesional, lo que sí es cierto es que la información recopilada en estos registros será de gran utilidad a los jueces y tribunales para apreciar si ha existido “mala praxis” con la consiguiente asociación del profesional con una eventual negligencia médica. Es en este punto donde cobra sentido la opción de decantarnos por un SRSA en el que se preserve el anonimato del notificante, o al menos el carácter confidencial tanto de la información como de la identidad del profesional que la suministra, algo sobre lo que se volverá con más detalle y profundidad, y que constituye el nudo gordiano de todo este planteamiento.

8.1.3. La Responsabilidad Penal

A los efectos del presente trabajo, lo que realmente nos interesa subrayar de la responsabilidad penal en la que puedan incurrir los profesionales sanitarios es que estamos ante una responsabilidad que será siempre personal (y nunca del Servicio de Salud, o de la compañía aseguradora), una vez se haya verificado la concurrencia de la totalidad de los elementos objetivos y subjetivos vinculados a los tipos penales que se pretendan aplicar con el fin de fundamentar una condena.

La ausencia de mecanismos de traslación de responsabilidad a terceros (a diferencia de la responsabilidad civil y, en cierta medida, de la responsabilidad patrimonial), constituye un factor de capital importancia, pues a los ojos de los profesionales sanitarios

re responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado»; en términos similares la STS de 22 de diciembre de 2001 en la que afirma: «Cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente»; y la STS de 25 de abril de 2002 que manifiesta «Prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por tanto no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas»

la notificación de sucesos adversos a un SRSA supondría un verdadero dislate si no se acompaña de medidas adicionales que aporten las suficientes garantías de protección.

Así pues, la culpabilización de los profesionales sanitarios, su miedo a las represalias, y la consiguiente pérdida de confianza ante la posible vinculación de un suceso adverso a un supuesto de responsabilidad, son obstáculos importantes para la notificación de los mismos, que adquieren especial relevancia cuando analizamos la responsabilidad penal, todo ello agravado aún más si cabe si tenemos en cuenta los deberes procesales que pesan sobre los profesionales sanitarios.

Por todo lo anterior, y en consonancia con las consideraciones que ya se han vertido a lo largo de este estudio, no restaría más que ratificar dichas apreciaciones en el sentido de que, en efecto, si no existen garantías legales de indemnidad o, al menos, de que la información notificada a un RSA no podrá asociarse a los intervinientes en un proceso de responsabilidad, o de que no podrá ser empleada en este tipo de procesos en perjuicio de los profesionales o servicios de salud, asistiremos a una infrautilización de estos registros, salvo, claro está, que nos decantemos decididamente por un sistema anónimo⁶⁷.

8.2. Situación Jurídica de los Protagonistas de un SRSA.

La regulación existente, sobre todo la de naturaleza procesal penal, impone deberes que, tal y como se ha expuesto sucintamente en el apartado precedente, colisionan frontalmente con las pretensiones esbozadas hasta este momento de implantar y gestionar un SRSA dotado de suficientes garantías tanto para el sujeto notificante como para los responsables de proceder al estudio y procesamiento de la información registrada. Estamos hablando de las obligaciones legales de denunciar, comparecer en juicio y testificar establecidas en los arts. 262 y 410 de la LECrim, respectivamente.

8.2.1. El deber de denunciar

La LECrim recoge en los artículos 259 y siguientes la obligación de denunciar y sus exencio-

⁶⁷ Aún así seguirían subsistiendo factores desestabilizadores, como el conocido deber legal de denuncia que recae sobre los profesionales sanitarios.

nes. Esta obligación común de denunciar de los testigos presenciales se convierte en una obligación cualificada cuando dicho testigo ostenta una determinada relación funcional o de Derecho público, que le conmina especialmente a denunciar los delitos (art. 262 de la LECrim)⁶⁸.

Las exenciones a la obligación de denunciar se contemplan en el artículo 263 de la LECrim. En él se exonera expresamente a los abogados, procuradores y eclesiásticos sin incluir a los profesionales sanitarios. Por tanto este artículo 263 de la LECrim deja claro, sin embargo, que la obligación de denuncia resulta expresa para los médicos (artículo 262 citado), aunque, paradójicamente, el art. 199 del CP contempla la figura penal de divulgación de los secretos de otra persona por profesionales con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva⁶⁹.

Este doble y contradictorio encorsetamiento jurídico en el que se haya inmerso el profesional sanitario cobra gran importancia a la hora de proceder a la notificación con carácter obligatorio y no punitivo de los sucesos adversos.

De una parte el deber legal de delación que la ley impone a nuestros profesionales sanitarios impide que pueda prosperar la implantación de un

Registro con estas características, y por ende, nos abocaría al fracaso más absoluto si lo que se pretende es propiciar un cambio en la percepción del error sanitario por nuestros profesionales.

A su vez, el deber constitucional de colaboración ciudadana (artículo 118 CE y artículo 4 LO 2/1986, de 13 de marzo) obliga a transmitir toda la información que se posea en relación con la identidad de la persona que haya cometido los hechos ante quien se formaliza la denuncia si fueran conocidos. Por esta razón, un sistema confidencial, en el que sea posible averiguar posteriormente la identidad del profesional interviniente, puede llevar al Juez a la investigación de los hechos aunque no se conozca el autor de los mismos en un primer momento, de forma análoga a como sucede con el régimen de accesos por parte de los Jueces y magistrados al contenido de las historias clínicas.

8.2.2. La declaración como testigos en el proceso penal.

La cualidad de testigo, entendida como posición jurídica, creada y determinada por el ordenamiento y con trascendencia tanto a efectos procesales como penales, se adquiere sólo y desde la citación judicial con las formalidades prescritas en la ley (por más que en casos de urgencia se admita la citación verbal). Así pues, no se produce por la sola circunstancia de conocer los hechos, que carece de todo efecto jurídico, ni con posterioridad de la “vocatio” judicial, porque la falta de comparecencia de quien ya es testigo puede llevarle al procesamiento por el delito de denegación de auxilio que respecto de peritos y testigos define el Código Penal (artículo 420 LECrim).

Los testigos como tales tienen una serie de deberes; el deber de comparecer, y el deber de declarar para alcanzar los objetivos que se pretenden con la citación judicial del testigo. Así, el artículo 410 de la LECrim dispone: “*Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley*”.

Así pues, el deber de prestar declaración constituye el deber fundamental del testigo, en torno al cual gira naturalmente toda la prueba. Con todo, en nuestro ordenamiento se establecen diversos casos en que se exime al testigo del deber de declarar a

⁶⁸ El artículo 262 de la LECrim dispone expresamente que: “*Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante. Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente. Si la omisión en dar parte fuere de un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250. Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además, en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo. Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las Leyes*”

⁶⁹ Manifestaciones normativas del deber de sigilo de los profesionales sanitarios las encontramos en el art. 7 y art. 16.6 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 de documentación clínica; art. 5.1 c) de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias; art. 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; art. 19 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario.

tenor de lo dispuesto en los art. 416 y 417 de la LECr⁷⁰ y, una vez más, de forma similar a como veíamos en relación con el deber de denunciar, el legislador se ha olvidado por completo de los profesionales sanitarios. De este modo, aquellos profesionales que hubiesen presenciado la producción de algún tipo de suceso adverso, estarían obligados a comparecer y declarar a requerimiento judicial sin que pudiesen esgrimir el secreto profesional como escudo para rehuir las preguntas del juez.

Más flexible se muestra, en cambio, la Ley de Enjuiciamiento Civil que en alguna medida atempera el rigor de la obligación de declarar de los profesionales sanitarios en la normativa procesal penal (art. 371 de la LECr⁷¹).

⁷⁰ Según el artículo 416 de la LECr: “*Están dispensados de la obligación de declarar:*

1. *Los parientes del procesado en líneas directas ascendente y descendente, su cónyuge, sus hermanos consanguíneos o uterinos y los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, así como los parientes naturales a que se refiere el número 3 del artículo 261.*

El Juez instructor advertirá al testigo que se halle comprendido en el párrafo anterior que no tiene obligación de declarar en contra del procesado; pero que puede hacer las manifestaciones que considere oportunas, consignándose la contestación que diere a esta advertencia.

2. *El Abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubiese confiado en su calidad de defensor.*

Si alguno de los testigos se encontrase en las relaciones indicadas en los párrafos precedentes con uno o varios de los procesados, estará obligado a declarar respecto a los demás, a no ser que su declaración pudiera comprometer a su pariente o defendido”.

Y, según el artículo 417 e la LECr: “*No podrán ser obligados a declarar como testigos:*

1. *Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.*

2. *Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida.* 3. *Los incapacitados física o moralmente.”*

⁷¹ El art 371 de la LEC dispone “1. *Cuando, por su estado o profesión, el testigo tenga el deber de guardar secreto respecto de hechos por los que se le interrogue, lo manifestará razonadamente y el tribunal, considerando el fundamento de la negativa a declarar, resolverá, mediante providencia, lo que proceda en Derecho. Si el testigo quedare liberado de responder, se hará constar en el acta.*

2. *Si se alegare por el testigo que los hechos por los que se le pregunta pertenecen a materia legalmente declarada o clasificada como de carácter reservado o secreto, el tribunal, en los casos en que lo considere necesario para la*

9. LOS DERECHOS A LA INTIMIDAD Y A LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL; LOS PROFESIONALES SANITARIOS VERSUS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN UN SRSA

El derecho a la información, a la intimidad y al derecho a la protección de datos de carácter personal presentan un común denominador, pues constituyen manifestaciones de la capacidad de autodeterminación que reconoce el Ordenamiento Jurídico a favor del ciudadano, y desde esta perspectiva analizaremos la repercusión que puede tener un SRSA en los derechos fundamentales tanto del paciente como del profesional sanitario interviniente.

Con carácter previo hemos de subrayar la estrecha relación existente entre estos tres derechos subjetivos en relación con su dimensión informativa, y en particular el carácter integrador y envolvente del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, que no sería sino una concreción de lo que la doctrina ha dado en llamar “intimidad informativa”⁷².

Veamos pues a partir de estas premisas, como puede verse afectado el juego de estos derechos desde el punto de vista tanto del paciente y del profesional sanitario, principales actores de todo este entramado.

satisfacción de los intereses de la administración de justicia, pedirá de oficio, mediante providencia, al órgano competente el documento oficial que acredite dicho carácter.

El tribunal, comprobado el fundamento de la alegación del carácter reservado o secreto, mandará unir el documento a los autos, dejando constancia de las preguntas afectadas por el secreto oficial.”

⁷² Este nuevo derecho fundamental presenta una naturaleza bifronte, por un lado actúa como garantía de los derechos a la intimidad y al honor, pero de otro se configura como un derecho fundamental autónomo cuya finalidad estriba en controlar el flujo de informaciones que concierne a cada persona, pertenezca ó no al ámbito de la intimidad, para preservar el pleno ejercicio de sus derechos (SSTC 94/98 y 94/98). El objeto no se limita solo a los datos íntimos, sino a cualquier tipo de dato personal (STC 292/2000), afecte ó no a derechos fundamentales y que permitan la identificación de la persona, por lo que el Ordenamiento Jurídico le reconoce a su titular un haz de facultades como el derecho al previo consentimiento para la recogida y uso de los datos, derecho a ser informado ó el derecho a acceder, rectificar y cancelar los datos en cuestión.

9.1. La capacidad de autodeterminación informativa del paciente en el marco de un SRSA.

El derecho de información del paciente en un SRSA

Hasta ahora en el campo de la información, el legislador, los tribunales de justicia y la doctrina han venido centrando su atención en la salvaguarda del derecho de los pacientes a conocer toda la información relacionada con su proceso asistencial. Sin embargo, lo que se analizará a continuación es la extensión del derecho de información del paciente en relación con los usos secundarios de sus datos sanitarios para fines no directamente relacionados con los cuidados de su salud, como es el caso del tratamiento de esta información en el marco de un programa de seguridad del paciente.⁷³

Por tanto lo que hemos de plantear es en primer lugar qué informaciones relacionadas con su asistencia se pueden facilitar, sin necesidad de recabar el consentimiento previo del paciente, si es que se puede, a un RSA al que, en principio, no podrá acceder (contrariamente a lo que sucede en relación con la documentación clínica generada a lo largo de su proceso asistencial), al menos si queremos hacer atractivo para los profesionales este tipo de registros, y en segundo lugar, qué tipo de información se le debería proporcionar.

En relación con la primera de las cuestiones suscitadas, y tal y como ya hemos apuntado en apartados precedentes, los datos sanitarios (entre ellos, los datos de asistencia a pacientes incluidos en un SRSA) forman parte de la categoría de datos personales especialmente protegidos y están comprendidos dentro del campo de aplicación de la LOPD y su reglamento de desarrollo⁷⁴, especial protección a la que se superpone, de un lado el deber de secreto que recae sobre los profesionales sanitarios, y de otra el derecho a la intimidad⁷⁵ y el

consiguiente carácter confidencial que presenta la información generada en el seno de la relación clínica⁷⁶.

La convergencia de dos derechos fundamentales como son el derecho a la intimidad y, de nuevo, el derecho a la protección de datos de carácter personal exigiría adoptar toda una batería de medidas que imposibilitarían la consecución de los objetivos y fines que informa y preside un SRSA en los términos contemplados en este trabajo.

Desde el prisma de la LOPD, qué duda cabe que, en la medida que se trataría de información sanitaria predicable de un sujeto identificado, deberíamos cumplir con las exigencias de este sector de nuestro ordenamiento, y, por tanto valorar el deber de informar al paciente de la existencia misma del SRSA y la necesidad, en su caso, de recabar su consentimiento para la obtención, incorporación y tratamiento de sus datos sanitarios personales a un fichero que debería ser previamente declarado en los términos que prevé la LOPD pues no olvidemos que en este plano, mas que titularidad exclusiva de los datos por el profesional notificante, habría que hablar de titularidad compartida al verse afectados por igual tanto el profesional sanitario como el paciente, protagonista involuntario de todo este flujo de información.

Así resultaría obligatorio por parte del responsable del fichero informar a los interesados, de “*manera expresa, precisa e inequívoca*”, de la existencia de un fichero de estas características, de la finalidad, de los destinatarios de la información, del carácter obligatorio o facultativo de la respuesta, de las consecuencias de la obtención de los datos y de la negativa a suministrarlos, de la posi-

ción que les atañe deberán respetarse. En la mayor medida posible, esa información no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, todo ello en conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

⁷⁶ Entre los datos que podemos calificar como íntimos estarían los datos sanitarios, datos que la Recomendación de 13 de Febrero de 1997 del comité de Ministros del Consejo sobre Protección de datos médicos define como todo dato personal relativo a la salud de un individuo, y que en su conjunto conforman el contenido de la historia clínica. El TC, en relación con el ámbito concreto de la relación médico-paciente, también ha tenido ocasión de pronunciarse al hablar de la “*particularidad de relación que se establece entre el profesional de la Medicina y el paciente, basada en la confidencialidad y la discreción sobre los datos íntimos*” (ATC 600/89).

⁷³ El paciente puede querer saber, por ejemplo, la frecuencia de estos sucesos en un área territorial determinada para decidir si acude o no a cierto hospital, o el momento en que sucedieron en el centro donde fue atendido, de cara a apoyar una reclamación judicial por mala praxis.

⁷⁴ Art. 5.1, g), del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

⁷⁵ La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005) establece en su artículo 9: “La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la informa-

bilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y de la identidad y dirección del responsable del tratamiento (art. 5 LOPD). Ni qué decir tiene que el cumplimiento de estos deberes al amparo de la LOPD evidencia una vez más la falta de adecuación de nuestro Ordenamiento para acoger un sistema de registro como éste, y pone en peligro su viabilidad⁷⁷.

Por el contrario no sería preciso recabar el consentimiento del paciente para el tratamiento de los datos (art. 7.6 y 8 de la LOPD), ni tampoco en los casos de cesión de los mismos si el destinatario fuese otra administración pública sanitaria y para el ejercicio de unas mismas competencias, y en particular en los casos que prevé el art. 10.5 del RD 1720/2007.

Obviamente en este contexto de máxima transparencia, privar a los pacientes de esta facultad jurídica en relación con los datos que obran en poder del SRSA se antoja muy difícil si tenemos en cuenta que nos estamos refiriendo en todo momento a datos personales de carácter sanitario sobre los que proyecta su aplicación tanto la normativa en materia de protección de datos, como la legislación sectorial sanitaria.

Frenar las peticiones de información efectuadas por los pacientes colisionaría con el derecho de información que proclama el art. 4 de la Ley 41/2002⁷⁸, y con una realidad incuestionable, y es que desde la perspectiva de la legislación en mate-

ria de protección de datos de carácter personal los datos que se incorporen a estos registros no solo van a ser aquellos que identifiquen al profesional, sino también, muy probablemente al paciente.

En definitiva, nos encontramos, por tanto, con una definición amplia de lo que debe considerarse información clínica, que podría comprender toda aquella relativa a los sucesos adversos que pudieran ser objeto de notificación al RSA (todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo); y, en segundo lugar, con la proclamación de un derecho de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre su salud⁷⁹, sin otras limitaciones que las fijadas por la Ley.

Pero además hay que tener en cuenta que la pretensión del paciente de acceder a la información relacionada con un suceso adverso del cual ha sido protagonista involuntario no solo se puede canalizar a través de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal⁸⁰ y la legislación sanitaria, sino también a través del derecho de acceso a los archivos y registros consagrado en el artículo 105.b de la Constitución⁸¹, y que encuentra su reflejo legal en el derecho que asiste a los ciudadanos de poder conocer el estado de tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesado (artículo 35.1.a), el derecho de acceso a los archivos y registros (art. 35.h) y de

⁷⁷ Es cierto que hay países en los que esta circunstancia lejos de ser un lastre para el correcto funcionamiento del sistema, constituye una de sus principales notas definitorias. Tal es el caso de Nueva Zelanda, que prevé de forma expresa que el paciente sea informado rigurosamente de todas las circunstancias que se deriven del evento adverso y que afecten a su persona. Es más, el sistema también tiene en cuenta que el hecho de suministrar información completa a los pacientes sobre el evento adverso y las investigaciones posteriores, puede dar lugar a que el paciente reclame los daños que ha sufrido, por lo que de forma expresa se indica que se seguirá el sistema ordinario establecido para las reclamaciones.

⁷⁸ La Ley básica de autonomía del paciente recoge una definición muy amplia de lo que debe entenderse por información clínica al afirmar que: «*Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla*», para añadir más adelante que: «*Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley*».

⁷⁹ La Ley de Investigación Biomédica sí contempla abiertamente el derecho los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, a ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir (art. 25.2b) de la LIB).

⁸⁰ LOPD y Real Decreto de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

⁸¹ A juicio de nuestro Alto Tribunal, el referido precepto constitucional remite expresamente a la configuración legal el ejercicio del derecho de acceso a los archivos y registros administrativos, como derecho no fundamental, aunque relacionado con el derecho de participación política, con el de libertad de información y con el de tutela judicial efectiva. Refleja una concepción de la información que obra en manos del poder público acorde con los principios inherentes al Estado democrático y al Estado de Derecho (STS, de 30/03/1999), señalando en sentencia de fecha 14 de noviembre de 2000, que el derecho reconocido por la Constitución en el artículo 105.b) constituye un derecho de los ciudadanos de los llamados de la tercera generación, enraizado con el principio de transparencia administrativa, el cual responde a una nueva estructuración de las relaciones entre la Administración y los ciudadanos.

forma más detallada en el artículo 37 de la Ley 30/1992⁸².

Ante esta tesitura, las alternativas que quedarían por explorar para garantizar la viabilidad de un modelo de SRSA que, siendo respetuoso con los derechos del paciente, invite a los profesionales a que notifiquen los acontecimientos adversos que se produzcan, consistirían en:

- a) Optar por implantar un SRSA anónimo⁸³ o anonimizado.
- b) Imponer limitaciones legales al ejercicio del derecho constitucional que prevé el art. 105.b)

La primera de las opciones supondría dar un paso más en el diseño del SRSA y abandonar el carácter confidencial que deber presidir el tráfico de la información en un registro de este tipo, hacia

⁸² Ahora bien, no todo ciudadano puede acceder en cualquier momento a los documentos que obren en los archivos administrativos, pues ello dependerá de si ostenta ó no la condición de interesado en el procedimiento en los términos establecidos en el artículo 31 de la Ley 30/92; es decir, si no se ostenta la titularidad de un interés legítimo, entendido éste como la titularidad potencial de una posición de ventaja o de una utilidad jurídica por parte de quién ejercita la pretensión (STC 143/87), el acceso únicamente podrá efectuarse respecto de aquellos expedientes correspondientes a procedimientos terminados en la fecha de la solicitud (artículo 37.1 de la Ley 30/92), mientras que si el ciudadano forma parte del citado expediente ostentando la condición de interesado podrá acceder a los documentos solicitados aún cuando el procedimiento esté en curso (artículo 35.1.a). La diferencia entre uno y otro régimen de acceso no radica únicamente en el elemento subjetivo, sino también en el elemento objetivo, pues el régimen general de acceso según la vía del artículo 37.1 de la Ley tiene por objeto facilitar a los particulares, a los ciudadanos en general la información que precisen para tomar conocimiento de su situación y derechos frente a los poderes públicos, sin que sea de aplicación la noción de interesado referida a un procedimiento en concreto ya iniciado y pendiente de resolución ó ya terminado, que tiene por finalidad la de conocer el estado de tramitación del procedimiento (art. 35.a). No obstante, hay que anticipar que la polémica que ha acompañado a la redacción del art. 37.1 y la distinción solapada que éste introduce entre registro y archivo en su apartado primero, hace que muchos entiendan que tales limitaciones resultan inaplicables en los casos de acceso a los archivos.

⁸³ Para reducir la frecuencia de los acontecimientos adversos es necesario conocer su presentación, analizar sus causas, y diseñar acciones para prevenirlos. Para conseguir este fin es necesario contar con sistemas de notificación de errores y riesgos, voluntarios y anónimos, cuya utilidad ha sido demostrada en el ámbito sanitario (Cohen 2000, Shaw 2001, Leape 2002).

un sistema en el que la información sería totalmente anónima, sin posibilidad de conocer la identidad de los sujetos intervinientes.

Esta primera vía permitiría librarnos de los corsés que impone la LOPD aunque no evitaría que a priori, el paciente y/o su representante legal deban ser informados en un principio acerca de la intención de que sus datos sean hechos anónimos y de las consecuencias que esto puede causar, en particular, y a los efectos que interesan en este trabajo, la imposibilidad de acceder a sus propios datos, de conocer su utilización posterior y, por tanto, de objetar a esos usos.

Ahora bien, inclinarnos por esta opción en la que, de entrada, no sería posible conocer la identidad de los participantes limitaría considerablemente los aspectos beneficiosos que se pretenden conseguir con la implantación de un SRSA ya que dificultaría la comunicación entre las entidades que gestionan los datos del sistema y las que los comunican.

La anonimización⁸⁴, entendida ésta conforme a lo dispuesto en la Cláusula 26 de la Directiva de Protección de Datos, supone equiparar los datos personales a datos anónimos, y por ende el principal efecto que se deriva de esta operación técnica sería su puesta fuera del alcance de la Legislación sobre protección de datos⁸⁵.

⁸⁴ Esta constituye una de las novedades que introduce la LIB y que desconoce la LOPD al diferenciar entre dato anónimo, dato anonimizado o irreversiblemente disociado y dato codificado o reversiblemente disociado sobre la base de la **Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995**. En efecto, el considerando 26 de la citada norma de derecho comunitaria en relación con su art. 2 establece que los principios de protección de datos personales serán de aplicación respecto a cualquier información relativa a una persona "*identificada o identificable*", señalando que "*para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona*". En sentido inverso, todo dato cuyo asociación a una persona requiera un esfuerzo no razonable será un dato anonimizado en los términos que describe la LIB.

⁸⁵ Para que los datos personales estén anonimizados deberá ser imposible la identificación del sujeto de los datos directamente (es decir, por los mismos datos) o indirectamente (es decir, por los mismos datos en conjunto con otros datos o medios cuyo uso sea "razonablemente probable", como un número de identificación) o por uno o más factores específicos de la identidad física, psicológica, mental, económica, cultural o social del sujeto. Los datos codificados o encripta-

No obstante, en el supuesto de que prosperase esta alternativa, en estos casos habría que informar al paciente de que los datos recogidos en el registro serán objeto de anonimización, pues hemos de tener en cuenta que la Directiva de Protección de Datos requiere que los sujetos de los datos sean informados de la finalidad de todo procesamiento de datos personales y la anonimización de los datos es, por sí misma, un procesamiento de los mismos.

En nuestro Ordenamiento, la “anonimización” encontraría su equivalente en la “disociación”⁸⁶ de modo que un dato disociado no permite la identificación del afectado o interesado, y por tanto pierde el carácter de personal. En este sentido habría que recordar que para que exista un dato de carácter personal, en contraposición al dato disociado, «no es imprescindible una plena coincidencia entre el dato y una persona concreta, sino que es suficiente con que tal identificación pueda efectuarse sin esfuerzos desproporcionados», en sintonía con el concepto comunitario de “anonimización”.

No obstante, tanto si se tratase de un sistema anónimo como si se implantasen medidas efectivas de anonimización, “el derecho a saber” del paciente seguiría latente, y sus opciones de ser informado por las autoridades sanitarias de todo lo acontecido en relación con su proceso asistencial, intactas con las consecuencias que de ello se podrían derivar para la Administración Sanitaria desde el punto de vista de la responsabilidad.

La segunda de las alternativas (introducir límites legales al ejercicio de este “derecho a conocer”) sería la más idónea puesto que pondría fin a los problemas y disfunciones detectadas por medio del establecimiento de una serie de límites legales no sólo al ejercicio por parte del paciente de este

dos no son anónimos para los fines de la ley europea de protección de datos si alguien puede decodificarlos o descifrarlos sin hacer un esfuerzo considerable.

⁸⁶ La Audiencia Nacional en **sentencia de 8 de marzo de 2002** tuvo ocasión de pronunciarse sobre la repercusión jurídica del proceso de disociación de datos, a saber la imposibilidad de aplicar la LOPD ya que el impedimento para vincular la información a la persona se constituye por sí misma en garantía de su intimidad, estableciendo por otra parte la distinción entre dato disociado y dato de persona física identificable, considerando como tal aquellos datos que contienen información concerniente a personas físicas y respecto de los cuales el empleo de medios razonables y no desproporcionados permitan a un tercero alcanzar aquella vinculación.

derecho de acceso a la documentación que obre en poder del SRSA, sino también limitaciones desde la óptica de la legislación de protección de datos⁸⁷.

9.2. La protección del derecho a la intimidad y del derecho a la protección de datos de carácter personal del profesional sanitario.

Llegados a este punto, hemos de retomar la distinción que hacíamos en el epígrafe anterior respecto de las distintas situaciones por las que pueden atravesar los datos personales contenidos en un RSA según se trate de datos anónimos, disociados o irreversiblemente disociados (anonimizados), para concluir, que, de forma similar a cómo se ha comentado en relación con la preservación de la identidad del paciente, la disociación de los datos personales en los términos previstos en el RD 1720/2007, constituiría sin duda la opción que mejor garantizaría la intimidad del profesional sanitario, si bien a cambio de presentar importantes desventajas desde el punto de vista práctico, como la dificultad de adoptar medidas correctoras en materia de seguridad de los pacientes al no poder identificar a los sujetos intervinientes.

No obstante, no parece ser ésta una cuestión pacífica, y así, por ejemplo, el proyecto para la puesta en marcha de un “*Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del Paciente*” diseñado de forma conjunta por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y el Instituto Universitario “*Avedis Donabedian*”, parte de la premisa de considerar que el registro debe estar informado, entre otros, por los principios de “confidencialidad de la información, notificación nominativa⁸⁸ con anonimización de los datos”, lo que sugiere la

⁸⁷ Conviene recordar la STS de 31 de octubre de 2000, en la que nuestro Alto Tribunal ha declarado la necesidad de conectar la regulación de la LRJAP con la de protección de datos al ser normas que se habían desconocido recíprocamente.

⁸⁸ La notificación nominativa será la que genere documentos nominativos, pero éstos carecen de regulación en nuestro Ordenamiento Jurídico, sin que se llegue muy bien a conocer qué situaciones comprenden estos documentos de los que tan sólo existe una mención en el art. 37.3 de la Ley 30/1992, y sin que puedan calificarse de nominativos “*por el simple hecho de que contengan referencias precisas a determinadas personas (...) pues raro será el documento administrativo que no resulte nominativo siguiendo esta restrictiva interpretación*” (Sentencia de Juzgado de lo contencioso-administrativo 19/2001 de 24 de enero, Málaga).

presencia de datos personales, y por tanto, habrá que tener presente nuevamente tanto las obligaciones que pueden derivarse⁸⁹ en relación con su tratamiento, como la vulnerabilidad del propio profesional sanitario frente a las pretensiones de jueces y tribunales de conocer todo aquello que figure en el registro.⁹⁰

En estos casos, nuevamente habrá que traer a colación las obligaciones existentes en materia de protección de datos, entre otras, la creación del correspondiente fichero y la determinación la persona responsable del mismo, lo que puede suscitar algunos problemas si tenemos en cuenta que existen diferencias sustanciales en la regulación jurídica de protección de datos entre ficheros públicos y ficheros privados, y, por tanto, entre los ficheros de los servicios sanitarios públicos y los ficheros

⁸⁹ Otras manifestaciones de la importancia que reviste la normativa en materia de protección de datos como consecuencia de la no disociación de datos, las encontramos en algunas normas autonómicas como el Decreto 134/2004, de 9 septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que dedica en exclusiva a la Protección de datos de carácter personal su artículo 10.

⁹⁰ En estos casos, de poco serviría invocar el carácter confidencial del registro, máxime si tenemos en cuenta que el Tribunal Constitucional ha señalado, en relación con el mandamiento dictado por un juez de entrar y proceder al registro de una clínica abortista ante la sospecha de haberse practicado en ella un aborto ilegal que *“Lo que, en realidad, la actora plantea no es tanto una defensa del secreto de su historial o expediente clínico (secreto sin duda garantizado en la relación entre médico y paciente) cuanto una controversia, indirecta o implícita, sobre la decisión judicial (Auto de 5 de noviembre de 1986) que dispuso la entrada y el registro en la clínica en la que, supuestamente, se llevaban a cabo actividades delictivas, pero es del todo claro que el mandamiento judicial que hace posible la entrada y el registro en un domicilio (art. 18.2 de la Constitución) se justifica, en el orden procesal penal, por la necesidad de identificar y, en su caso, recoger lo que interese a la instrucción, sin que sea posible, frente a tal pesquisa legítimamente ordenada, «secreto» alguno que, dentro del domicilio investigado, importe a las actuaciones judiciales en curso (art. 552 in fine de la Ley de Enjuiciamiento Criminal). Los datos cuya aprehensión denuncia la actora (relativos sólo, por lo demás, a su identidad personal y a la fecha de una aparente cita médica, según se desprende de las actuaciones) se obtuvieron, en definitiva, realizando un registro domiciliario que fue acordado por la Autoridad judicial en una resolución cuya conformidad a la Constitución misma y a la Ley Procesal no ha sido aquí discutida. No cabe por tanto conceder, en cuanto a este extremo, el amparo solicitado, pues la orden judicial no ha lesionado la intimidad de la recurrente, ni estaba falta de motivación, ni ha dado lugar a actuaciones que no guardasen relación inmediata con la finalidad perseguida».*(STC 39/89, Fº 4).

de los servicios sanitarios de titularidad privada, lo que ha de ser tomado en consideración ya que el posible ámbito subjetivo de este SRSA también comprendería, como ya hemos visto, los centros de la red sanitaria privada.

Por otra parte, hemos de precisar que desde la óptica del profesional sanitario, no todo el contenido del registro debería ajustarse al régimen jurídico específico previsto para los que contengan “datos sanitarios personales de los pacientes” (art. 37.6.b) de la ley 30/1992), sino que también habrá documentación que, de forma aislada, no proporcione información sobre el estado de salud de nadie, pero sí, en cambio, permita conocer cuál fue la actuación del profesional ante unas circunstancias concretas.

Igualmente habría que tener en cuenta que, en el caso de proceder a la creación de este registro en formato electrónico, tendríamos que ajustarnos a lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. En tal supuesto, la disposición de creación del registro electrónico, que se debe publicar en diario oficial, deberá especificar el órgano o unidad responsable de su gestión, que podrá considerarse a los efectos que nos interesa como responsable del fichero, y todo ello al margen de que, a su vez, también merezca la consideración de fichero informático de datos de carácter personal cada uno de los expedientes electrónicos⁹¹ que se hayan de tramitar.

9.3. La salvaguarda del derecho a la intimidad y a la protección de datos del profesional sanitario notificante.

Hasta ahora se ha estado analizando la repercusión que en la esfera de derechos del notificante y del paciente tiene el SRSA, pero sin valorar el impacto que tendría desde el punto de vista del profesional en los supuestos en los que el notificante haya sido un tercero que, en calidad de testigo, ha presenciado los hechos sin haber sido protagonista directo de los mismos, y si el profesional “delatado” podría conocer de algún modo la identidad de aquél que ha comunicado al registro este tipo de información.

⁹¹ Art. 32 de la LAECSP

Para dar respuesta a esta interrogante en los casos que la identidad del sujeto notificante no coincide con la del profesional que ha originado el suceso adverso, hay que valorar qué norma debe prevalecer si la normativa reguladora del procedimiento administrativo, o por el contrario, debe salir triunfante a toda costa la legislación en materia de protección de datos⁹².

La LRJ-PAC avalaría las argumentaciones del denunciado para conocer la identidad del compañero que ha realizado la comunicación del suceso, pues si partimos de un SRSA confidencial no anónimo/anonimizado en los términos que prevé la legislación comunitaria, la comunicación debería recoger conforme dispone el art. 70 de la ley, “*el nombre y apellidos del interesado, y en su caso, de la persona que le represente...*”.

A su vez, el interesado tiene reconocido el derecho de acceso al expediente junto con el de obtención de copias de los documentos contenidos en los procedimientos (entre ellos la propia comunicación del notificante), por lo que en principio habría que reconocer el derecho del profesional sanitario “*delatado*” a conocer la identidad del notificante, posibilidad que le estaría vetada si canalizase dicha pretensión en exclusiva a través del derecho de acceso previsto en el art. 15 de la LOPD⁹³.

⁹² La Memoria de la AEPD del año 2001 se afirma que “*la posibilidad del derecho de acceso a los archivos y registros de las Administraciones Públicas, consagrado por el artículo 105 b) de la CE y regulado por los artículos 35 y 37 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, tal y como reiteradamente ha señalado el Tribunal Supremo, no puede entenderse prevalente sobre la garantía del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, quedando el acceso limitado en los supuestos en que los archivos y registros contuvieran datos de carácter personal a las previsiones reguladoras de la protección de datos*”.

⁹³ Incluso cabría apuntalar este derecho sobre el derecho de acceso a los archivos y registros que regula el art. 37 de la Ley 30/1992, aún en el supuesto de que se trate de procedimientos no finalizados siempre que entendamos que el apartado primero del citado precepto establece una nítida distinción entre “*el acceso a los registros*” y el acceso a los documentos que formando parte de un expediente, obren en los archivos administrativos (...) siempre que tales expedientes correspondan a procedimientos terminados en la fecha de la solicitud”, lo que a juicio de un sector de la doctrina, permite diferenciar el régimen jurídico de acceso a los archivos del régimen jurídico establecido para los archivos administrativos, supeditado a la concurrencia de una serie de requisitos legales.

Por tanto, ante una petición de estas características, el carácter confidencial del registro podría tambalearse salvo que se considere argumento suficiente el ejercicio legítimo por el notificante de su “*derecho de oposición*” a que se proceda al tratamiento de sus datos personales identificativos siempre que den alguno de los requisitos que establece el art. 34 del RD1720/2007⁹⁴, o bien que la Administración haya procedido a la ya tantas veces citada “*anonimización*” de los datos personales. De lo contrario habría que valorar de nuevo la introducción de cambios normativos sustanciales como por ejemplo, dar carta de naturaleza a la figura de la denuncia anónima para estos casos concretos como excepción a la regla del art. 70 de la Ley 30/1992, o bien conformarnos con el recurso al siempre deslizante “*principio de proporcionalidad*” para estudiar caso por caso.

10.-Repercusión de un SRSA en el Régimen Jurídico de los Profesionales Sanitarios

10.1. Delimitación del ámbito profesional de aplicación

Analizado el extenso y potencial ámbito subjetivo de aplicación de un RSA general para todo el SNS, restaría por delimitar el ámbito profesional de aplicación, cuestión de primer orden para conocer qué profesionales se van a ver afectados por el mismo, y cómo pueden incidir las singularidades derivadas de la naturaleza jurídica de su relación de empleo, todo ello en un contexto en el que la notificación de sucesos adversos debiera considerarse obligatoria (pues en el caso de ser voluntario, su implantación no llevaría aparejadas repercusiones jurídicas en el ámbito de las relaciones de em-

⁹⁴ El derecho de oposición es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en los siguientes supuestos:

- a) Cuando no sea necesario su consentimiento para el tratamiento, como consecuencia de la concurrencia de un motivo legítimo y fundado, referido a su concreta situación personal, que lo justifique, siempre que una Ley no disponga lo contrario.
- b) Cuando se trate de ficheros que tengan por finalidad la realización de actividades de publicidad y prospección comercial, en los términos previstos en el art. 51 de este reglamento, cualquiera que sea la empresa responsable de su creación.
- c) Cuando el tratamiento tenga por finalidad la adopción de una decisión referida al afectado y basada únicamente en un tratamiento automatizado de sus datos de carácter personal, en los términos previstos en el art. 36 de este reglamento.

pleo del personal al servicio de los centros e instituciones sanitarias, más allá de la aprobación de medidas dirigidas a incentivar la notificación⁹⁵) y no punitivo (ausencia de represalias contra el profesional que hubiese protagonizado el suceso en cuestión)

En el estudio de los aspectos laborales que se han de revisar para compatibilizar la normativa en materia de recursos humanos con la implantación de este singular registro, deberemos sopesar no únicamente la normativa vigente del personal estatutario que presta sus servicios en centros sanitarios directamente gestionados por las entidades creadas por las distintas Comunidades Autónomas para acoger los medios y recursos humanos y materiales procedentes de los procesos de transferencia del INSALUD, sino también la normativa funcional general (Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, en adelante, EBEP) y la específica del personal de instituciones sanitarias militares y penitenciarias.

A su vez, esta cautela en la delimitación del ámbito subjetivo del campo de aplicación de este sistema, se ha de completar con una visión del marco jurídico del personal sanitario laboral, bien porque desarrollen su actividad profesional al abrigo de la relación laboral especial de residencia⁹⁶, bien por que se trate de profesionales sanitarios que prestan servicios por cuenta propia o ajena en sectores de la sanidad privada que colaboran de algún modo con el sistema público, bien a través de la concertación o de los convenios de vinculación singular (aspectos ya analizados en el apartado tercero de este informe), bien a través de la gestión de prestaciones de asistencia sanitaria por contingencias profesionales, como ocurre en el caso específico del personal laboral de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (MATEPSS).

⁹⁵ El incentivo económico constituye un estímulo de primer orden, que podría vincularse a objetivos relacionados con la reducción de acontecimientos adversos, un objetivo éste que alguna comunidad ha incluido como es el caso del Acuerdo de 27 mayo 2005 por el que se aprueba el Acuerdo de productividad suscrito entre la Conselleria de Sanidad de Valencia y las organizaciones sindicales con representación en la Mesa Sectorial de Sanidad.

⁹⁶ Disposición Adicional Primera de la Ley 44/2003, de 22 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en adelante LOPS.

Planteado en estos términos el ámbito de extensión que puede tener un RSA para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, quedaría por conocer cuáles serían los perfiles profesionales afectados.

La pregunta podría resultar ociosa a la vista del carácter sanitario que tiene el sistema en cuestión, pero la realidad nos muestra que, junto con el amplio colectivo de profesionales sanitarios⁹⁷, concurren a la prestación asistencial otros profesionales no sanitarios (personal de administración y gestión) que realiza labores de carácter instrumental orientadas por igual a facilitar la asistencia sanitaria que los pacientes precisan en cada momento⁹⁸.

No obstante, no podemos dar por zanjada la cuestión relativa a quién puede o debe asumir el rol de “notificante” sin hacer antes mención a la problemática característica del entorno sanitario, dominado por la creciente importancia del trabajo en equipo. La importancia de este fenómeno se advierte en el articulado de la LOPS que dedica todo el artículo 9 a regular las relaciones interprofesionales y el trabajo en equipo que gravitan en torno a dos principios básicos: principio de confianza y el principio de competencia. Estos parámetros de actuación cobran validez tanto en un modelo de distribución horizontal del trabajo como en un modelo de división vertical del mismo, sien-

⁹⁷ Curiosamente y pese a que el protagonismo principal en la notificación de acontecimientos adversos debe recaer sobre los profesionales sanitarios, son muy pocos los programas formativos de especialidades médicas en los que se hace alguna referencia a la necesaria información a cerca de los diferentes sistemas de información asistenciales existentes (registros de cáncer, sucesos adversos relacionados con la asistencia ...). En este sentido resulta meritorio citar la Orden SCO/1980/2005, de 6 junio por al que aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, en la que se hace alusión al deber de tomar conocimiento de este tipo de registros.

⁹⁸ No existen razones de peso que justifiquen restringir el ámbito subjetivo de este deber de notificación sólo a determinados colectivos del conjunto de profesionales que prestan servicios en los centros e instituciones sanitarias; en el caso de los profesionales no sanitarios es cierto que no son ellos los protagonistas directos de los sucesos que se han de notificar dado el carácter auxiliar o instrumental que tienen sus funciones, pero es innegable que, en la mayoría de las situaciones asistenciales de las que puede derivarse un evento adverso, concurren al menos en calidad de testigos presenciales o referenciales. Vetar la posibilidad de notificación a los profesionales no sanitarios privaría a estos sistemas de importantes elementos de conocimiento y de sustanciales parcelas de información útil para el análisis y la mejora de la calidad y la seguridad de la asistencia.

do preciso en cualquiera de estos escenarios resaltar la importancia de la figura del jefe de equipo⁹⁹.

10. 2. Régimen jurídico del personal estatutario.

10.2.1. Régimen de derechos y deberes

La adecuación o no de un sistema obligatorio de registro y notificación de efectos adversos a la normativa específica del personal estatutario exige realizar una mínima aproximación al régimen de derechos y deberes propios de este colectivo y en particular lo dispuesto en art. 19.f) del EM¹⁰⁰, en relación con el artículo 23 de la Ley 41/2002, una previsión ésta que, a su vez, hemos de conectar con uno de los principios generales que preside el ejercicio de las profesiones sanitarias, y del que se ha hecho eco la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en su artículo 4.7c)¹⁰¹.

⁹⁹ Una interpretación excesivamente rigorista del deber de notificación, supondría hacer recaer sobre el jefe de equipo la práctica de la correspondiente notificación ante un posible evento adverso; “*a sensu contrario*”, si el jefe de equipo conocedor de la posible comisión por alguno de sus integrantes de un hecho que participa de las notas características de un evento adverso se resistiese a comunicar su existencia a través del correspondiente sistema de notificación, debería asumir algún tipo de responsabilidad en atención a la posición cualificada que ostenta dentro de la organización en general y del equipo asistencial en particular. Con este planteamiento no se trataría de hacer más gravosa la figura del jefe de equipo haciendo recaer sobre él las responsabilidades disciplinarias por la comisión de hechos protagonizados por terceros, sino de estimular por la vía punitiva el celo y combatir la negligencia en la notificación de este tipo de eventos, concienciando a todo el personal de la importancia jurídica que reviste cumplimentar este deber hasta llegar al momento en que todos asuman con naturalidad el contenido esencial del mismo y lo integren como un elemento más en sus respetivos acervos éticos personales. Se trataría de emular en cierta medida los denodados esfuerzos que ha realizado el legislador por incrementar la importancia que reviste la confidencialidad, el deber de sigilo y el derecho a la intimidad y protección de datos personales en el ámbito sanitario como bien ejemplifican la tipificación que de estas conductas se ha recogido en el art. 72 del EM en relación a su vez, con el deber que en positivo figura en el art. 19 j) del mismo texto legal.

¹⁰⁰ Precepto éste en que se recoge todo un elenco de deberes, entre los que cabe citar por su relación con la materia objeto de estudio el previsto en el apartado l) del precitado artículo, y que reza del siguiente modo “*Cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en la correspondiente institución, centro o servicio de salud*”.

¹⁰¹ Así es, la LOPS reitera nuevamente la importancia que reviste para el correcto ejercicio de la actividad profesional la

A la luz de estas consideraciones legales¹⁰² la existencia de un registro de notificación obligatoria de efectos adversos como el previsto en el artículo 59.e) de la Ley de Cohesión y Calidad del S.N.S. tendría cabida dentro de estos deberes generales que contempla nuestro Ordenamiento Jurídico, ya que podría subsumirse dentro de los “registros” a los que aluden las normas legales antes transcritas en calidad de instrumento de vigilancia e información de carácter sanitario y administrativo, y por ende, su eventual carácter obligatorio quedaría salvaguardado por la regulación actual¹⁰³.

“*cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro*”.

¹⁰² Este marco legal habría a su vez que completarlo con la visión ética y deontológica que de este deber se recoge en los diversos códigos de las profesiones sanitarias, como sería el caso del Código de Ética y Deontología médica aprobado en 1999 por la Organización Médica Colegial, que en su artículo 6.2 señala que “*siendo el sistema sanitario el instrumento principal de la sociedad para la atención y promoción de la salud, los médicos han de velar para que en él se den los requisitos de calidad, suficiencia asistencial y mantenimiento de los principios éticos. Están obligados a denunciar las deficiencias, en tanto puedan afectar a la correcta atención de los pacientes*”, un deber ético que se reitera en el artículo 37 en el que establece en relación al trabajo en las instituciones sanitarias que “*El médico está obligado a promover la calidad y la excelencia de la institución en que trabaja. Secundará lealmente las normas que tiendan a la mejor asistencia de los enfermos. Pondrá en conocimiento de la dirección del centro las deficiencias de todo orden, incluidas las de naturaleza ética, que perjudiquen esa correcta asistencia...*”. La importancia que revisten estos mandatos queda patente en la Ley 44/2003 (LOPS) cuando establece que “*los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas...*” (artículo 4.5), afirmación ésta que se reitera en el apartado séptimo de este mismo precepto al afirmar que “*el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico*”.

¹⁰³ No obstante lo anterior, cabría valorar la viabilidad de introducir un nuevo deber que de forma expresa aluda no ya a este deber genérico de cumplimentación de los diversos registros existentes en los centros sanitarios, sino que aluda claramente al deber que asume todo el personal sanitario de notificar cualquier evento adverso del que tenga conocimiento en el ejercicio de sus funciones haciendo uso a tal efecto del sistema de notificación y registro. La positivización de este novedoso deber contribuiría a dotar de singularidad y sustantividad propia al sistema, diferenciándolo del resto de registros documentales existentes en nuestras instituciones sanitarias, a la

10.2.2. Régimen disciplinario

El carácter obligatorio del deber de notificación de sucesos adversos a un RSA para el Sistema Nacional de Salud exigiría la articulación de las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de este deber por parte de los profesionales de centros e instituciones sanitarias. En este punto cobra gran importancia explorar el régimen disciplinario del personal que presta sus servicios para la Administración Sanitaria, pues no podemos obviar el carácter coercitivo que reviste el Derecho¹⁰⁴.

El Capítulo XII del EM regula el régimen disciplinario del personal estatutario, tipificando en el artículo 72 las conductas constitutivas de infracción disciplinaria¹⁰⁵.

par que se reforzaría abiertamente el deber que asumen nuestros profesionales de notificar este tipo de sucesos.

¹⁰⁴ No en vano es precisamente la coerción ejercida por el poder público la que hace nacer el deber, y no el imperativo de la conciencia; o como afirma KELSEN “*la existencia de un deber jurídico requiere la previsión de la sanción para la conducta opuesta*”.

¹⁰⁵ Una simple lectura de este precepto permite constatar que actualmente no se ha descrito en la norma como conducta susceptible de sanción administrativa el incumplimiento por parte del personal sanitario de su deber de cumplimentar los diversos registros existentes, si bien es cierto que cabría reconducir este tipo de comportamientos hacia otros tipos disciplinarios más genéricos e imprecisos (aunque paradójicamente el empleo de estos calificativos resulta contrario a la esencia misma del principio de tipicidad), como “*El notorio incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios*”, infracción muy grave tipificada en el art. 72.2.f), “*El incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios cuando no constituya falta muy grave*” (art. 72.3.c)) y “*El incumplimiento de sus deberes u obligaciones, cuando no constituya falta grave o muy grave*” (art. 72.4.f) Como puede observarse estamos ante “conceptos jurídicos indeterminados”, una figura cuya existencia en nuestro Ordenamiento resulta admisible pero siempre y cuando resulte factible concretar de forma razonable su significación jurídica en base al empleo de criterios lógicos, técnicos o de experiencia que permitan a los interesados prever con suficiente seguridad cuál sería la verdadera naturaleza de la conducta constitutiva de este tipo de infracciones. Como puede observarse estamos ante “conceptos jurídicos indeterminados”, una figura cuya existencia en nuestro Ordenamiento resulta admisible pero siempre y cuando resulte factible concretar de forma razonable su significación jurídica en base al empleo de criterios lógicos, técnicos o de experiencia que permitan a los interesados prever con suficiente seguridad cuál sería la verdadera naturaleza de la conducta constitutiva de este tipo de infracciones.

Sin embargo, en este caso lo más oportuno sería modificar el EM para de este modo salvar las exigencias que dimanaban del “*principio de tipicidad*” e introducir en este esquema de infracciones disciplinarias una nueva infracción que guarde estrecha relación con este nuevo deber, lo que por otra parte contribuiría a dotarlo de consistencia frente a posibles reticencias por parte de los profesionales, así como su correspondiente sanción¹⁰⁶.

Ahora bien, si el propósito es generalizar la implantación de este registro de forma obligatoria para hacerlo extensivo al conjunto de los Servicios de Salud que conforman nuestro S.N.S. la norma que debería actualizar el régimen de infracciones disciplinarias debería ser una norma estatal de carácter básico, pues lo contrario, permitir que el protagonismo lo asuman las CCAA, supondría abandonar a la voluntad de estas administraciones territoriales la adopción de una medida de gran trascendencia y de la que dependería en última instancia la propia efectividad del proyecto.

10.3. Otras relaciones jurídicas de personal al servicio de la Administración

Circunscribir el estudio de las repercusiones laborales que se pueden derivar de la implantación de este sistema al personal estatutario de las instituciones sanitarias públicas supondría desconocer una realidad mucho más rica y plural, toda vez que, junto a este colectivo, coexisten en nuestros centros sanitarios otra tipología de personal sanitario, como así lo reconoce implícitamente el propio EM en su art. 2.3.¹⁰⁷

¹⁰⁶ Esta alternativa sería perfectamente plausible ya que el propio EM nos habilita de forma expresa para ello y nos muestra las herramientas normativas que habría que emplear cuando contempla la posibilidad que asiste a las Comunidades Autónomas de “*establecer otras faltas además de las tipificadas en los apartados anteriores*” (art. 72.5 del EM).

¹⁰⁷ Extiende su ámbito de aplicación al “*personal sanitario funcionario y al personal sanitario laboral que preste servicios en los centros del Sistema Nacional de Salud gestionados directamente por entidades creadas por las distintas Comunidades Autónomas para acoger los medios y recursos humanos y materiales procedentes de los procesos de transferencias del Insalud, en todo aquello que no se oponga a su normativa específica de aplicación y si así lo prevén las disposiciones aplicables al personal funcionario o los convenios colectivos aplicables al personal laboral de cada Comunidad Autónoma*”.

Semejante previsión obliga a tomar en consideración la normativa general en materia de función pública (EBEP), caracterizada por su vocación integradora al contemplar en su ámbito subjetivo de aplicación tanto al personal funcionario, laboral y estatutario, así como las singularidades propias del personal sanitario en formación, y ponderar si resulta necesario introducir puntuales cambios normativos en el régimen de derechos y deberes de estos colectivos, así como en su régimen disciplinario.

Así, en el caso de los profesionales sanitarios en formación, la regulación de la **relación laboral de residencia** para la formación de especialistas en ciencias de la salud está recogida en el vigente RD 1146/2006, de 6 de octubre¹⁰⁸, pero también en el EBEP ya que el personal sanitario en formación cumple con las condiciones que detalla la ley 7/2007 para definir los perfiles jurídicos del personal laboral al servicio de la administración¹⁰⁹, y por tanto habrá que conjugar el articulado de esta norma legal con las previsiones contempladas en la legislación laboral de la que forma parte la citada norma reglamentaria¹¹⁰.

En este contexto normativo habrá que ponderar la conveniencia o no de introducir modificaciones para garantizar la viabilidad de este sistema tomando como premisa su carácter obligatorio para

¹⁰⁸ El ámbito de aplicación del reglamento que regula la relación laboral especial de los profesionales sanitarios en formación no se limita exclusivamente a los centros sanitarios públicos, sino que engloba cualquier establecimiento sanitario, sea público o privado, donde se encuentren ubicadas las unidades docentes acreditadas para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, lo que nuevamente obliga a plantearse si el ámbito objetivo de un eventual RSA de carácter obligatorio ha de incluir únicamente los centros, instituciones, y personal sanitario público, o si ha de extenderse también a la sanidad privada, opción ésta por la que parece que se decanta nuestro legislador a tenor de lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

¹⁰⁹ Art. 11 del EBEP que define al personal laboral al servicio de la Administración como aquél que “*en virtud de contrato de trabajo formalizado por escrito, en cualquiera de las modalidades de contratación de personal previstas en la legislación laboral, presta servicios retribuidos por las Administraciones Públicas*”.

¹¹⁰ La Disposición Final Primera del RD 1146/2006 establece que “*este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el art. 149.1.7ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación laboral, sin perjuicio de la ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas*”.

todo el personal sanitario, sobre todo si tenemos en cuenta la parquedad del EBEP y el carácter genérico e impreciso del catálogo de deberes previsto en la referida norma reglamentaria en lo relativo al deber de notificación¹¹¹.

En idéntica situación se encontraría el personal funcionario sanitario¹¹² ya que una vez más el EBEP se erige en la norma básica a la que hay que recurrir (teniendo igualmente en cuenta lo previsto en el art. 2.3 del EM), sin que se contemple un deber específico en el que podamos encuadrar la eventual obligación de notificación de sucesos adversos a un registro creado al efecto. En tal sentido, y respecto al personal funcionario, sería preciso por tanto ampliar el elenco de deberes individuales de los funcionarios.

Como correlato de la positivización de este nuevo deber, habría igualmente que alterar el cuadro de infracciones y sanciones de la citada disposición legal. Y en este punto no podemos pasar por alto que el EBEP atribuye a las asambleas legislativas de las CCAA capacidad para tipificar las faltas, sean éstas muy graves, graves o leves.

10. 4. Personal Laboral sanitario en Centros Sanitarios Privados

Respecto al personal laboral que presta servicios en centros sanitarios privados afectados por la implantación de un eventual RSA (MATEPSS, centros sanitarios concertados con el Mutualismo Administrativo, instituciones hospitalarias conexas con la red hospitalaria pública, o centros privados concertados¹¹³), de carácter obligatorio,

¹¹¹ El único que podría guardar alguna posible conexión con la obligación de notificación de eventos adversos sería el que se describe en el art. 4.2.c), “*conocer y cumplir los reglamentos y normas de funcionamiento aplicables en las instituciones que integran la unidad docente, especialmente en lo que se refiere a los derechos de los pacientes*”.

¹¹² Buen ejemplo de funcionarios sanitarios que desempeñan los cometidos inherentes a su nombramiento en instituciones sanitarias públicas son los funcionarios sanitarios locales que el Texto Articulado de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado de 1964 incluyó dentro de su campo de aplicación, considerándolos como funcionarios civiles del Estado pertenecientes a un cuerpo especial, que se debía regir por sus normas específicas (Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de diciembre de 1969).

¹¹³ En virtud del carácter contractual que reviste el concierto sanitario, y teniendo en cuenta que los Pliegos de cláusulas administrativas particulares constituyen la verdadera ley

surgiría igualmente la necesidad de articular mecanismos jurídicos que posibilitasen a la dirección del centro compeler al profesional sanitario para que notifique los sucesos adversos que se produzcan en el contexto de su práctica asistencial, ya sea a través de cambios normativos en la legislación laboral, ya sea mediante la inclusión de un régimen sancionador unitario para este ámbito en una eventual Ley que diera cobertura al RSA.

Obviamente, la extensión del ámbito subjetivo del sistema de notificación aconsejaría canalizar los cambios necesarios desde el punto de vista del personal a través de la promulgación de una norma integral y específica, y evitar así los cambios que de forma fragmentaria se tendrían que efectuar en las diversas disposiciones normativas. La promulgación de una única norma de ámbito estatal y rango de ley¹¹⁴ permitiría atajar la búsqueda de soluciones al problema de articular normativamente el carácter obligatorio del sistema de notificación de eventos adversos y la adopción de un único procedimiento sancionador¹¹⁵

del contrato, vinculante para las partes intervinientes en el procedimiento de contratación, resultaría muy interesante que, siguiendo el modelo que venimos analizando de un RSA de carácter obligatorio, se incluyese entre su contenido necesario una mención expresa al deber que asume el centro concertado y los trabajadores del mismo de notificar al sistema todos aquellos sucesos adversos que pudieran acaecer con motivo de la asistencia sanitaria prestada a los pacientes derivados por los centros sanitarios públicos. La normativa de contratos del sector público se convertiría así en un aliado para la implantación efectiva de un eventual RSA de carácter obligatorio en el ámbito de los centros concertados, al servir de acicate al cumplimiento del deber de notificación por el personal dependiente del contratista, al trasladar a éste la responsabilidad de velar por que sus empleados actuasen con sujeción a ese nuevo marco de notificación de sucesos adversos. En este sentido se podría valorar la posibilidad de que el órgano de contratación incluyese en los pliegos este aspecto bajo las “*condiciones de ejecución especial*” a las que se refiere el art. 102 de la Ley 30/2007 o bien hacer uso de la cláusula residual de supuestos que pueden motivar la resolución contractual prevista en el art. 206.h).

¹¹⁴ La articulación normativa de las modificaciones necesarias para la puesta en marcha de un eventual RSA de carácter obligatorio exigiría la promulgación de una norma con rango de Ley, dada la vigencia que, en este ámbito con especial intensidad, cobra el principio de legalidad (art. 25 de la CE).

¹¹⁵ Los propios Tribunales de Justicia se han hecho eco de esta sutil diferenciación entre la potestad sancionadora y la potestad disciplinaria, ambas manifestaciones del “*ius puniendi*” del Estado, siendo ilustrativa la STS 21/12/87, que pone de manifiesto las diferencias existentes entre la llamada potestad correctiva de la administración en relación con el poder puni-

11. EL DEBER DE COMUNICAR LOS SUCESOS ADVERSOS: EL ENFOQUE DE LA BIOÉTICA

Hasta aquí se han expuesto los problemas legales que genera la implantación de este SRSA una vez detectadas las colisiones normativas que su puesta en funcionamiento podría llevar aparejadas. Sin embargo no podemos desconocer las implicaciones éticas que se derivan de este sistema tanto para el paciente como para el profesional sanitario, de acuerdo con los parámetros de la ética principialista¹¹⁶.

Según los principios que inspiran esta corriente doctrinal de la bioética, el principio de no maleficencia (evitar el daño) y el principio de justicia (la producción del suceso adverso delata la necesidad de adoptar medidas con un alto coste económico y de oportunidad) constituyen las fronteras de lo éticamente admisible, de modo que toda actuación que vulnere estos principios mínimos y esenciales ha de quedar proscrita de la práctica clínica. En definitiva, en virtud de estos dos principios el profesional debe responsabilizarse de un uso correcto de los recursos implicándose en lograr un correcto funcionamiento del sistema.

tivo general de la Administración, tanto en relación con su origen como en relación con sus principios; en este mismo sentido la STS 27/01/81 declara que “*la actividad sancionadora de la administración debe interpretarse con criterios diferentes cuando se refiere a funcionarios que cuando se refiere a administrados no cualificados en el ejercicio de los poderes de policía*”. Conforme a este modelo, el ejercicio de la potestad sancionadora por la administración afectaría a todos los profesionales sanitarios, independientemente de si prestan servicios para la Administración Sanitaria o para el sector privado por cuenta ajena, que incumplan con el deber de notificación de eventos adversos, pudiendo ser de utilidad a estos efectos el marco de infracciones y sanciones establecido en la Ley General de Sanidad en el Capítulo VI, Título I, invocación que se encontraría por otra parte en perfecta sintonía con la remisión que a esta norma legal efectúa la LOPS en su Disposición Adicional Octava párrafo segundo.

¹¹⁶ Los cuatro principios clásicos de la bioética surgen a raíz del conocido Informe Belmont (1978), que posteriormente recogieron Beauchamp y Childress en su obra “*Principles of Biomedical Ethics*”. Dichos principios son: a) principio de no maleficencia que impone el deber de evitar el daño a los pacientes; b) principio de beneficencia que supone el deber de realizar todo lo necesario para procurar el bien del paciente; c) principio de autonomía, que supone asumir el deber de respetar las decisiones adoptadas libremente por el paciente d) principio de justicia o la necesidad de repartir equitativamente los beneficios y las cargas.

Sin embargo son los otros dos principios los que despiertan más nuestro interés, el principio de beneficencia y el principio de autonomía, pues cobran protagonismo una vez que se ha materializado el suceso adverso, aunque con enfoques distintos. En el primer caso lo relevante es hacer todo aquello que sea imprescindible para restablecer la salud del paciente y devolverle a cotas aceptables de bienestar; el principio de autonomía, en cambio, supone asumir la obligación de informar al paciente de todo lo ocurrido aún cuando ello pueda suponer hacer frente a un proceso judicial y al descrédito profesional que lleva aparejado el hecho de asociar su identidad personal con un determinado suceso adverso.

Esta tensión constituye realmente el fondo del asunto, y podríamos expresarla del siguiente modo ¿debe ser informado el paciente de todo cuanto haya sucedido en virtud de este principio ético?

Un interpretación purista del sentido de este principio bioético, aconsejaría que el respeto a la autonomía del paciente exija del profesional que le informe de todo lo que haya sucedido.

Ahora bien, tal y como ya se ha señalado el escaso arraigo que tiene en nuestras instituciones sanitarias la “cultura del error” y el predominio de la cultura de la responsabilidad, provoca que ni el profesional ni la propia organización faciliten al paciente y sus familiares esta información.

Por este motivo en el informe del Institute of Medicine (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, “*To err is human*”, se apuntaba una visión más genérica del derecho a la información que trasciende el derecho individualizado a conocer. Según este planteamiento el derecho a saber lo es respecto de los errores que acontecen en una organización en su conjunto, sin que se pueda equiparar al derecho a la información clínica que se contempla en nuestro derecho positivo en el art. 4 de la Ley 41/2002.

No obstante, resulta innegable que el paciente tiene el derecho a conocer todo cuanto haya sucedido en el seno de la relación clínica con repercusión para su estado de salud, aunque no es menos cierto que la cristalización de este derecho exige obrar el paso de una ética de la culpabilización y del castigo a una ética de análisis del error y prevención de riesgos en un clima de mutua confianza entre el médico y el paciente. Hasta entonces, el

recelo y la desconfianza por miedo a las consecuencias y la carga emocional que supone para el profesional haber protagonizado un suceso de estas características, van a exigir de todos un nuevo modo de gestionar el error, del que precisamente el SRSA puede ser un primer paso para el éxito de esta nueva línea de actuación.

12.- CONCLUSIÓN

Desde hace varias décadas casi todos los países desarrollados cuentan con sistemas obligatorios de notificación de determinados eventos adversos circunscritos a sectores muy determinados de la actividad sanitaria (farmacovigilancia, ensayos clínicos, etc...). Pero no es sino a partir de los años setenta y ochenta, coincidiendo con la crisis del aseguramiento del sector sanitario en Estados Unidos, cuando se comienzan a desarrollar sistemas de notificación y registro integrales. El hito más importante en este camino fue la publicación el 1 de noviembre de 1999 del estudio realizado por el “Institute of Medicine of National Academies” (IOM), bajo el título “*To err is human: Building a Safer Health System*”.

Desde ese momento se produce un cambio de enfoque de los sistemas de notificación de eventos adversos, cuya nueva finalidad es el estudio de las causas que intervienen en la producción de los mismos, superando la vieja etapa en la que solo se requería la comunicación de los eventos adversos con fines estadísticos. Este nuevo enfoque pretende evitar riesgos innecesarios a los pacientes, poniéndose el acento en el principio *primum non nocere*, como primer paso para garantizar una asistencia de calidad y disminuir los costes (tanto humanos, como sociales o económicos) que producen los eventos adversos en sanidad.

La puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de sucesos adversos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud exige la definición previa de una serie de características relevantes tanto desde el punto de vista operativo como jurídico (obligatorio/voluntario, confidencial/anónimo, protección jurídica del notificante, y registro oficial/independiente), todo ello dentro del marco organizativo del Sistema Nacional de Salud, para implantar un sistema de carácter general que bien podría coexistir con los sistemas sectoriales ya implantados.

Esta labor de definición previa de las características que debe reunir un SRSA pone de manifiesto las rigideces de nuestro Ordenamiento que se compadecen mal con dos elementos claves de este tipo de sistemas: el carácter confidencial o anónimo de la información registrada y el margen de seguridad jurídica que puede ofrecerse a los sujetos implicados.

Las ausencias de previsiones específicas en nuestro derecho positivo que permitan dar cobertura a estas necesidades junto con la existencia de deberes legales como el deber de denunciar y el deber de testificar, claramente contraproducentes para los fines de estos registros, determinan que, en general, quepa concluir que no existe un marco normativo idóneo para la implantación de este tipo de registros.

13. BIBLIOGRAFÍA.

- ABELLÁN, F.: «*Claves bioéticas y legales de los análisis genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos*», “*Investigación Biomédica en España: aspectos bioéticos, legales y científicos*” (Coords. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.), Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2007
- AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD “*Estrategia en Seguridad del Paciente*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2005.
- AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (NPSA). “*La seguridad del paciente en siete pasos*”. Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido, 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
- ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. *Desarrollo del Programa 2005*. Organización Mundial de la Salud, 2004. NLM classification:W 84.7 (www.who.int/patientsafety)
- ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. “*Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*”. OMS, 8 de junio de 2007.
- ARANAZ J.M., AIBAR REMÓN C., VITALLER BURILLO J. y RUÍZ LÓPEZ, P. “*Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005). Informe Febrero 2006*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
- BAÑERES J., CAVERO E., LÓPEZ L., ORREGO C. y SUÑOL R. “*Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L. “*Coordinación General Sanitaria*”. Derecho y Salud. Vol. 15, 2007.
- COMITÉ DE EXPERTOS EN LA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN SANITARIA. “*La prevención de Efectos Adversos en la Atención Sanitaria: un enfoque sistémico*”. Memoria explicativa. Comité Europeo de la Sanidad, 56ª Reunión. Estrasburgo, noviembre 2004.
- CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL. ESCUELA JUDICIAL. “*La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*”, Cuadernos de Derecho Judicial I-2002.
- CRIADO ALVAREZ, J.J. “*Convergencias y divergencias de los troncos normativos que regulan el sistema público de salud: oportunidades de mejora para el siglo XXI*” Derecho y Salud. Vol. 15, 2007.
- GALAN CORTES J. C. “*Responsabilidad civil médica*”. Ed. Civitas, 2005.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. “*Curso de Derecho Administrativo*”. Tomo I. Décima Edición. Editorial Cívitas, 2000.
- GUERRERO ZAPLANA J. “*Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*”. Ed. Lex Nova. 5ª edición.
- MUÑOZ MACHADO, J.A.. “*La formación y crisis de los servicios sanitarios públicos*”. Alianza Editorial, 1995.
- GIMENO SENDRA V., MORENO CATENA V., CORTÉS DOMÍNGUEZ V. “*Derecho Procesal Penal*”. Colex. 3ª edición 1999.
- MARINA JALVO B. “*El régimen disciplinario de los funcionarios públicos*”. Lex Nova, 2ª edición 2001.
- MUÑOZ CONDE F. “*Derecho Penal. Parte Especial*”. Tirant lo blanch. Décimo tercera edición 2001.
- REASON J.T. “*The Human Factor in Medical Accidents*”, en Vincent C.A. (ed) Medical Accidents. Oxford Medical Publications, 1993.
- REPULLO LABRADOR, J.R. “*Los instrumentos extra-competenciales para el gobierno del Sistema Nacional de Salud*”. Derecho y Salud. Vol. 15, 2007.
- ROMEO CASABONA C. M., URRUELA MORA A., LIBANO BERISTAIN A. “*Establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Primer Informe*”. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
- SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: “*Enfermería y Paciente. Cuestiones prácticas de Bioética y Derecho Sanitario*”, Universidad Europea de Madrid y Ed. Comares, Granada 2007.
- SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Comares, 2004.
- SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: “*Derechos del médico en la relación clínica*”, Fundación Salud 2000, 2006.
- SIMÓN LORDA, P. “*Ética y Seguridad de los pacientes*”. www.fundacionmhm.org

- VAQUER CABALLERÍA, M. “*La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*”, en la obra colectiva “*La reforma del Sistema Nacional de Salud*”. Ed. Marcial Pons, 2004.
- VV.AA. Coordinador LARIOS RISCO D.”Marco Jurídico de las profesiones sanitarias. Ed. Lex Nova, 2006.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DEL USUARIO DE LA SANIDAD: DERECHO A LA INTIMIDAD Y ASISTENCIA SANITARIA.

Javier García Amez

Asesor Jurídico

Hospital Universitario Central de Asturias

Resumen: La protección de la intimidad del usuario de la Sanidad está dispersa en una pluralidad de normas, este artículo pretende analizarlas y exponerlas desde una versión crítica, ofreciendo soluciones a los posibles problemas que se han detectado.

Palabras clave: Protección de datos. Sanidad Privacidad.

Key Words: Data Protection. Health. Privacy

Dirección: javier.amez@sespa.princast.es

Finalización: 4 de marzo de 2010

1. INTRODUCCIÓN

En el campo sanitario nuevas tecnologías se están abriendo paso, contribuyendo con ello a que los poderes públicos puedan cumplir, de manera más eficaz, con el mandato que se inculca desde el artículo 43.1 de la Constitución (en adelante, CE), que establece el Derecho a la Salud de todas las personas, y que contempla una vertiente prestacional, ya que exige el establecimiento de una serie de prestaciones sanitarias en aras a lograr que todas las personas gocen de un óptimo estado de salud¹.

Consecuencia del acceso a las prestaciones sanitarias, los usuarios de las mismas revelan una serie de datos que supone una cesión de información sobre su salud para que la asistencia sea más eficaz. De este modo, cada persona va forjando desde su nacimiento un amplio y prolijo historial de informaciones médicas, puesto en peligro por el avance tecnológico². Como contrapartida del desarrollo y expansión de la informática, las personas

pág. 188. Sobre este Derecho, véase PEMAN GAVIN, J., *Derecho a la salud y asistencia sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989

² Vid. PEREZ LUÑO, A.-E., «Biotecnologías e intimidad», PEREZ LUÑO, A.-E., *La tercera generación de Derechos Humanos*, Thomson- Aranzadi, Cizur- Menor, 2006, págs. 136-137.

¹ Vid. BERMEJO LATRE, J., «Sanidad y Administración Sanitaria», BERMEJO VERA, J. (Dir.), *Derecho Administrativo. Parte especial*. Thomson- Civitas, Madrid, 6ª Edición, 2005,

se muestran más vulnerables, más transparentes por una accesibilidad y asequibilidad del conocimiento y manejo de los datos, hábitos u actividades, algo que escapa cada vez más a su control, poniéndose en peligro derechos y libertades fundamentales³.

El constituyente español, consciente de este riesgo⁴, junto al reconocimiento en el apartado 1º del artículo 18 del derecho a la intimidad personal y familiar, añadió un apartado cuarto⁵:

“La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”

Según la sentencia del Tribunal Constitucional 290/2000, de 30 de noviembre⁶, este artículo pretende crear un Instituto de garantía de los derechos a la intimidad y al honor y del pleno disfrute de los restantes derechos de los ciudadanos. Un Instituto que además es en sí mismo un derecho o libertad fundamental, el derecho a la libertad frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos, lo que la Constitución llama *la informática*, y que se ha dado en llamar libertad informática, el derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un progra-

ma⁷. En palabras del propio Tribunal Constitucional, en su sentencia 292/2000, de 30 de noviembre⁸:

“[...] el contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso [...]”

Todo usuario de la Sanidad se verá protegido frente a las nuevas tecnologías por el derecho a la protección de datos, si bien, como todo derecho, no presenta un contenido ilimitado, tiene una serie de límites. En el ámbito sanitario, en determinados supuestos, con el objeto de cumplir con el mandato constitucional de velar por la salud de las personas, se hace necesaria la obtención de datos personales recogidos en historias clínicas al objeto de realizar investigaciones que se llevan a cabo mediante la elaboración y transmisión de datos personales identificados, motivo por el cual, surge un conflicto entre el derecho a la intimidad y el derecho a la salud⁹, aunque la conservación y el acceso a tales datos no sólo es necesario para garantizar la salud de la persona, también se realiza para salvaguardar el derecho de todos los ciudadanos a la tutela de su salud, de modo que el tratamiento, recogida o cesión de datos sanitarios se puede justificar, aun careciendo del consentimiento del interesado¹⁰.

2. EL DISPERSO MARCO NORMATIVO REGULADOR DE LOS DATOS SANITARIOS

El derecho a la intimidad tiene por objeto la garantía a todas las personas de un ámbito reservado de su vida respecto al conocimiento y la acción de terceros, ya sean entes públicos o privados¹¹. Se

³ Vid. GARCÍA GARNICA, M. C., «La protección de los datos relativos a la salud de los trabajadores (A propósito de la STC 202/1999, de 8 de noviembre.)», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 14, Enero- Diciembre, 2000, pág. 135. Sobre los riesgos que suponen las nuevas tecnologías para la protección de un determinado tipo de datos sanitarios, como son los genéticos, vid. ROMEO CASABONA, C.M., «El tratamiento y la protección de los datos genéticos», MAYOR ZARAGOZA, F., y ALONSO BEDATE, C. (Coords.), *Gen- Ética*, Ariel, Barcelona, 2003, págs. 236 y 237.

⁴ La protección de la intimidad del usuario de la Sanidad ya era una tarea que se había emprendido por medio del Secreto Médico, al en este sentido, MUÑOZ MACHADO, S., «El secreto médico», *Revista de Administración Pública*, núm. 79, enero- abril, 1976, págs. 163 a 213, trabajo dentro del cual puede encontrarse un análisis de la normativa existente en el momento, así como los supuestos en los que cede y las personas que se ven afectadas al respecto.

⁵ Sobre este artículo, FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales en las Administraciones Públicas*, Thomson- Civitas, Madrid, 2003, págs. 51 a 69, y MARTÍNEZ MARTÍNEZ, R., *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa*, Thomson Civitas, Madrid, 2004.

⁶ Ponente, Sr. González de Campos.

⁷ Sentencias del Tribunal Constitucional 11/1998, de 13 de enero (Ponente, Sr. Ruíz Vadillo) y 94/1998, de 4 de mayo (Ponente, Sr. González de Campos).

⁸ Ponente, Sr. González de Campos.

⁹ Vid. PEREZ LUÑO, A.-E., «Biotecnologías...», *cit.*, pág. 137.

¹⁰ Vid. GARCÍA GARNICA, M.C., «La protección de los datos...», *cit.*, pág. 150.

¹¹ Sentencias del Tribunal Constitucional 231/1988, de 2 de diciembre (Ar.231. Ponente, Sr. Rubio Llorente),

trata de aquella facultad que ostenta toda persona para que determinados hechos o actuaciones de su vida permanezcan ocultos hacia el exterior, reservándose para sí misma¹². En el campo de la sanidad no es posible ofrecer una asistencia adecuada sin conocer datos, hechos y actuaciones de la persona que ésta guarda para sí misma y que forman parte de su esfera íntima, de manera que el usuario ha de abrir necesariamente su intimidad para que la prestación se lleve a cabo eficazmente. El legislador, consciente de ello, siempre que ha regulado los grandes aspectos de este campo se ha preocupado por el debido respeto a la intimidad de las personas, para que no se produzca una vulneración de la misma con el pretexto de proporcionar una asistencia sanitaria eficaz.

La primera norma que debemos de señalar, es aquella que está llamada a desarrollar el artículo 43 CE, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS). Esta norma establece un catálogo de derechos básicos de todo usuario de la Sanidad, y así, en su artículo 10, impone las siguientes obligaciones:

“1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical. [...]”

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.”

Esta disposición será completada en el año 2002 mediante la aprobación 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

197/1991, de 17 de octubre (Ar. 197. Ponente, Sr. Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer), 57/1994, de 18 de febrero (Ar. 57. Ponente, Sr. González Campos), 143/1994, de 9 de mayo (Ar. 143. Ponente, Sr. Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer) 207/1996, de 16 de diciembre (Ar. 207, Ponente, Sr. Gimeno Sendra), 98/2000, de 10 de abril (Ar. 98. Ponente, Sr. Garrido Falla), 156/2001, de 2 de julio (Ar. 156, Ponente, Sr. Viver Pi-Sunyer) 127/2003, de 30 de junio (Ar. 127. Ponente, Sr. Cachón Villar) y 196/2004, de 15 noviembre (Ar. 196. Ponente, Sr. Delgado Barrio) entre otras.

¹² Sobre el origen del derecho a la intimidad, *vid.* WARREN S. y BRANDEIS, L. (Traducción de Benigno Pendás y Pilar Baselga), *El Derecho a la Intimidad*, Civitas, Madrid, 1995.

(en adelante LDO)¹³, que según su artículo 1 tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales de todos los centros y servicios sanitarios, ya sean públicos o privados¹⁴. DE LA TORRE FORCARDELL, señala que la LDO ha cumplido un papel fundamental en este campo, ya que partiendo del reconocimiento de los derechos de los pacientes en las relaciones clínico – asistenciales, vino a completar y adoptar las previsiones de la LGS con relación al

¹³ Sobre el contenido de esta ley resulta aconsejable el libro de PEMÁN GAVÍN, J., *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud*, Comares, Granada, 2005, págs. 257 a 276 y SÁNCHEZ –CARO, J. y FERNÁNDEZ ABELLÁN, F., *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, Albolete, 2003, Un completo y correcto examen de la historia de la intervención administrativa en el campo sanitario se encuentra en MUÑOZ MACHADO, S., *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Alianza, Madrid, 1995.

¹⁴ De todas formas el contenido de la LDO deberá ser completado con las leyes que las Comunidades Autónomas dicten sobre la materia, ya que, de acuerdo con la distribución de competencias, éstas pueden asumir según el artículo 148.1.21ª CE, las competencias en materia de Sanidad, siempre y cuando se respete la legislación básica del Estado, tal y como se señala en el artículo 149.1.16ª CE, y que es el título competencial alegado para aprobar la LDO, que conforma lo que se puede calificar como el estatuto básico del usuario de la Sanidad. Estatuto que deberá ser completado con las leyes autonómicas, de forma que la protección de los derechos y de las obligaciones de los pacientes, la normativa aparece dispersa en varias normas, una normativa básica –de origen estatal- y una serie de normas –dictadas por las Comunidades Autónomas- que completan a la primera. Así, por ejemplo, pueden verse la Ley 1/2003, de 28 enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, Ley 21/2000, de 29 diciembre, de Autonomía del Paciente y Derechos de Información y Documentación Clínica de Cataluña, Ley Foral 11/2002, de 6 mayo, de Derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica de Navarra, Ley 11/2007, de 26 noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía, Ley 8/2003, de 8 abril, sobre derechos y deberes de la personas en relación con la salud de Castilla y León, Ley 3/2005, de 8 julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura, Ley 12/2001, de 21 diciembre, de Ordenación Sanitaria de Madrid, Ley 3/2009, de 11 mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Murcia, Decreto 175/1989, de 18 julio, de la Consejería de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco, por el que se aprueba la Carta de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios, Orden de 28 febrero 2005, de la Consejería de Sanidad de Canarias, por la que se aprueba la Carta de los Derechos y de los Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión, Decreto 23/2007, de 1 marzo, del Consejo de Gobierno de Cantabria, sobre Derechos de la madre, el padre y el recién nacido en relación con el nacimiento en el ámbito sanitario

derecho a la intimidad, el derecho a la confidencialidad de los datos y el deber de secreto profesional, aclarando de esta manera la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias¹⁵, a la vez que el artículo 7.1 establece la obligación de respeto por la confidencialidad de los datos¹⁶.

Fuera de lo que podríamos calificar normativa general sanitaria, nos encontramos normas relativas a sectores concretos, entre las cuales destacan el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos¹⁷, Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos¹⁸, Real Decreto 1088/2005, de 16 de

septiembre, por el cual se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión¹⁹, Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos²⁰, Real

¹⁵ Vid. DE LA TORRE FORCADELL, S., «Reflexiones sobre el acceso a la historia clínica informatizada y la protección de datos de salud», PLAZA PENADÉS, J. (Coord.), *Cuestiones actuales de Derecho y Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICS)*, Thomson- Aranzadi, Cizur Menor, 2006, pág. 121. En igual sentido, AYERRA LAZCANO, J. M., «Regulación general de la Historia Clínica», *Derecho y Salud*, Volúm. 11, núm. 11, Enero-Junio, 2003, pág. 25.

¹⁶ La LDO en el artículo 7. 1 establece que:

“1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.”

¹⁷ En su artículo 3 establece que:

“1. En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de tejidos humanos.

2. El donante no podrá conocer la identidad del receptor, ni el receptor la del donante, a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados.

3. La información relativa a donantes y receptores de tejidos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 7, 8 y concordantes de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.”

¹⁸ El artículo 5 dispone que:

“1. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.

2. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares de la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directos interesados en el supuesto del artículo 9.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.”

¹⁹ Su artículo 5.1 dice lo siguiente:

“Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.”

²⁰ Este derecho se recoge en el artículo 6, el cual señala que:

“1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, y en la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células

Decreto 223/2004, de 6 febrero, por el que se regula los ensayos clínicos con medicamentos²¹, la Ley 16/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de reproducción humana asistida (en adelante, LRA)²², y la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo²³.

Con carácter general, en todas estas normas aparece recogido el derecho a la intimidad del usuario de la sanidad, si bien, con la excepción de la LDO, se limitan a un mero reconocimiento de este derecho, lo que supone el desconocimiento de los casos en los que el mismo cede o los mecanismos tendentes a conseguir una tutela efectiva frente a las vulneraciones, algo que nos obliga a tener que acudir a aquella normativa que con carácter general se preocupa de la regulación de la protec-

y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.”

²¹ En concreto, el artículo 3.6 del mismo dispone:

“6.El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y constará expresamente en el consentimiento informado”.

²² Es en esta norma, en la que más veces aparece reconocido el derecho a la intimidad del usuario de tales técnicas, al hacerlo en los artículos 3.6 -obligación de que aquellos datos relativos a la utilización estas técnicas, sean recogidos en historias clínicas individualizadas, las cuales serán tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos que nazcan mediante el empleo de estas técnicas-, 5.5 -obligación de que la donación de gametos y preembriones sea anónima a la vez de que se garantice la confidencialidad de los datos sobre la identidad de los donantes por parte de los bancos de gametos, así como por parte de los registros de donantes-, 18.3 -los equipos médicos deberán de recoger en una historia clínica todas las referencias sobre los donantes y usuarios de estas técnicas, así como todas los consentimientos firmados para la realización de tales actos, la cual deberá de ser custodiada con la debida protección y confidencialidad- y 21 -imposición al Registro nacional de donantes, de que las inscripciones que se realicen en él, se efectúen con las garantías precisas de confidencialidad de los datos proporcionados-. Sobre en contenido de esta ley, COBACHO GOMEZ, J. A. e INIESTA DELGADO, J. J. (Coords.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana asistida*, Thomson- Aranzadi, Cizur- Menor, 2007 y LLEDO YAGUE, F., OCHOA MARIETA, C. Y MONJE BALMASEDA, O. (Coords.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida*, Dyckinson, Madrid, 2007.

²³ En concreto, los artículos 20 a 23 de la misma regulan el manejo de la información en este ámbito.

ción de datos de carácter personal, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD), que en sus artículos 7.3 y 8 cataloga a este tipo de información como especialmente protegidos²⁴. No obstante, también ha de analizarse toda la normativa de desarrollo de la LOPD, concretada en el Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos, Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante, RPD), Instrucción 1/1998, de 19 de enero, de la Agencia Estatal de Protección de Datos (en adelante, AEPD), relativa al ejercicio de los derechos de acceso rectificación y cancelación (en adelante Instrucción, 1/1998), Instrucción 1/2000, de 1 de diciembre, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos (en adelante Instrucción, 1/2000).

De todas maneras, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante, LIB) ha venido a marcar un antes y un después en la protección del derecho a la intimidad en el sector, ya no de la asistencia sanitaria en sí, sino el relativo a las investigaciones biomédicas en general, pues se ocupa de regular de manera específica en el sector de las mismas este derecho, otorgando una sustantividad propia, que con anterioridad a la LIB no se daba, a la protección de un determinado tipo de información como es la genética, que en esta ley cuenta de un régimen específico y que se

²⁴ En muchas ocasiones, sobre todo en la fase de instrucción de procedimientos administrativos sancionadores o procedimientos penales, se hace necesario acceder a esta información, de modo que se crean ficheros destinados a tales fines, por lo cual a este artículo 7.3 se le debe de sumar el 7.5 LOPD, que cataloga a este tipo de datos como especialmente protegidos, no obstante, en este punto, y siguiendo a HUERGO LORA, A., *Las sanciones administrativas*, Iustel, Madrid, 2007, pág. 37, nota 25, se debe recordar que los delitos no son lo mismo que las infracciones administrativas, tal y como se desprende de la lectura de la legislación al respecto, a tales efectos, por lo que los primeros gozan de una protección más fuerte que las segundas. Igualmente, y del mismo autor, «La Constitución de 1978 y el Derecho Administrativo», en AAVV., *Homenaje a la Constitución Española: XXV aniversario*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo, Oviedo, 2005, págs. 34 a 36.

muestra, en principio, acorde con las específicas características de los mismos²⁵.

Hasta ahora hemos visto las normas que a nivel interno español se ocupan de regular la protección del derecho a la intimidad del usuario de la sanidad. En el ámbito internacional también existe normativa, si bien, ésta ha surgido con la preocupación de preservar no tanto el derecho a la intimidad cuanto los derechos en general de toda persona frente a los avances de la medicina y las nuevas tecnologías²⁶. De estas normas no todas cuentan con un mismo valor jurídico, y en lo que a la protección de los datos sanitarios concierne, nos encontramos un único instrumento de carácter vinculante para los Estados, pues los restantes son Declaraciones Internacionales²⁷ o Recomendaciones

²⁵ Sobre los datos genéticos en general, véanse por todos, REBOLLO DELGADO, R. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Biomedicina y Protección de Datos*, Dyckinson, Madrid, 2008, SUÁREZ ESPINO, M. L., *El Derecho a la intimidad genética*, Marcial Pons, Madrid, 2008, ALVAREZ GONZÁLEZ, S., *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, Dyckinson, Madrid, 2007, y NICOLÁS JIMÉNEZ, P., *La Protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Cátedra interuniversitaria fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao- Granada, 2006 y SANCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., *Datos de salud y dato genéticos*, Comares, Albolete, 2004-

²⁶ No debemos olvidar en este punto del Convenio el Convenio 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, y ratificado por España el 27 de enero de 1984. El cual, según nos señala ULL PONT, E., *Derecho Público de la informática. Protección de datos de Carácter personal*. UNED, Madrid, 2ª edición, 2003, pág. 54., tiene el ambicioso proyecto de armonizar la necesidad de libre circulación de datos, con la protección de los derechos de la persona.

²⁷ Se trata de la Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por aclamación el 11 de noviembre de 1997 en la Conferencia General de la UNESCO, la Declaración Internacional sobre datos genéticos, aprobada por aclamación en la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003 (en adelante DDG) y la Declaración Internacional de la UNESCO sobre la Bioética y Derechos Humanos, aprobada por aclamación en la Conferencia General de la UNESCO de 19 de octubre de 2005. Declaraciones todas ellas que se refieren a un determinado tipo específico de datos sanitarios, los genéticos. Sobre su valor, a pesar de tratarse de una norma con un valor meramente programático, las Declaraciones de la UNESCO se han convertido a lo largo de los años en auténticos principios generales de Derecho Internacional, tal y como acertadamente ha señalado ROMEO CASABONA, C., *Los genes y sus leyes. El derecho ante en genoma humano*. Cátedra interuniversitaria fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao- Granada, 2002, pág. 42, Opinión también sustentada en GARCÍA AMEZ, J., «Los protección de

hacia los Estados²⁸, y que en definitiva no son más *soft law*. Esta norma es el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la Medicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en adelante, Convenio de Oviedo), cuyo objeto, según destaca ROMEO CASABONA, consiste en lograr proteger los Derechos Humanos frente a los avances que cada día se producen en el campo de la Biomedicina, noble labor que se realiza elevando la dignidad humana al más alto rango posible²⁹. Siguiendo la tónica del artículo 8 del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos³⁰, el artículo 10 del Convenio de Oviedo dice:

“Todos tienen el derecho al respeto a su vida privada en el ámbito de su salud”

Finalmente, también nos encontramos con el importante papel que en esta materia ha venido a jugar la Unión Europea, que a lo largo de su historia ha aprobado varias directivas cuyo centro de atención no es la intimidad sanitaria, sino la protección de datos en general, y entre las que destaca Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales, y a la

los datos genéticos en España. Una mirada desde los principios generales de protección de datos de carácter personal», *Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review*, núm. 24, Enero-Junio, 2006, pág. 31.

²⁸ Recomendación (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa a la protección de datos médicos. Respecto a la protección de la información genética véase las Resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003, y la Recomendación (2006) 4, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre investigación con material biológico de origen Humano, de 13 de marzo de 2006.

²⁹ Vid. ROMEO CASABONA, C.M., «El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: sus características y repercusiones en el Derecho Español», ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *El convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra interuniversitaria fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao- Granada, 2002, pág. 9. Sobre la elaboración y tramitación parlamentaria de este Convenio, NICOLÁS JIMÉNEZ, P., «El Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina: la génesis parlamentaria de un ambicioso proyecto del Consejo de Europa», *Revista de las Cortes Generales*, núm. 40, Marzo, 1997, págs. 129 y ss.

³⁰ Convenio para la protección de los Derechos Humanos y las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950.

libre circulación de estos datos (en adelante, Directiva 95/46/CE). El contenido de ésta será analizado a lo largo de este trabajo.

Veamos ya, una vez expuesto el disperso y complicado entramado legal que regula este tipo de datos, la protección del interesado³¹.

3. LOS DATOS SANITARIOS

En su artículo 7 la LOPD califica a los datos sanitarios como *especialmente protegidos*, dejando entrever la importancia de su protección, si bien, no ofrece una definición de qué se ha de entender como tales, ya que su artículo 8 efectúa una remisión a lo que disponga la legislación específica – sea autonómica o estatal– para su tratamiento. El Consejo de Europa, en el punto 45 de la memoria que acompaña al Convenio 108, sí que define los mismos, al considerar que la noción de datos sanitarios comprende las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental del individuo, siendo posible que las informaciones provengan de una persona que goza de buena salud, enferma o fallecida, comprendiendo estos datos, igualmente, informaciones relativas al abuso de alcohol o consumo de drogas. Es decir, el concepto de dato sanitario es realmente amplio y permite incluir información variopinta sobre un sujeto determinado³².

³¹ Por interesado entiende el artículo 3.1 LOPD, toda persona física titular de los datos a que se refiere el tratamiento.

³² Este concepto ha sido ampliado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, quien en la sentencia de 6 de noviembre de 2003, Caso Lindqvist (Ar. 368. Ponente, Sr. Ogilvy Edward), en su punto 50, incluye dentro de este concepto la información relativa a los aspectos físicos o psíquicos de una persona. Sobre el contenido de esta sentencia, *vid.* ARENAS RAMIRO, M., «El derecho a la protección de datos personales en la jurisprudencia del TJCE», PLAZA PENADÉS, J. (Coord.), *Cuestiones...*, *cit.*, págs. 113 a 119. Una definición doctrinal, también amplia de este tipo de datos, nos la proporciona SERRANO PÉREZ M. M., *El derecho fundamental a la protección de datos. Derecho español y comparado*, Thomson- Civitas, Madrid, 2003, pág. 417, quien considera que son toda la información sensible relativa a la salud de un individuo, así como todos aquellos datos personales que es preciso recabar para completar el expediente de esta persona, y que en el campo de la medicina se recoge en lo que se denomina como historia clínica. Véase igualmente el artículo 5.1.g) RPD, que recoge una definición de dato de salud similar a la que hemos señalado.

Según el artículo 3.a) LOPD, esta información ha de versar sobre personas físicas identificadas o identificables³³. HEREDERO IGLESIAS³⁴, señala que para poder hablar de dato personal, deben concurrir dos elementos, la información y la persona a quien le concierne, pues si nos encontramos con la sola existencia de información, pero no está relacionada con una persona, a pesar de que sea un dato no será catalogada como dato de carácter personal, al encontrarnos ante lo que se denomina como dato anónimo³⁵.

Elemento fundamental en esta cuestión es la historia clínica³⁶, objeto de regulación en los artículos 14 a 19 LDO –que cuentan con la consideración de normativa básica estatal³⁷–, proporcionando una definición de la misma en el artículo 14.1:

“[...]el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con

³³ *Vid.* RIPOL CARULLA, S., «La protección de los datos médicos y genéticos en la normativa del Consejo de Europa (Parte I)», *Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review*, núm. 5, Julio- Diciembre, 1996, pág. 125.

³⁴ Si bien refiriéndose a la Directiva 95/46/CE, que en su artículo 2 establece este mismo concepto

³⁵ *Vid.* HEREDERO HIGUERAS, M., *La Directiva Comunitaria de Protección de los Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Elcano, 1997, pág. 131 y APARICIO SALOM, J., *Estudios sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Elcano, 2ª edición, 2002, pág. 49. Por su parte, el RD 1332/1994, en el artículo 1 ofrece una definición más ilustrativa y completa:

“[...]toda información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo, susceptible de recogida, registro, tratamiento o transmisión concerniente a una persona física identificada o identificable[...].”

³⁶ Un estudio completo y detallado de la misma, desbordaría el presente trabajo, aunque la historia clínica ha sido estudiada ampliamente por parte de la doctrina, de modo que me remito a los trabajos de ROMEO CASABONA C.M., y CASTELLANO ARROYO, M., «La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y el acceso a la historia clínica», *Derecho y Salud*, núm. 1, Julio, 1993; SÁNCHEZ CARAZO, C., *Protección de datos de carácter personal relativos a la salud*, Agencia de Protección de Datos, Madrid, 1999; MÉGICA GARCÍA, J., *El enfermo transparente. Futuro jurídico de la historia clínica electrónica*, Edisofer, Madrid, 2002; AYERRA LAZCANO, J. M., «Regulación...», *cit.*; RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., *La autonomía del Paciente. Información, consentimiento y documentación clínica*, Diles, Madrid, 2004; y DE LA TORRE FORCADELL, S., «Reflexiones...», *cit.*, entre otros.

³⁷ Disposición adicional primera, la cual se basa para ello en los títulos competenciales otorgados por el artículo 149.1 CE en sus puntos 1º y 16ª.

objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro”

Siguiendo en esta punto a DE LA TORRE FORCADELL, la historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, no limitándose a ser una mera narración o exposición de hechos, puesto que incluye juicios, documentos, procedimientos, informaciones y, sobre todo, el consentimiento del paciente³⁸.

Respecto a su custodia, la LDO establece en el punto segundo de este artículo 14 que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Este artículo se ha de completar con lo dispuesto en la LOPD y su normativa de desarrollo, sobre todo, en lo que concierne a las medidas de seguridad que se deben adoptar en aras a garantizar que los documentos que integran el historial clínico se conserven de modo seguro, sin que el derecho a la intimidad del usuario quede restringido, y se cumpla con los postulados del principio de seguridad, el cual será objeto de análisis posteriormente.

Respecto a su contenido, el artículo 15 señala que, además de tener como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que bajo criterio médico permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud³⁹, deberá incorporar: la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz

³⁸ Vid. DE LA TORRE FORCADELL, S., «Reflexiones...», *cit.*, pág. 121.

³⁹ En cuanto al contenido mínimo que ha de recoger toda historia clínica, el artículo 15.2 LDO establece que recogerá: la documentación relativa a la hoja clínico-estadística, la autorización de ingreso, el informe de urgencia, la anamnesis y la exploración física, la evolución del paciente, las órdenes médicas, la hoja de interconsulta, el consentimiento informado los informes de exploraciones complementarias, de anestesia, quirófano o de registro del parto, de anatomía patológica, la evolución y planificación de cuidados de enfermería, la aplicación terapéutica de enfermería, el gráfico de constantes, y el informe clínico de alta.

y actualizado del estado de salud del paciente, estableciendo el derecho de todo usuario a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

4. LOS PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

GARCÍA LUENGO señala que los Principios Generales del Derecho son el principal instrumento con que cuenta el ciudadano para controlar la actividad de la Administración, a la vez que cumplen una importante labor al iluminar y dotar de sentido unitario una normativa administrativa condenada a sufrir el fenómeno de motorización legislativa⁴⁰. Se constituyen como el contenido esencial del derecho a la protección de datos, de modo que con ellos el legislador aspira a constituir un sistema preventivo de tutela de la persona respecto al tratamiento de sus datos, estableciendo un saludable equilibrio entre los avances de la sociedad de la información y el respeto a la libertad de los ciudadanos⁴¹, lo cual es realizado mediante una serie de derechos y de obligaciones que se derivan de estos principios que se recogen en la LOPD⁴². Además, los principios generales de protección de datos tienen otra importante función, son aquellos valores que la Sociedad en su conjunto entiende como dignos de tutela y que han sido recogidos en la LOPD por el legislador.

Los principios que recoge esta norma son cuatro: calidad de los datos, transparencia, consentimiento y seguridad. Ha de destacarse en este punto la gran labor llevada a cabo por parte de la Unión Europea, que ha conseguido que, todas las norma-

⁴⁰ Vid. GARCÍA LUENGO, J., *El principio de protección de la confianza en el Derecho Administrativo*, Civitas, Madrid, 2002, pág. 115, nota 1.

⁴¹ Vid. HERRÁN ORTÍZ, A., *El derecho a la protección de datos personales en la sociedad de la información*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2003, pág. 53, y *El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de protección de datos personales*, Dykinson, Madrid, 1999, págs. 210- 211.

⁴² Vid. GARCÍA AMEZ, J., «Los principios relativos a la protección de datos de carácter personal. Su proyección sobre los datos genéticos en España», AAVV., *16th World Congress on Medical Law. Proceedings Book, Vol. 1*, WAML, Toulouse, 2006, pág. 561 y «La protección de los datos...», *cit.*, págs. 34- 36.

tivas internas de sus Estados miembros, incorporen estos mismos principios, proporcionando un nivel de protección –de mínimos– del derecho a la protección de los datos, fruto sobre todo de la Directiva 95/46/CE, que obligó a los destinatarios a incorporar los principios que analizamos a continuación.

4.1. Principio de calidad de los datos

Es el más fundamental de todos los principios y del que se derivan más derechos para el interesado. Aparece reflejado en el artículo 4 LOPD en los siguientes términos:

“1. Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando resulten adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido

2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatibles el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.

3. Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan como veracidad a la situación actual del afectado.

4. Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificadas o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16”

Este principio exige que se den una serie de requisitos en los datos: la existencia de un fin, y que éstos, sean adecuados, pertinentes y no excesivos con el mismo.

A) Existencia de un fin

La LOPD, en el artículo 4.1, impone la obligación de que, para poder llevar a cabo cualquier tratamiento con datos, exista un fin que lo legitime. El artículo 7.3 LOPD dispone que los datos relativos a la salud sólo se van a poder recabar, tratar o ceder, cuando medie una razón de interés general, la cual ha de venir predeterminada por medio de

una ley, con la excepción de que el interesado, de manera expresa, así lo consienta.⁴³ La importancia de la existencia de un fin es tal que a juicio de GUICHOT, sólo si se tiene constancia de la finalidad para la cual se van a utilizar los datos la sociedad podrá conocer la entidad de los tratamientos que se efectúan en nuestro país, permitiendo al interesado poder decidir de manera racional respecto a si cede o no sus datos, y posibilitándole el consentir o no una posterior cesión para tal finalidad⁴⁴.

Pero según el artículo 4.1 LOPD no va a caber cualquier tipo de fin, se exige que, éste, cumpla una serie de requisitos: ha de ser determinado, explícito, y legítimo. En caso contrario no se cumplirán los postulados del principio de calidad, y por tanto se estaría menoscabando la intimidad de la persona. En este sentido no compartimos la afirmación de APARICIO SALOM⁴⁵, para el que es suficiente la existencia de un fin genérico, que será concretado por el afectado, que podrá ejercitar sus derechos en aras a prohibir el empleo de los datos para una determinada operación. En nuestra opinión el fin debe ser determinado, pues el interesado debe conocer el mismo, ya que la existencia de un fin genérico supondría que, cada vez que se concretase, el interesado ha de ejercita sus derechos en aras a defenderse frente al mismo, lo que supondría un coste elevado para el mismo que desencadenaría una gran riesgo de lesión de derechos, al obligar al responsable del fichero a que, cada vez que concretase la finalidad, se la tuviera que comunicar al interesado al objeto de que la consienta⁴⁶.

Esta finalidad deberá estar presente durante todo el tiempo en el cual se tengan los datos. Si desaparece en cualquier momento, o pierde alguno de los requisitos señalado, el fin ya no legitimaría la

⁴³ La LGS establece una serie de supuestos en los cuales se van a poder crear ficheros que contengan datos de tipo sanitario, así, se pueden citar los artículos 8,10, 23 y 61 de la misma. Por su parte, también en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de medidas especiales en materia de Salud Pública, la LRA, o la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional en los medicamentos, y productos sanitarios encontramos otros supuestos.

⁴⁴ Vid. GUICHOT, E., *Datos personales y Administraciones Públicas*, Thomson-Civitas, Madrid, 2005, págs. 230- 231.

⁴⁵ Vid. Estudios..., cit. pág. 112

⁴⁶ De idéntica opinión a la que en este trabajo se sustenta, SANTOS GARCÍA D., *Nociones generales de la Ley Orgánica de Protección de Datos*, Tecnos, Madrid, 2005, pág. 54.

posesión de los datos, y por tanto, lo datos se tendrían de manera ilícita.

En el campo de los ficheros públicos, éstos se han de crear por medio de una norma con rango de Ley, de forma que el principio de finalidad que se prevé en la LOPD deriva a su vez a un principio de reserva de Ley⁴⁷, lo cual, tal y como han apuntado VALERO TORRIJOS y LÓPEZ PELLICER, supone que, un incumplimiento de esta reserva, condiciona la validez de los actos administrativos que hubieren sido dictados al amparo de datos contenidos en un fichero irregular⁴⁸.

El tratamiento de los datos recogidos por las Administraciones Públicas viene subordinado a la adecuación a los fines de interés público que condicionan la actuación o ejercicio de las competencias⁴⁹, lo que enlaza con el deber constitucional de servir con objetividad a los intereses generales que se inculca a la Administración Pública, recogido en el artículo 103.1 CE, a la vez que, nuevamente,

hemos de traer a colación el artículo 43.1 CE, que tal y como señalábamos anteriormente, exige que los poderes públicos lleven a cabo actuaciones conducentes a proporcionar el mayor bienestar posible en lo que a la Salud de las personas respecta.

Respecto a la finalidad la LOPD incurre, y así lo ha constatado a su vez la doctrina⁵⁰, en un incumplimiento del Derecho Comunitario⁵¹, generado como consecuencia de una deficiente transposición de la Directiva 95/46/CE. La LOPD establece en el artículo 4.2 la prohibición de todos aquellos usos que resulten *incompatibles* con la finalidad prevista, de tal forma que está permitiendo aquellos que sean *distintos* pero *compatibles* con la misma, mientras que la directiva prohíbe todo uso *distinto*, sea compatible o no. El mantenimiento de tal disposición supone que el titular del fichero puede emplear los datos que se contienen en el mismo para cualquier finalidad, siempre que, ésta, se muestre compatible con el uso para el cual fue creado, llegándose a situaciones en las cuales se emplean datos para finalidades totalmente distintas de aquellas para las cuales se recogieron pero compatibles con éstas⁵². De *lege ferenda* sería necesario, sobre todo en un ámbito tan peligroso como es la información sanitaria, establecer que los usos que se pueden efectuar con los mismos, única y exclusivamente son aquellos para los que

⁴⁷ Vid. GUICHOT, E., *Datos personales...*, cit., págs. 233-234. Tampoco debemos olvidar que este requisito enlaza a su vez con el principio de legalidad que actualmente rige en nuestro ordenamiento jurídico la actuación de las Administraciones Públicas, de tal modo que las mismas para poder actuar han de estar habilitadas previamente. Sobre el principio de legalidad vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ-RODRÍGUEZ, T. R., *Curso de Derecho Administrativo I*, 13ª edición, Thomson-Civitas, Madrid, 2006, págs. 437 a 455 y 491-493., así como MUÑOZ MACHADO, S., *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General I*, 2ª edición, Iustel, Madrid, 2006, págs. 321 a 611.

⁴⁸ Vid. VALERO TORRIJOS, J. y LÓPEZ PELLICER, J. A., «Algunas consideraciones sobre el derecho a la protección de los datos personales en la actividad administrativa», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 59, enero-abril, 2001, pág. 271. Sobre la validez de los actos administrativos, véanse las obras BOCANEGRA SIERRA, R., *Lecciones sobre el acto administrativo*, Thomson-Civitas, Madrid, 3ª edición, 2006, págs. 115 a 147 y 175 a 205, y *La teoría del acto administrativo*, Iustel, Madrid, 2005, págs. 79 a 98 y 167 a 200; GARCÍA LUENGO, J., *La nulidad de pleno derecho de los actos administrativos*, Civitas, Madrid, 2002, y «Los supuestos de nulidad de pleno derecho establecidos al margen de la Ley de Procedimiento Común», *Revista de Administración Pública*, núm. 159, 2002, págs. 137 a 172; y el comentario al título IV de la Ley de Procedimiento Común, realizado por BARREIRO DIAZ, J. Mª., en MILLÁN CALENTI, R. A. (Coord.), *La Ley 30/1992 comentada por Letrados de la Xunta de Galicia*, Asociación profesional de Letrados de la Xunta de Galicia, Santiago de Compostela, 2006, págs. 246 a 265 y FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., pág. 465-470.

⁴⁹ Vid. VALERO TORRIJOS, J. y LÓPEZ PELLICER, J.A., «Algunas consideraciones...», cit., pág. 267.

⁵⁰ Vid. GUICHOT, E., *Datos personales... cit.*, págs. 231 a 234; HERRÁN ORTÍZ, A., *El derecho a la intimidad...cit.*, págs. 212 a 215; SERRANO PÉREZ, M. M., *El derecho fundamental...*, cit., págs. 439 a 442; GARCÍA AMEZ, J., «La protección de los datos...», cit., págs. 37- 38.; GARRIAGA DOMÍNGUEZ, A., *Tratamiento de Datos Personales y Derechos Fundamentales*, Dykinson, Madrid, 2004, págs. 78 a 80.

⁵¹ Sobre el derecho a ser resarcido por los daños ocasionados por este incumplimiento del Derecho Comunitario, NICOLÁS LUCAS A., «La incidencia en la práctica española del principio de responsabilidad patrimonial por incumplimiento del derecho comunitario», *Revista de Administración Pública*, núm. 168, 2005, págs. 351- 380.

⁵² Vid. FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., pág. 231, ofrece una justificación de la causa última por la que se ha optado por esta redacción «debe tenerse en cuenta que la finalidad primordial de este inciso del artículo 4.2 LOPDP fue, precisamente, el de no introducir excesivo rigor en la destinación de los datos personales en consonancia con el dictado literal de la DPD, con lo que de la *voluntas legislatoris* se deriva un decisivo ánimo a favor de una interpretación estricta de la incompatibilidad que, aunque inicialmente pensada en relación con actividades empresariales, no parece existir obstáculo alguno, antes bien, para extender la actuación administrativa.»

se recabaron, tal y como establece en este punto el artículo 5.4 LIB, si bien, el ámbito de aplicación de la misma se ve limitado al sector de las investigaciones biomédicas y no el asistencial en general.

No obstante, de la jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional, se puede llegar a la conclusión de que, los datos, única y exclusivamente se van a poder emplear para aquella finalidad para la cual fueron recabados, según se puede extraer de la lectura de las sentencias del Tribunal Constitucional 94/1998, de 4 de mayo⁵³, 202/1999, de 8 de noviembre⁵⁴, y 11/1998, de 13 de enero⁵⁵, algo que también ha sido señalado por parte de la doctrina, la cual señala que necesariamente deberá existir una correlación entre la obtención de los datos y aquella finalidad para la cual fueron recabados^{56 57}.

⁵³ Ar. 94. Ponente, Sr. González Campos.

⁵⁴ Ar. 202. Ponente, Sr. Cachón Villar.

⁵⁵ Ar.11. Ponente, Sr. Ruiz Vadillo. Esta sentencia señala en su fundamento jurídico 5º:

“y aquí se utilizó un dato sensible, que habría sido proporcionado con una determinada finalidad, para otra radicalmente distinta, con menoscabo del legítimo derecho de libertad sindical”

⁵⁶ Vid. REBOLLO DELGADO, L., *Derechos fundamentales y protección de datos*. Dykinson, Madrid 2004, pág. 146.

⁵⁷ La Audiencia Nacional se ha opuesto a esta interpretación que venimos sosteniendo. En la sentencia de 11 de febrero de 2004 (Ar. 441, Ponente, Sr. Teso Gamella.) pretende salvar la inconstitucionalidad del artículo 4.2 LOPD. El tribunal se basa en para ello en una interpretación sistemática del mismo, y así en su fundamento 4º viene a decir que:

“[...] En relación con la interpretación de la expresión «finalidades incompatibles» que establece el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, esta Sala no puede compartir el criterio que postula la recurrente, pues aunque el artículo 4.2 de la Ley 15/99, en contraposición con el artículo 4.2 de la Ley 5/92, ya no se refiere a «finalidades distintas», sino a «finalidades incompatibles», revelando una ampliación de la posibilidad de utilización de los datos, sin embargo la interpretación sistemática del precepto y la ambigüedad del término «finalidades incompatibles» avalan la interpretación realizada en el acto administrativo impugnado. En efecto, según el diccionario de la Real Academia «incompatibilidad» significa «repugnancia que tiene una cosa para unirse con otra, o de dos o más personas entre sí», por tanto, una interpretación literal ampararía el uso de los datos para cualquier fin abriendo una gama indefinida e ilimitada de finalidades, pues es muy difícil imaginar usos que produzcan la repugnancia que evoca la incompatibilidad, por lo que « hemos declarado en Sentencia de 8 de febrero de 2002. Teniendo en cuenta, además, que semejante interpretación conduce al absurdo y como tal ha de rechazarse», como dicho término se introduce en el Ley de 1999, como ha declarado la doctrina, por una traducción poco precisa del artículo 6 de la Directiva 46/1995, de 24 de octubre [...]”

B) Los datos han de Pertinentes.

Que los datos sean pertinentes significa que éstos deberán estar relacionados con el fin para el que se recogieron, no debiendo exceder de la finalidad perseguida, de modo que se va a crear una relación entre ésta y la información recabada. Relación que conlleva la prohibición de recabar más datos que aquellos que sean estrictamente necesarios para dicha actuación, a pesar de que lo puedan ser para actuaciones futuras. Es decir, se trata de una obligación que, salvo mediación de consentimiento del interesado, o habilitación legal, no permite incluir dentro de un fichero datos que no sean necesarios para atender la finalidad para la cual ha sido autorizado⁵⁸. Este artículo 4.1 LOPD se desglosa en tres requisitos: adecuación, pertinencia en sentido estricto y datos no excesivos⁵⁹.

La adecuación, se trata de aquella obligación que tiene el responsable del fichero de asegurar al interesado de que los datos se ajustan a las estrictas necesidades que quiere satisfacer, la cuales, han de estar íntimamente ligadas a la finalidad del tratamiento. Por su parte, pertinencia, en sentido estricto, es nuevamente una obligación para el responsable, y que va a manifestarse en el compromiso que éste adquiere de que los datos se van a someter a los usos y al objeto para el cual se recogieron, y que sean necesarios para alcanzar los fines que se han propuesto⁶⁰. Respecto a la exigencia de no ser excesivos, consiste en no poder recoger más datos que aquellos que sirvan para cumplir los fines para los cuales fueron recabados⁶¹.

En definitiva, supone que la persona no podrá exigir al interesado que revele información sobre su salud que no sirva para cumplir con el fin para el cual está recabando sus datos, que en este caso sería el prestar una asistencia sanitaria al interesado.

C) Los datos han de ser veraces y exactos

Son requisitos establecidos en los puntos 3º y 4º de este artículo 4, que se materializan en que los datos recogidos en un fichero, deben ser veraces y exactos.

⁵⁸ Vid. APARICIO SALOM, J., *Estudios...*, cit., pág. 109.

⁵⁹ Vid. SANTOS GARCÍA, D., *Nociones...*, cit., pág. 53.

⁶⁰ *Ibidem*, pág. 53.

⁶¹ *Ibidem*, pág. 54.

La veracidad de los datos es definida por ESPINAR VICENTE como la perfecta correspondencia entre el discurso que marcan los hechos y aquel que es transmitido al receptor de la información, y supone que, el responsable del fichero, deberá asegurarse de que aquellos datos que se encuentran recogidos en su fichero se adecuan a la realidad, y en caso de que no sea así se exige, *ex lege*, la cancelación de oficio de aquellos datos que resulten inexactos o incompletos, o proceder a su sustitución o rectificación⁶².

La sentencia del Tribunal Constitucional 105/1990, de 6 de junio⁶³, afirma que la veracidad, implica que el informador ha de tener un especial deber de comprobar la veracidad de los hechos que expone mediante las oportunas averiguaciones, empleando para ello la diligencia exigible a un profesional. La sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en sentencia de 19 de abril de 2002⁶⁴, ha venido a señalar que este principio se traduce en la necesidad de exigir una especial diligencia a las entidades gestoras de los datos, las cuales deberán mantenerlos al día y de conformidad con el principio de calidad de los datos.

ALVARÉZ- CIENFUEGOS añade que, este deber, exige una identidad con la situación real de la persona, de manera que se deberá respetar la exactitud y actualización de los datos, de tal forma que se refleje la situación actual del afectado⁶⁵.

Las consecuencias del incumplimiento de tales deberes son la entrada en juego del artículo 16 LOPD, o lo que es lo mismo, los derechos de rectificación y de cancelación.

D) Los datos han de ser leales

Es un requisito aplicable a la recogida. Consiste en la exigencia de que, en el momento en el cual se pretende recabar datos del interesado, la persona que quiere hacerlo debe realizarlo sin que medie engaño alguno o falsedades por su parte, de mane-

ra que la propia LOPD en su artículo 4.7 prohíbe que se utilicen para la recolección de datos medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

4.2. Principio de Transparencia.

Este principio -también denominado como de publicidad⁶⁶- aparece recogido en el artículo 5 LOPD. El interesado deberá ser informado, con carácter previo y por parte de la persona que solicita los mismos, de modo expreso, preciso e inequívoco, de una serie de cuestiones: la existencia del fichero o tratamiento de datos, finalidad de la recogida y los destinatarios de la información, el carácter optativo y obligatorio de las preguntas, las consecuencias de la obtención de los datos, de la negativa a suministrarlos y la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Puede suceder que la persona pretenda obtener los datos por medio de Internet, impresos o cuestionarios, aquí la obligación de informar no cesa, según se puede observar en el artículo 5.2 LOPD. Tampoco en aquellos casos en los cuales la información no ha sido recabada del interesado, puesto que, de acuerdo con el artículo 5.4 LOPD, se le ha de informar de manera expresa e inequívoca de las cuestiones anteriores por parte del responsable

⁶⁶ La importancia de este principio ha sido destacada por HERRÁN ORTIZ. A., *El derecho a la intimidad...*, cit., pág. 215, la cual señala que es uno de los pilares fundamentales en la protección de datos, ya que el interesado no alcanzaría a conocer de qué tiene que protegerse, o qué derechos debe ejercitar en tanto no conozca la realidad de sus datos personales y el tratamiento al que están sometidos. Por su parte, VILLAVERDE MENÉNDEZ, I., «Protección de datos personales, derecho a ser informado y autodeterminación informativa del individuo. A propósito de la STC 254/1993», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 41, Mayo- Agosto, 1994, págs. 207, 210, 217 y 223, señala la estrecha relación que guarda el derecho a estar informado sobre las cuestiones que actualmente se recogen en el artículo 5.2 LOPD con el derecho a la intimidad, pues el derecho a la intimidad se configura como un derecho de defensa que no se reduce únicamente a impedir que terceros accedan a un ámbito considerado como íntimo, sino que también faculta para que la persona que ha cedido una determinada información impida que, quien la tiene, la haga pública, de tal modo que para poder ejercitar sus derechos debe estar informado en todo momento sobre los datos que posee una persona determinada, de modo que si no lo está, se vulneraría el derecho a la intimidad del artículo 18.º CE. Sobre esta Sentencia del Tribunal Constitucional, consúltese a su vez, FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., págs. 69- 83.

⁶² Vid. ESPINAR VICENTE, J. M., «La primacía del derecho a la información sobre la intimidad y el honor», GARCÍA SAN MIGUEL, L., *Estudios sobre el derecho a la intimidad*. Tecnos, Madrid, 1992, pág. 65.

⁶³ Ar. 105. Ponente, Sr. López Guerra.

⁶⁴ Ar. 143504. Ponente, Sr. Buisán García.

⁶⁵ Vid. ALVARÉZ-CIENFUEGOS SUAREZ, J. M., *La defensa de la intimidad de los Ciudadanos y la Tecnología Informática*, Aranzadi, Elcano, 1999, pág. 31.

del fichero en un plazo de tres meses, que se contará desde el momento en el cual se procede a registrar los datos, si bien se exceptúan los casos en los cuales se ha informado al interesado con anterioridad de tal operación de tratamiento de datos.

Excepciones al deber de información se recogen en el punto 5 de este artículo 5. En primer lugar, cuando los datos proceden de fuentes accesibles al público y se destinan a la actividad de publicidad comercial. En este caso se impone la obligación de informar, en cada comunicación que se dirija al interesado, del origen de los datos, identidad del responsable del tratamiento y los derechos que le asisten. Respecto a este tipo de datos, LEGUINA VILLA los define como libres o no sensibles, encontrándose recogidos en documentos abiertos o accesibles de modo permanente a la disponibilidad de cualquier persona sin necesidad de acreditar derecho o interés jurídico que justifique el acceso a dicha información⁶⁷. La catalogación en los artículos 7 y 8 LOPD de los datos sanitarios como especialmente protegidos pretende impedir que estén en estas fuentes accesibles al público. No obstante, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 53 establece una serie de información referente a la salud accesible al público en general⁶⁸.

⁶⁷ Vid. LEGUINA VILLA, J., «Libertad informática y datos accesibles al público», *Justicia Administrativa*, núm. 4, Julio, 1999, pág. 7.

⁶⁸ En este artículo se regula lo que se conoce como “Sistema de Información Sanitaria”, el cual estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos, en los términos de acceso y difusión que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En lo que a su contenido respecta, contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, marcándose para ello una serie de objetivos, de tal modo que para las Autoridades sanitarias, la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud; en el caso de los profesionales sanitarios, la información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida

La segunda excepción versa sobre la información referente al carácter optativo u obligatorio de las preguntas, las consecuencias de la obtención de los datos y de la negativa a suministrarlos y la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, lo cual no será necesaria siempre que de su contenido se deduzca claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o las circunstancias en que se recaban.

4.3. Principio de Consentimiento.

El artículo 6 LOPD establece el principio de consentimiento, que junto con la calidad de los datos constituyen los principales soportes de la normativa de protección de datos. Este artículo señala que:

“El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa”

A renglón seguido, y de manera específica para el campo sanitario, el artículo 7.3 LOPD impone la obligación, salvo que una norma con rango de ley diga lo contrario, de obtener el consentimiento para realizar cualquier operación con datos, reforzando la importancia del consentimiento para la LOPD, y configurándose como el principio fundamental que preside la normativa sobre protección de este tipo de datos, tal y como se desprende también de la lectura de la legislación española de

de sugerencias; respecto a los ciudadanos, contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados; por último, para las organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud. Sobre el sistema de información sanitaria, *vid.* PALOMAR OLMEDA, A., «Servicio de información y tarjeta sanitaria en el marco de la nueva regulación de las relaciones interadministrativas en materia de sanidad», PAREJO ALFONSO, L., VAQUER CABALLERÍA, M., y PALOMAR OLEDA, A. (Coords.), *La reforma del Sistema Nacional de Salud: cohesión, calidad y estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 2004, págs. 167 a 214.

protección de datos⁶⁹, concretamente los artículos 5, 6, 7, 11, 16 y 44 LOPD y 2, 4, 7, 8, 16 LDO. Es pues que, como señala HERRÁN ORTÍZ, el derecho a consentir el tratamiento de los datos estructura y organiza la autodeterminación informativa, o lo que es igual, la facultad de los interesados de establecer y decidir sobre el tratamiento de la información que les concierne⁷⁰.

La LOPD define en su artículo 3.h) el consentimiento:

“[...]toda manifestación de voluntad, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consiente el tratamiento de datos personales que le conciernen.”

De la lectura de este precepto, podemos extraer la conclusión que, para poder hablar de la existencia de consentimiento, el mismo ha de presentar una serie de notas: inequívoco, específico y lo más fundamental de todo, informado⁷¹ y revocable⁷².

Respecto a la forma en la cual se ha de emitir, nada dice al respecto la LOPD, con la excepción de aquellos datos que revelen ideología, afiliación sindical, religión y creencias. En tales casos, tal y como ordena el artículo 7.2 LOPD, se ha de realizar por escrito. Salvo para estos supuestos, entre los cuales no se encuentran los datos sanitarios, el

consentimiento se podrá realizar bien verbalmente bien por escrito, si bien, esta afirmación ha de ser matizada. En varias ocasiones, para obtener tal tipo de datos se hace necesaria la realización de una serie de pruebas tendentes a obtener información sobre la salud de una persona, actuaciones que conllevan intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente – por ejemplo biopsias, amniocentesis, etcétera-. En tales supuestos, según el artículo 8.2 LDO, el consentimiento ha de ser por escrito⁷³.

Siguiendo con las notas del consentimiento, no se exige que éste sea personal. La LDO, en su artículo 5.1, facilita que pueda ser emitido por parte de otras personas, en la medida en que permite hacerlo a personas vinculadas al paciente, bien por razones de parentesco o por razones de hecho –es decir amigos, compañero sentimental, pareja de hecho, etcétera-, siempre que el paciente lo hubiese autorizado de manera expresa o tácita.

Existe un supuesto en el artículo 5.3 LDO en el que se permite prescindir del consentimiento, cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Es decir, cuando carezca de la capacidad necesaria para entender el acto que está realizando, quedando en tal caso a la discreción del médico que asiste al paciente que se declare o no incapaz para prestar el consentimiento esta persona. En tal caso, el tratamiento o recogida de los datos debe autorizarse por parte de los familiares del paciente o de una persona que esté vinculada al enfermo por

⁶⁹ Crítico con la regulación del consentimiento para este tipo de datos se muestra FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., págs. 287-291.

⁷⁰ Vid. HERRÁN ORTÍZ, A., *El derecho a la intimidad...*, cit. pág. 220. Por su parte, RIPOL CARULLA, S., «La protección...», cit., pág. 127. justifica la exigencia del consentimiento en la estrecha relación de confianza existente entre el médico y el paciente.

⁷¹ Este último requisito enlaza con el principio que anteriormente analizábamos de Transparencia o publicidad en el tratamiento, así se considera que un consentimiento es informado cuando el interesado ha recibido toda la información que se recoge en el artículo 5.1 LOPD y que anteriormente comentábamos.

⁷² Vid. RIPOL CARULLA, S., «La protección de los datos médicos y genéticos en la normativa del Consejo de Europa (Parte II)», *Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review*, núm. 6, Enero - Junio, 1997, pág., 117., señala que la propia exigencia de un consentimiento libre, viene a incluir de manera implícita, la posibilidad de que una vez otorgado, el sujeto titular de los datos pueda retirar su consentimiento o modifique las condiciones para las cuales lo prestó. En idéntico sentido, CONDE ORTIZ, C., *La protección de datos personales: Un derecho autónomo con base en los conceptos de intimidad y privacidad*, Dykinson – Universidad de Cádiz, Madrid, 2005, pág. 96, quien añade que no se hace necesario el aducir una “justa causa” para ello.

⁷³ Artículo que recoge un derecho de vital importancia en el ámbito sanitario, el consentimiento informado, y que supone la obligación para el facultativo de proporcionar al usuario una serie de información sobre el acto que pretende realizar, al objeto de que éste pueda emitir con el mayor conocimiento posible su consentimiento hacia el mismo. Según el artículo 10 LDO de modo comprensible se debe de proporcionar la siguiente información: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; y las contraindicaciones que se pueden dar.

razones de hecho, si bien, el incapaz, fuera cual fuese la causa de su incapacidad, no pierde el derecho a la información asistencial, a pesar de que quién está autorizando sea el representante legal, tal y como se dice en el artículo 5.2 LDO⁷⁴.

Esta regla general del consentimiento presenta una serie de excepciones recogidas en el artículo 6.2 LOPD, que en su interior alberga una serie de supuestos en los cuales se prescinde del consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos, si bien, no impide, siempre que una ley no disponga lo contrario, que el interesado se oponga al tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal caso, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

El primer supuesto es aquel en el que los datos se recogen para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias⁷⁵. En estos casos, justificados en la persona que aparece como titular del fichero y no en la finalidad del mismo, el único límite que establece la LOPD es que el tratamiento sirva, exclusivamente para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones, y que han de estar incluidas dentro de su marco competencial⁷⁶. El supuesto más claro en el campo de los datos sanitarios es el relativo a los ficheros de enfermos de VIH, y en los cuales son incluidos todas aquellas personas a las que se les diagnostica tal enfermedad, con independencia de que consientan o no tal acto; su regulación, en lo que a nivel estatal se

refiere, viene dado por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el cual se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica⁷⁷. Otro supuesto viene establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 29 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública, concretamente sus artículos 2 y 3⁷⁸.

El siguiente supuesto del artículo 6.2 LOPD es cuando el tratamiento tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, LOPD. Es decir, cuando éste se muestre como necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria, 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. También se prevé que puedan ser objeto de tratamiento cuando el mismo sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra

⁷⁴ Así el artículo 33 de esta norma establece que:

“La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, *de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente*, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.” (La cursiva es nuestra)

A nivel autonómico se han creado una serie de registros, si bien el más polémico ha sido el establecido por el Principado de Asturias, mediante Resolución de 7 de enero de 1999, de la Consejería de Servicios Sociales, cuya legalidad ha sido reafirmada por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, en sentencia de 15 de septiembre de 2005 (Ar. RJCA 2007\330, Ponente, Sr. Buján Álvarez). Sobre el derecho a la intimidad en este tema, *Vid.* SOLA RECHE, E., «Algunos problemas relativos al derecho a la intimidad del paciente VIH+», *Derecho y Salud*, volúm. 3, núm. 1, enero- junio, 1995, págs. 77 a 88. Sobre la Red de Vigilancia Epidemiológica, CIERCO SEIRA, C., *Administración Pública y salud colectiva*, Comares, Granada, 2006, págs. 58-74.

⁷⁵ Estos artículos señalan que:

“Artículo 2. Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Artículo 3. Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.”

⁷⁴ *Vid.* GARCÍA AMEZ, J., «La protección de los datos...», *cit.*, págs. 53- 55.

⁷⁵ Señala FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, *cit.*, pág. 279, que esta excepción no es aplicable a todos los supuestos en los cuales está presente una Administración Pública, ya que no será de aplicación en los casos en que la misma obtenga los datos de fuentes que son accesibles al público o si son fruto de una cesión por parte de otra Administración o de cualquier otro sujeto, público o privado.

⁷⁶ SALOM APARICIO, J., *Estudios...*, *cit.*, págs. 82- 83, vierte una dura crítica a este precepto, pues si la regla básica de protección es el consentimiento, las excepciones al mismo deberán justificarse en aras al interés público, mereciendo un juicio de valoración caso por caso, no siendo muy correcto establecer una excepción genérica. También apunta una mala adecuación al contenido de la directiva 95/46/CE, concretamente a su artículo 7.3, en el sentido de que éste establece la excepción basándose en criterios objetivos. Es decir, en atención al fin perseguido y no subjetivos, como hace la legislación española.

persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento

La tercera excepción se aplica cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado⁷⁹.

Otros casos, ya específicos del campo sanitario, se contemplan en el artículo 9 LDO. En primer lugar, si existe un claro riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias, siempre que éstas aparezcan preestablecidas por medio de una Ley. En estos casos, y cuando el consentimiento no se hubiere recabado porque nos encontramos ante los supuestos que se prevén en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública⁸⁰, se deberá comunicar a la autoridad la adopción de tal medida en un plazo máximo de 24 horas si además se procede al internamiento obligatorio de personas⁸¹.

Segundo y último de los supuestos de este artículo 9 LDO, son aquellas situaciones en las que existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, y no es posible conseguir su autorización. En todo caso, los datos se cederán consultando, cuando las circunstancias así lo permitan, a los familiares del paciente o a las personas que estuviesen vinculadas de hecho a él.

Más excepciones las encontramos en el artículo 11 LOPD, que contempla el caso en el cual se

⁷⁹ Sobre este tema ya hemos hablado páginas atrás, por lo que me remito a lo señalado en el punto 2, a la hora de hablar del principio de calidad.

⁸⁰ Es decir cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

⁸¹ Hay que señalar que lo previsto en este artículo viene a encajar perfectamente en el supuesto contemplado en el artículo 8 del Convenio de Oviedo, el cual viene a permitir la cesión de datos sanitarios sin consentimiento en aquellos casos en los cuales nos encontremos ante una situación de urgencia y no se pueda obtener el consentimiento adecuado, en cuyo caso se puede proceder inmediatamente a la realización de cualquier intervención que sea indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.

produce una cesión de datos autorizada por una ley o cuando su tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros -en cuyo caso la comunicación sólo se va a considerar como legítima, en tanto y cuanto se limite a la finalidad que la justifique-, o cuando la cesión sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

Para concluir con el análisis del consentimiento se debe hacer referencia a la figura de las “instrucciones previas”, reguladas en el artículo 11 LDO, y que las define como:

“[...]documento por el cual, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo[.]”

Este documento posibilita que una persona pueda emitir su consentimiento para que, sus datos, sean tratados en un futuro⁸². Para su validez, la LDO señala, en el artículo 11.3, que no se aplicarán aquellas que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas, quedando constancia razonada en la historia clínica del paciente, de todas aquellas anotaciones relacionadas con las previsiones que señalábamos anteriormente. Por otra parte, los puntos 2º y 5º del artículo 11 LDO, establecen la obligación de que, cada servicio de salud, regule el procedimiento que estime como adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que siempre han de costar por escrito, a la vez que, con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y

⁸²⁸² Sobre las instrucciones previas, *vid.* GALLEGO RIES-TRA, S., *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal, y las Instrucciones Previas: Una nueva Realidad Legal*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur-Menor, 2009.

formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se procede a crear en el seno del Ministerio de Sanidad y Consumo lo que se denomina como Registro Nacional de instrucciones previas, cuya regulación viene recogida en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal⁸³.

4.4. Principio de Seguridad.

El último de los principios recogidos en el título II LOPD es el principio de seguridad. Pensado para inspirar el almacenamiento y posterior custodia de los datos sanitarios, su formulación aparece en el artículo 9.2 LOPD en los siguientes términos:

“1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y evite su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.”

La importancia que la LOPD ha querido otorgar a la seguridad de los ficheros es tal, que GUICHOT apunta que la efectividad de los principios de la misma correrían el riesgo de desvanecerse si no se adoptasen medidas que garanticen que sólo el responsable del fichero, sus usuarios acreditados o el encargado del tratamiento, son quienes tienen acceso a los datos registrados⁸⁴. Con este objetivo, y dando un cumplimiento de la llamada reglamentaria que hacía la nor-

mativa de Protección Datos, se aprueba el RPD. Esta norma establece los requisitos de seguridad que deben cumplir todos los ficheros, sean públicos o privados, y que se materializan en lo que ella denomina *medidas de seguridad*, y que pueden ser definidas como procedimientos, reglas y estándares de carácter técnico y organizativo que tienen por objetivo garantizar la seguridad de los datos que aparecen registrados en un fichero.

El RPD establece lo que califica como niveles de seguridad, y que irán en función de la información tratada y la mayor o menor necesidad de garantizar la confidencialidad e integridad de la misma, diferenciando entre nivel básico, medio y alto. Según el artículo 81.3 RPD, los ficheros que contengan datos sanitarios han de contar con un nivel de protección alto, caracterizado por el hecho de que, junto con las medidas propias correspondientes a su nivel, incorpora además las relativas al nivel básico y medio⁸⁵.

Elemento fundamental de las medidas de seguridad es el documento de seguridad, de obligada tenencia según el artículo 81 RPD, y que contempla todas aquellas medidas que adopta el responsable del fichero en aras a cumplir con el RPD. Documento, que de conformidad con el artículo 81.3 RPD, deberá contener, como mínimo, los siguientes aspectos: ámbito de aplicación del documento con especificación detallada de los recursos protegidos, medidas,

⁸⁵ Las medidas que exige el RPD son las siguientes:

- a) Nivel básico: incluye la elaboración e implantación de la normativa de seguridad mediante un documento que deberá contener como mínimo las indicaciones del artículo 8 RDMS, la definición clara y documentada de las funciones que desempeñará y obligaciones que asumirá cada persona que tenga acceso a los datos y sistemas de información. Mantener una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y establecer sistemas de identificación y autenticación, la creación de un registro de incidencias, y la verificación por el responsable del fichero de la definición y correcta aplicación de los procedimientos de copias de seguridad.
- b) Nivel medio: se añaden a las anteriores algunos requisitos adicionales, como por ejemplo, más menciones en el documento de seguridad. Destaca la obligación de realizar una auditoria, interna o externa, que verifique el cumplimiento de las medidas, al menos cada 2 años, el cual quedará a disposición de la Agencia de Protección de Datos.
- c) Nivel alto: se añaden a los anteriores algunos requisitos en materia de distribución de soportes, registro de accesos, realización de copias de seguridad y transmisión a través de redes telemáticas.

⁸³ Sobre el mismo, *vid.* GALLEGO RUESTRA, S., *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal...*, *cit.*, págs. 197- 201.

⁸⁴ *Vid.* GUICHOT, E., *Datos personales...*, *cit.*, pág. 438.

normas, procedimientos, reglas y estándares encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en el RPD, funciones y obligaciones del personal, estructura de los ficheros con datos de carácter personal y descripción de los sistemas de información que los tratan, procedimiento de notificación, gestión y respuesta ante las incidencias, los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos y la identificación del responsable o responsables de seguridad, los controles periódicos que se deban realizar para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el propio documento y las medidas que sea necesario adoptar cuando un soporte vaya a ser desechado o reutilizado.

5. LOS DERECHOS DEL INTERESADO.

Hasta ahora hemos analizado los principios generales que rigen en nuestro ordenamiento jurídico la protección de los datos sanitarios, auténtica garantía del interesado frente a posibles vulneraciones del derecho a la intimidad o a la protección de datos, según la tesis a la que el lector se adhiera. Esta función, además de cumplirse con las obligaciones que hemos venido apuntando en páginas anteriores, se completa con el establecimiento de una serie de derechos que se derivan de los principios que anteriormente analizados, y que se otorgan frente a posibles abusos que se puedan cometer mediante el tratamiento de datos.

5.1. Derecho de Rectificación y de Cancelación de Datos.

El principio de calidad obliga a que los datos sean veraces y exactos. Para el caso de que no se cumplan los requisitos señalados en los puntos 4º y 5º del artículo 4 LOPD, se otorgan al interesado los derechos a la rectificación y cancelación de datos.

El primero, va a permitir al interesado solicitar, de aquella persona que es la responsable del fichero en el cual se encuentran almacenados los datos personales, que proceda a modificar su contenido, bien porque son inexactos o bien porque no son ciertos.

Por su parte, el derecho de cancelación persigue que los datos almacenados en el fichero, sean eliminados.

Aunque persiguen finalidades diferentes, ambos derechos están presididos por un mismo prin-

cipio, la veracidad, exactitud y actualidad de los datos. Además, según el artículo 16 LOPD, su ejercicio es igual, y aparece regulado en la Instrucción 1/1998, a pesar de que en el punto 2 de su norma primera los configure como derechos independientes aunque conectados entre sí.

A) Derecho de rectificación.

Enlaza directamente con la obligación que tiene el responsable del fichero de mantenerlo de tal manera, que refleje en condiciones exactas y actualizadas la salud de una persona, tal y como establece el artículo 4.3 LOPD⁸⁶.

Puede ser definido como aquella facultad que tiene el interesado de que, una vez que se ha constatado que un dato es incorrecto o inexacto, el responsable proceda a adecuarlo a la realidad⁸⁷, lo cual supone una diferencia con el derecho de cancelación, en el sentido de que, la persona que ejercita la rectificación, no persigue la destrucción de los datos, sino que sigan recogidos en un determinado fichero, aunque no en las mismas condiciones que estaban.

Según SERRANO PÉREZ comporta a su vez una serie de acciones, pues permite no sólo la rectificación de los datos, sino también que éstos sean aclarados, completados, o, simplemente, que se pongan al día para el caso de que las informaciones fueran inexactas completas, equívocas o atrasadas, algo que puede hacerse bien a instancia del interesado bien de oficio –en virtud del deber de actualización que señalábamos anteriormente-⁸⁸.

En cuanto a la carga de la prueba de la falta del incumplimiento de este deber, recae en la persona que ejercita el derecho de rectificación, tal y como se deduce de la lectura de la norma tercera, en su punto 3, de la Instrucción 1/1998, que exige al interesado aportar la prueba documental de que

⁸⁶ Sobre el contenido de esta obligación puede consultarse SALOM APARICIO, J., *Estudios...*, cit., págs. 112 a 118 y artículo 31.1 RPD

⁸⁷ Se debe de recordar que la propia LOPD tipifica como una sanción grave, en su artículo 44.3 LOPD, la tenencia de datos inexactos, la cual está sancionada en el artículo 45.2 con una multa que va desde los 60.101,21 euros a los 300.506,05 euros, con la posibilidad, para el caso de que sea una Administración Pública quién cometa la infracción, de adoptarse las medidas establecidas en el artículo 46 LOPD.

⁸⁸ Vid. SERRANO PÉREZ, M. M., *El derecho fundamental...*, cit., págs. 359 y 360.

justifique la necesidad de una rectificación de los datos.

B) Derecho de cancelación.

La cancelación tiene como objetivo la eliminación de los datos del fichero en el cual se encuentran registrados⁸⁹. Si el anterior derecho lo enlazábamos con la obligación de actualización de la información, la cancelación viene vinculada con el principio del consentimiento, pues la persona, al ejercitar este derecho, ha decidido que sus datos no deben encontrarse registrados en un fichero, de modo que no se cuenta con el consentimiento del interesado, que recordemos es revocable en cualquier momento.

La finalidad perseguida consiste en evitar que los datos que se encuentran almacenados en un fichero, se perpetúen, convirtiéndose con ello en etiquetas definitivas para el individuo, con el peligro que esto supone para la identidad de los derechos de la persona⁹⁰.

La consecuencia es la supresión de los datos, o lo que es igual, su destrucción física. No obstante, la LOPD consciente de que una supresión inmediata de los datos supondría la pérdida de los elementos de prueba para posteriores demandas o procedimientos en los cuales se hace necesario acceder a estos datos, prevé una serie de excepciones en su artículo 18⁹¹.

La primera se da en los casos, en los que siendo procedente la cancelación de los datos, no es posible su extinción física, bien por razones técnicas bien por causa del procedimiento o soporte utilizado. Si se da este supuesto, el responsable del fichero procederá al bloqueo de los datos con el fin de impedir su ulterior proceso o utilización.

El segundo supuesto es si se demuestra que los datos han sido recogidos o registrados por medios fraudulentos, desleales o ilícitos, en cuyo caso la cancelación de los mismos comportará siempre la destrucción del soporte en el que aquéllos figuren.

Fuera de la LOPD nos encontramos que la Instrucción 1/1998, en el punto 5 de su norma tercera, establece otra excepción, no procederá el ejercicio

en aquellos casos, en los cuales se pudiese causar un perjuicio a intereses legítimos del afectado o de terceros, o cuando exista una obligación legal de conservar datos. Con relación a esta última precisión debe señalarse que el artículo 17 LDO establece la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial⁹².

C) Procedimiento de ejercicio de tales derechos.

El artículo 32 del RPD y la Instrucción 1/1998 desarrollan de manera mas extensa el procedimiento, que conforme al artículo 17.2 LOPD es gratui-

⁸⁹ Véase el artículo 31.2 RPD.
⁹⁰ SERRANO PÉREZ, M. M., *El derecho fundamental...*, cit., pág. 359, nota 597, pone un ejemplo claro de este riesgo, que sería el lastre que supondría para una persona arrastrar durante toda su vida datos reveladores de determinados tratamientos psíquicos.
⁹¹ Vid. GUICHOT, E., *Datos personales...*, cit., pág. 398.
⁹² Nótese que en este caso se emplea la expresión *como mínimo*, lo cual indica la posibilidad de que este periodo sea ampliado por parte de las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias. No obstante, no todas han aprobado una Ley de Derechos del Paciente –véase el caso por ejemplo, la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias-, mientras que otras mantienen el mismo plazo. Tal es el caso de la Comunidad Autónoma de Navarra (artículo 13.1, de la Ley Foral 11/2002, de 6 mayo, de derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica), Valencia (Ley 1/2003, de 28 de enero, de Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, la cual no regula el plazo de conservación de la historia, por lo que es de aplicación el establecido en la LDO), Galicia (artículo 20.3 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), Castilla y León (el artículo 39 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, de las Cortes de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, establece una remisión a la LDO). Por su parte Extremadura, prevé un plazo de quince años (artículo 34.1 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes) Cataluña establece veinte años, contados desde la muestra del paciente (artículo 12 Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica). El resto de leyes no contemplan disposiciones específicas con respecto a la conservación de la historia clínica, luego habrá que entender como plazo el marcado en la LDO, si bien en este punto debe de destacarse el Decreto 178/2005, de 26 julio, de la Consejera de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Canarias, Aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documento, que aunque establece que el plazo de conservación de la historia clínica es el marcado en la legislación estatal, regula con todo detalle el uso de la misma y los documentos que se han de destruir.

to, previéndose que, cuando el acceso a los ficheros revelare que los datos son inexactos o incompletos, inadecuados o excesivos, el interesado, podrá solicitar, del responsable del fichero, la rectificación, o en su caso cancelación de los mismos. Ahora bien, si se trata de datos que reflejen hechos constatados en un procedimiento administrativo, aquéllos, se considerarán exactos siempre que coincidan con éste.

Una vez solicitada la rectificación o cancelación de datos el responsable del tratamiento tendrá que hacer efectivo el derecho ejercitado por parte del interesado. Si los mismos hubiesen sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado. En el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, también se deberá de proceder a la cancelación.

De acuerdo con lo dispuesto en el punto tercero de la norma tercera de la Instrucción 1/1998, la solicitud de rectificación deberá indicar el dato que es erróneo y la corrección que debe realizarse, debiendo ir acompañada de la documentación justificativa de la rectificación solicitada, salvo que la misma dependa exclusivamente del consentimiento del interesado.

El plazo para hacer efectiva la reclamación es de diez días, contados desde el momento de recepción de la solicitud; en el caso de que hubiere habido una cesión de datos, de conformidad con el punto segundo de la norma tercera de la Instrucción 1/1998, se deberá comunicar el ejercicio de tales derecho a las personas a quienes se ha cedido anteriormente los datos, según obliga el artículo 32.2 RDP.

Puede suceder que el responsable del fichero considere que no procede acceder a lo solicitado por el afectado, en tal caso se lo comunicará motivadamente, dentro del plazo de diez días que anteriormente señalábamos, a fin de que, por parte de éste, se pueda hacer uso de la reclamación prevista en el artículo 18.2 LOPD⁹³. Una vez transcurrido

⁹³ Artículo que establece la posibilidad de que, el interesado, al cual se le deniegue total o parcialmente el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación o cancelación, pueda ponerlo en conocimiento de la APD, o en su caso, del organismo competente de cada Comunidad Autónoma, que deberá asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación. El plazo máximo en que debe dictarse la resolución expresa de tutela de derechos por la Agencia u organismo

el plazo previsto, y ante la ausencia de respuesta, la solicitud de rectificación o cancelación podrá entenderse desestimada a los efectos de la interposición de la reclamación que corresponda.

5.2. Derecho de Acceso y de Información.

Se recoge en el artículo 15.1 LOPD, desarrollado por la Instrucción 1/1998, en los siguientes términos:

“El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer con los mismos”

El acceso a los datos y la información sobre los mismos está estrechamente relacionado con el principio de transparencia o publicidad del tratamiento, configurándose de esta manera como el instrumento que permite al interesado hacer que el responsable del fichero cumpla con los postulados del mismo.

La LDO recoge también este derecho a la hora de hablar de la historia clínica en su artículo 18.1, cuando permite el acceso del paciente, en los límites que luego expondremos, a la documentación obrante en la historia clínica, e, incluso, obtener copia de todos aquellos que figuren en la misma, lo que enlaza a su vez con el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo, que contempla el derecho de toda persona a conocer toda la información que se haya obtenido respecto a su salud⁹⁴.

En cuanto a la forma de ejercitarlo, puede ser por parte del interesado o de otra persona. En el artículo 9.3 LDO se detallan los supuestos en los cuales el consentimiento se ha obtenido por representación⁹⁵, mientras que el artículo 10.1 LDO

autonómico competente, será de seis meses. Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos procederá recurso contencioso-administrativo.

⁹⁴ No obstante, para el caso de datos sanitarios en poder de las Administraciones Públicas, también se debe de hacer referencia inexcusable al artículo 35 h) y 37.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LPC), en los cuales se establece el derecho del ciudadano al acceso de toda la documentación que sobre ella tengan las distintas Administraciones Públicas.

⁹⁵ Estos supuestos son los siguientes: cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico res-

detalla la información que se le ha de suministrar al paciente. Esta información, según se establece en el artículo 5.2 LDO, deberá ser suministrada de manera que la persona pueda entenderla de acuerdo con sus facultades, un deber que no cesa a pesar de que la persona hubiese sido declarada incapaz⁹⁶.

Este derecho de acceso y de información es de gran interés para el campo sanitario. Mediante el acceso al historial clínico la persona va a poder conocer mejor su estado de salud, para que, de este modo, pueda formar mejor su opinión sobre el consentimiento hacia un determinado acto médico, tal y como acertadamente indica EMALDI CIRRIÓN⁹⁷.

Al igual que sucede con cualquier derecho que se aprecie, los artículos 18.3 y 5.4 LDO señalan una serie de límites a su ejercicio. No se va a poder ejercitar en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente⁹⁸, ni en perjuicio del derecho de los profesio-

sionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas. Además, la LDO indica que, los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual, sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud, se limitará a los datos pertinentes. Tampoco se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

El artículo 4.1 LDO establece la vertiente negativa de este derecho a la información, el derecho a no saber, también reconocido en el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo, y que implica la decisión, que toma la persona, de que determinada información sobre su salud no se le facilite, algo que a tenor de lo dispuesto en la LDO debe ser respetado por los centros sanitarios⁹⁹.

Hasta ahora hemos estado analizando la facultad que tiene el interesado de acceder a todos aquellos datos respecto a su salud que obran en poder de una persona, pero en el campo sanitario se da una especialidad que difícilmente se dará en el ámbito de los personales. Cada persona cede sus datos para una determinada finalidad, aunque puede suceder que cuando esos datos están siendo tratados la persona que realiza el tratamiento se descubre información que el interesado no conoce o ignora su existencia. Es decir, lo que se conoce como hallazgos inesperados, algo frecuente en el campo sanitario. En tales supuestos, el facultativo deberá comunicárselo al interesado, pues el derecho de información en el campo sanitario supone una obligación de suministrar toda aquella información que se tiene sobre el interesado, el cual

pensable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho; cuando el paciente esté incapacitado legalmente; cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

⁹⁶ La información que se debe de suministrar al paciente, es la que se indica en el artículo 10 LDO.

⁹⁷ Vid. EMALDI CIRRIÓN, A., «Derechos de los sujetos sobre sus datos genéticos», AAVV., *IV Congreso Mundial de Bioética*, MARCELO PALACIOS (Ed.), Gijón, 2005, pág. 370, y *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Cátedra inter universitaria fundación BBVA- Diputación Foral de Vizcaya de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada 2001, págs. 265 a 269. A su vez, ALDAMA VAQUEDANO, C., «La protección de la intimidad y del derecho a la información», ROMEO CASABONA, C. (Ed.), *El convenio... cit.*, págs. 143, señala que el derecho de toda persona a obtener información sobre su salud, se configura como un presupuesto para poder ejercitar las cualidades que componen la esfera íntima del ser humano, sobre todo aquellas que afectan al conocimiento necesario para adoptar una postura vital, decidiendo en el ámbito terapéutico libre y voluntariamente.

⁹⁸ Así el artículo 5.4 LDO entiende por tal:

“[...]La facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave [...]”

De todos modos, en tales supuestos, el médico está obligado a dejar constancia razonada de las circunstancias que le han llegado a adoptar tal medida, en la historia clínica, debiendo comunicárselo a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

⁹⁹ Sobre el contenido de este derecho, vid. EMALDI CIRRIÓN, A., *El consejo... cit.*, págs.274 a 276.

cede una serie de datos específicos cuyo contenido conoce, y por tanto, si se encuentran nuevas informaciones, ha de comunicárselo, al objeto de que el interesado tenga constancia de su existencia y decida si los cede o no para un tratamiento, pues si no se le notifica, y el responsable tiene en su poder tal información y la trata o almacena, estaría realizando sin el consentimiento del interesado, y se estaría contraviniendo con ello el principio del consentimiento que anteriormente señalábamos, que exige que éste sea específico y sobre una serie de datos¹⁰⁰. En este punto, el artículo 44.4.d) LOPD tipifica como infracción muy grave la tenencia o tratamiento sin consentimiento de este tipo de datos, y que según el artículo 45.3 LOPD, serán sancionadas con multa de 300.506,05 a 601.012,10 euros, con la posibilidad añadida de imponer las medidas establecidas en el artículo 46 cuando el sujeto responsable sea una Administración Pública, lógicamente la infracción no se impondrá cuando la tenencia o tratamiento de estos datos esté amparada por alguno de los supuestos, que anteriormente veíamos, y en los que no es necesario contar con el consentimiento del interesado.

De todos modos, de conformidad con el principio 8.4 la Recomendación (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre Protección de Datos Médicos, se impone la obligación a los centros médicos de informar a la persona que ha sido sometida a un análisis médico de todos aquellos hallazgos inesperados en los mismos, siempre y cuando se den una serie de condiciones: que la Ley nacional no prohíba el suministrar dicha información, la persona ha solicitado que se le notifique tales hallazgos y que el suministro de la información no cause un daño serio a la salud de la persona, a su familia sanguínea o uterina, a algún miembro de su familia social, o a alguna persona que presente un vínculo directo con su línea genético¹⁰¹.

El artículo 4.5 párrafo primero LIB ha establecido esta necesidad de comunicación de tales

¹⁰⁰ Igualmente establece este mismo derecho los artículos 4.5, párrafo segundo y 49 LIB.

¹⁰¹ También se muestra partidario de la opinión aquí sustentada, DE SOLA, C., «Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (I)», *Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review*, núm. 1, Julio-Diciembre 1994, pág. 184,

hallazgos, aunque no ya como una obligación del personal investigador, sino como un derecho cuya titularidad corresponde a la persona que ha cedido su información o muestras biológicas para la investigación.

5.3. Derecho de Oposición.

Este derecho no se reconoce de manera explícita en el título III LOPD, aunque no es algo que conlleve su inexistencia, pues la existencia del mismo se deduce en los artículos 6.4, 28, 30 y 31 LOPD¹⁰². No obstante, en este punto, el artículo 34 RPD ha recogido expresamente este derecho.

Se puede definir como aquella facultad, que tiene el interesado, consistente en oponerse a un determinado tratamiento de sus datos en aquellos supuestos en los cuales la normativa permite recogerlos sin su consentimiento. Para la AEPD, es necesario que se den dos condiciones, que una Ley no lo prohíba, y que exista un motivo fundado y legítimo para oponerse al tratamiento¹⁰³.

El propósito que persigue este derecho es, según ha señalado GARRIAGA DOMÍNGUEZ, compensar al interesado cuando no es necesario solicitar su consentimiento para tratar sus datos, de modo que es un instrumento garante de carácter netamente preventivo y cautelar del derecho a la intimidad del interesado¹⁰⁴.

Este derecho, no va poder ser ejercitado, cuando la justificación que ofrezca el interesado consiste en que los datos son erróneos o inexactos, dado que en tal caso lo que deberá de hacer es ejercitar el derecho de rectificación de datos.

El procedimiento, se regula en el artículo 35 RPD, y se ejercitará mediante solicitud dirigida al responsable del tratamiento, que resolverá sobre la solicitud de oposición en el plazo máximo de diez días a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido el plazo sin que de forma expresa se

¹⁰² Vid. GUICHOT, E., *Datos personales...*, cit., pág. 396. Por otra parte, el origen de este derecho se encuentra en el artículo 14 de la Directiva 95/46/CE, que expresamente reconoce este derecho.

¹⁰³ Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Memoria del año 2000*, Madrid, 2001, pág. 139.

¹⁰⁴ Vid. GARRIAGA DOMÍNGUEZ, A., *Tratamiento de...*, cit., pág. 109. A su vez, GUICHOT, E., *Datos personales...*, cit., pág. 397. señala también que con este derecho se pretende preservar la identidad y la integridad del propio afectado.

responda a la petición, el interesado podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 LOPD.

5.4. Derecho de Acceso al Registro General de Protección de Datos.

Se contiene en el artículo 14 LOPD. Faculta no sólo al interesado, sino a cualquier persona en general, a que pueda consultar a la AEPD los ficheros que están legalmente inscritos en el registro de esta entidad, aunque debe entenderse que también habilita para realizar tal actuación frente a los registros de las Agencias Autonómicas de Protección de Datos.

5.5. Derecho a la impugnación de valoraciones basadas exclusivamente en tratamientos automatizados.

Los artículos 13.1 LOPD y 36 RPD otorgan el derecho a todo ciudadano de no verse sometido a una decisión con efectos jurídicos que les afecte de manera directa, y que hubiese sido adoptada basándose únicamente en un tratamiento de datos destinados a evaluar determinados aspectos de su personalidad. Así, puede impugnar los actos administrativos, o las decisiones privadas, que se adopten conforme a dichas valoraciones, teniendo en cuante, como apunta FERNÁNDEZ SALMERÓN, que este derecho únicamente es aplicable a los casos en los cuales existe un tratamiento automatizado de información¹⁰⁵. Para ello, la LOPD reconoce el derecho de la persona, que se ha visto afectada por dicha valoración, de poder obtener información del responsable del fichero respecto a los criterios de valoración y el programa que ha sido utilizado el tratamiento de datos en el cual se basó la decisión o el acto administrativo objeto de impugnación.

Para poder ejercitar este derecho es necesario que se de un único requisito, es necesario que la decisión o acto administrativo objeto de impugnación se base única y exclusivamente en el tratamiento de datos, de modo que si en la misma se apuntan otros fundamentos que no sean dicho tratamiento no se podrá ejercitar este derecho¹⁰⁶. Por

¹⁰⁵ Cfr. FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., pág. 383..

¹⁰⁶ Vid. GUICHOT, E., *Datos personales...*, cit., pág. 396. Por su parte SANTOS GARCÍA, D., *Nociones...*, cit., págs. 94-

su parte, el artículo 36.2 RPD contempla dos excepciones a este derecho: a) Si la decisión se ha adoptado en el marco de la celebración o ejecución de un contrato a petición del interesado, siempre que se le otorgue la posibilidad de alegar lo que estimara pertinente, a fin de defender su derecho o interés. En todo caso, el responsable del fichero deberá informar previamente al afectado, de forma clara y precisa, de que se adoptarán decisiones con las características señaladas en el apartado 1 y cancelará los datos en caso de que no llegue a celebrarse finalmente el contrato, y, b) la decisión está autorizada por una norma con rango de Ley que establezca medidas que garanticen el interés legítimo del interesado.

5.6. Derecho a la Indemnización por daños. Especial atención a la responsabilidad patrimonial de la administración

El artículo 19 LOPD establece el derecho a recibir una indemnización para el caso de que se produzca un daño o lesión en sus bienes y derechos como consecuencia de un incumplimiento de lo dispuesto en la misma

Al abordar esta cuestión, lo primero que se ha de señalar es la coexistencia en este ámbito de dos regímenes diferentes de responsabilidad, que variarán en función del sujeto que cometa el daño: si se trata de daños cometidos por una Administración Pública o si se trata de un sujeto privado.

Cuando el daño es derivado de la actuación de un sujeto privado, éste se someterá al régimen establecido en la LOPD, y con ello a un régimen de responsabilidad objetiva¹⁰⁷. Brevemente, puede señalarse que, para poder dar lugar a indemnización, es necesario que exista un daño, daño que ha de traer su causa en un incumplimiento de alguna

95, exige que se den dos requisitos: que la decisión adoptada produzca efectos jurídicos -que sucederá cuando afecte a derechos fundamentales y libertades públicas de los interesados-, y afecte a los interesados de manera significativa. Opinión que no comparto, en el sentido que para ejercitar este derecho basta con que la decisión o acto administrativo se base única y exclusivamente en una valoración de datos personales, con independencia del grado en el que le afecte.

¹⁰⁷ Abordar la cuestión de la responsabilidad civil en esta materia excedería los límites de este trabajo, por todo ello, si se quiere profundizar en la cuestión, véase la obra de GRIMALT SERVERA, P., *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de los datos*, Comares, Granada, 1999.

obligación impuesta por la LOPD, y que dicho incumplimiento pueda ser imputable al responsable de tratamiento de algún dato del interesado.

Si el daño es ocasionado por una Administración Pública, debe acudirse a la regulación específica de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, que viene de la mano de la LPC y el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el cual se aprueban los procedimientos en materia de responsabilidad de las Administraciones Públicas.

Esta institución de la responsabilidad, configurada, tal y como acertadamente señala GARCÍA DE ENTERRÍA¹⁰⁸, como uno de los principales pilares sobre los cuales se asienta nuestro actual sistema de Derecho Administrativo, y que a su vez es una auténtica garantía del ciudadano, es acogida, aunque no era necesario hacerlo, en el artículo 19.2 LOPD. No han faltado autores, que como FERNÁNDEZ SALMERÓN, han criticado este artículo, pues la LOPD condiciona el nacimiento de este derecho a ser resarcido a la previa existencia de un incumpliendo de cualquiera de las obligaciones que la misma establece¹⁰⁹, de tal modo que en principio parece excluir aquellos daños que se deriven de actuaciones de las Administraciones Públicas que se ajusten a lo señalado en la misma. No obstante, esta contradicción es más aparente que real, ya que, el apartado segundo de este artículo, se remite en bloque a lo que disponga la legislación general sobre responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, la LPC, y que supone una remisión no sólo a los aspectos procedimentales, sino además a todo el régimen sustantivo, lo que incluye a su vez los supuestos que generan este derecho a obtener una indemnización¹¹⁰.

Así pues, la LOPD nos lleva a los artículos 139 a 144 LPC, de cuyo análisis se puede extraer que, con carácter general, el sistema articulado en esta norma, tal y como apunta LEGUINA VILLA¹¹¹, es

¹⁰⁸ Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ- RODRÍGUEZ, T. R., *Curso de Derecho Administrativo II*, 9ª edición, Thomson- Civitas, Madrid, 2004, págs. 381 y 382.

¹⁰⁹ Cfr. FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., pág. 446.

¹¹⁰ Cfr. FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *La protección de los datos personales...*, cit., págs. 446 y 447.

¹¹¹ Vid. LEGUINA VILLA, J., «La responsabilidad patrimonial de la Administración, de sus autoridades y del personal a

unitario¹¹², de un alcance general, y que se configura a su vez como una responsabilidad directa¹¹³, en la medida en que aquella persona que sufre el perjuicio puede reclamar directamente a la Administración su resarcimiento¹¹⁵. Por último, y como nota fundamental, presenta el carácter de objetiva, al operar al margen de toda idea de culpa¹¹⁶.

Sobre los requisitos que han de darse para poder declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración, en primer lugar ha de existir una lesión resarcible. La responsabilidad se pone en

su servicio», LEGUINA VILLA, J. y MORÓN SÁNCHEZ, M. (Dirs.), *La nueva ley de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común*. Tecnos, Madrid, 1993, págs. 395 y 396.

¹¹² Ya que se aplica a todas las Administraciones Públicas, sin que ninguna de ellas sea excluida, derivándose no tanto de la LPC, sino de los artículos 106.2 y 149.1.18º CE.

¹¹³ Sin perjuicio de la posibilidad de que exista por medio un contrato de seguro de responsabilidad civil de la Administración. Sobre los problemas que en tal caso se suscitan, véase HUERGO LORA, A., *El seguro de responsabilidad civil de las Administraciones Públicas*, Marcial Pons, Madrid, 2002.

¹¹⁴ Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ- RODRÍGUEZ, T. R., *Curso de Derecho Administrativo II*, 10ª edición, Thomson- Civitas, Madrid, 2006, pág. 379.

¹¹⁵ A juicio del destacado autor, la cláusula «el funcionamiento de los servicios públicos», comprende cualquier tipo de actuaciones extracontractuales de la Administración.

¹¹⁶ Sobre la objetividad existía un claro consenso doctrinal desde que el profesor GARCÍA DE ENTERRÍA, publicara, en 1956, el clásico libro *Los principios de la nueva ley de expropiación forzosa*, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1956 (Existe una reedición del año 2006 por parte de la editorial Thomson- Civitas). No obstante, como consecuencia de la publicación del artículo de PANTALEÓN PRIETO, «Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas», *Documentación Administrativa*, núms. 237- 238, enero- junio, 1994, págs 238 a 252, se ha empezado a debatir sobre la conveniencia o no de realizar una reforma legal al respecto, MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002 se muestra como uno de los mayores defensores de la tesis sustentada por PANTALEÓN PRIETO. En la jurisprudencia es ilustrativa la sentencia del Tribunal Supremo de 6 de noviembre de 1998 (Ar. 9020. Ponente, Sr. González Rivas), cuando afirmar que:

“no sólo no es menester demostrar para exigir aquella responsabilidad de los titulares o gestores de la actividad administrativa que ha generado un daño han actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desarrollado de manera anómala, pues los preceptos constitucionales y legales que componen el régimen jurídico aplicable extienden la obligación de indemnizar a los casos de funcionamiento normal de los servicios públicos” (La cursiva es nuestra)

marcha en el momento en el cual existe una lesión que sea resarcible. Es decir, aquel daño que sufre una persona en sus bienes y derechos, que presenta una nota característica, ser antijurídico, o lo que es igual, que la persona no tenga el deber jurídico de soportar, tal y como se dice en el artículo 141 LPC. Pero no es suficiente que exista un daño antijurídico, éste, según el artículo 139.2 LPC, ha de ser efectivo, evaluable económicamente, e individualizado con relación a una persona o grupo de personas. Además, es preciso que nos encontremos ante el funcionamiento de un servicio público que sea imputable a una Administración pública, y se pruebe la existencia de una relación de causalidad entre el hecho que se imputa a la Administración y el daño.

En cuanto a las causas de exclusión de la responsabilidad, la Administración no responde en los casos en los cuales existe un supuesto de fuerza mayor. Tampoco en el caso contemplado dentro del artículo 141.1 LPC, el cual establece que la Administración no va a responder de todos aquellos daños que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos. Es decir, los llamados riesgos del desarrollo, y que fueron introducidos por medio de la reforma llevada a cabo por medio de la Ley 4/1999, de 13 de enero, que en este punto reformó el artículo 141.1 LPC al objeto de poner solución al conflicto que había suscitado las continuas demandas de responsabilidad patrimonial por contagio del VIH. No obstante, a pesar de tratarse de un supuesto de dudosa constitucionalidad, y en el cual la Administración no responde, se prevé la posibilidad de establecer medidas asistenciales o económicas para hacer frente a los daños que el particular ha sufrido, y que se concretarán, entre otras medidas, con la constitución de fondos de compensación.

Puede suceder que existan supuestos en los cuales concurren en la producción del daño varias Administraciones Públicas. La responsabilidad concurrente de las mismas se recoge en el artículo 140 LPC, según el cual, cuando de la gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la LPC, las Administraciones intervinientes responderán de forma solidaria. En tales casos, el instrumento jurídico que regula la actuación conjunta podrá

determinar la distribución de la responsabilidad entre las diferentes Administraciones públicas. En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones en la producción del daño, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención. Cuando no sea posible dicha determinación, la responsabilidad será solidaria¹¹⁷.

Finalmente, es independiente que la Administración Pública actúe sometida al derecho privado. En estos casos, según dispone el artículo 144 LPC¹¹⁸, responderán directamente de los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentra a su servicio, considerándose la actuación del mismo como actos propios de la Administración bajo cuyo servicio se encuentre. La responsabilidad se exigirá de conformidad con lo previsto en los artículos 139 y siguientes de la LPC.

En los casos en los que la Administración ha sido declarada responsable, está obligada a ejercitar la acción de regreso frente al autoridad y demás personal a su servicio que ha causado el daño, tal y como impone el artículo 145.3 LPC, si bien, sólo posibilita el ejercicio de dicha acción, de manera errónea, a los supuestos en los cuales existe dolo, o culpa o negligencia graves por parte de la autoridad y demás personal al servicio de la Administración que ha sido condenada.

En cuanto al plazo del que dispone el interesado para hacer efectivo este derecho a ser indemnizado, es de un año, que empezará a contar desde el momento en el cual se ha producido el acto o el hecho que ha motivado la indemnización, o desde que se ha manifestado su efecto lesivo, no obstan-

¹¹⁷ Sobre la responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas véase MUÑOZ MACHADO, S., *La responsabilidad civil concurrente de las Administraciones Públicas*, 2ª edición, Civitas, Madrid, 1998, págs. 21- 229. Por otra parte, también puede suceder que el daño se provoque por un contratista de la Administración Pública o un concesionario de la misma, sobre este tipo de responsabilidad son de obligada referencia los trabajos de BOCANEGRA SIERRA, R., "Responsabilidad de contratistas y concesionarios de la Administración Pública por daños causados a terceros", *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 18, 1978, págs. 397 a 406, "La responsabilidad civil de concesionarios y contratistas de la Administración por daños causados a terceros", *Documentación Administrativa*, núm. 237- 238, 1995 y "Concesionarios y contratistas", *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 14, 1996, págs. 113- 122.

¹¹⁸ En la redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

te, si se pretende reclamar daños de carácter psíquico, el plazo empezará a contarse desde el momento en el cual se ha producido la curación o se ha determinado el concreto alcance de sus secuelas, tal y como se dice en el artículo 142.5 LPC.

6. PROTECCIÓN ORGÁNICA: LA AGENCIA ESTATAL DE PROTECCIÓN DE DATOS.

Los derechos que se recogen en la LOPD se verían desprotegidos si la LOPD no articulase órgano alguno que tuviera como fin principal velar por todo aquello que dispone sea cumplido en la práctica. Los artículos 35 y siguientes de la LOPD establecen la AEPD, objeto de desarrollo reglamentario por parte del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el cual se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos. Así pues, España cuenta con la autoridad de control a la cual hace referencia el artículo 28 de la Directiva 95/46/CE, el cual obligaba a todos los Estados miembros a establecer una o más de estas autoridades que debía de actuar de manera independiente¹¹⁹. El artículo 35.1 LOPD recoge claramente esta nota de independencia de la AEPD, cuando dispone que la misma es un ente con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada que actúa con plena independencia de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones¹²⁰.

Las Comunidades Autónomas, que se encuentran avaladas en este punto por el artículo 41 LOPD y la sentencia del Tribunal Constitucional 290/2000¹²¹, anteriormente citada, pueden proceder a crear sus respectivas Agencias de protección de datos, cuya operatividad se ve limitada al territorio de la Comunidad Autónoma¹²².

¹¹⁹ En este punto el derecho español no sufrió la necesidad de crear tal órgano, puesto que la anterior normativa de protección de datos anterior a la LOPD, ya establecía tal autoridad de control.

¹²⁰ Vid. GUICHOT, E., *Datos personales...*, cit., pág. 453.

¹²¹ Sobre el reparto de competencias que se deriva de la citada sentencia, vid. TRONCOSO REIGADA, A., "La distribución competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en protección de datos personales", *Nuevas Políticas Públicas*, núm. 1, 2005, págs. 116- 120.

¹²² Así se han creado en las Comunidades Autónomas de Madrid (Ley madrileña 8/2001, de 13 de julio de Protección de Datos de la Comunidad Autónoma de Madrid, y el Decreto madrileño 22/1998, de 12 de febrero, por el que se aprueba el

En cuanto a la composición de la AEPD, ésta consta de Director de la agencia española de protección de datos¹²³, un Consejo Consultivo, un registro general de protección de Datos, una Secretaría General y la subdirección General de Inspección de Datos.

Sus funciones varían según se trate de ciudadanos o de personas que manejen datos. Así, para los primeros, pasa por atender a sus peticiones y reclamaciones, proporcionar información de los derechos reconocidos en la LOPD y promover campañas de difusión a través de los medios del derecho a la protección de datos. Para los segundos, es la encargada de emitir autorizaciones previstas en la LOPD, requerir medidas de corrección, ordenar, en caso de ilegalidad, el cese en el tratamiento y la cancelación de los datos, ejercer la potestad sancionadora, recabar ayuda e información que precise y autorizar las transferencias internacionales de datos.

7. CONCLUSIONES

Las nuevas tecnologías de la información han irrumpido en el campo sanitario, contribuyendo a que la asistencia sanitaria sea prestada con un mayor grado de eficacia, y por tanto que sus usuarios disfruten de un mayor grado de bienestar en lo que a su salud respecta. No obstante, éstos corren el riesgo de vulneración de su derecho a la intimidad. Frente a tales ataques el constituyente impuso la obligación para los poderes públicos de velar por este derecho frente a los avances de la informática. Siempre que se ha aprobado una norma reguladora de la Sanidad se ha reconocido el derecho a la intimidad, a pesar de quedarse en un mero reconocimiento del mismo, puesto que no detalla a fondo su protección. Esta tarea se deja a la LOPD y la LDO, que sí la cumplen.

Aunque la verdadera normativa rectora de la protección de datos sanitarios venga dada por estas

Estatuto de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad Autónoma de Madrid, Cataluña (Ley 5/2002, de 19 de abril, de creación de la Agencia Catalana de Protección de Datos, y el Decreto 48/2003, de 20 de febrero, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Catalana de Protección de Datos), y el País Vasco (Ley del Parlamento Vasco 2/2004, de 25 de febrero).

¹²³ Nombrado por el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Justicia, por un periodo de cuatro años.

dos leyes que hemos señalado, la existencia de otras que si bien no regulan su ejercicio, reconocen este derecho, puede provocar inseguridad jurídica en los profesionales sanitarios, y que supondrá generar el riesgo de violación por desconocimiento, siendo conveniente, cuando no necesaria, la aprobación de una normativa específica en materia de datos sanitarios, al igual que ya sucede con la información genética, actualmente regulada en la LIB.

La normativa comunitaria en este campo no ha sido transpuesta correctamente. En una cuestión tan crucial, como son los usos de los datos, el legislador español no ha incorporado la directiva 95/46/CE en los términos que ésta requiere, y está incumpliendo el derecho comunitario, aunque se debe elogiar la importante labor de la doctrina y la jurisprudencia en aras a corregir este defecto, así como el esfuerzo de la LIB en corregirlo para el sector de la investigación biomédica.

Respecto al contenido de la legislación se puede extraer la conclusión de que los datos, en virtud del principio de calidad, han de presentar una serie de características específicas, de modo que han de ser adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad para la cual se ha obtenido, que deberá ser determinada, explícita y legítima. A su vez, los datos obtenidos deberán ser veraces y exactos, otorgándose para el caso de no serlo, los derechos de rectificación y cancelación, que podrán ser ejercitados por parte del interesado, si bien, sus fines son diferentes, puesto que el primero persigue una sustitución o modificación de la información y el segundo su supresión.

Otro pilar fundamental en esta materia es la información que se tiene de proporcionar al interesado. Él mismo debe conocer una serie de cuestiones sobre sus datos que le van a permitir ejercer mejor sus derechos y poder emitir de mejor manera su consentimiento hacia el acto médico. También se ha de respetar su derecho a no saber, tal y como se desprende de la LDO y del Convenio de Oviedo.

Cuestión trascendental en este campo es el consentimiento del interesado. Junto con el principio de calidad de los datos, conforman los principales cimientos sobre los cuales se asienta toda la normativa. El consentimiento para ser válido deberá cumplir con una serie de características determinadas, pues ha de ser inequívoco, específico,

informado y revocable, si bien la LOPD y LDO establecen una serie de supuestos en los cuales no se exige el contar con el mismo.

En lo que al campo de los derechos del interesado respecta, éste cuenta con el derecho de rectificación y de cancelación de datos, acceso e información, oposición, acceso al registro general de protección de datos, a impugnar las valoraciones basadas exclusivamente en tratamientos automatizados, e indemnización por daños. Ambos derechos permiten defenderse frente a actuaciones que supongan una vulneración de toda la normativa analizada, aunque como todo derecho tiene una serie de límites que supone que su ejercicio no sea posible.

En España existe un marco normativo protector de la intimidad del usuario frente a las nuevas tecnologías de la información, si bien, no otorga un nivel adecuado de protección a este derecho fundamental recogido en el artículo 18.1 y completado con el 18.4 CE, por lo que sería conveniente realizar una revisión de la normativa en aras a salvaguardar de mejor manera el mismo, teniendo presente que también está en juego el derecho a la salud, que aunque goza de un nivel de protección menor que la intimidad debe de ser tenido en cuenta en este campo, sobre todo en un Estado al que se le exige una mayor intervención activa en la sanidad mediante el establecimiento de una serie de prestaciones sanitarias en aras a proporcionar un mayor bienestar a los usuarios de las mismas. De modo que la normativa debe intentar encontrar un punto de equilibrio entre estos el derecho a la asistencia sanitaria y a la intimidad de la persona, para lo que cumple una importante función en principio de proporcionalidad.

LÍMITES A LA AUTONOMÍA DE VOLUNTAD E INSTRUCCIONES PREVIAS: UN ANÁLISIS DESDE EL DERECHO CONSTITUCIONAL

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor Doctor de Derecho constitucional

Facultad de Derecho, Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

1. INTRODUCCIÓN

La Ley de autonomía del paciente ha supuesto la incorporación definitiva a nuestro ordenamiento jurídico de la figura de las instrucciones previas. Éstas son definidas por la propia Ley como el documento por el que “una persona, mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud”. Se trata, a la vista del tenor literal de dicho precepto, de una manifestación de voluntad, recogida en forma necesariamente escrita, documental, que viene referida, principalmente, a los tratamientos o cuidados médicos que un sujeto quiere o no recibir cuando se encuentre en una situación de incapacidad.

Sin embargo, la Ley no define cuál es el derecho subjetivo que fundamenta las instrucciones previas, el derecho del que es instrumento el documento, lo que contrasta con que en el resto de figuras que son también objeto de regulación por la

Ley se hace mención explícita al derecho subjetivo que las fundamenta (por ejemplo, derecho a la voluntariedad del tratamiento, respecto del consentimiento informado).

Además, este vacío legal incide también en otro problema sustancial: la eficacia vinculante de los deseos expresados en el documento respecto de la decisión que ha de adoptar el equipo médico. La Ley no establece en qué medida las instrucciones expresadas por el paciente en el documento han de determinar la conducta del médico. Incluso, tal cuestión se muestra especialmente compleja, ya que la Ley recoge como contenido propio del documento no sólo los cuidados y tratamientos relacionados con el final de la vida, sino los cuidados y tratamientos de forma general. No se especifica si dichos cuidados y tratamientos a los que el paciente puede negarse con el documento de instrucciones previas son únicamente aquellos en los que se ha traspasado la frontera entre el curar y cuidar (enfermedad terminal, irreversible, etc.) o, por el contrario, es cualquier cuidado o tratamiento, con independencia de que existan o no posibilidades de curación o de reversibilidad de la situación clínica.

La Ley, por lo tanto, no parece relacionar explícitamente las instrucciones previas con los tratamientos y cuidados al final de la vida y habla *in genere* de cualquier tratamiento o cuidado, lo que puede entenderse, dados los términos con los que se expresa, que las instrucciones previas sean admitidas como un instrumento de voluntad prospectiva, de manera que el paciente no sólo cuenta con el documento de consentimiento informado para los tratamientos y cuidados contemporáneos, sino también con el documento de instrucciones previas para los tratamientos y cuidados futuros.

En definitiva, la incorporación de las instrucciones previas a nuestro ordenamiento jurídico se ha efectuado con vacíos legales sustanciales que afectan a su objeto, contenido y efectos. Por ello, para introducir cierta claridad y evitar equívocos es preciso definir qué derecho justifica o se ejerce cuando se emiten las instrucciones previas, debiendo optarse por dos alternativas, el derecho a la voluntariedad del tratamiento o derecho de rechazo del tratamiento (consentimiento informado prospectivo) o, por el contrario, el derecho a una muerte digna, entendido en su doble aspecto de derecho a la limitación del esfuerzo terapéutico y derecho a una muerte sin dolor.

2. ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS EN NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO

El artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de autonomía del paciente)¹, supone la plena incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las instrucciones previas². Sin embargo, el antecedente normativo de dicha regulación se encuentra, en el ámbito supranacional, en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 1996 y

abierto a la firma de los cuarenta y un Estados miembros el 4 de abril de 1997 en Oviedo (por ello, se le conoce con el nombre común de Convenio de Oviedo, que es el que vamos a utilizar en adelante)³. El artículo 9 del mismo recoge lo que denomina “*deseos expresados anteriormente*” y dispone 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*”⁴.

El Convenio de Oviedo quedó incorporado a nuestro ordenamiento jurídico interno al ser ratificado por nuestro país mediante instrumento de 27 de marzo de 1999, entrando en vigor el 1 de enero de 2000⁵. Así pues, el Convenio constituye la primera norma de nuestro ordenamiento que recoge la figura. Sin embargo, dado que los términos en los que se expresa son muy escuetos y por su carácter

³ Puede accederse a una copia del mismo y de la memoria explicativa en la página web del Consejo de Europa, en <http://conventions.coe.int>. El Convenio de Oviedo ha tenido una influencia sustancial en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, principalmente, en la redacción del artículo 3.2 de la misma, relativo al derecho a la integridad personal en el ámbito de la medicina y la biología. Sin embargo, a diferencia del Convenio de Oviedo, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea no recoge mención alguna al testamento vital o a una figura similar. Por el contrario, sí hace una mención explícita al consentimiento informado en su artículo 2, relativo al derecho a la integridad de la persona: “*En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley*”. El mismo texto y los mismos derechos derivados de la integridad física y psíquica en el ámbito de la medicina y biología han sido incorporados a la actual Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, aprobada a finales de 2007 por el Tratado de Lisboa (DOCE de 14-XII-2007).

⁴ El Convenio de Oviedo se fundamenta en el principio de primacía del ser humano, siendo su fin proteger los derechos humanos y la dignidad, según recoge de manera explícita la Memoria Explicativa del mismo. Para Bellver Capella dicho principio de primacía del ser humano no puede identificarse con el principio de autonomía, identificándose, más bien, con el principio de respeto a la persona. Vid. BELLVER CAPELLA, V., “Pasos hacia una bioética universal: el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina”, en ROMEO CASABONA, C.M. (Edit.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 56 y 57.

⁵ BOE de 20-X-1999.

¹ BOE de 15-XI-2002.

² La Ley de autonomía del paciente fue recurrida de inconstitucionalidad en febrero de 2003 por el Parlamento de Cataluña, por entender que algunas de sus normas vulneraban las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas. Los artículos objeto de recurso fueron el 14.2, 17.4 y 21.1. Sin embargo, el recurso fue inadmitido a trámite por extemporáneo por medio de Auto del Tribunal Constitucional 228/2003, de 1 de julio.

supranacional, pese su ratificación por España, no puede afirmarse que las instrucciones previas quedarán plenamente incorporadas a nuestro acervo normativo con dicho Convenio. Eso sí, el Convenio de Oviedo supuso el inicio de un camino que concluye con la regulación contenida en la Ley de autonomía del paciente y su posterior desarrollo por las Comunidades Autónomas. A este respecto, PEMÁN GAVÍN señala que, pese a que la ratificación del Convenio de Oviedo supuso la plena incorporación de la norma a nuestro ordenamiento interno sin necesidad de disposiciones de desarrollo, no cabe duda de que resultaba conveniente y necesario aprobar una norma interna para dar plena eficacia a su contenido, dado el difícil encaje de las normas del mismo con la regulación de los derechos de los pacientes contenida en la Ley 14/1986, de 14 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley General de Sanidad)⁶, precedente normativo de la Ley de autonomía del paciente⁷. Éste era el caso, por ejemplo, de la previsión relativa a la exigencia de tener en cuenta los deseos previamente expresados por el paciente sobre lo que guardaba silencio la Ley General de Sanidad, lo que demandaba la regulación interna del documento de instrucciones previas⁸.

⁶ BOE de 29-IV-1986.

⁷ La primera norma que hace mención en nuestro ordenamiento jurídico a los derechos de los pacientes fue la Orden de 7 de julio de 1972, por la que se aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (BOE de 19-VI-1972), y en el que se establecía en su artículo 148.4 que el enfermo tenía derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio o imprevisible. Posteriormente, los derechos de los pacientes aparecen regulados de forma más precisa en el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban Normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios (BOE de 1-IX-1978). El artículo 13 de dicho Real Decreto recogía una relación de derechos del enfermo asistido. Sin embargo, dicho Real Decreto fue anulado por Sentencias del Tribunal Supremo (Sala 3.ª) de 24-4-1982, Ar. 2533 y 10-12-1982, Ar. 7955. El motivo de la declaración de nulidad de pleno derecho de la norma reglamentaria fue la falta del preceptivo dictamen previo del Consejo de Estado. Otro antecedente, aunque sin valor normativo, fue el denominado Plan de Humanización de Hospitales aprobado en 1984 y que contenía una carta de derechos y deberes de los pacientes.

⁸ PEMÁN GAVÍN, J.M., *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios Jurídicos*, Comares, Granada, 2005, p. 262.

En todo caso, pese a que la Ley de autonomía del paciente surge con el propósito principal de hacer efectiva la incorporación al ordenamiento jurídico interno de las previsiones recogidas en el Convenio de Oviedo, existen algunas diferencias notables entre el contenido de éste y de aquélla, sobre todo, en lo que viene referido a la regulación de las instrucciones previas. A este respecto, podemos anticipar ya que el Convenio no establece que los deseos expresados anteriormente en el correspondiente documento tendrán plena eficacia y que habrán de ser seguidos necesariamente por el facultativo que preste la asistencia al paciente, sino que tan sólo, como expresa literalmente la norma, serán tomados en consideración. Tal comparativa tiene interés, además, porque la propia Ley de autonomía del paciente establece, explícitamente, que debe ser tenido en cuenta lo dispuesto en el propio Convenio de Oviedo⁹.

3. DESARROLLO AUTONÓMICO DE LA LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE

Junto al precedente supranacional que constituye el Convenio de Oviedo encontramos otro, en el ámbito autonómico, en la Ley del Parlamento Catalán 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica¹⁰, en cuyo artículo 8 regula las que denomina voluntades anticipadas¹¹. Pese a la diferente no-

⁹ Vid. Exposición de Motivos de la Ley de autonomía del paciente.

¹⁰ DOGC de 11-I-2001.

¹¹ Pemán Gavín señala que la originalidad del proceso de producción de la Ley de autonomía del paciente radica en que no sólo es una norma legal que se aprueba al amparo de una iniciativa de la propia Cámara, es decir, que surge de una proposición de ley, sino que además su origen se encuentra en una Ley autonómica que opera como “pre-legislación”. Vid. PEMÁN GAVÍN, J.M., *op.cit.*, p. 262. En todo caso, debemos tener en cuenta que el precedente que supuso la Ley aprobada por el Parlamento de Cataluña es, en cierto modo, relativo, porque dicha norma tuvo en cuenta el contenido el Proyecto de Ley básica de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, redactado por el Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo en 1999, pero nunca presentado al Consejo de Ministros. Dicho proyecto anterior a la Ley del Parlamento de Cataluña se elaboró siguiendo tanto las disposiciones del Convenio de Oviedo como las conclusiones y recomendaciones surgidas del Grupo de Expertos que participó en septiembre de 1997 en el Seminario sobre información y documentación clínica promovido conjuntamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el

menclatura entre la Ley estatal y la autonómica - instrucciones previas frente a voluntades anticipadas-, la definición de la figura es prácticamente idéntica¹². Más aún, la denominación que emplea cada una de las dos normas es utilizada por la otra en la definición de la figura. Así, mientras que la Ley estatal dispone, como ya hemos visto, que por el documento de instrucciones previas, una persona manifiesta anticipadamente su *voluntad*, en la Ley autonómica se señala que es el documento en el que la persona expresa las *instrucciones* a tener en cuenta¹³. Por lo tanto, el objeto del artículo 8 de la Ley catalana es el mismo que el artículo 11 de la Ley de autonomía del paciente, incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la figura del testamento vital. Además, también podemos destacar que la Ley del Parlamento de Cataluña constituye un ejemplo de desarrollo autonómico previo a la legislación básica del Estado central.

En todo caso, el desarrollo autonómico de las instrucciones previas no se ha agotado con la Ley

Consejo General del Poder Judicial. Los debates y conclusiones de dicho Grupo de Expertos aparecen recogidos en VV.AA., *Información y documentación clínica. Actas del Seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997*, vols. I y II, Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1997. Vid., también, "Documento final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, de 26 de noviembre de 1997", *Actualidad Administrativa*, núm. 9, marzo 1998, pp. 137 a 157. Igualmente, puede accederse al texto del Proyecto elaborado por el Gabinete Técnico en MARTÍNEZ MARTÍN, D.J., "Información y documentación clínica: una propuesta de regulación", *Actualidad de Derecho Sanitario*, núm. 63, julio-agosto 2000, pp. 505 a 525.

¹² Dispone el artículo 8.1 de la Ley del Parlamento de Cataluña, literalmente, que "*El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias concurrentes no le permitan expresar personalmente su voluntad*".

¹³ Para López Pena la denominación escogida por la Ley del Parlamento de Cataluña es más adecuada que la de instrucciones previas e, incluso, que la común de testamento vital, ya que, desde un punto de vista estrictamente jurídico, viene a resolver el problema de la naturaleza de la institución que no pertenece ni puede pertenecer al Derecho hereditario. No se trata de un negocio *mortis causa*, sino de un negocio *inter vivos* que se configura como una declaración de voluntad personal que genera obligaciones a terceros. Vid. LÓPEZ PENA, I., "El proceso de recepción de los testamentos vitales en el ordenamiento jurídico español", *Actualidad Administrativa*, núm. 8, abril 2004, p. 921.

del Parlamento Catalán, sino que a partir de dicha Ley, y sobre todo, de la Ley estatal, todas las Comunidades Autónomas, han regulado, vía norma con rango de Ley, vía norma reglamentaria, las instrucciones previas¹⁴. Incluso, la figura encuentra

¹⁴ La regulación autonómica de las instrucciones previas aparece recogida en las siguientes normas: en Andalucía, Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada (BOJA de 31-X-2003), y Decreto 238/2004, de 18 de mayo, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía (BOJA de 28-V-2004); Aragón, Ley 6/2002 de 15 de abril 2002, de Salud de Aragón (BOA de 19-IV-2002), y Decreto 100/2003, de 6 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas (BOA de 28-V-2003); Canarias, Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro (BOC 2-III-2006); Cantabria, Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria (BOCA 18-XII-2006); Castilla y León, Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (BOCL de 14-IV-2003), Decreto 15/2006, de 21 de febrero de 2006, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla y León (BOCL de 24-II-2006); Castilla-La Mancha, Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la declaración de voluntades anticipadas en materia de la propia salud (DOCM 15-VII-2005), y Decreto 15/2006, de 21 de febrero de 2006, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha (DOCM de 24-II-2006); Extremadura, Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura (DOE de 3-VII-2001), Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente (DOE de 16-VII-2005) y Decreto 311/2007, de 15 de octubre, por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de datos de carácter personal del citado Registro (DOE de 18-X-2007); Galicia, Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (DOG de 8-VI-2001), Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (DOG de 21-III-2005); Islas Baleares, Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de Baleares (BOIB de 22-IV-2003); La Rioja, Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad (BOR de 6-X-2005) y Orden 8/2006, de 26 de julio, de la Consejería de Salud, sobre la forma de otorgar documento de instrucciones previas ante personal de la administración (BOR de 5-VIII-2006); Comunidad de Madrid, Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro correspondiente (BOCM de 14-VI-2005), Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid (BOCM de 28-XI-2006) y Orden 2191/2006, de 18 de diciembre, por la que se desarrolla el Decreto 101/2006, de 28 de noviembre, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y se establecen los modelos oficiales

también acomodo, no sólo en normas autonómicas específicas acerca de los derechos y libertades de los pacientes, sino también en las recientes reformas de algunos Estatutos de Autonomía¹⁵. Así, el Estatuto de Autonomía de Cataluña¹⁶ establece en su artículo 20 el derecho a vivir con dignidad el proceso de la muerte y dentro de este derecho, el de expresar la voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que se puedan recibir¹⁷. Igualmente, el nuevo Estatuto de

de los documentos de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas y de su revocación, modificación o sustitución (BOCM de 20-XII-2006); Murcia, Decreto 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de instrucciones previas y su Registro (BORM de 19-VII-2005); Navarra, Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (BON de 13-V-2002), Ley Foral 29/2003, de 4 de abril, por la que se modifica parcialmente la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (BON de 11-IV-2003) y Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio, por el que se regula el Registro de Voluntades Anticipadas (BON de 30-VI-2003); País Vasco, Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad (BOPV de 30-XII-2002) y Decreto 270/2003, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas (BOPV de 28-XI-2003); Comunidad Valenciana, Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana (DOGV de 31-I-2003), Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el documento de voluntades anticipadas y se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana (DOGV de 21-IX-2004) y Orden de 25 de febrero de 2005, de la Conselleria de Sanidad, de desarrollo del Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el documento de voluntades anticipadas y se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas (DOGV de 15-III-2005); Principado de Asturias, Decreto 4/2008, de 23 de enero, de organización y funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario (BOPA 7-II-2008).

¹⁵ La reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana llevada a cabo por Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril (BOE de 11-IV-2006), no recoge ninguna previsión acerca del documento de instrucciones previas.

¹⁶ Su reforma fue aprobada por Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio (BOE de 20-VII-2006).

¹⁷ La figura de las voluntades anticipadas aparece también recogida, por lo que al ámbito normativo de Cataluña se refiere, en el Proyecto de Ley por el que se aprueba la reforma del Libro Segundo del Código Civil de Cataluña. En el artículo 212-3 del mismo se recoge una regulación prácticamente idéntica a la que se establece en la Ley del Parlamento Catalán 21/2000, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica. Sin embargo, el Proyecto de Ley no continuó con su tramita-

Andalucía¹⁸ reconoce en su artículo 20.1 el derecho a declarar la voluntad vital anticipada que deberá respetarse, en los términos que establezca la ley. La reforma del Estatuto de Aragón¹⁹ recoge en su artículo 14.4 el derecho de los aragoneses a expresar su voluntad, incluso de forma anticipada, sobre las intervenciones y tratamientos médicos que desean recibir, en la forma y con los efectos previstos en las leyes. También, en la reforma del Estatuto de Autonomía de Illes Balears²⁰ se dispone en su artículo 25.4 que todas las personas tienen derecho a un adecuado tratamiento del dolor y a cuidados paliativos, así como a declarar su voluntad vital anticipada que deberá respetarse en los términos que establezca la ley. Por último, la reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León²¹ establece en su artículo 13.2 e) el derecho a manifestar en su caso instrucciones previas sobre los tratamientos médicos²².

Además, alguna Comunidad Autónoma, como Andalucía, ha introducido las instrucciones previas como elemento de calidad de las prestaciones sanitarias. Así, la Resolución de 11 de diciembre de 2006, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Carta de Servicios del Servicio Andaluz de Salud²³, establece que “*la relación de servicios prestados por el*

ción parlamentaria por el fin anticipado de la anterior legislatura. Vid. Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya, VII Legislatura, núm. 353, de 15 de junio de 2006, p. 62.

¹⁸ Su reforma fue aprobada por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo (BOE de 20-III-2007).

¹⁹ Su reforma fue aprobada por Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril (BOE de 23-IV-2007).

²⁰ Su reforma se aprobó por Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero (BOE de 1-III-2007).

²¹ Su reforma se aprobó por Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre (BOE de 1-XII-2007).

²² En otras propuestas de reforma de Estatutos de Autonomía que están tramitándose por las Cortes Generales, también se recogen menciones explícitas a las instrucciones previas. A tal respecto, resulta de interés, por los términos en los que se expresa, la propuesta de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, cuyo artículo 20 lleva por título “*Derecho de voluntades anticipadas y a vivir con dignidad el proceso de la muerte*” y dispone, literalmente, que “*1. Todas las personas tienen derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que puedan recibir, especialmente para cuando no estén en condiciones de expresar personalmente su voluntad, en el marco de lo establecido en el artículo 15 de la Constitución Española. 2. Todas las personas tienen derecho a vivir con dignidad el proceso de su muerte*”.

²³ BOJA de 22-XII-2006.

Servicio Andaluz de Salud recogidos en esta Carta se prestarán y reconocerán conforme a los siguientes compromisos de calidad: ... 4. Respeto a la voluntad expresada por una persona en su declaración de voluntad vital anticipada (testamento vital)”.

La aparición sucesiva de normas autonómicas no nos debe extrañar, ya que es consecuencia lógica del carácter básico que presenta la Ley de autonomía del paciente, lo que exige su desarrollo por los diferentes territorios²⁴. La ley básica es un instrumento de articulación normativa del Estado descentralizado que exige la aprobación de una norma a nivel Estado central que establezca la regulación básica y la aprobación de las correspondientes normas de desarrollo a nivel autonómico²⁵.

En todo caso, y dada la especial naturaleza con la que es aprobada la Ley de autonomía del paciente, es conveniente detenerse un momento en dicho

²⁴ Algún autor, sin embargo, ha criticado que la Ley no fuera aprobada con el carácter de orgánica, dada la materia objeto de regulación y la relación de los derechos y libertades en ella plasmados y desarrollados, el derecho a la vida, a la integridad física y psíquica, a la libertad ideológica y religiosa y a la intimidad. Vid. ROVIRA, A., *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2007, p. 84. En todo caso, esta es una discusión que encierra un mero interés doctrinal, ya que la Ley de autonomía del paciente no ha sido objeto de impugnación constitucional ni de pronunciamiento alguno sobre la cuestión que ahora abordamos. Sí es cierto que la Ley fue recurrida por el Parlamento de Cataluña, pero el fundamento del recurso vino referido a cuestiones de competencia territorial y fue objeto de inadmisión por haberse presentado fuera de plazo. Además, si atendemos a la doctrina constitucional acerca de la reserva de ley orgánica, parece claro que, la respuesta deba ser negativa, tal y como se declaró en campos próximos a la Ley de autonomía del paciente, como son los recursos resueltos por el Tribunal Constitucional en las Sentencias 212/1996 y 116/1999. Vid. MATEOS DE CABO, O. I., “Los límites del derecho a la vida: el problema del tipo de fuente normativa de su regulación”, *Revista Parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, núm. 3, año 2000, p. 225.

²⁵ Vid., en relación con el concepto de legislación básica, SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, J.J., *Las bases constitucionales del Estado autonómico*, MacGraw-Hill, Madrid, 1998, pp. 24, 25 y 162; JIMÉNEZ CAMPO, J., “¿Qué es lo básico? Legislación compartida en el Estado autonómico”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 9, núm. 27, septiembre-diciembre 1989, p. 40; GARCÍA DE ENTERRÍA, E., “El ordenamiento estatal y los ordenamientos autonómicos: sistema de relaciones”, *Revista de Administración Pública*, núms. 100-102, enero-diciembre 1983, pp. 231 y 232.

concepto de ley básica, lo que, a la postre, determinará la articulación de la normativa estatal y autonómica.

4. ÚLTIMAS PREVISIONES NORMATIVAS SOBRE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

Junto a la norma básica y las normas autonómicas de desarrollo, existen dos normas recientes que también regulan algunos aspectos de las instrucciones previas. En primer lugar, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida²⁶, que en su artículo 9 dispone, en relación con la premoriencia del marido, que no podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón. Sin embargo, el mismo precepto añade a continuación que el marido podrá prestar su consentimiento a través, entre otros documentos, del de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer, en cuyo caso, tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

Por último, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica²⁷, que en su artículo 48 dispone que se permite la realización de análisis genéticos en personas fallecidas, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite, para lo que podrán ser consultados los documentos de instrucciones previas.

Ambas normas, por lo tanto, completan la regulación de las instrucciones previas, incluyendo nuevos contenidos de la declaración que puede figurar en el correspondiente documento. La Ley de autonomía del paciente recogía un contenido triple, consistente en los tratamientos y cuidados que se querían o no recibir cuando se hubiera perdido la necesaria competencia, la designación de un representante que actuara como interlocutor entre el paciente incapaz y el equipo médico res-

²⁶ BOE de 27-V-2006.

²⁷ BOE de 4-VII-2007.

ponsable de asistencia y disposiciones sobre destino del cadáver y donación de órganos, a los que hay que añadir ahora los que se regulan en las mencionadas Leyes de reproducción humana asistida y de investigación biomédica.

5. EL CONCEPTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS

5.1. Testamentos vitales y otras figuras en el Derecho norteamericano

En los Estados Unidos los documentos escritos que se han desarrollado para servir de apoyo al proceso de toma de decisiones en el final de la vida son cuatro. Por su orden histórico de aparición, son el testamento vital (*living will*), el poder de representación (*durable power of attorneys*), las directivas anticipadas mixtas y complejas (*advance directives*) y la historia de valores (*values history*). La aparición sucesiva de estos documentos ha tenido como fin principal subsanar los problemas de aplicación e interpretación que planteaba el anterior²⁸. Por ello, más que cuatro modelos distintos, se trata de un evolución de un modelo inicial al que se van incorporando nuevos contenidos que vienen exigidos por los problemas que van surgiendo²⁹.

El testamento vital (*living will*) es el documento por el que la persona expone de qué manera quiere que se desarrolle su proceso de muerte y en el que manifiesta qué medidas de soporte vital se rechazan y cuál debe ser el manejo del dolor³⁰. El

²⁸ SIMÓN LORDA, P. y BARRIOS, I., *¿Quién decidirá por mí?*, Triacastela, Madrid, 2004, pp. 117 y 118.

²⁹ La diferencia entre todas estas figuras se encuentra claramente descrita en un reciente documento de la Comisión Presidencial de Estados Unidos de septiembre de 2005, The President's Council on Bioethics, *Taking Care: ethical care-giving in our aging society*, Washington, 2005.

³⁰ La Comisión Presidencial de Bioética de Estados Unidos define al testamento vital (*living will*) del siguiente modo: "Living wills are written instruction directives. The earliest living wills typically expressed the person's wish not to receive "heroic" or "extraordinary" measures if death was "imminent." Later versions moved away from these vague terms and gave people the opportunity to refuse specific medical interventions, such as resuscitation, respirator care, antibiotics, or medical nutrition and hydration. Later versions were also designed to allow individuals to request, as well as refuse, particular types of treatment. Many living wills use standard legal forms that individuals can easily fill out at the direction of an attorney; others involve extensive narrative

testamento vital planteo como principal problema determinar a quién correspondía interpretar las indicaciones recogidas en el documento, si al médico al que iba dirigido o a los familiares del enfermo. Por ello, se desarrollaron posteriormente los documentos de apoderamiento en los que el sujeto manifestaba qué persona era la encargada de realizar la interpretación. Se designaba un representante que, a la postre, en virtud de su facultad de interpretación, actuara como garante de que la voluntad del sujeto plasmada en el documento era respetada y correctamente interpretada³¹.

Más adelante, se crea un documento único que incorpora tanto el testamento vital como el poder de representación, y que recibe la denominación de directivas anticipadas mixtas. Este documento ha sido el más utilizado³².

Finalmente, al documento se incorpora, junto a las instrucciones sobre las futuras actuaciones sanitarias y sus límites y exclusiones y el nombramiento de un representante, un último contenido, la historia de valores. En este nuevo contenido se recogen criterios que deben ser útiles para interpretar los valores, calidad de vida preferida, la que no toleramos, etc.³³. Consiste, básicamente, en un

statements about one's personal values and treatment preferences". Vid. The President's Council on Bioethics, *Taking Care: ...*, op. cit., p. 57.

³¹ La Comisión Presidencial de Bioética dispone acerca de este poder de representación lo siguiente: "Proxy directives, frequently called "health care powers of attorney," may also be written or oral. People making a proxy directive designate someone they trust to make medical decisions on their behalf and to act as their representative if they become incapacitated. People who would prefer one relative over another or a friend over a family member as their representative can use proxy directives to give effect to their preferences. Appointing a formal proxy can be especially valuable if a patient has no close family members, if the patient's relatives are dispersed, or if relatives disagree among themselves". Vid. The President's Council on Bioethics, *Taking Care: ...*, op. cit., p. 58.

³² La Comisión Presidencial de Bioética define dicho documento del siguiente modo: "Advance treatment directives are written or oral declarations by individuals capable of making informed and voluntary medical decisions. These declarations aim at shaping future care decisions if and when the individual loses the capacity for independent choice. Advance treatment directive (or just "advance directive") is an umbrella term that encompasses both "instruction directives" and "proxy directives". Vid. The President's Council on Bioethics, *Taking Care: ...*, op. cit., p. 57.

³³ BROGGI, M A., "Las voluntades anticipadas", *Humanidades Médicas*, vol. 1, núm. 1, enero-marzo 2003, p. 80.

guión de preguntas que el médico hace al enfermo para tratar de detectar qué es lo que querría y qué no llegados los estadios finales de su enfermedad. Se construye sobre la base de experiencias ajenas, con preguntas como: ¿Conoce a alguien que haya tenido lo que usted llamaría “una buena muerte”?, ¿qué es lo que la hizo buena?, ¿estaba acompañado de su familia y amigos?, ¿se le trató eficazmente el dolor?, ¿recibió asistencia espiritual?. De igual forma, otra serie de preguntas versan sobre experiencias próximas y negativas acerca de la muerte hospitalaria. También se pregunta al paciente sobre qué cosas –pequeñas y grandes– dan significado a su vida y levantan su ánimo y, finalmente, se aborda el tema de las técnicas de prolongación de la vida³⁴.

Este último documento obedece a los problemas de interpretación de las directivas anticipadas, sirviendo de guía tanto para el representante como para el médico. Inicialmente, los problemas de interpretación se intentaron paliar con unos formularios extraordinariamente amplios y específicos. Se consideraba que los problemas de interpretación procedían de la incompletud del documento. Sin embargo, una vez que se comprobó que podían complicarse todo lo que se quisiera, añadiéndoles innumerables tipos de decisiones clínicas, pero que, pese a ello, siempre se encontrarían situaciones no contempladas por el formulario, por la variabilidad de las enfermedades, situaciones clínicas, práctica asistencial y propia evolución de la medicina, se optó por recoger la historia de valores. Dichas dificultades llevaron al convencimiento de que resultaba imprescindible investigar las escalas de valores de los pacientes para poder aplicarlas ante situaciones no contempladas en los testamentos vitales³⁵.

En la actualidad, los documentos que se utilizan en Estados Unidos suelen incorporar los tres elementos apuntados: una declaración de deseos del paciente, más o menos concretados en torno a situaciones clínicas específicas (testamento vital), la designación de un sustituto (poder de representación) y la declaración de objetivos vitales y valo-

res (historia de valores)³⁶. Así pues, existen tres figuras diferentes con tres contenidos distintos, aunque, en la práctica, el documento ha evolucionado hacia la integración de todos los contenidos. En Estados Unidos se utiliza el término de planificación médica anticipada o planificación anticipada de asistencia sanitaria deseada para referirse al documento que integra todos los elementos³⁷.

Estos tres contenidos del documento se pueden relacionar con los propios criterios que deben ser utilizados para determinar la voluntad real del sujeto otorgante ante el tratamiento o cuidado. Son el criterio subjetivo, de sustitución y de mayor interés o beneficio.

5.2. El concepto de instrucciones previas en nuestro ordenamiento: demasiadas denominaciones para una misma figura (instrucciones previas, declaraciones anticipadas y testamento vital)

La Ley de autonomía del paciente al regular la figura que estamos estudiando optó por el término instrucciones previas. En principio, tal decisión puede ocasionar cierta sorpresa, ya que, si el ori-

³⁶ *Ibidem*, p. 121. En similares términos, puede verse también, SIURANA, J. C., *Voluntades anticipadas. Una alternativa a la muerte solitaria*, Trotta, Madrid, 2005, p. 37. Gracia Guillén distingue tres tipos de instrucciones previas: testamentos vitales, en los que los firmantes detallan las técnicas de soporte vital que no quieren que se les apliquen en caso de sufrir determinadas enfermedades o patologías que aparecen especificadas; las órdenes de no reanimación, cuando son el resultado de la renuncia del paciente y no sólo del juicio del profesional; y, por último, los poderes durables de representación, en los que se nombra a una persona de confianza para que tome por el paciente las decisiones oportunas cuando él ya no puede hacerlo debido a su deterioro físico o mental. Añade este mismo autor que las instrucciones previas han evolucionado de una función negativa (lo que el paciente no quiere) a una función positiva (lo que el paciente quiere que se haga con él en el final de la vida), es decir, hacia una planificación anticipada del proceso de morir. Vid. GRACIA GUILLÉN, D., *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*, Triacastela, Madrid, 2004, pp. 410 y 411. Vid., en similares términos, SEOANE, J.A., “Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las instrucciones previas en España”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 14, julio-diciembre 2006, p. 286.

³⁷ El concepto de planificación médica anticipada abarca el instrumento jurídico llamado directrices a los médicos, otro documento menos formal denominado testamento vital y el poder notarial permanente para la asistencia sanitaria. Vid. JONSEN, A.R., *Ética clínica: aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica*, Ariel, Barcelona, 2005, p. 141.

³⁴ GIL DÍAZ, C., “El panorama internacional de las voluntades anticipadas”, *Revista de Bioética en Atención Primaria*, p. 11. Puede accederse a dicho artículo a través de la página web de la Revista, en www.institutodebioetica.org/revista.

³⁵ SIMÓN LORDA, P. y BARRIOS, I., *op. cit.*, p. 120.

gen histórico de las instrucciones previas se encuentra en la figura del testamento vital (traducción que nuestra doctrina dio al término *living will*) que aparece en los Estados Unidos a finales de los años sesenta, lo lógico, por razones de coherencia con el precedente, hubiera sido optar, en principio, por dicha denominación que venía siendo empleada de manera común por la doctrina que había abordado el problema ético y legal del derecho a una muerte digna³⁸.

En los diferentes trabajos doctrinales y divulgativos sobre el derecho a la muerte digna, la mención a la declaración de voluntad del sujeto sobre los tratamientos y cuidados a los que quiere o no ser sometido en el futuro cuando no tenga capacidad de decisión se hace siempre utilizando la denominación testamento vital. Por el contrario, la denominación instrucción previa no es utilizada nunca en un momento previo a la aprobación de la Ley de autonomía del paciente³⁹.

Los primeros pasos dados en nuestro país por algunas organizaciones con el propósito de dotar de virtualidad legal al testamento vital o, al menos, facilitar que pudieran los pacientes acudir al mismo, pese a carecer de regulación normativa, también habían optado por la denominación común de testamento vital. Así, podemos destacar, por un lado, la propuesta de testamento vital de la Conferencia Episcopal Española y, por otro, la propuesta que igualmente emplea la denominación testamento vital de la Asociación pro Derecho a Morir Dignamente⁴⁰.

³⁸ RODRÍGUEZ-ARIAS, D., *Una muerte razonable. Testamento vital y eutanasia*, Desclée de Brouwer, Bilbao, 2005, p. 26. El término testamento vital es el empleado por la doctrina para referirse a la figura con carácter general. También, como nos recuerda López Pena, es el término que se viene utilizando en el lenguaje coloquial. Vid. LÓPEZ PENA, I., "El proceso de recepción de los testamentos vitales en el ordenamiento jurídico español", *cit.*, p. 922.

³⁹ En la Jornada conjunta sobre decisiones al final de la vida entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial del día 1 de octubre de 1998, no se emplea por ninguno de los intervinientes la expresión instrucciones previas. En el documento de conclusiones de dicho encuentro, el término empleado es el de declaraciones vitales. Vid. VV.AA., *Decisiones al final de la vida (Actas de la Jornada conjunta sobre decisiones al final de la vida celebrada en Madrid el día 1 de octubre de 1998)*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1998.

⁴⁰ Al modelo de testamento vital propuesto por la Conferencia Episcopal Española puede accederse a través de la

Otra alternativa para denominar normativamente a la figura era la que se recogía en el Convenio de Oviedo, precedente inmediato de la Ley de autonomía del paciente, que regulaba el testamento vital con la denominación de "deseos expresados anteriormente".

Pero es que, además, el término instrucciones previas no era el que aparecía recogido en la proposición de ley inicial, sino que es incorporado por la Enmienda núm. 90 del Grupo Parlamentario Popular⁴¹. El término inicial fue el de voluntades anticipadas, en coherencia con algunas regulaciones autonómicas de la figura que habían precedido a la Ley de autonomía del paciente. El cambio de denominación dio lugar a interesantes debates parlamentarios⁴².

Así pues, pese a que doctrinalmente se venía utilizando la expresión testamento vital como incorporación de la figura del *living will* a nuestro Derecho y que, legalmente, la figura quedó incorporada a diversas normas autonómicas previas a la Ley nacional, como voluntades anticipadas, el legislador nacional optó por el término instrucciones previas.

Sin embargo, la diferencia de términos carece de verdaderos efectos jurídicos.

Los diferentes trabajos doctrinales que abordaban las instrucciones previas y el testamento vital consideran, aunque sea de manera tácita en algunos casos, que nos encontramos ante la misma figura. Dichos trabajos, o bien utilizan indistintamente los términos, como si se tratara de diferentes nombres de una misma institución, o bien, comienzan haciendo una especie de declaración ex-

página web de dicha Conferencia, en www.conferenciaepiscopal.es. Igualmente, al modelo de la Asociación pro Derecho a Morir Dignamente puede accederse a través de la página web de la Federación Mundial, en www.eutanasia.ws.

⁴¹ BOCG, Congreso de los Diputados, Serie B, núm. 134-14, de 27 de septiembre de 2001, p. 61.

⁴² En el Diario de Sesiones del Senado, Pleno núm. 106, del 23 de octubre de 2002, p. 6408, se reproduce el siguiente comentario realizado en el Pleno del Senado: "Por cierto, que en su afán de modificar cuanto más y mejor, se ha cambiado lo de "voluntades anticipadas" por "instrucciones previas". El otro día, el senador Espasa nos hizo algún comentario sobre por qué se había cambiado por razón de literalidad o por lo que fuera. ¿Y por qué no voluntades previas o instrucciones anticipadas? ¡Ganas de cambiar por cambiar, señorías! En Cataluña costó tres días al Comité de bioética lo de "voluntades anticipadas". Aquí para cambiarlo a "instrucciones previas", se ha tardado un año".

pública en la que recogen la conclusión de que se trata de la misma figura, con independencia del nombre que se emplee para denominarla. Así pues, en principio, para la mayoría de la doctrina se trata de la misma institución, aunque en nuestro ordenamiento jurídico haya quedado incorporada la figura bajo la denominación de instrucciones previas.

Las posturas doctrinales que consideran que existen diferencias entre las instrucciones previas que regula la Ley de autonomía del paciente y el testamento vital son minoritarias. Además, algún autor considera que las diferencias obedecen a razones meramente históricas o coyunturales⁴³.

Sin embargo, la mayoría de la doctrina considera, casi unánimemente, que no existen diferencias conceptuales entre testamento vital e instrucciones previas⁴⁴.

Parece, por lo tanto, que es indiferente hablar de una u otra, aunque en nuestro ordenamiento jurídico habría que abogar por el empleo del término instrucciones previas, ya que el testamento vital ni existe para nuestro ordenamiento jurídico, ni para la propia Real Academia de la Lengua Española⁴⁵.

⁴³ EMALDI CIRIÓN, A., “Derechos de los pacientes en la Comunidad Autónoma de La Rioja: especial referencia a las instrucciones previas”, *Anuario Jurídico de La Rioja*, núm. 10, año 2005, p. 49.

⁴⁴ VILLAR ABAD, G., “La regulación de las instrucciones previas en la Ley 41/2002”, en VV.AA., *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Thomson Civitas, Madrid, 2004, pp. 321 y 322; y LÓPEZ SÁNCHEZ, C., *Testamento vital y autonomía del paciente*, Dykinson, Madrid, 2003, p. 13.

⁴⁵ El testamento vital no aparece recogido ni en la Ley de autonomía del paciente ni en las normas autonómicas de desarrollo. Además, tampoco se trata de un término que venga, ni siquiera, incorporado a nuestra lengua castellana y, en consecuencia, no se encuentra recogido dentro de las acepciones que presenta la palabra testamento para la Real Academia Española de la Lengua. El Diccionario elaborado por la misma, en su edición 22.^a, define la palabra testamento en los siguientes términos: “*declaración que de su última voluntad hace alguien, disponiendo de bienes y de asuntos que le atañen para después de su muerte*”. A continuación, recoge una serie de definiciones de instituciones integradas por la palabra testamento (abierto, cerrado, escrito, marítimo, militar, ...) entre las que no se incluye el testamento vital. Así pues, ni el Diccionario recoge una definición de testamento vital, ni, tan siquiera, menciona al mismo entre las acepciones que integran la palabra testamento. La palabra “asuntos” que emplea en la definición el Diccionario es lo suficientemente amplia como para admitir a las instrucciones o voluntades acerca de recibir

En todo caso, esta parece ser, además, la propia voluntad del legislador si nos atenemos a los trabajos parlamentarios de elaboración de la Ley de autonomía del paciente. Cuando el Grupo Parlamentario Popular incluyó en el texto el cambio del término voluntades anticipadas por el de instrucciones previas lo justificó en la necesidad de evitar en la medida de lo posible incorporar a nuestro Derecho expresiones procedentes de la literatura angloamericana. El texto de la Enmienda núm. 90 es muy esclarecedor en relación a la cuestión que venimos abordando: “*además no es habitual en el mundo de la Bioética y del Derecho Sanitario, donde siempre se han utilizado otras expresiones para configurar la realidad a la que hace referencia: instrucciones previas, deseos expresados anteriormente (Convenio de Oviedo), testamentos biológicos, testamentos vitales, etcétera. En definitiva, lo que hasta ahora se ha hecho en la literatura especializada es transculturizar la terminología anglonorteamericana, integrándola con frases o expresiones que hacen referencia al ámbito de nuestra cultura*”⁴⁶.

Por lo tanto, el término instrucciones previas, a la vista de los trabajos parlamentarios de elaboración de la Ley de autonomía del paciente, se incorpora por meras razones de integrar en nuestro ordenamiento la figura del testamento vital, empleando para ello un término más propio de nuestra cultura jurídica.

También, es interesante comprobar que en el Derecho comparado también podemos observar que no existe univocidad de conceptos. Así, se habla de *living will* y de *advanced directives*. Sin embargo, dicha denominación diferente tampoco supone la existencia de figuras de diferente naturaleza⁴⁷.

Por último, la Ley de autonomía del paciente establece que el documento de instrucciones previas puede tener un triple contenido, según resulta

o no tratamiento de soporte vital, pero no encuentra verdadero encaje en la misma desde el momento que viene referida a aquellos que atañen a la persona para después de su muerte. Puede accederse al Diccionario de la Real Academia a través de su página web, en www.rae.es.

⁴⁶ BOCG, Congreso de los Diputados, Serie B, núm. 134-14, de 27 de septiembre de 2001, p. 61.

⁴⁷ VILLAR ABAD, G., “La regulación de las instrucciones previas en la Ley 41/2002”, en VV.AA., *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, op. cit., p. 324.

de su artículo 11: manifestación anticipada de voluntad acerca de los cuidados y tratamiento de salud, manifestación acerca del destino del cuerpo o de los órganos del mismo y la designación de un representante. Por lo tanto, el legislador ha recogido, en principio, dos de las modalidades o contenidos posibles del documento, la declaración de deseos del paciente, más o menos concretados en torno a situaciones clínicas específicas (testamento vital) y la designación de un sustituto (poder de representación). Quedarían fuera del documento que regula la Ley de autonomía del paciente la declaración de objetivos vitales y valores (historia de valores), la cual, como hemos comprobado antes, constituye en la actualidad norteamericana el elemento principal para la aplicación del documento. La historia de valores constituye el elemento de interpretación de los deseos y voluntad del paciente, ante la posibilidad de que su declaración de voluntad plantee dudas a la hora de aplicarlos al caso concreto. Constituye una ayuda para la operatividad del criterio de sustitución.

A diferencia del legislador nacional, varias Comunidades Autónomas sí han recogido la historia de valores como posible parte integrante del documento. Así, el artículo 17 de la Ley de Extremadura 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente⁴⁸. Igualmente, La Rioja, a través del artículo 5 de la Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad⁴⁹.

5.3. ¿Las diferentes denominaciones empleadas por el legislador nacional y autonómico tienen alguna repercusión en cuanto al concepto? Del encarnizamiento terapéutico al encarnizamiento legislativo

El término testamento vital no ha quedado tampoco incorporado a ninguna de las normativas autonómicas de desarrollo de la Ley nacional de autonomía del paciente, aunque sí se recoge alguna mención esporádica al mismo en la normativa de La Rioja, Illes Balears, Comunidad Valenciana y Extremadura. Además, si acudimos a dichas normas autonómicas nos encontramos con un nuevo problema, ya que las leyes autonómicas no em-

plean el término testamento vital, sino que, más aún, ni tan siquiera emplean muchas de ellas el término instrucciones previas. Así, tanto la Ley de autonomía del paciente como las leyes autonómicas de desarrollo utilizan diferentes términos para referirse a la misma institución, pero nunca el de testamento vital. Así, hay Leyes autonómicas que emplean el mismo término que la Ley nacional, el de instrucciones previas (Madrid, Castilla y León, Murcia, La Rioja y Galicia), mientras que otras, en similar número, utilizan otro, voluntades anticipadas (Cataluña, Castilla-La Mancha, Valencia, Navarra, Baleares y País Vasco).

Pero es que, además, hay alguna Comunidad Autónoma que ha optado por una denominación singular y distinta de las anteriores. Así, Cantabria emplea la de voluntad expresada con carácter previo. Extremadura la de expresión anticipada de voluntades. Por último, Canarias la de manifestación anticipada de voluntad.

Puede afirmarse, que el legislador, con el fin de evitar el encarnizamiento terapéutico, ha provocado un verdadero “*encarnizamiento legislativo*”.

Por lo tanto, a la vista de todo ello, cabría preguntarse si las diferentes denominaciones que emplean las normas estatal y autonómicas presentan alguna diferencia en cuanto a naturaleza y contenido, es decir, si existe en nuestro país una única figura o varias, estando establecida dicha diferencia por la distinta denominación que reciben en las normas autonómicas de desarrollo de la Ley nacional.

Si atendemos a cuál es la definición que se da de instrucciones previas o de las declaraciones anticipadas en las diferentes normas, nacional y autonómicas, veremos como las diferentes denominaciones que reciben las instrucciones previas implican simplemente una mera distinción terminológica, sin afectar al contenido de la misma. Más aún, las normas que emplean el término instrucciones previas hacen mención a las voluntades anticipadas en la definición de las mismas y lo mismo ocurre a la inversa. Así, la Ley de autonomía del paciente dispone en su artículo 11 que instrucciones previas son el documento por el que el sujeto manifiesta anticipadamente su voluntad, lo que constituye una referencia, en definitiva, a las declaraciones anticipadas. En el mismo sentido, la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre

⁴⁸ DOE de 16-VII-2005.

⁴⁹ BOR de 6-X-2005.

los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica, dispone en su artículo 8 que las voluntades anticipadas son el documento por el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad⁵⁰. Así pues, vemos que las normas que emplean el término instrucciones previas incluyen el término voluntades anticipadas o similar en la propia definición de las mismas, y viceversa.

Por lo tanto, podemos concluir que, en principio, no existen diferentes conceptos de instrucciones previas en nuestro ordenamiento jurídico, sino meras diferencias terminológicas, ya que las normas que emplean uno de las denominaciones recogen la otra denominación en la propia definición.

Sin embargo, sí existe una diferencia menor entre algunas de las normas autonómicas que utilizan el mismo término que la Ley nacional y las que emplean el término de voluntades anticipadas, ya que mientras las primeras establecen que el fin de las instrucciones previas no sólo es decidir acerca de los tratamientos futuros que se desea o no recibir, sino también acerca del destino futuro del cuerpo o de los órganos del mismo, las voluntades anticipadas tienen como único y exclusivo establecer la voluntad del interesado sobre los tratamientos futuros. Pero tal diferencia entre instrucciones previas y voluntades anticipadas carece de verdadero rigor científico, y no sólo porque el término instrucciones previas, en sí mismo, no implica un mayor contenido que el de voluntades anticipadas, sino, además, porque tampoco se emplea dicha diferencia con un mínimo rigor legislativo. Es decir, no se cumple de manera taxativa en todas las normas autonómicas. Así, es cierto que algunas de las leyes autonómicas que acuden para regular la figura al término instrucciones previas recogen el doble fin de decisión acerca del tratamiento y cuidados y acerca del destino de cuerpo u órganos, tales como las de Madrid o Murcia. Y también es cierto que algunas de las que emplean el término voluntades anticipadas solamente recogen el único fin de decidir en relación a los tratamientos futuros, como ocurre en la norma de Cata-

uña o País Vasco. Sin embargo, también hay normas que emplean el término voluntades anticipadas y luego establecen el doble fin (Valencia, Baleares o Castilla-La Mancha) y otras que, utilizando el mismo término de la Ley nacional, instrucciones previas, solamente acogen un único fin (Castilla y León).

En definitiva, entendemos que, al igual que ocurre entre las instrucciones previas y el testamento vital, no existe una diferencia de fondo entre instrucciones previas y voluntades anticipadas o figuras afines, salvo en alguna Comunidad Autónoma como Galicia, en la que se ha querido ver por parte del legislador una distinción en cuanto a los fines o contenido que comprenden ambas denominaciones.

En todo caso, no quisiéramos terminar este apartado sin mencionar que el empleo de diferentes denominaciones por las distintas Comunidades Autónomas para referirse a una misma figura supone introducir, sin necesidad alguna, un elemento importante de inseguridad jurídica, más aún, cuando las instrucciones previas, declaraciones anticipadas o como se las quiera denominar tienen una dimensión territorial que excede con creces del marco de la propia Comunidad Autónoma. Se trata de una declaración emitida en un momento y lugar determinado cuya aplicación puede plantearse en otro lugar distinto, en otra Comunidad distinta. Por ello, hubiera sido deseable cierta uniformidad en la denominación de la figura para evitar futuros equívocos en cuanto a su otorgamiento o no o en cuanto a las consecuencias prácticas de las mismas.

6. EL FUNDAMENTO DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

Las razones que han llevado al Consejo de Europa, al legislador estatal y al autonómico a incorporar al ordenamiento y regular las instrucciones previas, se encuentran directamente relacionadas con el desarrollo en nuestro país y en los países de nuestro entorno de los derechos y libertades de los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios. Dentro de la regulación de los derechos y libertades de los pacientes destaca uno principalmente, el derecho a autorizar y, en su caso, rechazar los tratamientos y cuidados médicos que se expresa a través de la figura o garantía del consentimiento

⁵⁰ DOGC de 11-I-2001.

informado. El consentimiento informado constituye la principal manifestación en el ámbito de la relación médico-paciente de la autonomía de voluntad y como una expresión más de dicha autonomía de voluntad surgen las instrucciones previas en previsión de aquellos supuestos en los que el paciente ya no tiene capacidad para prestar el consentimiento. El consentimiento informado constituiría la expresión de la autonomía de voluntad del paciente en aquellas circunstancias en las que el mismo sea plenamente capaz y, por el contrario, las instrucciones previas adquirirían virtualidad cuando el sujeto previamente capaz hubiera perdido la capacidad o competencia⁵¹.

El consentimiento informado y las instrucciones previas, constituirían, en palabras de REY MARTÍNEZ, garantías del nuevo derecho a adoptar decisiones sobre la propia salud, de reciente acuñación, pero implícito en el texto constitucional⁵². Este nuevo derecho ha sido ya identificado con claridad por nuestro Tribunal Constitucional como derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal y que se traduce en el marco constitucional como derecho fundamental a la integridad física⁵³.

Así pues, las instrucciones previas surgen como expresión del principio de autonomía de voluntad del paciente que preside la relación médico-paciente. Éste debe contar con todos los elementos, consentimiento informado e instrucciones previas, para decidir acerca de los tratamientos y cuidados que el sistema sanitario le ofrece. El consentimiento informado y las instrucciones previas tienen una

función encadenada de servicio al derecho subjetivo, al derecho fundamental correspondiente y ello implica una obligación para el Estado de actuar positivamente⁵⁴.

Sin embargo, entre la autonomía de voluntad que se expresa a través del consentimiento informado y la que se expresa por medio de las instrucciones previas hay diferencias notables, ya que no puede otorgarse el mismo valor en cuanto a la autorización y rechazo del tratamiento al que, siendo un sujeto capaz y competente, firma el documento de consentimiento informado a aplicar contemporáneamente o rechaza firmar el mismo, solicitando el correspondiente documento de alta voluntaria⁵⁵, que quien emite un documento de instrucciones previas para que sea aplicado en un momento posterior en el que necesariamente va a carecer de capacidad y en el que, ineludiblemente, vamos a desconocer su voluntad contemporánea.

Por ello, una de las objeciones que presentan las instrucciones previas en nuestro ordenamiento jurídico es que se pretende fundamentarlas en el mismo principio de autonomía que preside el consentimiento informado y con los mismos efectos y extensión, cuando, ni las circunstancias que conforman las mismas son idénticas, ni el principio de autonomía constituye el único principio que ha de presidir la relación médico-paciente, sobre todo, en lo que viene referido a los tratamientos y cuidados al final de la vida.

A este respecto, además, debemos determinar cuál es el valor y eficacia que nuestro ordenamiento jurídico en general otorga a la voluntad prospectiva. Pese a que admitamos que en nuestro sistema jurídico la autonomía de voluntad goza de un valor preeminente, no debemos olvidar que la voluntad prospectiva queda muy matizada en atención no sólo a las circunstancias que concurrían cuando se emitió la misma, sino, principalmente, a las que concurren en el preciso momento en que hay que aplicarla.

La figura de las instrucciones previas enlaza, por lo tanto, con el denominado *paradigma de la autonomía de la voluntad*⁵⁶. La expresión responde

⁵¹ Esta conexión entre consentimiento informado e instrucciones previas se aprecia en la Ley de Extremadura 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente (DOE de 16-VII-2005), cuyo artículo 21 relativo a la eficacia del documento de expresión anticipada de voluntades dispone, en su apartado 3: “No tendrán eficacia alguna las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades si el interesado emite un consentimiento informado que contraría, exceptúa o matiza las citadas instrucciones en una determinada actuación sanitaria, prevaleciendo lo manifestado en el consentimiento informado para ese proceso sanitario aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad”.

⁵² REY MARTÍNEZ, F., *Eutanasia y derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2008, p. 90. Este autor fundamenta el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud en el derecho a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución.

⁵³ STC 154/2002, FJ 9.º.

⁵⁴ ROVIRA, A., op. cit., p. 112.

⁵⁵ Vid. artículo 21.1 de la Ley de autonomía del paciente.

⁵⁶ Un concepto similar al de paradigma de la autonomía de voluntad, pero que es empleado en un contexto distinto, es el

a la evolución producida en la segunda mitad del siglo XX en la resolución de los conflictos que se plantean en el ámbito de la asistencia e investigación sanitaria. En virtud de dicho paradigma, el principio de autonomía del paciente se ha convertido en el elemento supremo de decisión en la relación médico-paciente, frente a los otros tres principios de beneficencia, no maleficencia, y justicia⁵⁷.

Además, las instrucciones previas constituyen una respuesta al temor social al encarnizamiento terapéutico derivado de la evolución de la medicina, sobre todo, en lo que viene referido a los tratamientos y cuidados al final de la vida. Esta evolución no sólo recibe un valor positivo, por incrementar las posibilidades de curación de los ciudadanos, sino que también abre nuevas incógnitas y temores para los pacientes en particular y la sociedad en general e, incluso, para los propios médicos. Las instrucciones previas constituyen una expresión de la cautela frente al avance de la medicina y la consecuencia directa de dicha evolución: el incremento de las posibilidades de intervenir médicamente sobre el proceso de la muerte, alterando y desnaturalizando el mismo y ocasionando muchas veces más dolor y sufrimiento que satisfacción (el encarnizamiento terapéutico).

Por lo tanto, la incorporación de las instrucciones previas se relaciona no sólo con la exaltación del principio de autonomía en la relación médico-paciente, sino, además, con el avance de la medicina y, en concreto, con el desarrollo de los tratamientos y cuidados al final de la vida, en especial, los tratamientos y cuidados de soporte vital y la reanimación cardiopulmonar. A medida que la medicina avanza destacadamente en el ámbito del final de la vida, abriéndose cada vez mayores posibilidades, no de curar, pero sí de mantener con vida al ser humano, se hace más evidente la nece-

sidad de otorgar a los ciudadanos un cierto control sobre la aplicación de dicho avance. A este respecto, si el avance científico ofrece unas expectativas de curación y de prolongación de la vida que no encuentran comparación en la evolución humana, también presenta importantes dilemas éticos y legales, al poder transformar la muerte en un proceso deshumanizado y tecnificado. En definitiva, este avance supone un riesgo evidente para la dignidad humana que se manifiesta en el proceso de morir, como acto principal de nuestra vida junto al nacimiento, ya que determina la aparición del fenómeno del encarnizamiento terapéutico.

Si los derechos humanos se concretan y evolucionan para prevenir abusos y nacen para ciertas necesidades, la evolución de la medicina y la biología y las modificaciones de usos y costumbres sociales que está provocando, exige la incorporación de nuevas garantías para asegurar el ejercicio de los derechos en este nuevo marco. De este modo, las instrucciones previas constituyen, al igual que otras garantías como el consentimiento informado, el reconocimiento de la autonomía de voluntad del individuo ante el avance médico y la garantía del derecho a la vida, a la integridad física y psíquica, a la intimidad y vida personal y a la libertad⁵⁸.

Por lo tanto, podemos afirmar que el desarrollo de la autonomía de voluntad de los pacientes, por un lado, y de los tratamientos y cuidados al final de la vida, por el otro, constituyen los elementos que justifican la aparición de las instrucciones previas, como instrumento para garantizar los derechos de los ciudadanos en el proceso de la muerte. Sin embargo, tales elementos no deben ser analizados de manera aislada, sino interrelacionada, de manera que el origen del documento se encuentra en la aparición del principio de autonomía en relación con el avance de los tratamientos y cuidados al final de la vida. El fundamento no es el principio de autonomía en el ámbito de los tratamientos y cuidados médicos en general, sino en un ámbito más restringido y con sus propias problemáticas y conflictos como es el de los tratamientos y cuidados al final de la vida. Las instrucciones previas no son expresión única de la autonomía de voluntad, sino que constituyen una garantía de dicha autonomía en el ámbito en el que es posible que apa-

del paradigma de la autonomía personal (*independent living*) que viene referido a la incapacidad. Dicho paradigma pone énfasis en la autodeterminación de la persona para decidir su propio proceso de rehabilitación y también insiste en la mentalización de la sociedad para lograr la eliminación de las barreras físicas y psicológicas. Vid. PUIG DE LA BELLA-CASA, B., "Concepciones, paradigmas y evolución de las mentalidades sobre discapacidad", en VV.AA., *Discapacidad e información*, Real Patronato de Prevención y de Atención a Personas con Minusvalía, Ministerio de Asuntos Sociales, Madrid, 1992, p. 71.

⁵⁷ HORTAL, A., *Ética general de las profesiones*, 2.ª ed., Centros Universitarios de la Compañía de Jesús-Desclée de Brouwer, Bilbao, 2004, p. 97.

⁵⁸ ROVIRA, A., *op. cit.*, p. 68.

rezca el peligro del encarnizamiento terapéutico, es decir, cuando ya se han superado las posibilidades de curación del sujeto. Lo que preocupa a la sociedad, y en consecuencia, al legislador, no es que quede garantizado el respeto a la autonomía de voluntad del paciente en el final de la vida, sino que en dicho ámbito no se incurra en supuestos de encarnizamiento terapéutico. Ambas dimensiones del fundamento de las instrucciones previas es conveniente no olvidarlas, so pena de desnaturalizar la figura.

Por último, tampoco debemos olvidar que la aparición del testamento vital, a finales de la década de los sesenta, se produce en un momento en el que la medicina, todavía “*emborrachada*” por el éxito de sus avances en el campo de las medidas de soporte vital y reanimación, imperaba el denominado “imperativo tecnológico”, es decir, el hacer siempre todo lo técnicamente posible para alargar la vida al máximo y a cualquier coste. En el momento presente, por el contrario, dicho imperativo ha perdido gran parte de su vigencia en la práctica habitual de los médicos⁵⁹. El progresivo desarrollo de los cuidados paliativos supone, a la postre, un panorama distinto de aquel en el que aparece la garantía del testamento vital. El papel protagonista en el proceso de morir ya no recae en la “medicina curativa”, sino principalmente en la “medicina de cuidados”, por lo que el desarrollo de los cuidados paliativos supone una modificación del panorama y de los temores que dieron lugar al testamento vital.

Por ello, los fines que el testamento vital ha de cumplir ahora, como instrumento de garantía de los deseos de los pacientes en el final de la vida, no es el mismo que determinó su aparición. La Comisión Presidencial de Bioética de los Estados Unidos que ni siquiera los defensores del testamento vital reconocen que los mismos constituyan un elemento suficiente para garantizar los cuidados en el final de la vida. Es un instrumento que puede ayudar a la labor del cuidador, puede ayudar a recuperar la confianza que ha de presidir la relación médico-paciente, pero no es el único ni el más importante⁶⁰.

⁵⁹ SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., “Informe sobre instrucciones previas”, en MARTÍN SÁNCHEZ, I. (Coord.), *Bioética, religión y salud*, Comunidad de Madrid, Madrid, 2005, p. 320.

⁶⁰ La Comisión se expresa en los siguientes términos literales: “*no legal instrument can substitute for wise and loving*

7. LA NATURALEZA JURÍDICA DEL DERECHO A EMITIR INSTRUCCIONES PREVIAS

7.1. Introducción

La naturaleza del derecho que fundamenta las instrucciones previas no es cuestión pacífica tras la aprobación de la Ley de autonomía del paciente. Dicha norma incorpora la figura, pero no proclama cuál es el derecho en el que se fundamenta, lo que viene a determinar que la misma pueda ser aplicada fuera de los límites que vienen justificados por su naturaleza jurídica dentro de nuestro sistema constitucional. La regulación de las instrucciones previas en la Ley de autonomía del paciente resulta ciertamente peculiar, porque no se recoge una proclamación del derecho que sirva de fundamento o sustento al documento de instrucciones previas.

Ello es destacado por CANTERO MARTÍNEZ cuando señala que la definición que la Ley de autonomía del paciente hace del documento de instrucciones previas es enormemente amplia y, en tal sentido, puede llegar a plantear importantes conflictos en la práctica asistencial⁶¹.

El artículo 11 no recoge una declaración de carácter normativo en la que se proclame el derecho que fundamenta la posibilidad que tiene un paciente de emitir instrucciones previas. Ciertamente es que la ubicación de la figura en el capítulo de autonomía del paciente puede plantear que dicha cuestión es

*choices, made on the spot, when the precise treatment dilemma is clear and care decisions are needed. Proxy directives can appoint decisionmakers, but only ethical reflection and prudent judgment can guide them at the bedside ... We acknowledge at the outset that even the most passionate advocates for living wills, the major focus of the analysis that follows, do not see these legal instruments as sufficient in themselves to address the needs of long-term care for those who suffer from age-related debility and dementia”. Vid. The President’s Council on Bioethics, *Taking Care: ...*, op. cit., pp. 55 y 56.*

⁶¹ La autora cita, entre dichos conflictos, los que entroncan con el principio de justicia distributiva, ya que a través del documento el interesado puede solicitar que se le apliquen todos los tratamientos médicos disponibles para mantenerle con vida en espera de que los avances médicos puedan solucionar su enfermedad o, incluso, que se le apliquen métodos científicos para conseguir la prolongación o suspensión de la vida humana, como las técnicas de criogenización orientadas a la recuperación del paciente tras su muerte. Vid. CANTERO MARTÍNEZ, J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, 2005, pp. 68 y 69.

innecesaria, ya que el propio encabezamiento define el derecho. Sin embargo, ello no es así si atendemos a la regulación que se contiene respecto de otras figuras que son igualmente recogidas en la Ley.

La construcción normativa que el legislador hace del resto de figuras es la establecer, *prima facie*, una declaración del derecho que se reconoce, para a continuación expresar las condiciones de ejercicio del mismo, titulares, límites, etc. Un ejemplo paradigmático de ello lo encontramos en el artículo 4.

En similares términos, a la hora de abordar el consentimiento informado, la Ley recoge en el artículo 2 una proclamación de los derechos en los que se fundamenta el mismo. Señala que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley.

Esta es una técnica legislativa obvia en la regulación de los derechos fundamentales, proclamando en primer lugar el derecho y, a continuación, estableciendo su contenido y límites.

Así pues, se declara dentro del catálogo de derechos de los pacientes y usuarios el derecho a ser informado de las alternativas terapéuticas, el derecho a decidir el tratamiento, el derecho a negarse al tratamiento. Por el contrario, cuando el mismo legislador aborda la figura de las instrucciones previas no proclama ningún derecho que sirva de fundamento a las mismas, limitándose a referirse al documento a través del que se ejerce. El artículo 11 comienza señalando que las instrucciones previas son el documento. No se define el derecho, sino el instrumento de ejercicio. El legislador confunde el documento con el proceso.

Tampoco se hace mención alguna al derecho en el que se sustentan las instrucciones previas en el artículo 3 de la misma Ley de autonomía del paciente. Dicho precepto recoge, siguiendo una técnica legislativa reciente y bastante clarificadora, una definición de los conceptos que maneja la propia Ley, con el fin de dar seguridad jurídica a su aplicación e interpretación⁶². Constituye, de

alguna manera, la forma de establecer de manera explícita *la voluntad del legislador* con el fin de impedir interpretaciones que alteren el contenido y fines de la norma. Sin embargo, entre las diferentes definiciones que el citado precepto recoge no hay, sorpresivamente, mención alguna a las instrucciones previas. Se recoge una definición legal de consentimiento informado, de información clínica, de intervención en el ámbito de la sanidad, de la libre elección e, incluso, de centro sanitario, pero no se recoge ninguna definición, ni directa ni indirecta, ni expresa ni tácita relativa a las instrucciones previas.

Además, el problema es aún mayor desde el momento que el derecho a la información y a autorizar o rechazar el tratamiento médico ya estaban proclamados en la anterior Ley General de Sanidad, aunque fuera imperfectamente, y, además, habían sido objeto de una especial atención por los Tribunales de Justicia (fundamentalmente, en el ámbito de la responsabilidad profesional sanitaria). Por ello, la falta de definición explícita podía construirse a través de dicha norma anterior o de la doctrina de los Tribunales en interpretación de las mismas. Sin embargo, el derecho que debe justificar la figura de las instrucciones previas se introduce *ex novo* en nuestro ordenamiento. No existe, como ocurre con los anteriores derechos, una norma anterior que nos permita completar la regulación.

7.2. Las instrucciones previas como ejercicio del derecho a no sufrir extralimitación terapéutica y a no sufrir dolores o padecimientos innecesarios en el final de la vida

Las instrucciones previas constituyen ejercicio de otro derecho fundamental que, pese a encontrar encaje en el artículo 15 de la Constitución en su relación con el derecho a la dignidad y a la autonomía de voluntad de las personas, no equivale al derecho a autorizar o rechazar el tratamiento, sino que es autónomo del mismo. Ciertamente es que la libertad personal de la que deriva el derecho a rechazar el tratamiento constituye un presupuesto o un avance importante en materia de derechos de los pacientes y es una condición necesaria para que se

⁶² Dicha relación de conceptos fue introducida a través de la Enmienda núm. 64 presentada en el Congreso por el Grupo

Parlamentario Popular. Vid. BOCG, Congreso de los Diputados, Serie B, núm. 134-14, de 27 de septiembre de 2001, pp. 51 a 52.

reconozca el derecho a emitir un documento de instrucciones previas. Sin una doctrina consolidada acerca de la autonomía de voluntad de los pacientes y de la voluntariedad del tratamiento médico es difícil admitir las consecuencias legales que pueden entrañar las instrucciones previas. El consentimiento informado supone pasar de una situación de medicina basada en el paternalismo en la que la voluntad del paciente carecía de verdadera importancia a una medicina basada en la autonomía. Pero ello no se traduce en que las instrucciones previas encuentren el mismo fundamento que el consentimiento informado.

Consideramos, por tanto, que las instrucciones previas constituyen el documento a través del que se ejerce el derecho a no sufrir extralimitación del esfuerzo terapéutico y el derecho a morir sin dolor. Se trata, en consecuencia, de una figura conectada directamente con el final de la vida y el final de la curación. Así pues, el ámbito de actividad en el que desplegará sus verdaderos efectos no es el ámbito de la actividad asistencial ordinaria, sino el ámbito de los cuidados paliativos o, mejor dicho, el del paciente terminal. Cuando la enfermedad incurable ha llegado a su fase terminal, toda prolongación del tratamiento en esas circunstancias puede convertir al sujeto en mero objeto y puede violar su dignidad.

CANTERO MARTÍNEZ señala, a nuestro modo de ver, acertadamente, que con las instrucciones previas no se pretende reconocer el derecho del paciente a disponer directamente sobre el final de sus días, pero sí le hace partícipe de las riendas de su futuro al proclamar el derecho a rechazar un tratamiento con el fin de evitar un alargamiento innecesario de la vida por medios desproporcionados. Sólo desde esta perspectiva y con estos delimitados contornos el testamento vital puede ser considerado como una más de las múltiples manifestaciones del derecho al bien morir o a la buena muerte⁶³. Añadiríamos nosotros, del derecho a vivir el proceso de la muerte con dignidad.

Toda pretensión de extender las instrucciones previas más allá del marco del paciente terminal, lo que se produce, a la postre, cuando fundamentamos las instrucciones previas en el derecho a rechazar el tratamiento, supone desnaturalizar la propia figura en nuestro ordenamiento constitucio-

nal. Podemos afirmar, por tanto, que allí donde no hay enfermedad incurable no puede haber instrucciones previas, es decir, la figura está directamente vinculada al concepto de irreparabilidad.

Si consideramos que las instrucciones previas constituyen ejercicio del derecho a una muerte digna en el sentido de derecho a no sufrir furor terapéutico y a morir sin dolor, se evita que la aplicación de las mismas se produzca fuera de su ámbito propio. Se trata, cierto es, de una expresión de la autonomía de voluntad del paciente, pero una autonomía referida a un momento muy específico (final de la vida) y con unos efectos mucho más limitados que la autonomía de voluntad que se ejerce a través del consentimiento informado para el tratamiento curativo.

Esta es, además, la postura que mantiene tanto la Comisión Presidencial de Bioética de Estados Unidos (*The President's Council on Bioethics*) como un importante sector de la doctrina norteamericana que considera que la conexión del testamento vital con el consentimiento informado, y por ende, con el derecho a rechazar el tratamiento, constituye una descontextualización de la figura que es contraria al valor que sigue manteniendo el derecho a la vida en el ordenamiento jurídico. En el país de origen del testamento vital se pretende recuperarla figura del testamento vital en el contexto que surgió el mismo, como límite al encarnizamiento terapéutico, y no como extensión del consentimiento informado.

Igualmente, es importante distinguir entre pacientes competentes e incompetentes, y, de este modo, admitir que la absolutización del derecho a rechazar el tratamiento es predicable respecto de los competentes, a través, principalmente, de la garantía que ofrece el consentimiento informado, y no de los incompetentes, donde habrá que atender a los factores antes mencionados, más que a cuál era su voluntad⁶⁴.

⁶³ CANTERO MARTÍNEZ, J., *op. cit.*, p. 70.

⁶⁴ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., *La disponibilidad de la propia vida en el Derecho penal*, *op. cit.*, p. 205. Este es, además, el criterio que mantienen en nuestro país las sociedades científicas médicas, y, en especial, la Sociedad Española de Cuidados Paliativos que en su Declaración acerca de la eutanasia señala que los pacientes en situación terminal pueden optar por los tratamientos que en su medio se consideren proporcionados, pudiendo rechazar responsablemente medios excepcionales, desproporcionados o alternativas terapéuticas con probabilidades de éxito dudosas. Vid. VV.AA., "Declaración sobre la eutanasia de la Sociedad Española de Cuidados

LÓPEZ SÁNCHEZ señala que al redactar un documento de estas características se concede al paciente un respaldo seguro en cuanto a la realización con las máximas garantías de sus deseos cuando se acerque el momento final de la vida como consecuencia de una enfermedad incurable e irreversible⁶⁵. Así pues, para dicho autor el ámbito de eficacia de las instrucciones previas queda circunscrito a la enfermedad terminal, a la frontera que separa el curar del cuidar⁶⁶.

La misma conclusión alcanza DÍEZ-PICAZO JIMÉNEZ cuando afirma que el testamento vital tiene como finalidad que las personas dejen dicho por adelantado que, en caso de sufrir un mal irreversible, no desean ser sometidas a tratamientos meramente tendentes a prolongar la vida⁶⁷.

Paliativos”, *Medicina Paliativa*, vol. 9, núm. 1, año 2002, p. 38.

⁶⁵ LÓPEZ SÁNCHEZ, C., *op. cit.*, p. 97.

⁶⁶ En el mismo sentido se pronuncia Nancy MP King, profesora de Medicina social en la Universidad de Carolina del Norte, cuando señala que es extraordinariamente importante recordar siempre el alcance de las voluntades anticipadas y, en consecuencia, el fin de la intervención y la intervención en sí misma. En los casos en los que una patología es reversible y puede ser tratada eficazmente con la medida que el documento de voluntades anticipadas rechaza para un contexto del final de la vida, el documento no tiene aplicación alguna. Añade que muchos pacientes y no pocos médicos olvidan esta distinción, quizá porque las voluntades anticipadas suelen reducirse fácilmente a una lista de intervenciones que se aceptan o rechazan, olvidando el contexto y sus fines. GIL DÍAZ, C., “*El panorama internacional de las voluntades anticipadas*”, *Revista de Bioética en Atención Primaria*, pp. 9 y 10. Puede accederse a dicho artículo a través de la página web, www.institutodebioetica.org. En un caso resuelto por los Tribunales de los Estados Unidos se rechazó la decisión del sustituto al no ser el testamento claramente aplicable al supuesto de hecho, ya que el paciente había manifestado su deseo de que no le fuera aplicado determinado tratamiento en el caso de no existir posibilidades de curación. Sin embargo, en el supuesto de hecho concreto el tratamiento aparentemente rechazado por el mismo sí ofrecía la posibilidad de curación (Sentencia de 27 de julio de 1987 del Tribunal Supremo del Estado de Nueva York en *Evans v. Bellevue Hospital*). Vid. BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F., *op. cit.*, p. 168.

⁶⁷ DÍEZ-PICAZO JIMÉNEZ, L. M., *Sistema de derechos fundamentales*, 2.ª ed., Thomson-Civitas, Madrid, 2005, p. 223. Igualmente, Navarro Michel considera que el contexto en el que cobran virtualidad las instrucciones previas es el de la enfermedad irreversible que coloca a la persona en estado de inconsciencia o de demencia o de imposibilidad física para desarrollar su proyecto vital. Si falta dicho elemento de la irreversibilidad no habrá lugar a atender la solicitud. Vid. NAVARRO MICHEL, M., “Médicos, familia y pacientes. Sobre las voluntades anticipadas”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 2007, p. 711. Puede verse también el voto

El documento de instrucciones previas nace con el propósito de asegurar que el paciente, con condiciones irreversibles y en situación terminal, vea respetada en el futuro su decisión acerca del tratamiento médico a recibir⁶⁸. El paciente manifiesta su voluntad para el caso de padecer una enfermedad irreversible o terminal que le lleve a un estado que le impida expresarse por sí mismo. En un documento de instrucciones previas se pueden rechazar determinados tratamientos de mantenimiento de la vida y también solicitar la adopción de medidas para aliviar el sufrimiento, medidas que, finalmente, acortan el proceso de la muerte y que son una práctica habitual en cuidados paliativos⁶⁹. Las instrucciones previas se refieren, en definitiva, a aquel momento en el que ya no hay posibilidad de curación, sino sólo de cuidados. La frontera la establecería el tránsito del curar al cuidar⁷⁰.

GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ vincula el testamento vital con los supuestos de distanasia, es decir, intervenciones médicas inútiles que ya no van a recuperar la salud o la vida del paciente. Únicamente ocasionarían una prolongación de la agonía de una persona en situación irreversible que

particular emitido al Dictamen n.º 90/2007 del Consejo Consultivo de Andalucía en el caso de Inmaculada Echevarría. En el mismo el Consejero que discrepó del parecer de la mayoría manifestó, literalmente, que “*la voluntad anticipada se encuadra, pues, en los supuestos de una asistencia sanitaria que va a evitar cualquier ensañamiento terapéutico no deseado en el final de la vida*”. Puede obtenerse una copia de dicho dictamen en la página web de la Junta de Andalucía: www.juntadeandalucia.es/consejoconsultivo.

⁶⁸ SILVA-RUIZ, P. F., “El derecho a morir con dignidad y el testamento vital”, *Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, núm. 23, año 1994, p. 194.

⁶⁹ Dictamen 1/2005 del Consejo Económico y Social de Castilla-La Mancha acerca del Anteproyecto de Ley sobre la declaración de voluntades anticipadas en materia de la propia salud. Puede accederse a dicho Dictamen a través de la página de la Junta de Castilla-La Mancha, www.jccm.es.

⁷⁰ Buen ejemplo de ello lo encontramos en la Sentencia del Tribunal Supremo de Massachusetts en el caso *Patricia E. Brophy v. New England Sinai Hospital* en la que se declara que el conflicto entre interés del Estado de preservar la vida de los ciudadanos y el derecho a rechazar el tratamiento debe ser abordado de distinta manera según que el pronóstico sea o no favorable. Cuando la enfermedad puede ser curada, el interés del Estado en preservar la vida puede primar sobre el derecho de rechazo del tratamiento. Por el contrario, cuando no existe posibilidad de curación dicho interés del Estado disminuye. Puede accederse a la Sentencia a través de la página web, www.academic.udayton.edu.

ya sólo dispone de una vida artificial⁷¹. Sin embargo, el problema se encuentra en quién determina la frontera entre lo ordinario y extraordinario. Por ello, para dicho autor lo más prudente puede ser considerar que el juicio de los médicos es lo que deba tenerse en cuenta en estos casos. El médico deberá pronunciarse sobre las posibilidades reales de recuperación del paciente. Ante la existencia de éstas, y estando el paciente inconsciente, de forma que no pueda manifestar su consentimiento, el médico deberá proseguir el tratamiento precisamente porque es curativo. Por el contrario, cuando se trata de unas intervenciones médicas que, lejos de poder recuperar esa vida, lo único que conseguirán es una prolongación dolorosa de una muerte inevitable, no existe el deber jurídico de continuar la terapia, salvo las medidas de carácter puramente paliativo o analgésico⁷².

En definitiva, en el debate ético acerca del proceso de morir y de la incidencia que en el mismo puede tener el documento de instrucciones previas es fundamental acudir a la idea de futilidad.

Frente a la posición que venimos exponiendo, podría argumentarse que si el elemento determinante de la eficacia del documento de instrucciones previas viene constituido por la situación de terminalidad o por la futilidad del tratamiento, ello supone trasladar la potestad de decisión al médico. Sin embargo, esta objeción creemos que no tiene virtualidad, porque podría plantearse en relación a cualquier decisión clínica sobre el tratamiento,

⁷¹ GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ, A., “Régimen jurídico de los testamentos vitales. La protección de los derechos fundamentales a través de estos documentos”, en DE LA HERA, A., PALOMINO, R. y MOTILLA, A. (Coord.), *El ejercicio de la libertad religiosa en España: cuestiones disputadas*, Ministerio de Justicia, Madrid, 2003, pp. 298 y 299.

⁷² *Ibidem*, p. 300. La propia Asociación pro Derecho a Morir Dignamente recoge una definición de testamento vital que paradójicamente es coherente con la postura que mantenemos acerca de que el testamento vital debe situarse estrictamente en el ámbito del final de la vida: “entendemos como documento de Testamento Vital, Directrices Anticipadas o Últimas Voluntades, aquel en el que una persona manifiesta su voluntad sobre tratamientos médicos que desea recibir, o no recibir, caso de padecer una enfermedad irreversible o terminal que le lleve a un estado que le impida expresarse por sí misma”. Así pues, sitúa el marco del testamento vital en un ámbito más restringido que el del consentimiento informado como derecho a rechazar el tratamiento y los cuidados médicos que es el de la enfermedad irreversible o terminal. Puede accederse a dicha definición a través de la página web de la Asociación, en en www.eutanasia.ws.

tanto en el ámbito de la terminalidad como fuera de él. La relación médico-paciente, pese a poseer un impacto jurídico evidente, al afectar a derechos y libertades especialmente protegidos, no queda siempre sujeta a decisión jurídica o, mejor dicho, judicial. El médico, en virtud de su capacitación profesional, reconocida por la propia sociedad, es dotado de un ámbito discrecional de decisión o, al menos, de propuesta de tratamientos al paciente⁷³. Plantear que limitar la eficacia del testamento vital a la situación de irreversibilidad o desproporcionalidad supone, a la postre, diferir la decisión al médico, que es quien efectúa el diagnóstico de terminalidad o establece el juicio clínico acerca de la proporcionalidad o no del tratamiento, carece de todo fundamento. Esta misma discrecionalidad se aprecia ineludiblemente en todas las decisiones clínicas que conforman la relación médico-paciente. Cuestión distinta es que en los casos más complejos o más confusos puede recabarse por cualquier de los intervinientes, médico o familiares, el auxilio o interpretación judicial, lo que no obsta la postura que estamos exponiendo.

También, como objeción a esta posición que distingue entre curar y cuidar, entre el tratamiento curativo y el fútil podría manifestarse que la misma se muestra excesivamente ambigua o abstracta. Sin embargo, sí que existe en la medicina consenso y criterios científicos que permiten delimitar la frontera, delimitar, en definitiva, el ámbito en el que puede entrar en juego el documento de instrucciones previas. A esta finalidad de manejar con criterios objetivos la frontera entre la curación y la no curación responden las propuestas que se hacen acerca de la conveniencia de protocolizar el proceso clínico al final de la vida. Para facilitar la labor de determinación clínica del carácter terminal o no de una enfermedad resultan especialmente útiles las guías con parámetros clínicos que orienten a los profesionales en esta necesaria e importante concreción⁷⁴.

⁷³ PARSONS, T., *El sistema social*, Alianza Universidad, Madrid, 1982, pp. 404 y 405

⁷⁴ MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, K., “La dignidad del enfermo terminal”, en MASIÁ, J. (Edit.), *Ser humano, persona y dignidad*, Universidad Pontificia Comillas-Desclée De Brouwer, Bilbao, 2005, p. 168. Gómez Batiste, en su comparecencia ante la Comisión Especial del Senado sobre la eutanasia, destacó también la relevante función que en los tratamientos y cuidados al final de la vida pueden jugar los protocolos. Así, manifestó, literalmente, que “En nuestro

7.3. La integración sistemática de las instrucciones previas en el orden constitucional a través del concepto de irreversibilidad y del principio de proporcionalidad

La falta de efectos totalmente vinculantes de la declaración de voluntad recogida en el documento de instrucciones previas no nace de la distancia en el tiempo entre la declaración del sujeto y su aplicación, sino de la incapacidad del mismo que determina que no conozcamos cuál es su voluntad actual. El paciente ahora incapaz no es ya la misma persona que un día, cuando era todavía capaz, cumplimentó el documento de instrucciones previas. El problema que puede suponer el tiempo transcurrido entre la emisión de las instrucciones previas y el supuesto de hecho en el que se plantea aplicar su contenido no constituye para nosotros el elemento esencial. Ciertamente es que dicha cuestión se presenta problemática, y más aún cuanto más tiempo transcurre. Si el tiempo es mucho e incide en cambios psicológicos de la persona es discutible que pueda dársele valor principal a las instrucciones previas⁷⁵. El único fundamento para ello sería el de la no revocación por parte del paciente y ello no nos parece suficiente, ya que la no revocación puede obedecer a múltiples motivos que le resten verdadera eficacia a dicha omisión (olvido, imprevisión, etc.). El elemento esencial es, por un lado, la situación de incapacidad del sujeto, el descono-

cimiento de cuál es su efectiva voluntad cuando se plantea el supuesto de hecho, y, por el otro, la irreversibilidad de la decisión de optar por interrumpir o no aplicar la medida terapéutica. Estos dos elementos constituyen la piedra angular sobre la que debe asentarse la aplicación de las instrucciones previas, no como instrumento que determine necesariamente la decisión a adoptar en el caso concreto, sino como instrumento a tener en cuenta a la hora de tomarla⁷⁶.

El criterio correcto será actuar en beneficio del paciente, pero atendiendo a lo que establezcan los correspondientes protocolos o guías de actuación y al criterio que se recoja en el documento de instrucciones previas, pero sin olvidar que se desconoce la voluntad actual del paciente y que toda decisión a favor del no tratamiento es irreversible. En este punto es importante resaltar, una vez más, la importancia de la distinción entre tratamiento ordinario o extraordinario, de manera que en aquellos casos en los que el tratamiento no sea excepcional o extraordinario, deberá primar el beneficio del paciente incapaz. Es decir, lo que, en palabras de la Comisión Presidencial de Bioética de Estados Unidos, decidiría la mayoría de personas razonables (*"the perspective of a 'reasonable person,' choosing as most people would choose for themselves"*)⁷⁷.

Por lo tanto, un elemento fundamental en la resolución del conflicto entre la vida y la autonomía del sujeto inconsciente cuyos deseos figuran en el documento de instrucciones previas viene constituido por el criterio de la irreversibilidad de la

hospital, que es universitario, un instituto oncológico, existe un protocolo sobre cómo atender a las personas en situación de agonía en los últimos días de vida. Es un protocolo interdisciplinar elaborado con un grupo de trabajo, que define cuál es la situación de agonía, cuáles son las molestias más importantes de los enfermos en estos casos, qué tenemos que hacer y cuáles son las opciones de tratamiento en cada situación. Es una manera de mejorar de forma importante la calidad de la atención y, a la vez, de dirimir bien este tipo de opciones y dilemas terapéuticos. Por tanto, el hecho de que haya protocolo no sólo para el dolor, sino para situaciones difíciles de atención, es un factor que ayuda a enfermos, familias y profesionales a resolver bien algunos de los dilemas que se han suscitado aquí, por ejemplo, el de si un enfermo está más o menos consciente. Esto se puede protocolizar, se puede prever y se pueden determinar las maneras de responder ante situaciones difíciles". Declaraciones de Gómez Batiste ante la Comisión Especial de estudio sobre la eutanasia del Senado, en la sesión de 8 de abril de 1999. Vid. Diario de Sesiones del Senado, núm. 414, año 1999, p. 12.

⁷⁵ Simón Lorda y Barrio señalan que existen estudios que sugieren que las preferencias reflejadas en un documento de instrucciones previas se mantienen habitualmente por un tiempo de hasta dos años. Vid. SIMÓN LORDA, P. y BARRIOS, I., *op. cit.*, p.127.

⁷⁶ Existen estudios que indican que lo que deciden los pacientes en condiciones hipotéticas al redactar un documento de instrucciones previas no es necesariamente lo mismo que deciden cuando esa situación se vuelve real y conservan su capacidad. Vid. SIMÓN LORDA, P. y BARRIOS, I., *op. cit.*, p. 127. SÁNCHEZ GONZÁLEZ menciona otros instrumentos que deben ayudar a la toma de decisiones: primero, revitalizar el concepto de indicación terapéutica fundado en la evaluación de resultados; segundo, las asociaciones de profesionales deben formular criterios profesionales básicos; tercero, la comunidad y sus representantes deben estudiar sus prioridades y preferencias; y cuarto, las instituciones de asistencia deben elaborar protocolos éticos. Teniendo todo esto en cuenta, las instrucciones previas pueden ser un factor importante, aunque nunca exclusivo, en la toma de decisiones. Vid. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., "Informe sobre instrucciones previas", en MARTÍN SÁNCHEZ, I. (Coord.), *Bioética, religión y salud*, *op. cit.*, p. 347.

⁷⁷ The President's Council on Bioethics, *Taking Care: ...*, *op. cit.*, p. 64.

decisión de optar por dejar morir al mismo. ¿Puede mantenerse, aún esgrimiendo la máxima expresión del derecho al rechazo al tratamiento, que, ignorando la voluntad actual del sujeto, se debe optar por una decisión que, a la postre, es irreparable?. Ciertamente, la vida, como valor superior del ordenamiento constitucional, puede ceder en su conflicto con la autonomía de voluntad del sujeto en el ejercicio de su derecho a rechazar el tratamiento y colocarse voluntariamente en una posición de riesgo para la vida. Sin embargo, este reconocimiento del *agere licere* no creemos que deba devaluar de tal manera el valor superior vida para que ceda en los casos en los que la autonomía de voluntad no es presente, sino pasada.

El argumento de la irreparabilidad ha sido acogido por el propio Tribunal Constitucional para resolver algunos conflictos relacionados con el derecho a la vida. En el caso resuelto por la Sentencia 154/2002, 18 de julio, el Tribunal Constitucional declaró que el reconocimiento excepcional de la capacidad del menor respecto de determinados actos jurídicos, no es de suyo suficiente para, por vía de equiparación, reconocer la eficacia jurídica de un acto que, por afectar en sentido negativo a la vida, tiene, como notas esenciales, la de ser definitivo y, en consecuencia, irreparable. Por ello, para resolver el conflicto el Tribunal atendió a los siguientes extremos: *“en primer lugar, el hecho de que el menor ejercitó determinados derechos fundamentales de los que era titular: el derecho a la libertad religiosa y el derecho a la integridad física. En segundo lugar, la consideración de que, en todo caso, es prevalente el interés del menor, tutelado por los padres y, en su caso, por los órganos judiciales. En tercer lugar, el valor de la vida, en cuanto bien afectado por la decisión del menor: según hemos declarado, la vida, “en su dimensión objetiva, es un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional y supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible (STC 53/1985)” (STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8). En cuarto lugar, los efectos previsibles de la decisión del menor: tal decisión reviste los caracteres de definitiva e irreparable, en cuanto conduce, con toda probabilidad, a la pérdida de la vida”*⁷⁸ La misma doctrina entendemos que resulta de aplicación al debate que nos ocupa,

⁷⁸ FJ 10.º.

ya que el paciente que es susceptible de curación y que se encuentra en situación de incapacidad es jurídicamente equiparable al menor de trece años.

También, en la Sentencia del Tribunal Constitucional 120/1990, de 27 de junio, se emplea el concepto de irreversibilidad: *“en modo alguno puede calificarse de “tortura” o “tratos inhumanos o degradantes”, con el sentido que esos términos revisten en el art. 15 CE, la autorización de una intervención médica, como la impugnada por los recurrentes, que, en sí misma, no está ordenada a infligir padecimientos físicos o psíquicos ni a provocar daños en la integridad de quien sea sometido a ellos, sino a evitar, mientras médicamente sea posible, los efectos irreversibles de la inanición voluntaria, sirviendo, en su caso, de paliativo o lenitivo de su nocividad para el organismo”*. Y, en atención a dicho criterio, el Tribunal resuelve que *“el hecho de que la alimentación forzada, cuya finalidad es impedir la muerte de los recurrentes no pueda considerarse constitutiva de trato inhumano o degradante en razón del objetivo que persigue, no impide sin embargo, por sí mismo, que se le pueda considerar como tal, sea en razón de los medios utilizados, sea por constituir una prolongación del sufrimiento, sin lograr pese a ello, evitar la muerte. Ambos hipotéticos reproches han de ser, sin embargo, también desechados, el primero de ellos, porque ya la resolución impugnada excluye expresamente el recurso a la alimentación por vía oral, que es la única cuyo empleo podría ser entendido como una humillación para quien hubiera de sufrirla y el segundo, porque el propósito de la medida no es el de provocar el sufrimiento, sino el de prolongar la vida”*⁷⁹.

Por último, en la Sentencia 53/1985, de 11 de abril, se señala que *“en el caso del aborto terapéutico y eugenésico la comprobación del supuesto de hecho, por su naturaleza, ha de producirse necesariamente con anterioridad a la realización del aborto y, dado que de llevarse éste a cabo se oca-*

⁷⁹ FJ 9.º. Similar criterio, pero en la esfera del derecho a la integridad física, se recoge en la Sentencia 215/1994, de 14 de julio, por el que se resuelve la cuestión de inconstitucionalidad promovida contra el artículo 428, párrafo segundo, último inciso, del Código Penal, introducido por el artículo 6 de la Ley Orgánica 3/89, de 21 junio, relativo a la esterilización de persona incapaz que adolezca de grave deficiencia psíquica.

*sionaría un resultado irreversible, el Estado no puede desinteresarse de dicha comprobación*⁸⁰.

La propia bioética ha incorporado también este principio de irreversibilidad. Así, se ha propuesto valorar la competencia del paciente con capacidad limitada atendiendo a una “*escala móvil*” (estrategia de la escala móvil) por la que se reconoce que la competencia del paciente varía no sólo en función de sus aptitudes mentales, sino también en función de la gravedad de las consecuencias de la decisión que se adopte. Cuanto más graves, peligrosas o irreversibles son las consecuencias de la decisión para la salud del paciente, son más exigentes los criterios de capacidad exigidos. A medida que aumenta el riesgo de la decisión, el nivel de capacidad exigible para aceptar o rechazar debe ser más elevado. Por el contrario, a medida que la relevancia de las consecuencias para el bienestar van disminuyendo, el nivel de capacidad exigible debería disminuir paralelamente⁸¹.

Esta escala móvil se ha visto plasmada en la propia Ley de autonomía del paciente; en concreto, en lo que viene referido a la regulación de la autonomía del menor de edad. El artículo 9.3 c) dispone, en relación al menor maduro, que “*cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación*”. Así pues, el menor maduro, y no sus tutores, es titular del derecho a autorizar el tratamiento. Sin embargo, el mismo artículo limita dicha autonomía de voluntad del menor maduro, atendiendo a la relevancia de las consecuencias de la decisión, y, de este modo, señala, a continuación que “*en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente*”. Por lo tanto, el menor maduro goza de plena autonomía de voluntad, a excepción de aquellos casos en los que la decisión revista grave riesgo para su bienestar.

⁸⁰ FJ 12.º.

⁸¹ DRANE, J., “Las múltiples caras de la competencia”, en COUCEIRO, A (Edit.), *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid, 1999, p. 163 y ss. Sin embargo, Beauchamp y Childress consideran que la estrategia de la escala móvil es conceptual y moralmente peligrosa. Además, señalan que, a través de la misma, puede incurrirse en formas injustificadas de paternalismo. Vid.. BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F., *op. cit.*, pp. 130 a 134.

Por lo tanto, el criterio de la escala móvil constituye un criterio al que nuestro legislador ha dotado de eficacia en nuestro ordenamiento jurídico, y al igual que resulta de aplicación en el ámbito de regulación de la novedosa figura del menor maduro en la relación clínica, puede ser aplicado a los efectos y límites del documento de instrucciones previas. Si aplicamos la estrategia de la escala móvil en el ámbito que constituye el objeto de nuestra discusión, puede afirmarse que la mayor o menor gravedad e irreversibilidad de la decisión a adoptar debe guiar también la labor del médico a la hora de tomar en consideración lo expresado por el paciente en el documento de instrucciones previas. Los médicos tienen el deber de demostrar que el tratamiento rechazado por el paciente incapaz resultará más beneficioso que perjudicial para el paciente⁸².

En definitiva, trasladado el criterio de la irreversibilidad o irreparabilidad al objeto de nuestra discusión, puede concluirse que los deseos expresados en el documento de instrucciones previas carecerán de virtualidad en aquellos casos en los que el respeto a la voluntad de su autor suponga adoptar una decisión irreversible o irreparable. En nuestro orden constitucional no encuentra encaje la decisión de privar de vida a un sujeto incapaz en atención a los deseos expresados con anterioridad, lo que no ocurrirá cuando el mismo se encuentra en una situación de terminalidad, en la que el fin de la vida se muestra ya como algo irreversible con independencia de la decisión que se adopte.

Además, también informa a favor de la postura que mantenemos el principio de proporcionalidad que constituye el elemento principal que nos ofrece el Derecho constitucional en la resolución de los conflictos entre derechos o entre valores superiores y principios y derechos, atendiendo a una visión sistemática y unitaria del ordenamiento⁸³.

La solución al problema se alcanza a través del *test de constitucionalidad o proporcionalidad*⁸⁴,

⁸² RODRÍGUEZ-ARIAS VAILHEN, D. y RODRÍGUEZ-ARIAS PALOMO, J.L., “¿Deben decidir los “locos”? Cuestiones sobre el consentimiento informado de los enfermos mentales en investigación y clínica”, en GÓMEZ-HERAS, J.M.G. y VELAYOS CASTELO, C. (Edit.), *op. cit.*, p. 296.

⁸³ SÁNCHEZ GIL, R., *El principio de proporcionalidad*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2007, p. 3.

⁸⁴ Dicho *test de proporcionalidad* ha sido objeto de reconocimiento por la doctrina constitucional. Sin embargo, la doctrina del Tribunal Constitucional sobre el principio de

entendiendo por proporcionalidad, también denominada prohibición de exceso, que la intervención pública ha de ser «susceptible» de alcanzar la finalidad perseguida, «necesaria» o imprescindible al no haber otra medida menos restrictiva de la esfera de libertad de los ciudadanos (es decir, por ser el medio más suave y moderado de entre todos los posibles —ley del mínimo intervencionismo—) y «proporcional» en sentido estricto, es decir, «ponderada» o equilibrada por derivarse de aquella más beneficios o ventajas para el interés general que

proporcionalidad ha sido en un principio excesivamente genérica e indeterminada, recurriendo únicamente al principio de proporcionalidad en sentido estricto. Por ello, algunos autores relacionan dicho test con el juicio de ponderación, aunque ello puede resultar erróneo en la medida que el juicio de ponderación hace referencia específicamente al elemento de la proporcionalidad en sentido estricto, sin atender a los otros dos de idoneidad y necesidad (véase, por ejemplo, STC 85/1992). Vid. RUIZ RUIZ, R., “La ponderación en la resolución de colisiones de derechos fundamentales. especial referencia a la jurisprudencia constitucional española”, *Revista Telemática de Filosofía del Derecho*, núm. 10, 2006-2007, pp. 67 y 68. Sin embargo, a partir de los años noventa se asienta ya en el Tribunal la doctrina que incluye también los otros dos elementos que componen la proporcionalidad en sentido amplio: idoneidad y necesidad. Así, la STC 66/1991 dispone que “*no siendo los derechos que la Constitución reconoce garantías absolutas, las restricciones a que puedan quedar sometidos son tolerables siempre que sean proporcionadas, de modo que, por adecuadas, contribuyan a la consecución del fin constitucionalmente legítimo al que propendan, y, por indispensables, hayan de ser inevitablemente preferidas a otras que pudieran suponer, para la esfera de libertad protegida, un sacrificio menor*”. Pueden verse también, SSTC 66/1995 y 207/1996. Para González Beilfuss el principio de proporcionalidad constituye un criterio de interpretación típicamente constitucional que permite compensar parcialmente las insuficiencias que plantean los métodos de interpretación clásicos en Derecho constitucional y que, además, es muy frecuentemente empleado por los operadores jurídicos y por los Tribunales de Justicia, siendo una constante de nuestra jurisprudencia constitucional. Vid. GONZÁLEZ BEILFUSS, M., *El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional*, Cuadernos Aranzadi del Tribunal Constitucional, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2003, p. 15. Debemos recordar también que el principio de proporcionalidad fue objeto de positivización en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, cuyo artículo 51, bajo el título del “*Alcance de los derechos garantizados*” dispone en su apartado 1 que “*Cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la presente Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades. Sólo se podrán introducir limitaciones, respetando el principio de proporcionalidad, cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás*”.

perjuicios sobre otros bienes, valores o bienes en conflicto, en particular sobre los derechos y libertades. En suma, pues, la acción estatal debe ser útil o idónea, necesaria y proporcionada⁸⁵.

Trasladados dichos elementos al conflicto entre el valor superior vida y la autonomía de voluntad expresada en el documento por el sujeto incapaz, podemos concluir que la medida será idónea si permite alcanzar el fin propuesto que es la protección de algún valor o principio constitucional. Será necesaria si no existe otra medida que pueda alcanzar el mismo fin en términos semejantes, ocasionando menores perjuicios o menor renuncia a derechos y libertades⁸⁶. Y, por último, será proporcional en sentido estricto cuando exista un equilibrio entre los beneficios obtenidos en orden a la protección de un bien constitucional y los daños derivados de la medida. Este último elemento puede desglosarse a su vez en tres pasos: primero hay que definir la intensidad de la intervención en el bien o derecho. Segundo, hay que valorar la importancia de la satisfacción del bien o derecho que juega en sentido contrario. Finalmente, hay que decidir si la importancia de las razones para la intervención justifica la intensidad de la intervención⁸⁷.

Para ROVIRA la intervención médica en contra de la voluntad del paciente sólo es constitucionalmente admisible cuando cumpla con las exigencias del principio de proporcionalidad. Así, en primer lugar debe ser idónea, apta o adecuada para alcanzar el fin legítimamente perseguido con ella. En segundo lugar, debe ser necesaria o im-

⁸⁵ BARNES, J., *cit.*, p. 500. Gascón Abellán añade a estos tres elementos del *test de proporcionalidad* un cuarto que denomina “fin legítimo” y en virtud del cual habría que preguntarse cuál es el fin de la medida que restringe la autonomía del sujeto. Si dicho fin es la salvaguarda del sistema sanitario público, el fin sería efectivamente legítimo. Por el contrario, si el fin fuera la mera protección de la salud del sujeto, no de la salud colectiva, ya no estaría dotado de legitimidad. Vid. GASCÓN ABELLÁN, M., “¿Puede el Estado adoptar medidas paternalistas en el ámbito de la protección de la salud?”, *Humanitas Humanidades Médicas*, Tema del mes on-line, núm. 20, octubre de 2007, pp. 20 y 21.

⁸⁶ Para Gascón Abellán tanto el elemento de la idoneidad como el de la necesidad exigen efectuar juicios de pronóstico, con las dificultades que, en ocasiones, ello conlleva, por no existir un conocimiento sólidamente fundado que oriente claramente el juicio. Vid. GASCÓN ABELLÁN, M., *cit.*, pp. 21 y 22.

⁸⁷ *Ibidem*, p. 22.

prescindible para ello, esto es, que no exista otro tratamiento menos gravoso que, sin imponer sacrificio alguno de los derechos fundamentales, o con menor grado de sacrificio, sean igualmente aptas para conseguir dicho fin. Por último, que aún siendo idónea o necesaria, el sacrificio que suponga no resulte desmedido en comparación con el fin⁸⁸.

Así pues, puede justificarse una medida restrictiva de la libertad de los sujetos que se presenta con el objetivo inmediato de preservar su salud o de evitar daños en la misma si se supera un test de constitucionalidad que exige acreditar lo siguiente⁸⁹:

a) Que la medida que sacrifica la autonomía de voluntad persiga en última instancia proteger o garantizar el sistema de protección de la vida y de la propia autonomía.

b) Que la medida restrictiva de la libertad sea realmente la única solución al conflicto.

c) Y, finalmente, ha de acreditarse que existe un equilibrio razonable entre la importancia de las razones para la intervención en la libertad y la intensidad de la intervención.

Pues bien, puede concluirse que la decisión del conflicto que venimos proponiendo y que, desde un prisma eminentemente práctico, supondría primar el valor vida sobre la autonomía prospectiva cuando la aplicación de las instrucciones previas se produzca fuera de los supuestos de terminalidad, responde a los tres criterios que integran el principio de proporcionalidad.

En primer lugar, nuestra opción es respetuosa con el valor constitucional que la vida supone en nuestro orden constitucional, sobre todo, y como nos recuerda el propio Tribunal Constitucional, cuando desconocemos la voluntad actual del sujeto, bien porque es menor, bien porque es incapaz, es decir, fuera de los supuestos que son expresión de un *agere licere* contemporáneo. Por lo tanto, la decisión es idónea con el orden constitucional, atendido en un sentido sistemático, como unidad.

En segundo lugar, la postura que mantemos es también adecuada y necesaria para ello, al no existir otras medidas alternativas que consigan el mismo objetivo. No existen otras alternativas para

resolver el conflicto distintas a las dos que hemos planteado: respetar o no la voluntad expresada en el documento, dejar vivir o dejar morir.

Por último, se trata de una injerencia en la libertad más privada del sujeto, pero sólo momentánea y a largo plazo en nombre, precisamente, de esa libertad, porque no hace más que restablecer el *status quo* de un sujeto libre al que se da la ocasión de volver a pensarlo⁹⁰. Por lo tanto, la decisión supone garantía no sólo del valor superior vida, sino también del propio principio de autonomía.

En todo caso, nuestra postura no supone recuperar una visión paternalista de la relación médico-paciente, aunque sea limitada al final de la vida, sino fijar con claridad cuál es la situación de hecho en la que son objeto de aplicación las instrucciones previas y cuál son los efectos en cuanto documento emitido por una persona que se encuentra, en el momento en el que se plantea su aplicación, en situación de incapacidad. Sostener que el fundamento de las instrucciones previas radica en el derecho del paciente a rechazar el tratamiento provoca como hemos podido comprobar distorsiones importantes. En la situación en la que el paciente está incapacitado y su enfermedad es curable el conflicto no se produce entre el valor superior vida y el derecho a autorizar o rechazar el tratamiento, sino entre el valor vida y una autonomía de voluntad del sujeto limitada, porque sabemos cuál era esa voluntad pasada, pero no su voluntad presente. En tal conflicto rige el principio que pudiera denominarse "*in dubio pro vita*", pero, obviamente, no porque consideremos que, en todo caso, prima el valor vida frente a la autonomía de voluntad del sujeto, sino porque existe una falta de certeza acerca de cuál es la verdadera voluntad actual del sujeto inconsciente que ha rechazado, a través de un documento de instrucciones previas, un tratamiento en una situación distinta al final de la vida. En tal caso, la duda hace primar el valor superior de la vida.

8. CONCLUSIONES

Las instrucciones previas constituyen el documento a través del que se ejerce el derecho a no

⁸⁸ ROVIRA, A., *op. cit.*, p. 181.

⁸⁹ GASCÓN ABELLÁN, M., *cit.*, p. 22 y 23.

⁹⁰ JONAS, H., *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Paidós Básica, Barcelona, 1997, pp. 161 y 162.

sufrir extralimitación del esfuerzo terapéutico y el derecho a morir sin dolor. Se trata, en consecuencia, de una figura conectada directamente con el final de la vida y el final de la curación. Así pues, el ámbito de actividad en el que desplegará sus verdaderos efectos no es el ámbito de la actividad asistencial ordinaria, sino el ámbito de los cuidados paliativos o, mejor dicho, el del paciente terminal. Cuando la enfermedad incurable ha llegado a su fase terminal, toda prolongación del tratamiento en esas circunstancias puede convertir al sujeto en mero objeto y puede violar su dignidad.

Con las instrucciones previas no se pretende reconocer el derecho del paciente a disponer directamente sobre el final de sus días, pero sí le hace partícipe de las riendas de su futuro al proclamar el derecho a rechazar un tratamiento con el fin de evitar un alargamiento innecesario de la vida por medios desproporcionados. Sólo desde esta perspectiva y con estos delimitados contornos, las instrucciones previas pueden ser consideradas como una más de las múltiples manifestaciones del derecho al bien morir o a la buena muerte.

Toda pretensión de extender las instrucciones previas más allá del marco del paciente terminal, lo que se produce, a la postre, cuando fundamentamos las mismas en el derecho a rechazar el tratamiento, supone desnaturalizar la propia figura en nuestro ordenamiento constitucional. Podemos afirmar, por tanto, que allí donde no hay enfermedad incurable no puede haber instrucciones previas, es decir, la figura está directamente vinculada al concepto de irreparabilidad.

Nuestra posición viene refrendada por la propia exigencia de integración sistemática de las instrucciones previas en el orden constitucional a través del concepto de irreversibilidad y del principio de proporcionalidad.

ASPECTOS BIO-JURÍDICOS DE LOS TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA: PASADO, PRESENTE Y FUTURO.

Elena Martínez-Zaporta Aréchaga y Rafael Fernández-Delgado Momparler

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Derechos Fundamentales y Paciente. 3. Clínica de los TCA. A) Diagnóstico Diferencial. B) Causas. C) Tratamiento y UTCAs. 4. El internamiento no voluntario: juicio bioético y médico-legal. 5. ¿Es posible un delito de inducción a los TCA? A) Acercamiento. B) La inducción al suicidio. C) La Vía francesa. D) Los TCA y el CP español. 6. Conclusiones. 7. Bibliografía.

1. INTRODUCCIÓN.

El 25 de noviembre de 1999 se publicó en el Boletín General del Senado (núm. 785) el *“Informe sobre condicionantes extrasanitarios de la anorexia y la bulimia, designada en el seno de la Comisión de Educación y Cultura (543/000018)”*. Para su redacción se propuso el estudio de tales condicionantes a distintos profesionales y asociaciones¹, que conectándose entre sí trazan el mapa

¹ Los grupos eran: 1. Profesionales de Medicina General y Psicología. 2. Asociaciones de afectados, Maniquí profesional y revistas femeninas. 3. Organizadores de Consumidores y Diseñadores. 4. Otros expertos y directores de pasarelas de moda. 5. Asociación “Andakuntza”, Gimnasia Rítmica y Anuncios Publicitarios. 6. Presentadoras de televisión, revistas femeninas, programas de radio y publicaciones especializadas en salud. 7. Empresas confeccionistas y Prensa diaria. 8. Especialistas en Salud Mental y Hospital “Niño Jesús”. 9. Gimnasia Rítmica, otros especialistas y Servicio Catalán de Salud. 10. Fabricantes de Juguetes. 11. Otros expertos, Cursos de belleza, Administración Pública y Profesores. 12.

de la envergadura social de esta cuestión. Los resultados aportados por los participantes se exponen a lo largo del documento, que finaliza con unas conclusiones comunes y una serie de recomendaciones, dirigidas a modificar cánones e ideales de belleza anómalamente transmitidos, mejorando la información nutricional -mediante actuaciones directas de Salud Pública y campañas hacia padres y educadores- y proscribiendo cierta clase de publicidad difundida por la prensa y por la industria de la moda, tendentes a presentar a la mujer exitosa asociada a la delgadez y el escaso tallaje.

Tras su lectura podemos colegir que en España se había tomado conciencia de la gravedad de los Trastornos de la Conducta Alimentaria (TCA)

Ballet Nacional, Televisiones, Asociaciones de Padres de Alumnos, Consejo de la Juventud y Especialista en Filosofía y Ética.

desde antes de esa fecha², que en esas páginas se nos muestran perfectamente las cotas de su magnitud, y que resulta posible influir sobre el comportamiento y los gustos de las personas para prevenir la enfermedad, con el cumplimiento riguroso de la legislación³ y suscribiendo “pactos de conducta”⁴ y/o Convenios con los agentes del mercado y autoridades competentes.

Sin embargo, y pese al interés inicialmente demostrado, las acciones programadas se han llevado a efecto –la mayoría- con mucho retraso⁵,

² Se indica (Sr. Salido Eisman) en la p. 7 del Informe que en 1995, que ADANER (Asociación de Defensa contra la Anorexia y la Bulimia) en colaboración con el INSALUD elaboró en ese año un “Protocolo de Tratamiento” que no tuvo la acogida esperada por las instituciones sanitarias.

³ Por ejemplo en la Recomendación 1 hay un listado de esas normas: 1) “Que las tiendas ofrezcan variedad de tallas acorde con la población a la que van dirigidas y velen por el cumplimiento de lo exigido en el RD 1468/88, de 2 de diciembre, que aprueba el Reglamento de etiqueta, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios”. 2) “Fomentar el rigor en el autocontrol en los medios de comunicación, publicistas, anunciantes así como en los Directores de Programas y series televisivas según la Ley 22/1999, de 7 de junio, (...) sobre radiodifusión televisiva”. 3) “Se insta a la debida aplicación de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y de la Ley 26/1984, de 19 de Junio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios”. 4) “Aplicación rigurosa del Real Decreto sobre publicidad engañosa y <<productos milagro>>, RD 1907/1996 de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria”.

⁴ Las comillas nos nuestras. Se refieren a propuestas como las siguientes: 1) “Que los creativos publicitarios y los creadores de moda no utilicen la imagen de la mujer con un peso claramente inferior a unos límites saludables y fomenten nuevos modelos corporales más acordes con la realidad”. 2) “Evitar que los menores de 18 años exhiban ropas de adulto”. 3) “Evitar la aparición de dietas en publicaciones y programas destinados a menores de 18 años. En el caso del resto de medios de comunicación destinados a adultos, las dietas aparecerán avaladas por su número de colegiado y en Secciones de Salud bien especificadas”. 4) “Que el peso y la talla no sirva de criterio para aceptar o despedir a alguien”, etc.

⁵ Sin perjuicio de loables actuaciones de algunos servicios autonómicos de salud y otras instituciones que comentaremos en otros apartados, véase la temporalidad y contenido de las que se han emprendido según lo acordado:

1) El 02/10/2000 se firma un Convenio entre los Ministerios del Interior, de Educación y Cultura y de Sanidad y Consumo, y es el servicio de ediciones del Ministerio de Sanidad quien se encarga de editar la *Guía de Nutrición saludable y Prevención de los Trastornos Alimentarios*, en dos volúmenes que aparece en el año 2001. Se trata de unas unidades didácticas destinadas al profesorado, que se completa con la propues-

ta de unos talleres para desarrollar en el aula sobre la correcta alimentación (puede descargarse de www.aesan.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=56&content=1419);

2) El 18/09/2003 *Diario Médico* se hace eco de la campaña lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con la modelo Nieves Álvarez (autora de un libro donde contaba su experiencia como anoréxica), el Departamento de Psiquiatría Infantil del Hospital “Niño Jesús” de Madrid y la AEMP (Asociación Española de Medios Publicitarios), con el lema “*La anorexia se lo lleva todo, si necesitas ayuda, pídelo. Yo lo hice*”, en la que invirtió 600.000.-€.

3) En noviembre de 2005 la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) -dependiente del actual Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales-, publica en su Boletín nº 7 la aprobación del código PAOS (Programa de Autorregulación de la Publicidad dirigida a menores) enmarcado en la “Estrategia NAOS” (Nutrición, Actividad física y Prevención de la Obesidad), por el que se obliga a los anunciantes a renunciar a estrategias de venta en pro de la comunicación de mensajes positivos relacionados con una buena nutrición.

4) El 30/05/2006, fruto del Convenio entre el Observatorio de Salud de la Mujer (del Ministerio de Salud y Consumo) y la Universidad Complutense de Madrid, se anuncia la impartición de un Programa Master de Doctorado de Formadores en Perspectiva de Género en Salud, cuyo Módulo 9 trata específicamente de *Alimentación y Nutrición* siendo su tema central estos trastornos (qué hacer para su prevención, cómo se confecciona una dieta saludable, etc);

5) A primeros de septiembre de 2006 los Organizadores de la “Pasarela Cibeles” (ejemplo que se siguió después en Barcelona para la “Pasarela Gaudí”), en colaboración con la Comunidad de Madrid y con el fin de promover la belleza fundada en “una imagen saludable”, impusieron a las modelos candidatas no tener un Índice de Masa Corporal (IMC) inferior a 18 (límite impuesto por la OMS) para ser elegidas para el desfile. Éste se calculaba por un endocrino que asistía al “casting”: un 30% fue descartado.

6) El 23/03/2007 se firma entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Asociación de creadores de Moda de España, la Agrupación Española de Género de Punto, la Federación Española de Empresas de la Confección, El Corte Inglés, Cortefiel, Inditex y Mango, un acuerdo de colaboración que recibe el sobrenombre de “Acuerdo para la Unificación de las Tallas”, con un plazo de implantación de cinco años que respeta la competitividad de las empresas afectadas y que posteriormente ha sido suscrito por más fabricantes españoles. Se funda la intervención del Ministerio en “los términos del art. 51 CE y de la Ley 26/84 General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios”, porque le corresponde “ejercer las funciones de promoción y fomento de los derechos de los consumidores y usuarios, protegiendo su salud, su seguridad y sus legítimos intereses económicos, entre los que se encuentra el derecho a una información veraz sobre los bienes y servicios que se ofertan en el mercado” (Expositivo Primero). La Nota del Gabinete de Prensa del Ministerio de ese día hace un resumen de los detalles: a.- Se utiliza el cauce de la “autorregulación” porque no hay ninguna disposición legal obligatoria en este sentido: la norma UNE-EN 13402 de la Unión Europea es de carácter voluntario, así que los firmantes se

timidez y desgajadas unas de otras –como si cada una de ellas no fuera parte de una estrategia concebida con unicidad-, lo que es evidente que ha restado la efectividad pretendida.

En Marzo de 2006 el Plan de Calidad del SNS⁶ (propulsado por la Agencia de Calidad) en su Objetivo 10.2 (p. 48 y núm. 137 de p. 85) proyecta

comprometen a “adaptar la información sobre las tallas de sus prendas” a aquella (Cláusula Tercera titulada “Contenido de la Información”); b.- El fin es que se homogeneicen las tallas de ropa en el territorio nacional, lo que tiene, además, la virtualidad de informar al consumidor información “veraz, homogénea y comprensible” acerca de estas tallas; c.- Para conseguirlo se realizará un estudio antropométrico con la participación del Instituto Nacional del Consumo, que comienza en esa fecha y tardará en completarse un par de años, sobre una muestra de 8.500 mujeres, de entre 12 y 70 años, representativas de la población femenina española en 61 localidades de nuestra geografía, para conocer las medidas corporales más frecuentes (estándar biométrico de la mujer española). Este proceso se realizará mediante unas cabinas “dotadas con equipos de captura de imagen en tres dimensiones, que proporcionan medidas longitudinales y perimetrales de las mujeres”; d.- Los perfiles biométricos no sólo condicionarán el tallaje, sino también a los “soportes físicos” (maniquies) y los modelos e.- En el enlace www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=788, puede leerse esta Nota que al final incluye el texto del convenio y un dossier explicativo del citado estudio que son descargables.

7) El 02/07/2007 la AESAN abrió un apartado en su web (www.aesan.msc.es) para informar vía Internet a los consumidores de las “dietas milagro”, que era demandado desde numerosas instancias, en particular desde la SEEN (Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición), la SEEDO (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad) y la FESNAD (Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética), que además colaboran con la Agencia.

⁶ Y que se gesta a partir del “Proyecto GuiaSalud” creado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cuyo objetivo es “la mejora en la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica (MBE por sus siglas en inglés), a través de actividades de formación y de la configuración de un registro de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el SNS”. Unido a él se edita un folleto divulgativo el público en general. El concreto Programa de elaboración de GPCs comienza el 15/06/2006, y además de los TCA también se confecciona la GPC sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico Incipiente, junto al documento “Convivir con la Esquizofrenia”. Hoy .las disponibles se encuentran en el siguiente enlace compartido por el Ministerio y el Instituto de Salud Carlos III: “Plataforma AETS/isciii – Todas las Guías de práctica Clínica”. Hacemos un inciso para comentar que la Medicina Basada en la Evidencia es una corriente que se está imponiendo lentamente en la actividad asistencial y que procede del campo de la investigación científica -sobre todo, a la hora de tratar pronósticos difíciles- la cual utiliza como máxima el conjunto de los datos de las experiencias obtenidas en supuestos similares. No obstante, tiene muchos detractores.

“Elaborar Guías de Práctica Clínica de interés global para el Sistema Nacional de Salud (...) entre ellas Guías de Práctica para el adecuado manejo de: (...) Problemas de salud mental: Trastornos del comportamiento alimentario, Ansiedad, Depresión, Esquizofrenia y Trastorno Bipolar”. Al fin en Febrero de 2009 se edita la “Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos de la Conducta Alimentaria⁷”. El capítulo 12 se titula “Aspectos Legales relativos a personas afectadas de TCA en España”, y aborda en tres puntos clave qué hacer con el paciente cuando éste rechaza el tratamiento (12.1) y con la expresión de su voluntad (12.2 y 12.3).

La respuesta aconsejada⁸ al primero de ellos (“12.1. ¿Cuál es el procedimiento a seguir ante la negativa de una persona de TCA a recibir un tratamiento?”), hace un guiño cómplice a la decisión tomada por la Audiencia Provincial de Barcelona en el Auto (de la Sección 18ª) núm. 62 de 14 de Marzo de 2006, (AC 2006, 274) -pionera para muchos-, que revocaba la negativa de un Juzgado de Badalona a internar forzosamente a una mujer que padecía anorexia, solicitud que fue elevada por su familia.

Unos años antes, y coetáneamente a la anterior, el 04/04/2006 se recogió en *Diario Médico* una reseña a este asunto que no es baladí –con ocasión de la entrevista al Prof. Joan SEUBA tras su ponencia⁹ en el Master de Derecho Sanitario y Bioética de la Facultad de Derecho de Albacete-, pues enfrenta la teoría con la praxis diaria, en la difícil tarea de determinar cuáles son los límites a la autonomía de un paciente, al que la ley permite des-

⁷ Por el Grupo de Trabajo de la Guía (Ministerio e Instituto de Salud Carlos III) y siendo la edición a cargo de Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya (AATRM, Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña). El enlace: www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_trastor_con_d_alim_aatrm-09.pdf.

⁸ No se olvide que la existencia de una Guía o Protocolo no quiere decir que eso sea obligatorio. De hecho, en la p. 3 se indica expresamente: “Esta guía de práctica clínica (GPC) es una ayuda a la toma de decisiones en la atención sanitaria. No es de obligado cumplimiento ni sustituye el juicio clínico del personal sanitario”.

⁹ SEUBA TORREBLANCA, J.C. “Negativa a tratamientos médicos y tratamientos obligatorios”. Profesor Titular de Derecho Civil de la Universidad Pompeu Fabra, III Master en Derecho Sanitario y Bioética de la Facultad de Derecho de Albacete (Abril 2006).

autorizar la asistencia médica *ad hoc* ... En opinión del entrevistado “no disponemos de una configuración legal ni de experiencia jurisprudencial española para saber cuándo procede y cuándo no procede un rechazo”, aunque si hay que imponer un tratamiento se valorará “atendiendo a la capacidad natural del sujeto”. Esto es, de ordinario dos son las limitaciones observables: el daño a terceras personas, que no plantea dudas más allá de su efectiva comprobación; y, el daño a uno mismo, para el que los profesionales habrán de indagar en aquella capacidad y en si está o no afectada por la enfermedad. En el caso de la anorexia (AN) y la bulimia (BN) -los trastornos alimentarios por antonomasia-, es el propio mal que se quiere curar el que forja la actitud obstructiva en el afectado y causa la labilidad mental bajo sospecha, y objeto de evaluación.

En realidad, y aunque sí estamos de acuerdo en que son pocos los pronunciamientos judiciales que se refieren más o menos a este tema –por lo que su utilidad va a ser algo tangencial-, legislativamente la antesala de lo que vendrá después está en el art. 9. 3 a) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, (en adelante LBAP) dedicado al “paciente impedido circunstancialmente para tomar decisiones”¹⁰.

Adelantamos que no es admisible una única solución porque los TCA son multifactoriales, y cada vez es más amplio el arco poblacional de edad y sexo que lo sufre. En no pocos casos se tendrá que acudir al Comité de Ética Asistencial correspondiente porque los sanitarios se verán desbordados por la complejidad del conflicto a resolver.

Aprovechando el “tirón mediático” que en el verano de 2008 provocó la noticia de que en Francia se criminalizaría la publicidad que haga apología de estas enfermedades (bajo el “Delito de Inducción a la AN o BN” -con especial atención a la que se difunde por Internet en los portales web llamados “Proanorexia” o pro-Ana y “Probulimia” o pro-mía-); nuestro cometido consiste en comunicar las herramientas, los aciertos, los fracasos y las posibilidades al alcance de profesionales, pacientes y familiares que les ayuden en esta dura lucha, y

¹⁰ Es una expresión de DOMÍNGUEZ DUELMO, A., que más tarde desarrollaremos. *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*. 2ª Ed., Lex Nova, 2007. p. 374 (- 378).

porque no queremos que los buenos propósitos se aletarguen, sino que se avance, se reaccione y se nos proteja.

2. DERECHOS FUNDAMENTALES Y PACIENTE.

Prima facie los Derechos Humanos son constitucionales al hombre, en su naturaleza y son anteriores a cualquier codificación, pero para poder hablar de su contenido y función es preciso que se codifiquen.

LAPORTA siguiendo a RAZ (1984) en su trabajo “Sobre el Concepto de Derechos Humanos”, disecciona la noción de “derecho”¹¹ para distinguir entre “derechos-núcleo” y “derechos-derivados”. Los primeros vienen a ser “derechos <<constituidos>> por el sistema normativo”, y se diferencian de los segundos porque éstos “se pueden considerar <<implicados>> en los <<derechos núcleo>> y que, por tanto, son susceptibles de ser obtenidos deductivamente a partir de éstos”; de tal manera que, “Todo sistema normativo que crea un derecho iniciará así con ello una cadena de derechos derivados”.

No obstante ser este concepto de clara índole filosófica, pueden distinguirse dos posturas, según se tienda más o menos al “positivismo”, esto es, según si se contemplan como “<<derechos morales>> o <<derechos legales>>”¹². Sin embargo ambas consideraciones son caras de la misma moneda y cada una le aporta caracteres propios. Así la dimensión moral señala sus rasgos formales. Sobre estos existe consenso y su explicación en esencia no varía de unos tratadistas a otros. Tales son:

a) Universales: ya hemos dicho que pertenecen al hombre en tanto que Ser Humano, localizan a

¹¹ LAPORTA SAN MIGUEL, F.J. *Doxa (Cuadernos de Filosofía del Derecho de la Universidad de Alicante)*. Vol. Nº 4. 1987. p. 31. Dice que los componentes aislados de un “derecho” que hemos de aceptar que existe antes de su plasmación normativa, son: “a) La adscripción a todos y cada uno de los miembros individuales de una clase de b) una posición, situación, aspectos, estados de cosas, etc ... c) ... que se considera por el sistema normativo un bien tal que constituye una razón fuerte ... d) ... para articular una protección normativa en su favor a través de la imposición de deberes u obligaciones, la atribución de poderes e inmunidades, la puesta a disposición de técnicas declamatorias, etc”.

¹² *Ibidem*. p. 32.

éste en el epicentro de la acción, como “Agente Moral”, situado fuera de corsés institucionales, y que concreta su adscripción: determina que los titulares somos todos.

b) Absolutos (aunque podríamos decir que es más exacto hablar de una “vocación al absolutismo”): identificándose con la “fuerza” y “urgencia” de su exigibilidad. Son entonces “afirmaciones de intereses o necesidades básicas (BENN, HIERRO, 1982) pudiendo ello corresponder con “esas mínimas condiciones bajo las que los seres humanos pueden prosperar y que deben ser aseguradas para ellos, si es necesario con la fuerza (KLEINIG, 1978)¹³”; se trata entonces de un criterio superior de decisión moral.

c) Inalienables: LOCKE, GROCIO, BROWN en 1965 y RICHARDS en 1969), van a señalar que significa que “son irrenunciables incluso por sus propios titulares¹⁴ ello entendido como “inmunidad”¹⁵, esto es, que “son atribuidos a cada uno ineludiblemente”.

Pero el estudio de los Derechos Humanos contiene otras dos dimensiones, que singulariza VELASCO¹⁶, y que nos permiten avanzar conceptualmente hacia los Derechos Fundamentales como versión integradora de los tres niveles aludidos, preciso para dotarles de un “equilibrio reflexivo que articule los distintos momentos de lo práctico¹⁷”:

- La dimensión política: “porque la garantía de los derechos fundamentales de la persona humana ha llegado a convertirse en una especie de suprema instancia legitimadora del ejercicio de cualquier poder político, como su presencia en argumentaciones de tipo ideológico y su amplia utilización polémica”¹⁸; y,

- La dimensión normativa: dado que “poseen una tendencia interna a la codificación jurídica estable, superadora del carácter de re-intervención constante propio de la moralidad, pudiéndose configurar así, en cualquier momento, como derechos reconocibles socialmente”.

ALEXY¹⁹ aduce que hay tres razones para “la necesidad de transformación de los derechos humanos en derecho positivo: el argumento del cumplimiento, el argumento del conocimiento y el argumento de la organización”. Todos ellos abordan el paradigma de la coerción para disuadir a aquellos individuos que son inmorales porque no los respetan, lo que habrá que hacer proporcionalmente y de un modo organizado, y refleja la “necesidad del Derecho y del Estado”. Pero paradójicamente, esta afirmación “contrasta de manera peculiar con la experiencia, según la cual nada puede amenazar más los derechos humanos que el Estado mismo, y por tal motivo son derechos de defensa del ciudadano contra el Estado”, lo que conduce a “la necesidad del Estado Constitucional Democrático²⁰”. Un elemento de la seguridad del Estado es la división de poderes, pero ésta no señala límites por sí sola, lo que sí se obtiene vinculando al poder legislativo a los Derechos Humanos: “El recurso clásico para el logro de tal vinculación es la incorporación de los derechos humanos en la Constitución. Los derechos humanos se convierten así en derechos fundamentales. De esta manera obtienen no sólo una validez jurídica, sino también rango constitucional²¹”, y de donde se puede añadir –y como proclama el Autor– que una Constitución que se basa en derechos humanos es legítima.

por el poder (sólo en las sociedades democráticas), hecho fundante básico, se incorpora al Derecho positivo”.

¹⁹ ALEXY, R. “La institucionalización de los Derechos Humanos en el Estado Constitucional Democrático”, en *Revista del Instituto Bartolomé de las casas*. Año 5º, nº 8, 2000. Traducción de Cecilia Añños Meza del original que data de 1998. p. 31. Para este catedrático, los derechos humanos se diferenciarían de otros derechos por las características de: Universalidad, Validez Moral, Fundamentalidad, Prioridad y Abstracción.

²⁰ Ibidem. p. 35.

²¹ Ibidem. p. 36. El Autor introduce también otra diferencia que no debe obviarse, una vez “transformados” los derechos humanos en fundamentales, estos se constituyen en “derechos frente al Estado”, mientras que los derechos humanos “son además derechos frente a otros seres humanos”. P. 37.

¹³ Ibidem. p. 37.

¹⁴ Ibidem. p. 43.

¹⁵ Ibidem. p. 43: “Un hombre por miedo o por ignorancia, puede aceptar o someterse a una violación, pero no puede entenderse que se ha consentido moralmente a ello” (son palabras de Brown que recoge el Autor).

¹⁶ VELASCO ARROYO, J.C., “Aproximación al concepto de los derechos humanos”, *Anuario de Derechos Humanos*. Vol. Nº 7, 1990, Madrid. p. 271.

¹⁷ Ibidem. p. 271.

¹⁸ Ibidem. p. 271, G. PECES-BARBA otorga a la dimensión política la función mediadora entre los tres nombrados, lo cual inserta el autor en este discurso: “Sólo se puede hablar de derechos fundamentales cuando esa moralidad, impulsada

Consecuentemente nuestra Carta Magna comienza y se vertebra entorno a un catálogo de Derechos Fundamentales de los que es predicable una doble instancia jurídica: la subjetiva y la objetiva²², incorporada esta última a través de los arts. 1.1, 9.2 y 10.1 CE. Lo que conlleva alterar “*la tradicional posición de los poderes públicos con relación a ellos, pues sus obligaciones no se reducirían a la prohibición de no lesionar el ámbito de la libertad que garantizan al individuo, vinculación negativa, sino que le impondrían además el deber de adoptar todas aquellas medidas que, dentro de las posibilidades fácticas y jurídicas, se orienten a lograr su efectiva vigencia, vinculación positiva*”. En síntesis, “*los derechos fundamentales no son límites al poder, sino líneas directrices que orientan su actuación*”; y de manera que, “*de ser primariamente derechos subjetivos, quedan convertidos en institutos, bienes o valores a los que se atribuye un determinado contenido o fines y a cuyo cumplimiento se subordinan la vertiente subjetiva y la acción de los poderes públicos*”²³.

Ello se completa instituyendo un Tribunal especial que interprete y declare la compatibilidad de las normas y los actos emanados en el ejercicio de cada poder público con aquellos valores objetivos y su intensidad subjetiva, lo que recae en el Tribunal Constitucional.

El Juez de la Constitución a través de diversas resoluciones ha establecido una línea paralela de interpretación de los derechos de los artículos 15, 16 y 17 CE: a la vida, a la integridad física/psíquica y a la intimidad personal, a profesar la ideología y creencias que se desee, y a la libertad. Y lo ha hecho desde un punto de vista reaccional, que ARRUEGO denomina “*negativo*” en cuanto que proscribía la agresión a los bienes protegidos

²² Que efectivamente, tienen su origen en la doctrina científica y jurisprudencial germanas las cuales reconocen junto a “*haz de facultades o posibilidades legítimas de actuación*” (dimensión subjetiva), el aspecto de “*normas de principio de carácter jurídico objetivo*”, que supone a la postre la coordinación entre “*cada uno de los derechos individualmente considerados*” y el significado del sistema de los derechos fundamentales en su conjunto, que crea un “*orden objetivo de valores que orienta e impulsa la acción de los poderes públicos como fundamento del orden político y la paz social*”. ARRUEGO, G. “Sobre el marco constitucional de la Asistencia Sanitaria no consentida en el ordenamiento jurídico español”. *Derecho y Salud*. Vol 15. Num. 1. Enero – Julio 2007. p. 135.

²³ Ibidem. todos los extractos pertenecen a la p. 135.

por la norma, pero impide la “*autodeterminación*” del individuo: que éste pueda disponer libremente del objeto protegido, que a *sensu contrario* significaría, en el supuesto más extremo, permitirle decidir sobre su propia existencia.

La técnica empleada limita los derechos fundamentales –se adjetivan de *cuasiabsolutos*– “*en virtud de un juicio de proporcionalidad construido sobre derechos y bienes cuyo titular es el propio ciudadano afectado por la restricción*”; si bien, “*resulta evidente que, por construcción, no pueden existir conflictos entre derechos fundamentales, o entre derechos y bienes, de los que es titular una misma persona*”²⁴.

En este contexto, el TC ya ha afirmado que la salud de las personas “*forma parte del objeto del derecho fundamental a la integridad física y moral e, incluso, del derecho fundamental a la vida*”²⁵. El art. 2 LBAP enumera sus principios básicos, consignando en su apartado 1 que lo son primordialmente: “*La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica*”. Recordemos que esta ley adapta para todo el territorio nacional los postulados del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, hecho en Oviedo, en la Asamblea del Consejo de Europa de 4 de Abril de 1997²⁶. Sin embargo dicha declaración de principios lo que exalta es su “*filiación constitucional*”²⁷, más allá del fundamento pro-

²⁴ La reflexión acaba aludiendo a lo que hemos expuesto más arriba: “*Por ello, por ejemplo, el art. 10.1 de la Constitución alude al respeto <<a los derechos de los demás>> como fundamento del orden político y de la paz social*”. Ibidem. p. 135, a la que pertenecen también las otras comillas del párrafo no señalizadas.

²⁵ Ibidem. p. 133. Vid. nota 57.

²⁶ Ratificado por España el 23/07/1999, y publicado en el BOE núm. 251 el miércoles 20 de Octubre de 1999.

²⁷ JIMENA QUESADA, L., “La tutela constitucional de la salud: entre el consentimiento informado y la información consentida”. En, VARIOS, *La salud: intimidad y libertades informativas*. 1ª Edic. Tirant lo Blanc, 2006. La reflexión pertenece a la p. 50, destacando que ello es imitado en sus homónimas autonómicas. Así por ejemplo, la Ley 1/2003, de 28 de enero de Derechos e información al Paciente en la Comunidad Valenciana dice en su Exposición de Motivos: “*La CE reconoce en su art. 43 el derecho a la protección de la salud, parcialmente desarrollado por la Ley 14/86, de 25.04, General de Sanidad, que se encuentra presidida por el deseo*

gramático del art. 43 CE²⁸, que es el basamento de la organización prestacional sanitaria en España²⁹ y referente necesario de las normas que la regulen³⁰. Al margen de los trágicos sucesos históricos que dieron lugar a la preocupación sobre la investigación con seres humanos, y a que la medicina es susceptible de influir en el curso natural de la vida; planea asimismo la certeza de que las Ciencias de la Salud comportan riesgos innatos que pueden menoscaban la integridad física y psíquica, y que aunque no se trata de una ciencia exacta y su destinatario no tiene –salvo que asimismo sea médico– el conocimiento para cuestionar la actuación de sus facultativos, se le debe proporcionar un mínimo orientativo y veraz que haga hábil su participación en el proceso.

En la trabazón entre este “*anclaje iusnaturalista*”³¹ –su origen en el respeto a los Derechos Humanos³² y su posterior codificación en las Cons-

de garantizar una prestación sanitaria plenamente respetuosa con la dignidad de la persona y la libertad individual”.

²⁸ En él se recoge el derecho a la protección de la Salud, que coloca en el Capítulo III, *De los principios rectores de la política social y económica*.

²⁹ Uno de los que mejor ha aclarado en qué consiste éste, es sin duda, es ENÉRIZ: “*no es un derecho de reivindicación y satisfacción inmediata <<hic et tunc>> (aquí y ahora) y cuyo supuesto incumplimiento dé derecho a su titular a tomarse la justicia por su mano cuando crea que está siendo vulnerado*”. Bien al contrario, “*El derecho que garantiza el art. 43.1 CE es un derecho subjetivo público, que es tanto como afirmar que es, primero, el derecho a obtener una prestación de la Administración, y, segundo, en caso de no obtenerse, (se adquiere) un derecho que faculta al titular ante la Administración a reclamar a posteriori por los cauces establecidos legalmente su obtención o reparación*”. Y por tanto “*No es un derecho de respuesta inmediata, como lo puede ser el derecho subjetivo privado de un cliente o de un arrendatario de servicios que ve que no obtiene el bien objeto de su contrato y en ese momento decide no cumplir con sus obligaciones ante el tercero privado.* ENÉRIZ OLAECHEA, F.J. “*Administración Sanitaria y Violencia Laboral: propuestas frente al problema*”. *Derecho y Salud*. Vol. 15, núm. 2, Julio – Diciembre de 2007. p. 224.

³⁰ Se insiste en esto para que no se confunda la política de sanidad con los derechos fundamentales y la autonomía del paciente: la salud estamos viendo que está protegida en el art. 15 CE, por tanto, en nuestra opinión, de momento no hace falta añadir un derecho más, ni criticar la ubicación del art. 43 que está donde debe estar.

³¹ Es una expresión de ARRUEGO. Op. cit. p. 125.

³² Enlazando con lo que hemos tratado más arriba, no hemos de olvidar su legitimación filosófica tomada en el Derecho Natural. Comentarios ad hoc encontramos en <http://serbal.pntic.mec.es/cmuno211/index.html>. *Rei. Revista de Filosofía*. MESTRE CHUST, J.V. “*Legitimación filosófica*

de los países democráticos- y las peculiaridades de la actividad, nace el Derecho a la Autonomía del Paciente apoyado en una postura que mayoritariamente encumbra su ejercicio como una autoafirmación “*del enfermo frente al << poder >> de los profesionales y de la técnica*”³³. Este ejercicio se desdobra en dos sentidos:

- Uno amplio que comprende respetar “*todas las decisiones en lo relativo a las actividades sanitarias que le afecten directamente*”, como por ejemplo, la elección de Centro y de médico, la petición de segunda opinión, etc);

- Otro estricto: por el que se entiende la facultad de aceptar o no “*la aplicación de determinadas terapias o técnicas biomédicas sobre él mismo, tras ser informado adecuadamente acerca de su estado y las posibles alternativas*”³⁴, lo que se lleva a efecto mediante el llamado *consentimiento informado*.

No quiere decir que el médico tradicional – anterior a estas leyes- guardase silencio total ante su paciente, y que no contase con su aprobación para las maniobras que se realizaba sobre él. Lo que ocurría es que solía abrazar una actitud paternalista y bien intencionada, por la que disponía los tratamientos y la terapéutica que era mejor para él, sin tener mucho en cuenta sus opiniones, creencias, o sin dar opción al rechazo de todo. Ahora el paciente es también “partícipe”, y la exigencia de recabar su asentimiento entronca con el iusnaturalismo advertido, descansando en dos cuestiones principales:

- La desigualdad en técnica con el médico –que cada vez es más patente dados los adelantos que día a día aparecen en las ciencias-; y,

de los derechos humanos”, y en BUENO, G. *El sentido de la vida*. Pentalfa. Oviedo, 1996. Cap. V. “Los derechos humanos”. p.p. 337 y ss. En su trasunto a derechos positivos, las características enunciadas se limitan, pero su esencia permanece. Quiere decir que el individuo, en la defensa, por ejemplo, de su derecho a la intimidad, no puede infringir otros bienes y derechos constitucionales que se reconocen a otros terceros que interaccionan en sociedad con él, e incluso en detrimento de los agentes sanitarios.

³³ JUNQUERA DE ESTÉFANI, R. “El Paciente y su capacidad de decidir en el Ordenamiento Jurídico español”. p. 132, al citar a la Prof. MARCOS DEL CANO (nota 19). En VARIOS, *Bioética y bioderecho, Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*. Granada, 2008. Dir. JUQUERA DE ESTÉFANI, R.

³⁴ *Ibidem*. p. 132.

- La situación de enfermedad, de especial vulnerabilidad, en cuanto que disminuye las capacidades y deseos de quien la padece, incluso hasta el punto de no poder hacerse escuchar por sí³⁵ no cediendo por esta causa este deber.

Desde otro punto de vista concretaríamos al fin las dos vertientes del contenido del consentimiento informado³⁶:

- La objetiva: representada por el estado de la Medicina en cada momento o lo que se sabe de la intervención en esa fecha, que hay que tamizar y sintetizar al sujeto decisor para transformarlo en información comprensible (“mínimo orientativo” dicho *ut supra*), veraz, desprovista en la medida de lo posible de tecnicismos, y adecuada³⁷.

- La subjetiva: representada por la capacidad natural de la persona sobre la que se va a actuar.

En presencia de incapaces o menores –no maduros– no hacen falta mayores cautelas porque el art. 9.3 LBLA en sus apartados b) y c) establece que se otorgará el consentimiento por representación y serán los tutores y padres del menor los que consentirán. Pero se prevé un supuesto más que atribuye la facultad de examinar esa capacidad al profesional responsable del tratamiento: en el párrafo a). Procede éste cuando se observa que el sujeto no se encuentra “en condiciones”, o, con otras palabras, que en ese momento al que se refiere la atención, su “estado psíquico no le permite hacerse cargo de su situación³⁸”, que puede ser

“circunstancial en el caso de pacientes con plena capacidad de obrar” o “permanente en el supuesto de presuntos incapaces”. Esto es, alguien mayor de edad “no capaz en sentido vulgar pero no jurídicamente³⁹”. Ante esta otra situación la previsión es la misma, esto es, se autoriza a sustituir⁴⁰ la declaración de voluntad de ese paciente por su “representante legal”⁴¹ y si no lo tiene “lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”.

No obstante, el verdadero caballo de batalla es que esta solución legal se refiere a situaciones a las que iguala por su conclusión (afectación de capacidad natural = se sustituye el consentimiento por los terceros prevenidos en la ley), pero que en la práctica pueden ser diferentes, dado que no indica (y ni siquiera se remite a otro cuerpo normativo, más allá de la remisión genérica del art. 2.4 LBAP), qué hacer cuando el paciente se opone al tratamiento. Quiere ello decir, que el problema no está con que la persona que recibe la asistencia, pese a no haber sido incapacitada (por ejemplo ancianos o minusválidos psíquicos) y por sus condiciones, no comprenda y sea inútil explicarle en qué consiste la intervención, sus riesgos, cómo deberá prepararse para ella, etc; sino con quien sí lo entiende, *a priori*, (o se le juzga con capacidad para entenderlo) pero lo rechaza.

Este rehúse puede ser o no legítimo. Lo será cuando esté fundado en objeciones constitucionalmente admitidas. Si lo es, el consentimiento no será sustituido por nadie y, por ejemplo, se podrá preguntar a los Comités de Ética Asistencial sobre

³⁵ Y no por ello se le aparta del proceso decisivo quedando sustituida su voluntad por la del médico, sino que la ley prevé esta contingencia de modo tal, que persiste la obligación de informar una vez superada la urgencia o actuación en peligro de muerte, tan pronto como pase ésta (Ej. Art. 10 *in fine* de la Ley 1/2003 de Derechos de los Pacientes e Información Clínica de la Comunidad Valenciana).

³⁶ JIMENA QUESADA, L. Op. cit. p.p. 52 y ss.

³⁷ La adecuación es una modulación informativa que se deduce teniendo en cuenta la edad y el nivel cultural del destinatario, y en el caso en que se aprecie que éste no está en condiciones de comprender, de saber, o de dar su autorización, hay que dirigirse a los familiares o convivientes del que será intervenido o explorado a fin de recabar aquella.

³⁸ DOMÍNGUEZ DUELMO, A. Op. cit. p. 375. En la página anterior se habla de “estado físico y psíquico” en consonancia con el tenor del precepto (art. 9.3 a), pero luego se acentúa la preponderancia del segundo sobre el primero, tal como hemos recogido textualmente. Nos sirve de excusa para ir apuntando hacia nuestro siguiente epígrafe, puesto que el art. 763 LEC sólo habla de “trastorno psíquico”. Tratándose de AN y BN la psique induce a un estado físico débil que

contribuye a la inestabilidad mental, por lo que en este caso, predomina en elemento psicológico.

³⁹ Ibidem. p. 375. Criticando el Autor que hubiera sido más acertado hablar de alguien “no competente”, puesto que la alusión a la capacidad admite confusiones y desde luego es obligado aclarar. Pero es que en este punto el legislador se inspiró en el art. 6.3 del Convenio de Oviedo que, a la postre, ostenta una redacción similar: “Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley”.

⁴⁰ Ibidem. p. 346: en la Proposición de Ley se aludía al “consentimiento por sustitución”.

⁴¹ Aunque no parece muy acertado referirse a ése porque ya hemos indicado que los incapacitados por sentencia firme están regulados en el apartado b) (esto también lo critica DOMÍNGUEZ en Op. cit. p. 376.)

otras alternativas terapéuticas -aunque no tengan la misma efectividad-, ante la negativa de un Testigo de Jehová a ser transfundido, y para no dañar sus convicciones morales⁴². El Prof. GONZALO ARRUEGO cita tres enclaves desde donde reconocer la legitimidad de la decisión y, por tanto, no poderse proteger la imposición del tratamiento único o más beneficioso:

- a) El derecho a la integridad física o moral.
- b) La citada libertad ideológica y religiosa.
- c) El derecho fundamental a la intimidad⁴³.

Sin embargo, esto no es automático y preventivamente lo correcto es someter esta cuestión a los Tribunales. No se accederá a los deseos del paciente cuando *“dicha negativa suponga afección alguna en bienes o derechos constitucionales ajenos a su esfera jurídica”*⁴⁴. Empero, tanto si se acuerda la intervención coactiva como si se respeta la negación, ha de haber una justificación constitucional, en tanto que la actuación forzosa constituye una restricción de ciertos derechos fundamentales.

Si bien está establecido que *“cualquier intervención sanitaria realizada sin contar con o en contra de la voluntad del paciente constituye, prima facie, su vulneración”*, si se realiza se habrá de conjugar la posible lesión a sus derechos, con los que están fuera de su alcance y pueden ser asimismo lesionados con su actitud. Es aquí donde cobra protagonismo la interpretación del TC sobre el contenido de los primeros (aquellos en los que se

funda el objeto: arts. 15, 16, 17 CE), que según hemos dicho no es positiva, ilimitada o autodeterminativa, sino que es negativa, *“consecuencia de una potestad puramente defensiva que proscribiera toda intervención no consentida en su integridad física o moral”*⁴⁵.

La única vez que el TC se ha pronunciado sobre la *“constitucionalidad de la asistencia sanitaria coactiva en sentido estricto”* ha sido con ocasión *“del progresivo agravamiento del estado de salud de una serie de reclusos que habían decidido iniciar una huelga de hambre reivindicativa contra la política penitenciaria del Gobierno”*⁴⁶. En estos casos se autorizó la asistencia forzosa, tras examinar el conflicto generado entre la libertad ideológica y el entramado de relaciones jurídicas complejas (o de especial sujeción) que se instauran entre los encarcelados y los centros penitenciarios⁴⁷: y porque su vida corría peligro. Congruentemente el TS ha condenado por dos veces al Ministerio del Interior a indemnizar a los familiares de un preso que fallece de SIDA:

- En la STS (Sala Contencioso – Administrativa, Sección 6ª) de 8 de julio de 2002 (RJ 2002, 6548), con aplicación de la concurrencia de culpas, porque la administración penitenciaria no custodió al interno para detectar que no se estaba tomando la medicación;

- En la STS (Sala Contencioso – Administrativa, Sección 6ª), de 18 de octubre de 2005 (RJ 2006, 307), y aplicando la misma doctrina compensativa, porque la autoridad responsable no le obligó a seguir su tratamiento, pese a que constaba la negación del paciente a continuar con el mismo⁴⁸.

⁴² Algo más complicado es en el caso de los hijos menores cuyos progenitores profesan esta fe. En la STC (Pleno) núm. 154/2002 de 18 de Julio se narra un curioso caso. Habiéndose negado los padres a que se transfundiera a su hijo, se sometió a autorización judicial y la respuesta fue la de aplicar forzosamente el tratamiento. El antecedente 2º cuenta, que cuando se intentó proceder a la transfusión fue imposible: el niño de trece años, sin influencia de sus padres, reaccionó con tal terror que fue imposible administrarla y los médicos tuvieron que informar al Juez, que habían decidido ulteriormente no realizarla dado que la tremenda excitación que presentaba, podría acelerar una hemorragia cerebral.

⁴³ Como ejemplos correlativos: a) Si no es posible seguir viviendo mucho más sin enfrentarse a medidas muy dolorosas, o algunos lo sitúan en el reconocimiento de los documentos de las voluntades anticipadas negando la reanimación en determinados supuestos, o no deseando estar mantenido por soportes mecánicos; b) Ya hemos comentado el tema de los Testigos de Jehová; c) El sujeto se niega a indagaciones o pesquisas que quieran efectuarse sobre su propio cuerpo. ARRUEGO, Op. cit. p. 128.

⁴⁴ Ibidem. p. 133.

⁴⁵ Ibidem. p. 125.

⁴⁶ Ibidem. p. 131. Se refiere a las SSTC 120 y 137/1990 y 11 y 67/1991.

⁴⁷ Se critica por el articulista que debió de darse una solución más acorde y que pudiera servir tanto a ciudadanos encarcelados como libres.

⁴⁸ Para rematar la ejemplificación, en la Jurisdicción Penal -que es la que más veces se tiene que cuestionar sobre el estado mental de una persona para ver si se le puede o no imponer una pena-, ya se viene indicando que ni el SIDA ni la drogadicción (sea por intoxicación o por el Síndrome de Abstinencia) suponen por sí la pérdida de la capacidad intelectual y volitiva. Y que ante consumidores habituales de drogas se habrá de estar a su intensidad y a si el abuso repetitivo de estas sustancias han causado trastornos en la personalidad ratificables por la Psiquiatría: STS (Sala de lo Penal) núm. 565/2005, de 29 de abril (RJ 2005, 7577), SIDA y drogadic-

Las reticencias del paciente con AN o BN no encontrarían basamento constitucional. Él o ella se hallan convencidos de estar perfectamente de salud, y de que llevan un estilo de vida saludable, que al mismo tiempo les permite ser considerados bellos y delgados. Pero en la realidad es fácil constatar que no es así, y que tanto su aspecto externo como su voluntad están enfermos, y que van a requerir mucho trabajo, dedicación y cariño del centro sanitario y de sus familias.

3. CLÍNICA DEL PACIENTE CON TCA.

El 20 de diciembre de 2001 *Diario Médico* publicaba unos datos aportados por el Servicio de Psiquiatría y Unidad de TCA del Hospital Clínico de Barcelona, el cual exponía que, de los fallecimientos registrados entre estos pacientes, un 60% se daba por “inanición y problemas de nutrición” y un 40% “son atribuidos a suicidios⁴⁹”, y tras afirmar que, “la mortalidad de la enfermedad se centra, sobre todo, en los adultos cronificados”.

La GPC del Ministerio (Feb. 2009) en la p. 191 estima que la mortalidad es de un 5%, en AN la regresión y recuperación total es de un 50%, entre un 20% y un 30% sólo es parcial, y el resto son pacientes crónicos. En la BN los porcentajes son de un 33% para la remisión total y otro 33% para las recaídas. Sin embargo un 60% tiene buen pronóstico, un 30% de recuperación parcial y un 10% de mal pronóstico. Hay una integración novedosa, cual es el del Trastorno por Atracones cuyos pacientes pueden progresar hacia la obesidad mórbida. No hay alusión a la muerte, pero los porcentajes son: un 10% se cronifica, entre un 18%-20% remiten parcialmente y un 70% tiene un buen pronóstico.

Como para casi todas las enfermedades, un diagnóstico temprano reduce complicaciones como

ción, eximente incompleta; STS (Sala de lo Penal) núm. 21/2005, de 19 de enero (RJ 2005, 1094), no hay trastorno de la personalidad por adicciones varias; y STS (Sala de lo Penal) núm. 1.217/2003, de 29 de septiembre (RJ 2003, 8383): consumo medio moderado de drogas sin alteraciones psicopatológicas que afecten de forma significativa las facultades volitivas e intelectivas del agente.

⁴⁹ Expuestos en el I Simposio Nacional sobre Nutrición y Trastornos de la Conducta alimentaria celebrado en Madrid en esa fecha. Puede leerse el texto completo en el enlace: www.psiquiatria.com/noticias/tralimentacion/anorexia/comorbilidad/_5712/.

la cronificación y sobre todo la muerte. Uno de los rasgos más peligrosos del paciente con TCA es que éste cuando llega a los estadios más avanzados suele aceptar el riesgo de morir (derivado de otras comorbilidades psiquiátricas o trastornos del estado de ánimo como la depresión, las fobias o la ansiedad), y es frecuente que éste “se porte bien” durante el internamiento –haya sido éste acordado coactivamente o sea voluntario-, para una vez fuera, volver a las andadas⁵⁰.

En la clasificación proporcionada por la CIE-10⁵¹ –de criterios para el diagnóstico de las enfer-

⁵⁰ Es por ello que SEUBA TORREBLANCA en la misma entrevista que hemos indicado en la nota 9, propone que en determinados casos, se promueva un expediente de incapacidad hasta que exista un control consciente por el propio enfermo. Sin embargo, es ello demasiado excepcional puesto que un proceso de esas características es generalmente muy inquisitivo, es probable que no comprendan la gravedad dado que no se ha admitido en el caso de personas con una seria drogadicción, y además, el ejercicio de la tutela sobre un enfermo así es especialmente estresante. Frente a este comentario hay que precisar que hasta la fecha son muy pocas las sentencias que reconocen, si quiera, una incapacidad laboral para trabajar. En estos casos son más determinantes las otras patologías que se padecen, y la AN o BN sólo serviría como “agravante” para considerar un pronóstico peor. Así en CARRASCO GÓMEZ y OTRO, en *Manual de Psiquiatría Legal y Forense*. 3ª Edic. 2005, La Ley. p. 1467, dice que podría acordarse una situación de “invalidez provisional, en la que se puede estar hasta cinco años, tiempo suficiente para agotar las posibilidades terapéuticas”. La STSJ de Castilla-La Mancha (Sala de lo Social) núm. 1204/2001, de 13 de septiembre (JUR 2002, 36771), concede una Incapacidad Permanente Absoluta ante un cuadro de “fractura-luxación de cabeza humeral con necrosis de la misma, gran limitación movilidad articular, hepatopatía alcohólica, con astenia, anorexia y pérdida de peso, alteración de la conducta dependiente de toxicomanía alcohólica en tratamiento psiquiátrico”, a un Peón de Jardinería.

⁵¹ Se trata de la “Clasificación Internacional de Enfermedades” que va por su décima revisión (1992), por la que pasó a denominarse “Clasificación estadística Internacional de enfermedades y problemas relacionados con la Salud”. Las revisiones son publicadas por la OMS para “mejorar la información clínica entre hospitales obteniendo una clasificación homogénea de las enfermedades con fines de salud pública” a nivel internacional, sin perjuicio de las adaptaciones menores que procedan por razón de la eficiencia. El CIE-10 se utiliza para conocer las causas de mortalidad/morbilidad, mientras que para transmitir información entre unidades hospitalarias se utiliza la CIE-9 (en España funciona la CIE –9 – MC, que pronto entrará en vigor la 6ª revisión, la cual tiene creada una Unidad Técnica a la que se remiten cuestiones diagnósticas conforme a estos códigos, que depende del Ministerio de Sanidad y Consumo.) La OMS se ocupa de las “ediciones mayores” por ser la depositaria de esta facultad desde su creación en 1948. Se ha puesto en marcha ya su

medades-, los “Trastornos de la conducta alimentaria” (F50) están incluidos dentro de los denominados “Trastornos del comportamiento asociados a disfunciones fisiológicas y a factores somáticos” (F50 – 59), a su vez dentro del CAPÍTULO V, referido a los “Trastornos mentales” (que agrupa las codificaciones F00 á F99). Los indicados son:

- F50.0. Anorexia Nerviosa.
- F50.1. Anorexia Nerviosa atípica (“*Para los casos en los que faltan una o más características principales del F50.0, como amenorrea o pérdida significativa de peso, pero que por lo demás presentan un cuadro clínico bastante característico*”⁵² (...)).
- F50.2. Bulimia Nerviosa.
- F50.3. Bulimia Nerviosa atípica (que gozaría de la misma excepción que en el caso anterior).
- F50.4. Hiperfagia en otras alteraciones psicológicas⁵³.
- F50.5. Vómitos en otras alteraciones psicológicas.
- F50.8. Otros trastornos de la conducta alimentaria.
- F0.9. Trastorno de la conducta alimentaria sin especificación.

undécima versión desde el 16 de Abril de 2007. La misma está dividida en CAPÍTULOS por familias de especialidades, dotándose de una codificación a cada patología reconocida. Es utilizada para describir los métodos diagnósticos, terapéuticos y tratamientos e incluye una serie de ANEXOS útiles a su vez para la creación de estadísticas en el que destaca el dedicado a las “Causas externas de morbilidad y mortalidad” (CAPÍTULO XX). Vid. www.who.int/es (web de la OMS en español).

⁵² En 1999 se publica también por la OMS un Documento explicativo de este CAPÍTULO V, titulado literalmente, “Trastornos mentales y de comportamiento de la décima revisión de la Clasificación Internacional de las enfermedades”, disponible y accesible en su web (creador NORMAN SARTORIUS), que ofrece sucintas explicaciones de cada código, siendo el responsable de su adaptación al castellano el Dr. LÓPEZ-IBOR ALIÑO, J.J. También se puede descargar en www.psicoactiva.com/cie10/cie10_31.htm.

⁵³ Y que supone “*Ingesta excesiva como una reacción a acontecimientos estresantes y que da lugar a obesidad*”. Se aclara que, “*Duelos, accidentes, intervenciones quirúrgicas y acontecimientos emocionalmente estresantes pueden dar lugar a una <<obesidad reactiva>>, en especial en enfermos predispuestos a la ganancia de peso*”. Si bien no es una obesidad “*como causa de alteraciones psicológicas*” al menos no exclusivamente, sino que es necesario que en su determinación se diagnostiquen “*disfunciones fisiológicas*”.

Al mismo tiempo en el Documento adaptado por LÓPEZ-IBOR, se especifica que se excluyen:

- El Trastorno de la conducta alimentaria en la infancia (F98.2).
- Dificultades y malos cuidados alimentarios (R63.3).
- Anorexia o disminución del apetito sin especificar (R63.0)⁵⁴.
- Pica de la infancia (F98.3).

Otra de las codificaciones internacionales en las que esto se contempla de la misma manera es el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, conocido por sus siglas en inglés DSM (Disease Statistical Manual). Éste fue creado por la American Psychiatric Association en 1952, ante la insatisfacción y dificultades que la CIE (que entonces iba por su octava versión) les planteaba para los diagnósticos de Salud Mental, y es el más utilizado por la Psiquiatría de los EEUU. Los “*Trastornos de la conducta alimentaria*” se encuentran codificados específicamente en el punto 3.12 (aportados con el DSM-III). En la actualidad⁵⁵ si se comparan las ediciones vigentes de ambos sistemas no hay diferencias que resulten relevantes. No obstante, en la práctica asistencial los terapeutas con mayor experiencia suelen utilizar guías y manuales con correspondencias, ya que las contribuciones más novedosas de uno y otro

⁵⁴ Relacionado más bien con patologías oncológicas o gastrointestinales que producen ciertos tipos de cáncer alojados dicho tránsito, linfomas, o el Síndrome Carcinoide, siendo más correcto hablar de “*caquexia*”, término que en medicina se utiliza para aludir a una situación de desnutrición acompañado por cierta incapacidad a comer, porque por su patología el enfermo refiere una constante sensación de saciedad.

⁵⁵ Es el DSM-IV-TR, a quien se debe también la creación como categoría diagnóstica diferenciada la del TCNE, TANE o TACNE (trastornos de la conducta alimentaria no específicos). De todos modos, el manejo de una versión mayor o menor actualizada, que sí que importa en el destino (sólo respuesta clínica, o utilidad también para la investigación o formación) y recolección de los datos técnicos, no es significativo para estas páginas, pues lo relevante es que se trate como fenómeno aislado, y que se encuentre enclavado como especialidad Psiquiátrica. BAS SARMIENTO, M^oP. *Epidemiología de los episodios de hospitalización psiquiátricos en España*. Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Cádiz.. Departamento de Psicología. 2005. p. 64. En <http://minerva.uca.es/publicaciones/asp/docs/tesis/pbassarmiento.pdf>. Departamento de Psicología. 2005. p. 64., donde lo explica.

revierten en una mayor garantía de atención para los pacientes.

Así, una novedad importante en la concepción y diagnóstico de las enfermedades mentales, introducidas en el DSM-III-R, es el del “*empleo del sistema multiaxial*” el cual “*asegura que se prestará mayor atención a ciertos tipos de trastornos, aspectos del ambiente y áreas de funcionamiento que pueden pasar inadvertidos si el clínico valora únicamente el problema actual*”⁵⁶. En concreto, el paciente es examinado conforme a cinco ejes:

Eje I: Síndromes clínicos y Códigos V.

Eje II: Trastornos del desarrollo y trastornos de la personalidad.

Eje III: Trastornos y estados somáticos.

Eje IV: Intensidad del estrés psicosocial (que evalúa el padecimiento del paciente y de sus familiares al enfrentarse a la enfermedad).

Eje V: Evaluación global del sujeto.

“*Los tres primeros ejes, constituyen la valoración diagnóstica oficial. Los ejes IV y V pueden utilizarse en protocolos especiales de estudios clínicos o en trabajos de investigación y proporcionan información suplementaria del diagnóstico oficial que pueden ser útiles para decidir el tratamiento y predecir la evolución*”⁵⁷. Lo que se traduce en la evidencia de que, “*existen un número de factores sociales y psicológicos que influyen en la enfermedad y que están recogidos en estos ejes, lo que refleja que la apreciación de la competencia y conexión social de un individuo afectan a la duración y curso de la enfermedad mental*”⁵⁸.

Se debe, sin embargo, al CIE – 10, la universalización del uso del término “trastorno” en la sistemática del Capítulo V, “*para evitar los problemas que plantea utilizar otros conceptos tales como <<enfermedad>> o <<padecimiento>>. Aunque trastorno no es un término preciso, se usa para señalar la presencia de un comportamiento o de un grupo de síntomas identificables en la práctica clínica, que en la mayoría de los casos se*

acompañan de malestar o interfieren en la capacidad del individuo”⁵⁹.

Es de agradecer los esfuerzos de los servicios autonómicos en este ámbito, pues antes de la llegada de la GPC aparecieron:

1. En 2001 la Generalitat Valenciana en colaboración con AVALCAB (Asociación Valenciana para la Lucha contra la Anorexia y Bulimia), difunde un manual de 14 páginas con el título: “*Anorexia y Bulimia. Información y Prevención*”. En la portada, a modo de clave, se citan una serie de palabras: “*ansiedad, desánimo, inapetencia, voracidad, depresión, inestabilidad*”.

2. En 2004 la Junta de Andalucía a través de la Consejería de Salud, edita una “sub-guía” denominada “*Proceso asistencial integrado en TCA*” que se adscribe al proyecto de creación de las “Guías de diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales”, cuyo fin es mejorar la gestión y la asistencia que reciben esos pacientes. Allí se describe que los TCA son un problema de Salud Pública, caracterizados por la “*dualidad sintomática: somática y psíquica*”. De ahí la necesidad de implementar un “*modelo de coordinación (...) que garantice la continuidad asistencial, basada en criterios uniformes de actuación, redefiniendo nuevos elementos que nos ayuden a mejorar la calidad de la atención de los TCA*”.

3. En el año 2005 la Subdirección General de Salud Mental del Servicio Murciano de Salud crea la “*Guía Práctica Clínica de los Trastornos de la Conducta Alimentaria*” –precedente más cercano a la GPC de 2009-, en la que se añade a la codificación antes vista conforme al CIE-10 de la AN y BN, el Trastorno por Atracones conforme al DSM-IV⁶⁰.

⁵⁹ LÓPEZ-IBOR ALIÑO, J.J. Op. cit. p. 10. El CIE – 10 absorbe la citada categoría del TCANE.

⁶⁰ Y que se expone detalladamente: “A.- Episodios recurrentes de atracones, caracterizado por las dos condiciones siguientes: 1) Ingesta en un corto período de tiempo (p.e. en 2 horas) de una cantidad de comida definitivamente superior a la que la mayoría de la gente podría consumir en el mismo tiempo y bajo circunstancias similares. 2) Sensación de pérdida de control sobre la ingesta durante el episodio (p.e. sensación de no poder parar o controlar qué o cuánto se está comiendo). B.- Los episodios de atracón se asocian a tres (o más) de los siguientes síntomas: 1.- Ingesta mucho más rápida de lo normal. 2.- Comer hasta sentirse desagradablemente lleno. 3.- Ingesta de grandes cantidades. 4.- Comer a solas para esconder la voracidad. 5.- Sentirse a disgusto, deprimi-

⁵⁶ BAS SARMIENTO, P. Op. cit. p.64. “*Los diagnósticos multiaxiales demuestran que la naturaleza de los desórdenes mentales es muy compleja y multifactorial*”.

⁵⁷ BAS SARMIENTO, P. Op. cit. p. 64.

⁵⁸ Ibidem, p. 64.

4. En 2006 nuevamente AVALCAB en la Comunidad Valenciana publica una “Guía de Buenas Prácticas para Medios de Comunicación” financiado por el Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia, la Universidad Católica, el Colegio de Enfermería de Valencia, PREVI y la Clínica de Trastornos Alimentarios.

5. En Febrero de 2009 la Revista *Cuadernos de Farmacia*, núm. 206, se extiende en un Especial sobre los TCA, dándose publicidad a la Guía para los Farmacéuticos, fruto del Convenio entre AVALCAB y el Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia, y cuya elaboración comenzó en febrero de 2008. Su utilidad trata de orientar la labor de estos profesionales ante la demanda insistente de laxantes, productos de adelgazamiento y controles obsesivos de peso de los clientes afectados. Se adjuntan una serie de recomendaciones sobre el modo de exponer la publicidad de determinados productos relacionados con el adelgazamiento, y se aconseja retirar las imágenes que puedan inducir a estereotipos anómalos de belleza.

Todos estos documentos exponen lo que se puede entender por AN y BN de manera similar, pero nos vamos a quedar con el folleto elaborado por el Ministerio por su claridad y mayor actualización (al que nos referíamos en nuestra nota 6):

- *¿Qué son los trastornos de la Conducta Alimentaria (TCA)? Las personas que sufren TCA se caracterizan por adoptar conductas de alimentación anómalas como respuesta, en general, a su insatisfacción con su imagen corporal. Es frecuente que tengan pensamientos distorsionados en torno al exceso de peso (se sienten inferiores a las demás personas, piensan que no se les aprecia debido a su imagen física) y la salud (la grasa en la comida es perjudicial, estar delgado es saludable, etc). Las personas afectadas por estos trastornos sufren consecuencias nutricionales físicas, psicológicas y sociales. Además, si no se tratan, pueden poner en peligro su vida. Estos problemas alimentarios pueden afectar a todas las personas, independientemente de su situación socioeconómica,*

o muy culpable después del atracón. C.- Profundo malestar al recordar los atracones. D.- Los atracones tienen lugar, como media, al menos 2 días a la semana durante 6 meses. E.- El atracón no se asocia a estrategias compensatorias inadecuadas (p. Ej: purgas, ayuno, ejercicio físico excesivo) y no aparecen exclusivamente en el transcurso de una anorexia nerviosa o bulimia nerviosa”.

ca y cultural. Son más comunes entre el sexo femenino (90-95%), pero últimamente empiezan a darse casos entre los hombres. Pueden afectar a cualquier edad, pero es en la adolescencia cuando aparecen con mayor frecuencia, debido al momento vital de cambio y búsqueda de la propia identidad. En los últimos años la edad en la que empiezan los TCA es cada vez menor. Se trata de un proceso que puede iniciarse muy sutilmente y pasar desapercibido en un primer momento.

La AN y BN se diferencian entre sí por la forma en que se comportan las personas ante la comida y las distintas consecuencias físicas que se derivan de ello. Si no se sigue un tratamiento adecuado, puede darse el caso de que una persona con uno de los trastornos acabe por desarrollar el otro.

- *¿Qué es la Anorexia Nerviosa? Se caracteriza por un miedo exagerado a engordar y por una distorsión de la imagen corporal, que hace que las personas que la padecen se vean y sientan gordas cuando no lo están. Se niegan a mantener su peso dentro de los límites de la normalidad, por lo que se imponen dietas restrictivas y adelgazan. La valoración que hacen de sí mismas viene determinada por la opinión sobre el cuerpo y su figura. El perfeccionismo y la baja autoestima son comunes. Muchas veces la depresión y los pensamientos obsesivos forman parte del trastorno. No suelen buscar ayuda y mientras pueden esconden la sintomatología.*

- *¿Qué es la Bulimia Nerviosa? En el caso de la BN, las personas afectadas presentan episodios en los que comen enormes cantidades de comida (atracción) y posteriormente realizan actividades para mantener su peso. Esta conducta puede determinar su vida diaria y dificultar las relaciones e interacciones sociales. Habitualmente ocultan este comportamiento y no suelen buscar ayuda. Pueden tener un peso normal o engordarse como consecuencia de sus conductas alimentarias inadecuadas. El temor a engordar y la falta de control sobre la alimentación determinan su estado anímico y mental, que puede acabar el procesos depresivos”.*

Lo que coincide con el texto elaborado por la OMS para profesionales y adaptado al español por LÓPEZ-IBOR⁶¹, que sobre la primera añade:

⁶¹ Ibidem. Op. cit. p. 142.

“Un trastorno caracterizado por la presencia de una pérdida deliberada de peso, inducida o mantenida por el mismo enfermo”, y para el que además se observa:

- a) Que es más frecuente entre mujeres jóvenes y adolescentes, siendo menor su impacto en varones.
- b) Que en una proporción considerable de pacientes se cronifica.
- c) Que su producción atiende a diferentes factores.
- d) Y se acompaña “de desnutrición de intensidad variable, de la que son consecuencia alteraciones endocrinas y metabólicas – amenorrea–”, problemas cardíacos, así como otra serie de trastornos funcionales y de comportamiento (dietas restrictivas, ejercicio físico desmedido, negativa a ingesta de alimentos que “engordan”), añadiéndose en buena parte de los casos Depresión e ideas suicidas.

El DSM-IV-TR distingue dos tipos clínicos: el <<compulsivo/purgativo>> en el que la conducta desordenada incluye atracones-purgas, y el <<restrictivo>> en el que no se dan.

Y respecto a la segunda⁶²:

“Síndrome caracterizado por episodios repetidos de ingesta excesiva de alimentos y por una preocupación exagerada por el control de peso corporal lo que lleva al enfermo a adoptar medidas extremas para mitigar el aumento de peso producido por la comida”. Estas medidas extremas se conocen como “conducta compensatoria inapropiada” y consisten en: vómitos autoinducidos, consumo de laxantes u otros fármacos similares, ayuno autoimpuesto, siendo habitual que se

⁶² LÓPEZ-IBOR, J.J. Op. cit. p. 144. Donde continúa diciendo: “Este término debería restringirse a las formas del trastorno que estén relacionadas con la anorexia nerviosa (...)”. De hecho, “la distribución por edades y sexo es similar a la de la anorexia nerviosa aunque la edad de presentación suele ser ligeramente más tardía. El trastorno puede ser considerado como una secuela de la anorexia nerviosa persistente (aunque también puede darse la secuencia contraria). Lo normal es que si la “forma maligna de comportamiento” es continuada, el enfermo consiga un peso por debajo de los mínimos aceptables, pero no es un rasgo característico en estadios incipientes del trastorno, si es que no se da un padecimiento conjunto.

combine asimismo con un ejercicio físico excesivo.

Asimismo el DSM-IV-TR vuelve a discernir otras dos clínicas: la <<purgativa>> cuando la conducta del paciente recurre regularmente a provocarse el vómito, y la <<no purgativa>> cuando predomina la utilización abusiva de laxantes, enemas, ayuno y ejercicio intenso.

En la literatura psiquiátrica, ambas patologías reciben un estudio de conjunto, dado que es observable que comparten una misma “psicopatología”⁶³: el sujeto afectado percibe respecto de sí mismo una imagen distorsionada, con arreglo a la que se ve “gordo” e inaceptable, cuando en la realidad esa persona tiene, o bien un peso normal para su sexo y edad, o está muy por debajo de ese estándar.

Para establecer si se padece un TCA y si éste tiene nombre y apellidos, se utilizan modelos con preguntas o test en los que un máximo de respuestas en un sentido o en otro, es el que orienta la decisión diagnóstica.

A) Diagnóstico Diferencial.

La GPC en su p. 74 ejemplifica cómo debe obtenerse el diagnóstico de estas enfermedades, siguiendo los criterios de la CIE-10 y el DSM – IV/DSM-IV-TR (2008). Se realizará: una anamnesis, exploración física y conductual y pruebas de laboratorio, para descartar:

- Que una delgadez extrema evidenciada durante la exploración (al retirar la ropa del paciente y comprobar el Índice de Masa Corporal), se deba a causas morfológicas (la

⁶³ Ibidem. p. 144. Es algo reconocido que los pacientes suelen fluctuar entre una y otra aunque no siempre. Sin embargo, en los casos en que así se da, la Unidad Técnica del CIE –9 (3ª edición, versión MC) del Ministerio de Sanidad y Consumo desde 1997 (respuestas a 1 de Enero de ese año, disponibles en la documentación de www.msc.es), desaconseja el vocablo “bulimarexia” y pide que se acuda a la codificación múltiple para encajar el diagnóstico. Vid. p. 9: la paciente en primer lugar causó ingreso en Psiquiatría por anorexia, y en otro momento (al que se refiere la consulta), causa ingreso por Bulimia. CARRASCO GÓMEZ, Op. cit. p. 1456 – 1461, que se basa fundamentalmente en el DSM-IV-TR, afirma que en los pacientes con AN son más frecuentes las conductas obsesivo/compulsivas, mientras que en los que tienen BN “son más intensas las manifestaciones psicopatológicas asociadas a la personalidad, al consumo de alcohol y otras sustancias, las conductas autolíticas y mayor descontrol” (p. 1460).

propia constitución física del explorado), somáticas y orgánicas, señalándose entre estas últimas: el Hipertiroidismo, Diabetes Mellitus, Tuberculosis, o neoplasias (complicaciones oncológicas) y la enfermedad de Crohn (colon irritable)⁶⁴, para la AN; y para la BN: Diabetes Mellitus, Hipotiroidismo, Síndrome de Kleine Levin, Lesiones hipotálamicas, Tumores inductores de hiperfagia.

- Que el comportamiento externo reacio a la ingesta de alimentos, no obedezca a otras enfermedades mentales⁶⁵ o a anomalías⁶⁶ psicológicas que se corrigen con terapias y medicamentos de uso común.

Especial interés –aunque no se diga explícitamente– tiene su individualización con trastornos relacionados con el aspecto corporal pero cuyo componente esencial de base, es un impulso “obsesivo compulsivo” (TOC). Los cuales son:

- **La Dismorfia**⁶⁷. Desde 1987 tiene la consideración de trastorno mental. Fue definida por Morselli en 1886 como un “*sentimiento subjetivo de fealdad o defecto físico que el paciente cree que es evidente para los demás aunque su aspecto está dentro de los límites de la normalidad*”. El Dr. DAVID VEALE⁶⁸ resalta que “*las imágenes de la actividad cerebral de estas personas aparentemente son normales, pero al momento de procesar los detalles visuales ocurre una disfunción fisiológica que los hace verse a sí mismos como feos*”, lo que conlleva principalmente: depresión, autolisis, aislamiento social. Son defectos imaginados en apa-

riencia⁶⁹, que además no se corrigen aunque acudan a la cirugía estética a diferencia de aquellos usuarios que recurren a ésta, únicamente por vanidad. Su gravedad estriba en que muchos de estos enfermos son capaces de idear “remedios caseros”, llegando a la autolesión para remediar aquello que quieren modificar⁷⁰. Una de las variantes popularmente conocida en nuestros días, la constituye la “Vigorexia” u “*obsesión patológica por un cuerpo perfecto*”⁷¹ o por obtener cada vez más masa muscular: “*El ansia por adquirir una apariencia atlética puede llevar al consumo de sustancias perjudiciales para el organismo*” (se han descrito: anabolizantes, hormonas y falsos complementos vitamínicos o de otra índole, que realmente son medicamentos para uso en animales).

- **La Ortorexia**. “*Obsesión patológica por la comida biológicamente pura y sin aditivos artificiales*”⁷². Puede provocar: anemia, hipervitaminosis

⁶⁹ El 12/03/2007 la Universidad de UCLA publicó un estudio en que se realiza una demostración visual del nivel de distorsión que los pacientes perciben, a través del seguimiento de una serie de imágenes. Disponible en: www.newsroom.ucla.edu/portal/ucla/brains-of-people-wih-boyd-image-40673.

⁷⁰ Así, entre los casos destacados por DAVID VEALE, encontramos el de un varón que se lijó la cara para eliminar unas manchas y que su tez pudiera lucir brillante; o el de una mujer, que como no tenía medios para contratar una liposucción, optó por cortarse los muslos para eliminar la grasa sobrante que a su juicio tenía. CARRASCO en Op. cit. p. 1457 dice que entre los anoréxicos “*no son infrecuentes las manifestaciones clínicas dismorfóforicas*”.

⁷¹ *Recomendaciones de la SPNS/SEP/SEN/GESEDA sobre aspectos psiquiátricos y psicológicos en la infección por VIH*. Junio de 2008. Disponible en la documentación del Ministerio de Sanidad y Consumo (www.msc.es). Coordinador: FERNÁNDEZ SASTRE, J.L. p. 98: “*Comportamiento obsesivo compulsivo caracterizado por la preocupación de acudir al gimnasio y la transferencia de los principales valores de la vida hacia el acto de entrenar o de muscular el cuerpo*”.

⁷² *Ibidem*, p. 98. En *Jano.es. Revista de Medicina y Humanidades* en una publicación de 02/03/2001, el columnista CASINO, G. comentaba en “Ortorexia” una noticia del New York Times del 27/02/2001 en la que por primera vez se acuña el término por Steven Bratman, autor de “Healthfood junkies” y había registrado ya el nombre y el dominio www.orthorexia.com. Bratman era médico generalista y derivó en especialista de la medicina alternativa. En él explica que él mismo había sido seguidor de una filosofía inspirada en las “dietas curativas” que sobre todo promueven diversos grupos de vegetarianos como los veganos, los crudívoros o los “frutistas” (los primeros sólo comen vegetales hervidos, los segundos sólo ingieren comida que esté cruda y los terceros sólo fruta), que a su forma de comer añaden ciertos valores filosóficos como no matar seres vivos para comer, no

⁶⁴ LÓPEZ-IBOR ALIÑO, J.J. p. 86, 146 y 147; y p. 79 de GPC.

⁶⁵ Depresiones, Bipolaridad, Trastorno Límite de la Personalidad. p. 78 GPC.

⁶⁶ Según hemos visto en las exclusiones que se realiza por el propio CIE 10 en el sentido de no incluir, en general, la “anorexia en la infancia”, salvo que sí se aprecie que se puede añadir el calificativo de “nerviosa” (que sin embargo, ocurre en muchos casos). También está incluido aquí el *Síndrome del Atracón* de carácter leve (con frecuencia inferior a dos veces por semana, en un período que no alcance los seis meses).

⁶⁷ O “Trastorno Dismórfico corporal”, o “Trastorno somatoforme”, o “Disfobomorfia”. Algunos tratadistas se refieren a él como “*Síndrome del patito feo*”. Vid. Sergio Zimmer en www.proyecto-salud.com.ar/shop/detallenot.asp?notid=1314. Reportaje que data del 12/08/2006.

⁶⁸ Departamento de Psiquiatría de la Universidad de Londres. En *Psychiatric Bulletin*, nº 14, Marzo 2003.

sis o hipovitaminosis, carencias de oligoelementos que pueden derivar en osteoporosis o en hipotensión crónica, y en los estados más avanzados, se suman otras enfermedades psiquiátricas como la depresión, la ansiedad y la hipocondría.

B) Causas.

En la GPC se acepta la evidencia de que las causas fundamentales de la AN y BN son inconcretas, pero es posible advertir elementos socioculturales, biológicos y psicológicos, que se agrupan como factores que interaccionan entre ellos y se denominan: predisponentes, precipitantes y perpetuantes.

La Dra. ORTIZ MONCADA ya en 2006 hablaba de la tendencia a “considerar los TCA como fenómenos heterogéneos y multifactoriales”⁷³, aclarando que en este tema –en lo que respecta a la Medicina y de conformidad con la mayoría de la Psiquiatría– es más correcto hablar genéricamente de *predisponentes* que de *causas* propiamente dichas (aunque nosotros los emplearemos como sinónimos, en beneficio de la claridad expositiva). La tabla diseñada para agrupar cada uno de los grupos que luego serán renombrados por la GPC son:

ficos como no matar seres vivos para comer, no contribuir a la producción masiva de alimentos rechazando aquellos cuya obtención consideran más industrializados (leche, queso y huevos, por ejemplo), y evidentemente propugnado el consumo de comida obtenida únicamente mediante procesos ecológicos. El Dr. Bratman indica que el trastorno obsesivo se produce cuando se transfieren “los principales valores de la vida al acto de comer”. Digamos que esos sujetos “no tienen una vida sino un menú”. Es una conducta nociva para la salud pues acaba suponiendo la supresión de grupos de alimentos básicos de lo que resultan graves desequilibrios dietéticos y de nutrición. Todavía en el 2001 no estaba introducido en el DSM –IV ni se hablaba de él en *Medline*.

⁷³ ORTIZ MONCADA, M^a R. *Alimentación y Nutrición*. Módulo 9 del Programa de Formación de Formadores en Perspectiva de Género en Salud, fruto de un Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo (Observatorio de Salud de la mujer) y la Universidad Complutense de Madrid (Grupo Investigación Estilos Psicológicos, Género y Salud). Dirigido al Programa Máster/Doctorado sobre Género y Salud. Impartido y expuesto el 30/05/2006. La dirección web en la que lo encontramos disponible es: www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/10modulo_09.pdf. p.p. 6- 8. Esto mismo con la denominación “*etiología multifactorial*” se ofrece informativamente en la web del Instituto de Trastornos Alimenticios (ITA), que es una clínica catalana muy especializada en ellos, punto de referencia para investigadores y tratadistas nacionales (www.itacat.com).

- Factores Predisponentes (Predisposición social, Predisposición familiar, Predisposición genética y Predisposición personal)⁷⁴;
- Factores Precipitantes (Pubertad, Comentarios y presión para adelgazar, Pérdida de peso, Dietas, Situaciones estresantes como abusos físicos o psíquicos, exámenes, estudios en el extranjero, etc, Pertenencia a ambientes competitivos, Ejercicio físico excesivo o Imagen personal negativa).
- Factores Mantenimiento (Uso habitual de Dietas, Relaciones familiares desestructuradas o rigideces de la estructura familiar, Aislamiento social, Imagen corporal negativa, Conducta alimentaria anómala, Desnutrición, Ansiedad, Problemas de estado de ánimo o también Ejercicio físico excesivo⁷⁵).

Empíricamente y reinterpretando esta información, es manifiesto que hay ante todo dos conjuntos causales: uno endógeno, consustancial a las características personales del paciente, y otro exógeno, protagonizado por la Sociedad que rodea al individuo, que interactúa con el anterior y del que no es posible aislarse para no ser influido. Sea como fuere, el éxito de los seres vivos es la supervivencia, cifrándose ésta en su capacidad de adaptación al medio en que les ha tocado vivir. La lucha por la vida nunca es pasiva porque el medio no es estático. No todos somos iguales y desde luego que no reaccionamos del mismo modo frente a la adversidad. Al margen del cuidado y la protección, digamos, *natural*, esto es, que en lo físico entendemos que niños, ancianos y enfermos son más vulnerables por lo que hay una voluntad innata para complementar sus actos vitales; coexiste una protección, digamos, *normada o reglada*, por la que intentamos que los comportamientos no sean

⁷⁴ La social se refiere a las presiones mediáticas sobre modelos delgadas y la estética actual; la familiar a si hay antecedentes de que sus miembros hayan tenido problemas de esta índole, o si los padres previamente han padecido algún trastorno; la genética a la herencia biológica y otros; y la personal, se refiere al propio temperamento y influenciabilidad de la persona.

⁷⁵ Véase que en el segundo y tercer grupo hay algunas repeticiones que no son por error, sino que, reflejan el importante componente psicológico que se necesita trabajar para modificar conductas que relajen al paciente, doten de cierto control sus actos y pueda obtener la tranquilidad necesaria para mejorar su TCA.

arbitrarios, que no se destruya a la colectividad y no impere la ley del más fuerte.

En esa pugna y en este caso, los factores exógenos rebosan las facultades adaptativas del paciente, quien se defiende de su hostilidad desarrollando un trastorno mental con el que se perjudica a sí mismo y por ello es patológico. Pensamos que hay un predominio de este conjunto de causas, de hasta en un 80%, frente a la genética, el temperamento o la biología, por siguientes razones:

1º.- Estamos en el Primer Mundo y el desarrollo que hemos alcanzado es espectacular. Uno de nuestros máximos logros es el de haber resuelto el problema de la obtención de una alimentación suficiente para todos los miembros, y que es un proceso mucho más complejo que el de comer, puesto que para nosotros es “nutrirse”⁷⁶, habiéndose

⁷⁶ Hemos elaborado las pirámides nutricionales, las tablas calóricas y proteicas, los “complementos alimenticios”, los hábitos de nutrición saludable, comercializado píldoras de fibra, creado productos transgénicos, etc. PEREÑA GARCÍA, F. “Cuerpo y subjetividad: acerca de la anorexia”, *Revista española de Salud Pública*, 2007, Vol. 81, nº 5 (Sep.- Oct.). El primer condicionante es la disociación entre “instinto” y “demanda”. La segunda sustituye a la primera. Ha desaparecido la necesidad primordial de comer, de manera que el hombre puede es capaz de decidir lo que desea comer, cuánto y cómo: “la satisfacción corporal de la necesidad, está intervenida por los otros”. “El cuerpo humano, al no estar regulado por el instinto, queda a merced de los encuentros con los otros, encuentros fundadores de la vida psíquica concreta”. De donde la anorexia es por tanto, no una psicosis pues aquí la inapetencia es producto del malestar del sujeto pero no es un rechazo consciente del enfermo como sí le ocurre a ésta, y no deja de ser una manifestación, entre otras, “de una desorganización del cuerpo que no encuentra modo de regularse ni por el instinto ni por la articulación de la demanda” (p.p. 533 y 534). “A nadie se le oculta que la anorexia es un fenómeno moderno de las sociedades capitalistas, habría que matizar, de sociedades que gozan de la prosperidad capitalista. Es impensable la anorexia en Etiopía o en el Congo. Si la anorexia responde a una dificultad para inscribir la falta y el deseo en el cuerpo, no parece que se puedan dar condiciones para ello en países en los que el hambre, la carencia, la guerra y las enfermedades físicas tienen a sus habitantes postrados en la miseria. La anorexia se da en sociedades de la abundancia, de la obscena multiplicación de objetos-basura, del todo sustituibles al año siguiente, o al mes siguiente, o a la semana siguiente de su aparición” (p. 537). Para este Psicoanalista, la bulimia es la versión “adictiva” de la anorexia (p. 540), según los estudios de Hilde Bruch durante los años 60 y 70. También en ORTIZ MONTCADA, M^a R., Op. cit. p. 5: “El hecho de comer o no comer, lleva implícito consecuencias en el exceso, o en la restricción, ocasionando enfermedades como la obesidad, la anorexia y la bulimia nerviosa, ya sea por exceso o por defecto. Denominadas también patologías de

dose creado incluso una situación de excedente (tenemos mucho más de lo que es posible consumir).

2º.- Teniendo estas necesidades básicas cubiertas, los valores principales de la población se colocan en otros estadios del desarrollo humano, dirigidos más bien a poseer objetos que son símbolo de progreso y éxito social⁷⁷.

3º.- A ello se une una desaforada carrera tecnológica que es abiertamente perceptible desde la popularización de las TICs, pero que no deja de ser una extensión del que ya ha sido denominado “cuarto poder” que se predica de los medios de comunicación. Hoy en día asistimos a un bombardeo de información que es imposible absorber y procesar, que tiene su máximo exponente en la aplicación creativa de la imagen y en su reproducción, y que cuanto más atractiva sea ésta, mayores impulsos de obtener aquello que se ofrece experimenta el receptor. Hace falta, por tanto, una elección selectiva, y ésta es, en ocasiones, equivocada.

El TCA es por tanto compatible con los dictados de la convivencia consumista y el influjo de los *mass-media*⁷⁸.

la sociedad de la abundancia o del bienestar, que terminan siendo paradójicas.

⁷⁷ PEREÑA GARCÍA, F. p. 537. También en CARRASCO GÓMEZ, J. Op. cit. p. 1456 habla de enfermedad cultural desencadenada por: “La existencia de una mayor significación del cuerpo como distingo social y como medio para competir, de afirmación y reconocimiento, en una cultura como la occidental donde se exagera ese culto al cuerpo, se sobrevalora la apariencia física, incluida la delgadez, se inculca la eficacia y atractivo de modelos funcionales y estéticos, junto al enorme auge de la publicidad sobre normas alimentarias, dietas, ejercicios físicos desmesurados o no reglados, ideales de perfección manipulada, supone a la postre, que estos fenómenos socioculturales y costumbristas estén implicados en la patogénesis de estos trastornos (CHINCHILLA MORENO, A. 1994)”. “Entre los factores familiares, la dinámica familiar en la que los propios padres tienen una actitud negativa hacia el sobrepeso o hábitos alimentarios inadecuados (...)”.

⁷⁸ M.A. MARTÍNEZ-GÓNZALEZ y J. de IRALA. “Los trastornos del comportamiento alimentario en España: ¿estamos preparados para hacerles frente desde la salud pública?”. Editorial de *Gaceta Sanitaria*, 2003, vol. 17, nº 5 (347 – 350). “La exposición a los medios de comunicación precede a la aparición de los TCA; la duración total de la exposición, el tipo de revista, la clase de emisión de radio que se escucha o el tipo de programas televisivos que se ven predicen el mayor riesgo. Aunque varios estudios no encuentren asociación del riesgo del TCA con el tiempo total dedicado a ver la televisión (...), sí se halla una asociación positiva con correlatos de

Aunque desde 2006 se ha comprobado que los casos de AN y BN están evolucionando y son más heterogéneos, afectando a más estratos poblacionales, siguen encabezando las estadísticas las mujeres, -predominantemente en edad puberal⁷⁹- a las que se sigue prefiriendo delgadas y esbeltas, y no en vano la gordura es mucho más tolerada en los hombres⁸⁰. También el comportamiento generalizado a hacer prevalecer “*las obligaciones productivas frente a las reproductivas*”⁸¹, revela niveles de estrés considerables que coadyuvan a la aparición de estas patologías. Íntimamente relacionado con esto hay un porcentaje no desdeñable de pacientes, que adquieren AN o BN por haber sido víctimas de abusos sexuales a edad temprana, -siendo ésta una forma de violencia que no es exclusiva de nuestros días-, y a los que el temor a la sexualidad y a que afloren los detalles sexuales de su cuerpo (senos y caderas, en las chicas y tamaño de los genitales en los chicos), les empuja inconscientemente a controlar la ingesta de calorías para permanecer con un aspecto infantil⁸².

TCA, como autoinducirse el vómito, usar laxantes o la insatisfacción con el propio cuerpo. Tratar de parecerse a modelos o actrices que se ven en estos medios duplica el riesgo de iniciar una conducta purgativa. p. 347.

⁷⁹ PEREÑA GARCÍA, F. Op. cit. p.537: incluso la publicidad presenta al lado de productos “indecorables” azafatas uniformadas delgadas y guapas. La mujer es la mensajera del consumismo, y mantiene este mismo canon en congresos, pasarelas, y toda clase de recomendaciones publicitarias. También en MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, Op. cit. p. 349: “*No debería continuar la pasividad de la administración frente a las revistas para adolescentes que en cada uno de sus números ofrecen masivamente ya desde su portada <<diets milagro>> y productos adelgazantes, dirigiendo todo el interés juvenil hacia la obsesión por lo corporal para así conquistar a alguien*”.

⁸⁰ ORTIZ MONTCADA, M^a R. Op. cit. p. 28.

⁸¹ Ibidem, Op. cit. p. 29: obligación de tener que asumir el papel de la “super-woman” que revela niveles de estrés considerables que empujarían a padecer estas patologías.

⁸² Audiencia Provincial de León (Sección 3^a). Sentencia núm. 9/2006 de 12 abril, [JUR\2006\169361](#) (Penal). Se condena al acusado por Delito de abuso sexual y estupro de prevalimiento continuados. En F^o J^o 2^o: *Existe una clara diferencia de edad entre la víctima (14, 15 años), y el acusado quien nació el 13-5- 1959 (33, 34 años), cuando suceden los hechos enjuiciados, que le coloca en relación de superioridad con respecto a Consuelo, pero además concurren otras circunstancias que vienen a poner de manifiesto la situación de prevalimiento. (...), por el ascendiente que le proporcionaba esa relación médico-paciente, y de la relación de confianza que los padres de la menor tenían depositada en él*. Y en el F^o J^o 4^o: “*El doctor Luis Alberto de quien Consuelo fue paciente desde abril de 1989 a enero de 2000, declara «que en*

el año 1993 Consuelo acudió en abril muy mal psicológicamente a su consulta en Barcelona, que presentaba bulimia, que en julio de ese mismo año, le relató un intento de suicidio, por lo que la deriva a la psicóloga del Centro, a quien le cuenta que estaba sometida a abusos sexuales por parte del endocrinólogo que la seguía en Ponferrada, (acudía por padecer diabetes) por lo que hablan con ella ofreciéndose para estar presentes dándole apoyo cuando se le cuente a sus padres, lo que hace unas horas después en su presencia y la de la psicóloga Diana”.

Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 3^a). Sentencia núm. 70/1998 de 5 mayo, [ARP\1998\1633](#). Penal. Anorexia como resultado de padecer abusos sexuales por parte de un profesor del colegio. Hechos Probados: “*La situación narrada determinó en la joven un sentimiento de culpabilidad y stress con tentativas de autolisis siendo atendida en el Servicio de Psiquiatría Infanto-Juvenil del Hospital Clínico Universitario en donde se le diagnosticó padecía de un trastorno adaptativo de carácter depresivo-angustioso, que precisó de tratamiento con psicofármacos y psicoterapia durante 83 días, mejorando, recuperando el apetito y las reglas, restándole como secuela un trastorno de stress postraumático por los hechos descritos del que todavía no ha sido dada de alta y sin que se pueda por ahora precisar si necesitará o no nuevos tratamientos*”. “*Son claros exponentes la anorexia, insomnio, angustia, amenorrea y demás desórdenes que sufrió y padece la menor hasta el punto que los señores médicos no consideran curado el stress postraumático que puede recaer. El Código Penal concibe como lesión el menoscabo psíquico y por ello procede estimar cometido tal delito*” (F^o J^o 5^o). Obligándose a pagar una indemnización de: “*(...) 415.000 ptas. a razón de 5.000 ptas. por día de tratamiento médico y en otras 500.000 ptas. por la secuela del stress postraumático (...)*” (F^o J^o 9^o).

En la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 15^a), núm. 374/2001 de 27 de septiembre, [JUR\2001\318397](#). Penal. La bulimia es consecuencia, entre otras consecuencias físicas y psíquicas, de haberse infligido malos tratos con carácter habitual, amenazas y otra serie de vejaciones que se relatan en la sentencia. Diciendo su F^o J^o 2^o: “*De la Sentencia apelada se extrae claramente de los fundamentos jurídicos en el apartado dedicado al hecho probado “D)” que concurre el elemento típico de la habitualidad por el conjunto de los hechos anteriores declarados probados: la agresión a Lorenzo V., la agresión a Olga y las amenazas a esta última. A ellos se suman otros que no fueron objeto de acusación pero fueron referidos por ellos e incluso por el acusado cuando reconoce durante el Juicio haber empujado en alguna ocasión a Olga, como cuando estaba embarazada de Karim (...). En el Juicio declaró la médica de cabecera de Olga –Emma M.– que su paciente acudió en repetidas ocasiones con problemas de alimentación, ansiedad e insomnio con anterioridad a la denuncia de los hechos y que le puso un tratamiento. A la defensa respondió que le pareció un síndrome reactivo a su situación familiar. Por su parte la forense coincidió en la anterior valoración y afirmó que Emma M. es quien realmente conoce bien la situación familiar por tratar a estas personas como médica de cabecera. Como puede observarse, no se trata de una interpretación arbitraria de la Sentencia apelada afirmar en la misma a partir de lo declarado por la denunciante y los informes médicos ratificados y ampliados durante el Juicio (...)*”.

C) Tratamiento y UTCAs.

Tras asentarse la enfermedad, estos varían en función del grado de afectación corporal, y del estadio en que ésta haya sido diagnosticada, si bien al ser en muchos casos imperceptible su instauración (que es paulatina y silenciosa) hasta que no hay, por ejemplo, una pérdida de peso considerable, la recuperación siempre se prevé lenta. Las actuaciones y especialidades médicas implicadas son⁸³:

- En Psiquiatría se valora el estado anímico (abatimiento, apatía, agresividad y/o irritabilidad), se indaga si existen otras patologías acompañantes (o trastornos comórbidos, paralelos al diagnóstico principal que pueden dificultar el tratamiento) como la Depresión o los trastornos de la personalidad para los que se prescriben medicamentos (sólo se recurre a la farmacología si se dan estos trastornos anímicos, y por ello los más recetados son los antidepresivos como la Fluoxetina y el Diazepan y ansiolíticos).
- Se establece una dieta, por un Experto en Dietética y Nutrición, distinguiéndose si hace falta ingreso y administración por vía parenteral (sonda nasogástrica), o si puede seguirse ambulatoriamente, sobre la que se mantendrán controles semanales y se irá va-

riando según de las variables nutricionales que se vayan recuperando.

- Se gira interconsulta con Endocrinología quien será la encargada de devolver la funcionalidad glandular, pues son habituales las disfunciones metabólicas.
- A fin de reordenar el comportamiento, el aprendizaje de buenos hábitos y facilitar al paciente recursos para resolver pulsiones que tengan que ver con conductas impropias, se le somete a psicoterapia que puede ser grupal e individual o sólo individual, y que corrigen actitudes de aislamiento, las relaciones interpersonales tanto en la familia como con los amigos, y se imbuyen valores positivos al acto de comer.

En estas acciones será fundamental el grado de co-responsabilidad de los familiares cercanos, con el objetivo de que supervisen lo acordado, sobre todo al inicio de la terapéutica que es el período más difícil. Las personas que viven solas o sobre las que no se ejerce esta supervisión doméstica, tienen muchas más probabilidades de recaer y de que su patología se cronifique⁸⁴.

Una importante ayuda a los profesionales para ayudarles con el diagnóstico y posterior curación y rehabilitación del paciente, lo constituyen las herramientas de la web, www.utcas.com, que también favorece a la creación de las Unidades de Trastorno de la Conducta Alimentaria (UTCA)⁸⁵,

⁸³ Para ver un catálogo de “complicaciones físicas asociadas”: www.itacat.com/complicaciones.htm. La AN y la BN dañan: 1) el Sistema Cardiovascular: arritmias, fibrilación ventricular, bradicardia, hipotensión arterial, atrofia ventricular, insuficiencia cardíaca, síndrome de la arteria mesentérica superior, acrocionosis. Vid. también *Jano.es. Revista de medicina y humanidades*. 21/08/2008: “Detectan cambios cerebrales y cognitivos en mujeres que sufrieron anorexia”, y *Diario Médico*, 13/05/2005, “El 21% de pacientes con anorexia nerviosa tiene atrofia cerebral, según un estudio” (realizado por el Hospital Clínico de Zaragoza). 2) El Aparato Digestivo: deterioro del esmalte dental, caries, hipertrofia parotídea, esofagitis, distensión gástrica, atonía intestinal, estreñimiento, disfunción hepática. 3) Nefroelectrolitos (Riñón): hipopotasemia, retención hídrica, edemas, hiperaldosteronismo, insuficiencia renal. 4) Endocrino metabólicos: amenorrea, insuficiencia gonadal, infertilidad, en los varones ausencia de deseo sexual y genitales infantiles, hiperparatiroidismo, osteopenia, hipercolesterolemia e hipoglucemia. *El País.com*, Castellón, 10/01/2007, recoge que “La mitad de las bulímicas y las anóxicas tienen trastornos de personalidad”. El análisis lo realizó el Departamento de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología de la Universidad Jaume I, que analizó la personalidad de 150 de estas pacientes.

⁸⁴ Es típico de los trastornos mentales la negación o incapacidad para reconocerse enfermo por el sujeto que la padece, y recibe el nombre de Anosognosia.

⁸⁵ “*Quiénes somos: UTCAs (Unidades de Trastornos de la Conducta Alimentaria) es una iniciativa de un grupo de psiquiatras españoles especializados en tratamiento y la investigación de este tipo de patologías*”. “*La oferta es desinteresada e incondicional*”.

⁸⁶ Vid. *Informe anual del Defensor del Paciente en Andalucía*. Respuesta a la Queja 06/668 (p. 72) de la Asociación Malagueña en Defensa de la Atención a la AN y BN (ADAMER), que denuncia la necesidad de contar en dicha provincia con dispositivos específicos (acompañado de 5.000 firmas), y contesta el Defensor que sí que se encuentra prevista ésta en la Guía sobre el Proceso Asistencial Integrado. www.defensor_and.es/informes_y_publicaciones/informes_es_tu-dios_y_resoluciones/informes_defensor_del_menor/informe_0007/TEXTO_PAGINADO/index_paginado.html?page=72. En cuanto a las prestaciones de la UTCA, las tenemos en el texto de la queja: “*Aunque la cuestión central de la queja se*

Ésta era una demanda planteada por Asociaciones de pacientes –y por los facultativos–, dado que muchos se quejaban de la insuficiencia de personal, instalaciones (*¿dónde los ubicamos?*) y sobre todo de la descoordinación entre especialidades, que contribuían al fracaso de las terapias y al abismo de la cronificación. La conclusión era la “fuga” de los Servicios Públicos a clínicas privadas en las que se estaban obteniendo mejores resultados, generando la insatisfacción de las familias porque los gastos acarreados en esos otros centros son reembolsados⁸⁷.

circumscribe a la necesidad de contar con una unidad específica para la asistencia en los Trastornos de Comportamiento Alimentario (TCA) en la provincia, esta abarca otras cuestiones como: - Elaboración de un protocolo de manejo de los Trastornos de Comportamiento Alimentarios para todas las Áreas Sanitarias. - Hospitalización conforme a los criterios fijados en unidades específicas integradas en los servicios de hospitalización general con enlace con los servicios correspondientes (Psiquiatra, Medicina Interna, Endocrinología y Nutrición y Pediatría, en su caso), unidades que habrán de disponer de comedor terapéutico. - Hospital de Día, también con un comedor terapéutico. - Programas ambulatorios específicos en Centros de Salud Mental. - Atención Primaria / Formación en este nivel. - Formación específica de profesionales. - Terapia Familiar. - Grupos de Autoayuda y apoyo”.

ADAB en Cádiz solicita al Vicepresidente 3º del Parlamento Andaluz una proposición no de ley para la creación de una UTA en la Provincia, que se presentó el 20/05/2008, para conseguir la coordinación entre las “estructuras multidisciplinares” de Psiquiatras, Endocrinos, Nutricionistas y Psicólogos. En www.sanfernando.com/news.php?extend.1709. También se pedía desde ARBADA (Asociación Aragonesa de Familiares de Enfermos con Trastornos de la Conducta Alimentaria) el 05/05/2005. www.noticias.com/index.php?accion=ver_colaborador&id=1.

⁸⁷ Al no considerarse el riesgo vital y porque estos tratamientos sí que están previstos en la Cartera de Servicios del SNS (RD 1030/2006, de 15 de septiembre), aunque sólo referidos a la juventud y adolescencia. Se encuentra en su ANEXO III, “Cartera de Servicios comunes de atención especializada” en su punto 7, “Atención a la salud mental” centrada en “el diagnóstico y seguimiento clínico de los trastornos mentales, la psicofarmacoterapia, las psicoterapias individuales, de grupo o familiares (excluyendo el psicoanálisis y la hipnosis), la terapia electroconvulsiva y, en su caso, la hospitalización”. A lo que sigue, “la atención a la salud mental que garantizará la necesaria continuidad asistencial, incluye: (...) (punto 7.5) Diagnóstico y tratamiento de los trastornos psicopatológicos de la infancia/adolescencia, incluida la atención a niños con psicosis, autismo y con trastornos de conducta en general y alimentaria en particular (anorexia/bulimia), comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones psicoterapéuticas en hospital de día, la hospitalización cuando se precise y el refuerzo de las conductas saludables”. CARRASCO GÓMEZ, J. Op. cit. en la p. 1.468 cita una resolución en que se reconoció el reembolso,

Al menos cerca de 90 Hospitales públicos, Privados, Clínicas Especializadas y Fundaciones es-

STJ de Murcia de 13 de Junio de 1994, “por entender que el diagnóstico y tratamiento de los servicios de la Seguridad Social no fue acertado”. Esta vía del “tratamiento inadecuado” en la actualidad se rechaza, pese a la crudeza de los supuestos y al ingente número de informes médicos que suele aportarse: A) la STSJ del País Vasco (Sala de lo Social, Sección 1ª), núm. 2.527/2003 de 4 de noviembre, AS\2003\4233 (Fº Jº 2º: “En el primero de los motivos del recurso, al amparo del art. 191 b) de la LPL (RCL 1995, 1144 y 1563) , se interesa la adición al hecho probado séptimo, en base a los documentos obrantes a los folios 45 y 127, del siguiente texto: El peso en el momento del ingreso 40,600 kg. para una altura de 1,59 cm supone un IMQ-16 equivalente a un cuadro de desnutrición”). En su Fº Jº 3º se dice que: “No puede ignorarse que en el último ingreso que tuvo en el Hospital de Gipuzkoa, momento en el que presentaba una hiperactividad y necesidad de ejercicio físico continuo, Julián hubo que ser atado, situación sumamente desagradable y que indudablemente acrecentó el dolor y el malestar de sus padres, quienes, viendo que el hijo no aumentaba de peso en términos deseables (se hizo necesaria la implantación de una sonda nasogástrica) y que, además, sufrió una agresión por parte de otro interno, optaron por pedir el alta y trasladarlo a otro centro donde estimaban iba a ser mejor atendido. Pues bien, siendo dicha reacción humanamente entendible, es evidente que la asistencia que pasó a recibir en el centro privado no vino motivada por una situación de riesgo vital que impedía el acudir a un centro público, ni tampoco, como arriba se ha razonado, porque el tratamiento y la asistencia facilitados en éste fueran inadecuados. Puede que la atención recibida en AMSA haya sido más personalizada y que la situación de Julián tras su paso por ese centro haya podido mejorar, pero estas circunstancias, de conformidad con la normativa y la jurisprudencia antes señaladas, no justifican el reintegro pretendido. En consecuencia, previa desestimación del recurso interpuesto, debemos confirmar la sentencia de instancia por ser ajustada a derecho”. B) La STSJ de Madrid (Sala de lo Social, Sección 1ª), núm. 599/2006 de 11 de septiembre, AS\2007\551. En el Antecedente de hecho 2º III: “Doña Asunción, ingresó voluntariamente en el centro “Instituto de Trastornos Alimentarios” (en adelante, ITA), situado en el municipio de Cabrils (Barcelona) en régimen de internamiento completo el día 16 de septiembre de 2004 para recibir tratamiento específico para el trastorno de la conducta alimentaria que padece, que es de larga evolución, y que ha precisado de varios ingresos con anterioridad. En el momento de su ingreso en el citado Instituto presentaba una desnutrición severa con marcada disminución de la masa muscular, un índice de masa corporal de 14.9, una amenorrea de mas de dos años, discreta cifosis dorsal (secundaria a la osteoporosis severa ya evidenciada en densitometrías óseas previas), asimismo también presentaba una anemia ferropénica moderada. El diagnóstico era de anorexia nerviosa de tipo purgativo con 1 a 3 vómitos diarios y uso frecuente de laxantes así como otras conductas compensatorias. Doña Asunción, también presentaba una severa distorsión corporal, pensamientos obsesivos, alexitimia, importante déficit en el proceso de socialización, dependencia afectiva respecto a su familia y estado de ánimo alterado”.

tán adheridos a la página⁸⁸ (y cuya información puede extraerse de la misma), que se administra desde el hospital público “La Fe” de Valencia. Incluye una aplicación en la que es posible rellenar los test diagnósticos al uso, que están colocados como enlaces activos en el margen izquierdo y enviarlos a una central en el margen izquierdo⁸⁹.

Pero también se deberá de proveer a las UT-CAs de los medios materiales y profesionales adecuados, puesto que si no, será como volver al cero⁹⁰. Ojalá que se haga.

4. EL INTERNAMIENTO NO VOLUNTARIO: JUICIO BIOÉTICO Y MÉDICO LEGAL.

El art. 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil regula el trámite del *Internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico*. Se define “inter-

⁸⁸ Sus objetivos son: “- Posibilitar a las Unidades de Salud Mental y Profesionales de Salud Mental la evaluación psicométrica de casos con TCA. - Integración de datos entre instituciones participantes. - Obtención de datos epidemiológicos de la población diagnosticada de Trastornos de la conducta alimentaria. - Caracterización clínica de los pacientes, elaboración de perfiles pronósticos, detección precoz de los trastornos, evolución terapéutica y seguimiento.- Análisis continuo de la prevalencia e incidencia en pacientes identificados en centros de atención de TCAs. - Análisis del impacto socioeconómico en el ámbito territorial que se define. - Creación de un grupo de investigación cooperativo en TCA que permita el compendio de datos sobre patología, terapias e impacto social.- Difusión de resultados en los foros pertinentes”.

⁸⁹ “Ante la dificultad de la corrección convencional de los cuestionarios psicométricos que habitualmente se utilizan con estos pacientes”. El más utilizado es el EAT o Eating Attitudes Test para la AN, seguido del EDI (Eating Disorders Inventory) que se debe a David Garner (1983); y para la BN el BITE (Test de Bulimia de Ediburgo, desarrollado en 1987 por Henderson y Freeman). Otros accesorios que también figuran son: BSQ, SCL-90, CIMEC-26, SCANS, ENMU y POTS.

⁹⁰ *El País.com* publicó el 16/01/2007 desde su Agencia en Santiago de Compostela, que la Asociación de Bulimia y Anorexia de Galicia (Abagal) había empezado a detectar casos de mujeres que enfermaban por primera vez de anorexia con 20 y 30 años. Denunciaba asimismo que “Galicia cuenta con una sola Unidad de Desórdenes de la alimentación, ubicada en el hospital de Conxo”. Además, “este servicio está en precario, cuenta con dos psicólogos, dos psiquiatras y tres endocrinos para atender a todas las gallegas de más de 15 años que sufren estas enfermedades: a nosotros nos llegan casos todos los días, pero la atención a estos trastornos no se ha reforzado nada en cuatro años”. Otro de los datos relevantes que ofrece es que en el Hospital Clínico de Santiago se había atendido recientemente a una niña de 8 años.

namiento” como “la privación de libertad en un centro sanitario especializado autorizada y garantizada judicialmente, excepto en el caso de urgencia, donde se ratificará la autorización judicial con posterioridad, con el objeto de aplicar una terapia psiquiátrica sobre persona afectada por trastorno psíquico, cuando ésta no tenga capacidad de decidir por sí y exista un grave riesgo para su salud⁹¹”. Será involuntario el que se acuerde contra la “voluntad”⁹² del individuo. Presenta las siguientes características:

a) Su finalidad ha sido ya aclarada por la Doctrina y la Jurisprudencia, que piden al operador jurídico su utilización cautelosa, porque se trata de una *medida asistencial* en tanto en cuanto, ha de cesar cuando desaparece la *situación de peligro* conforme a la que se acordó.

b) Se seguirá independientemente de si el sujeto a internar es una persona capaz, un menor sometido a la Patria Potestad, o un incapaz sometido a tutela, y a todos se les reconocerá el derecho a formular oposición a través de Abogado y Procurador (a diferencia de lo que decía el art. 211 Cc derogado, que establecía un proceso de jurisdicción voluntaria, y no contencioso como es hoy día).

c) Inexcusablemente se deben de justificar dos *causas*⁹³:

- La médica: el afectado debe presentar una “*enfermedad incapacitante*”⁹⁴, esto es, un “*padecimiento mental psiquiátrico y que para su trata-*

⁹¹ VARIOS, *Mediuris* 2008. *Derecho para el profesional sanitario*. Marcial Pons, p. 496.

⁹² *Ibidem*. p. 498. Los Autores entrecomillan la palabra en señal de advertencia de las especiales circunstancias a tener en cuenta en el sujeto al que se le aplica. Veremos más adelante que cuando el internamiento se produce de forma voluntaria, también se deben de adoptar una serie de cautelas.

⁹³ Estas definiciones y cursivas son nuestras.

⁹⁴ VARIOS, Op, cit. *Mediuris*. p. 497. Los Autores se decantan por este término al considerar que puede incluir tanto el desencadenante más o menos consecucional (un rebrote de una enfermedad mental severa pero controlada), como aquel que es inesperado por “*trastornos temporales o padecimientos psíquicos que no derivarán nunca en causa de incapacitación*”. RUEDA DÍAZ DE RÁBAGO, M.M^a en su ponencia “Tratamientos e internamientos no voluntarios. Evolución desde el siglo XIX al XXI”, nos recuerda en la p. 8 nos recuerda que “*hay discapacitados que no incapacitables jurídicamente pero que pueden precisar un ingreso*”. XXX Jornadas Aequitas. Centro de Estudios Jurídicos del Ministerio de Justicia. Celebradas en Madrid el 9 y 10 de marzo de 2009.

miento médico sea imprescindible su ingreso en un centro sanitario especializado”⁹⁵. Es decir, que con ello se le pueda proporcionar la mejoría de su cuadro y que tras el tratamiento pueda recuperar la libertad, pues esta decisión sólo está legitimada por motivos terapéuticos.

- La legal: “la conducta del enfermo resulta o puede resultar peligrosa para sí mismo o para terceros”⁹⁶ (...), que hace necesaria la medida de internamiento del paciente o enfermo para poder así controlar su enfermedad”. En esta situación de amenaza para la integridad física del paciente o de los terceros con los que conviva (familia, cuidadores, vecinos, etc), no sólo hay que pensar en ataques agresivos, sino también en autolisis (suicidio) y autolesión (pues ante todo será preponderante el beneficio que se obtendrá para el internado).

d) La duración del internamiento depende del tiempo en que se tarde de alcanzar la curación (estabilización mental), confiando en el médico responsable de la terapia, la decisión de cursar el Alta (apartado 4 del art. 763 LEC).

El régimen establecido se completa con el *internamiento urgente* por riesgo para la vida del sujeto, que es homologado por la Autoridad Judicial *a posteriori*, pero que sin ella sería inválido.

Por el contrario, el internamiento voluntario es “aquel donde el usuario o paciente con enfermedad psiquiátrica, pero que le permite gobernarse por sí mismo, acude a un centro sanitario psiquiátrico para su internamiento voluntario”⁹⁷. Para ello, se firma un consentimiento por escrito y por el que quede constancia si quedan incluidos: “todos, algunos o ningún tratamiento, es decir, sólo presta su consentimiento para el internamiento sin autorizar aplicación de tratamiento”. Esto es, que podrá acudir también al juez cuando aun no

⁹⁵ Ibidem. p. 497.

⁹⁶ No hace falta que se haya evidenciado ya el peligro. Con los informes médicos se tendrá que acreditar la certeza de que aquel va a ocurrir si a la persona no se le interna. Las palabras textuales pertenecen a *Mediuris*. p. 497. Es esta peligrosidad lo que se considera “manifestación directa de la enfermedad psiquiátrica”. Ahora bien, CALAZA LÓPEZ, S. en “El proceso de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico” *Revista de derecho UNED*. Núm. 2, 2007, resalta los caracteres que en virtud no ya de la seguridad jurídica sino desde la ética se deben de predicar: “transitoriedad, provisionalidad, proporcionalidad, imperiosa necesidad, rehabilitador y excepcional”. P.p. 4 -5.

⁹⁷ *Mediuris* 2008. p. 497.

habiendo finalizado el tratamiento instaurado, esta persona decide pedir el Alta voluntaria. Entonces se le solicitará autorización para hacer que continúe. Si lo que se rechaza son los tratamientos más convenientes una vez se ha aceptado ingresar, estaremos a lo que indicamos sobre la base constitucional de esa oposición, y si no cabe apreciarla, se aplicará el art. 9.3 a) LBAP.

Hemos de aludir a un matiz importante al que nos invita el Dr. ORTEGA-MONASTERIO Y GASTÓN⁹⁸: que el Juez autoriza el internamiento, significa que declara la conformidad de la decisión de los clínicos, por lo que si éstos cambian de opinión después de una hora porque ha cesado la crisis que comprometía su vida y dejan ir al recluso, será igual de conforme. Ello en contraposición al concepto de “orden” de ingreso (en prisión o en un psiquiátrico si el delincuente es un enajenado), dictada en el ámbito penal, que es acordada de oficio o a instancia del Ministerio Fiscal.

El fondo de la cuestión se ha de centrar en el análisis de los valores que entran en conflicto durante el procedimiento médico-judicial: derecho a la vida, a la salud, a la integridad física y a la libertad. En esta discrepancia la solución se tiene que apoyar del lado del que social y constitucionalmente tiene un rango superior: lógicamente en el primero, el cual nos plantea no ya si podemos intervenir o no, sino que además tenemos la obligación de hacerlo.

ORTEGA-MONASTERIO nos pide identificar -dado que la razón de este cauce es el trastorno psíquico-, la integridad física con la integridad corporal: “un paciente que se quiera tirar por una ventana, que se quiera cortar, que se quiera mutilar (...), pues eso afectaría a su integridad física o bien a la de otra persona que él vaya a agredir”. Y el “derecho a la salud” como “un proceso psicotizante de un sujeto, que si no se trata se va a agravar”⁹⁹ y por el que el sujeto “no es dueño de regir por sí mismo”: surgiendo de ahí el deber del

⁹⁸ ORTEGA-MONASTERIO Y GASTÓN, L. “Criterios forenses para el internamiento voluntario e involuntario (Civil) en España”. *Revista de Psicopatología Clínica, legal y forense*. Vol. 4. 2004.

⁹⁹ Explica el autor que no es que desconozca que la afectación a la integridad física sea una afectación a la salud, “pero me ha parecido oportuno diferenciar la salud en tanto a la salud mental del sujeto y la integridad física en cuanto a que la violencia contra el propio sujeto o contra los otros individuos puede estar presente en algún momento de un trastorno mental”. p. 3.

facultativo que al conectarse con el valor supremo apuntado, es más deontológico que legal.

En los TCA, el supuesto nos brinda a un sujeto agotado, con su capacidad volitiva mermada que o bien no quiere o no puede acatar las prescripciones médicas: que va a fallar en su obligación de autocuidado.

PEREÑA GARCÍA¹⁰⁰, nos cuenta que la doctora (psicoanalista) Henrietta Broderick (entorno a 1885) tuvo una paciente llamada Simone Weil que se negaba a comer, y sobre la que un Juez de Instrucción abrió una investigación para colegir las causas de la muerte, finalizada la cual, determinó: “La difunta se ha matado destruyéndose ella misma al negarse a comer durante un período en el que el equilibrio de su mente estaba perturbado”.

Según ya se ha dicho, el paciente con TCA y principalmente con AN o BN¹⁰¹, pueden recibir un tratamiento ambulatorio (si hay suficiente motivación por parte del enfermo para seguirlo, reconoce la enfermedad y no presenta un deterioro serio), o en régimen de internamiento. Éste suele acordarse en situaciones graves de desnutrición, o si, no alcanzando un estadio de peligro para la vida, se observa que es recomendable y porque el paciente está poco convencido, o al tener su estado de ánimo igualmente trastornado no se encuentra con fuerzas para asumir los patrones que le son dictados por su médico. Dado el carácter excepcional de estos internamientos el requisito esencial éste “sea la única alternativa terapéutica válida”, de la que además “haya que esperar una mejoría razonable” (CARRASCO y OTRO, p. 1466).

El Auto de la Audiencia de Barcelona que colocábamos al inicio de estas páginas acoge la conveniencia de la medida por su cualidad protectora “no sancionadora ni punitiva, que responde a la existencia de una situación de urgencia”. Glosa a continuación toda la Jurisprudencia del TC (entre ellas la STC 129/1999, de 1 de Julio) y del TEDH favorable a la misma, para adentrarse en los Fº Jº 2º y 3º los pormenores que refrendan el fallo:

¹⁰⁰ Op. cit. p. 530.

¹⁰¹ Aunque la GPC de Febrero de 2009 parece indicar que debe también incluirse el “Trastorno por Atracón” y que estaría en los TCNA (Trastornos de la Conducta Alimentaria No Especificados), el DSM IV-TR aún lo tiene a estudio para ver si al fin lo desvincula de pacientes con trastorno obsesivo compulsivo. P. 1461. CARRASCO GÓMEZ, J.J. Op. cit.

“Sentado lo que antecede, y en aplicación de los meritados artículos y doctrina del Tribunal Constitucional, entendemos debe proceder revocar la resolución recurrida, atendiendo las alegaciones de la parte actora, considerando que puede apreciarse un error en la apreciación de la prueba por la Juez de la instancia, en cuanto sólo valora el informe médico forense sin atender a los demás informes obrantes en las actuaciones, y en cuanto a dicho informe del médico forense de la instancia, aparece contradictorio con los emitidos por los Hospitales que han tratado y reconocido a E. En este sentido, en la documental aportada en la instancia del Servicio de Psiquiatría del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau se diagnostica una anorexia nerviosa, haciendo referencia a un gesto autolítico, y demás que resulta de la documentación aportada. Y, en informe de urgencias del Hospital de Bellvitge, de fecha posterior, es de observar que como tratamiento recomendado se dice «agilizar el ingreso involuntario vía judicial» para adelantar en lo posible el tratamiento. Y, en prueba practicada en esta alzada, en nuevo reconocimiento médico forense, se indica en el informe que E. de 20 años de edad realizó durante la post-adolescencia un proceso de anorexia, que precisó de tratamiento psiquiátrico; ha consumido tóxicos, fundamentalmente cocaína; varios intentos de autolisis; inestabilidad emocional; no se tiene por enferma. Y, en conjunto apunta un trastorno de personalidad de cierta severidad: anorexia mental, intentos de autolisis, desadaptación, anosognosia [incapacidad de un sujeto para reconocer una enfermedad o defecto (orgánico o funcional) que padece él mismo], concluyendo el médico forense que «precisa de tutelaje en cuanto a necesidad de tratamiento psiquiátrico ya que no tiene conciencia de problema en este campo, y existe riesgo en este sentido, existiendo también puntuales consumos de tóxicos severos y episodios depresivos» (folio 22 del Rollo de apelación). En definitiva, entendemos que de los informes de sendos Hospitales, y del concluyente informe médico forense practicado en esta alzada, concurren los requisitos previstos y señalados en el fundamento de derecho anterior, en la existencia de una enfermedad psíquica real, sin conciencia de la enfermedad por parte de E. que impide su tratamiento, precisando el internamiento no voluntario; medida adoptada por este Tribunal en el interés y beneficio de E., que si bien puede ahora no comprender, tras el

necesario tratamiento y rehabilitación, en su mejora, podrá entender, apreciar y valorar la correcta lucha de su familia para su curación y bienestar” (Fº Jº 3º).

Dejando a un lado los argumentos procesales entorno a la prueba (no haberse atendido por el J.1ªI. a los informes clínicos previos), nos interesa un repaso breve por los detalles fáticos acogidos que -pese a que los expertos declaman que no se puede implantar un “manual de instrucciones”, baremo o un (reduccionista) cuestionario¹⁰²-, pretenden orientar a los tres agentes implicados en esta causa (el médico, el perito y el jurista):

1) Que existan antecedentes previos de otros internamientos, o de haber recibido tratamiento psiquiátrico, o se hayan producido otros episodios graves por los que estimar que es una patología de larga duración.

2) Que el dictaminado posea un aspecto físico precario¹⁰³.

3) Gestos autolíticos¹⁰⁴.

¹⁰² ORTEGA-MONASTERIO Y GASTÓN. Op. cit. p. 3.

¹⁰³ Una STSJ de Canarias de 30 de abril de 1998, se refiere indirectamente a este tema. En el asunto se anulaba una sanción que el Colegio de Médicos de Las Palmas había impuesto a uno de sus colegiados, el cual, según la afectada, había emitido un informe clínico sin haberla explorado, a fin de facilitar a los familiares el internamiento que al final no se acordó. El Tribunal decidió que, pese a la ausencia de exploración, resultaba evidente por su delgadez -40 kg de peso “considerablemente bajo para su altura”-, y que por ser compañeros de trabajo era suficiente para conocer que comía y se provocaba el vómito, y que existía “un consumo crónico de alcohol que actualmente está en unas 10-15 cervezas diarias”. La dictaminada era una compañera médico del que hizo el informe, y emprendió la vía judicial, porque el certificado por el que se expresaba la necesidad de “efectuar un tratamiento hospitalario, incluso en contra de la voluntad de la enferma” no obtuvo ese ingreso forzoso.

¹⁰⁴ Lo cual no es desconocido para los estudiosos: en VARIOS, “Suicidio en la adolescencia”, *Boletín Galego de Medicina Legal e Forense*. Nº 15, agosto 2007, se señala a los TCA como claros desencadenantes de la idea de morir. Vid. p. 39: “Por insatisfacción con sus propios cuerpos, muchos niños y adolescentes tratan de perder peso y se preocupan de lo que deben y no deben comer. Entre el uno y el dos por ciento de las jóvenes adolescentes, sufren anorexia o bulimia. Las jóvenes anoréxicas sucumben frecuentemente a la depresión y el riesgo de suicidio es 20 veces mayor que para los jóvenes en general. Hallazgos recientes muestran que también los varones pueden sufrir trastornos en la conducta alimentaria”. Y ya nos hemos referido a la estadística nacional en estas mismas páginas.

4) Anosognosia (viene definido en el pronunciamiento).

5) Otros desórdenes concurrentes con el alimentario: generalmente adicciones.

6) Presencia de otras patologías añadidas (comorbilidades, como los trastornos de la personalidad, del estado de ánimo -depresiones-, obsesivo compulsivos, etc), que CARRASCO GÓMEZ sitúa más en la BN que en la AN.

Sucintamente la *Guía de Práctica Clínica de los Trastornos de la Conducta Alimentaria* (Murcia – 2005), propone unos “criterios de ingreso hospitalario” (p. 20), que unos citaremos textualmente y otros ampliaremos en las siguientes enumeraciones:

a) En AN:

- IMC inferior al 16,5.
- Enfermedades físicas secundarias o no a la AN que requieran hospitalización.
- Trastornos psiquiátricos graves (ansiedad, depresión, suicidio, psicosis ...).
- Grave conflicto familiar generado por el trastorno alimentario.
- Fracaso continuado y reiterado del tratamiento ambulatorio.

b) En BN:

- Trastornos psiquiátricos graves (ansiedad, depresión, suicidio, psicosis ...).
- Ciclos incoercibles de atracón/vómito con alteraciones electrolíticas graves.
- Ambiente familiar muy deteriorado.
- Fracaso de otras alternativas terapéuticas.

Además debe recurrirse al ingreso hospitalario forzoso:

- Cuando el paciente tenga una IMC menor de 14,5.
- Cuando se presenten los trastornos psiquiátricos antedichos.
- Cuando por los conflictos familiares sea adecuado separarle de la familia.
- Cuando han fracasado los tratamientos ambulatorios y las otras alternativas planteadas, constantemente.

El tratamiento que se instaure procurará:

- Recuperación del estado nutricional y del IMC.
- Motivar para la adherencia a las prescripciones médicas y al cambio.
- Normalización de los hábitos alimenticios.
- Modificar conductas, creencias y sentimientos hacia la comida, y hacia el propio cuerpo (rehabilitación de la imagen física, tanto de la percibida como de la real).

Se pensará que todo es poco para preservar la vida humana (principio de beneficencia), o que los Tribunales son retrógrados pues se debería dar un giro hacia la autodeterminación, la libertad y la vertiente positiva de los derechos fundamentales (principio de autonomía) que ahora mismo está descartada. A fin de servir a la disparidad de opiniones, cerramos este capítulo con las palabras recordadas por JOAN SEUBA en la ponencia de la nota 9, la afirmación del Juez Scalia en el caso *Cruzan v. Director, Missouri Department Health 497, U.S., 261 (1990)*:

“Los nueve magistrados del Tribunal Supremo no están en mejores condiciones que nueve personas escogidas al azar en el listín telefónico de Kansas City para decidir cuándo una vida ha de tener valor y cuando no tiene sentido aplicar más medios médicos”.

5. ¿ES POSIBLE UN DELITO DE INDUCCIÓN A LOS TCA?

A) Acercamiento.

No queremos concluir este trabajo sin aproximarnos al desafío que suscita al Derecho Penal, la proposición de ley de la Asamblea Nacional francesa de fecha 15 de abril de 2008, que para las instituciones públicas supuso la excusa para retomar el interés a las instituciones públicas, para la opinión pública reabrir el debate del alcance de estas enfermedades, y que encarna el futuro más inmediato para introducir cambios en nuestro ordenamiento, de la mano de Asociaciones y Foros temáticos que piden se haga el estudio.

Dado que, como se ha insistido, la AN y BN, en lo que compete a esta rama jurídica, son puestas en peligro de la vida y/o integridad física asumidas voluntariamente por su titular (autopuestas)¹⁰⁵, la tipificación penal únicamente puede venir referida, como en el caso del suicidio, a los terceros que colaboran con el titular del bien jurídico protegido. Este hecho particular, consistente en que la conducta principal (el suicidio) no sea punible, y sí que lo sean ciertas conductas que tienden a favorecerlo (inducción, cooperación, ejecución del suicidio y algunas modalidades de eutanasia) hace que la cuestión desde este plano penal sea técnicamente complicada.

En nuestro Derecho no existe un tipo que contemple la inducción a la anorexia o la bulimia; ni siquiera existe un mecanismo directo de castigar la inducción a conductas que pongan en peligro la salud y la integridad física de las personas, excepción hecha de los casos de autoría mediata, en los que nos detendremos más adelante.

Por ello creemos esencial estudiar con cierta profundidad, junto con la *vía francesa*, la figura existente en nuestro derecho positivo más afín a la propuesta gala, que es sin lugar a dudas la Inducción al Suicidio (IS). Con ello pretendemos ofrecer una visión general que nos permita acercarnos a las posibilidades que se presentan ante el legislador con una parte del camino recorrido. Sobre todo teniendo en cuenta, como descubriremos, que muchos de los problemas que surgen al referirnos a este delito se reproducirán cuando tratemos con la *nueva figura*.

B) La inducción al suicidio.

Se remató el Título I del Libro II del Código penal de 1995, intitulado “Del homicidio y sus formas” con el artículo 143, que establece:

“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.

¹⁰⁵ Siguiendo la terminología de GARCÍA ÁLVAREZ, P.: “La puesta en peligro de la vida y/o integridad física asumida voluntariamente por su titular”, Tirant On Line, 1999.

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”.*

El epígrafe 1 del art. 143 del CP, que, si interpretamos literalmente la sistemática del Código, es considerado por el legislador como una forma de homicidio, es el punto de partida sobre el que trataremos de exponer nuestro enfoque.

La primera controversia que existe se plantea entorno a la *ratio* de protección: directamente con respecto al **bien jurídico protegido** en este art. 143.1, que la mayoría de la doctrina identifica con el derecho a la vida (art. 15 CE). Sin embargo, CARBONELL¹⁰⁶ afirma que dicha concepción resulta de contemplar ésta como un derecho absoluto, ignorando la doctrina constitucional integradora de los derechos a la vida y la libertad¹⁰⁷. Señala este autor que, dado que no existe la *obligación* de vivir, el bien que protege la regulación de este delito es “*el interés del Estado en la continuidad de la vida no deseada por su titular*”¹⁰⁸.

En nuestra opinión, esto no sería asumido por el éste apartado 1 (art. 143 CP). Posiblemente hay una confusión entre los conceptos de bien jurídico protegido y *ratio legis*, que según la Sala Segunda del Tribunal Supremo es “*la desaprobación objetiva del suicidio por parte del ordenamiento jurídico, por lo que la conducta de favorecimiento o provocación dolosa por terceros se hace merecedora de pena*”¹⁰⁹.

Esa discusión demuestra los problemas técnicos que produce la peculiaridad de este tipo penal: la curiosidad reside en que se trata de una conducta accesoria típica que lo es de una principal atípi-

ca¹¹⁰. Es decir, podría resultar paradójico castigar al partícipe mientras el suicida queda impune si no tuviéramos en cuenta esa desaprobación objetiva del suicidio en la interpretación de los Tribunales. Pero este hecho no debe hacernos descartar la vida como eje central e inspirador del este elemento con el que abordamos el precepto apuntado.

Algunos autores, de *lege ferenda*, advierten la falta de eficacia y la dificultad probatoria de las formas de IS en relación con una persona sana¹¹¹. Sin embargo, hay que tener en cuenta, como señala BAJO FERNÁNDEZ¹¹², que el gesto autolítico se produce como aprendizaje “defectuoso” en una situación psicológica “defectuosa”, en cuyo caso es evidente que el auxilio o la inducción profundizan el riesgo de consumación de la tendencia suicida, o dicho de otro modo, son comportamientos cuyo riesgo se realiza o concreta en el resultado suicida.

De este modo, frente a los tipos contenidos en el resto del artículo 143, en los que sí que podría entrar en juego el bien jurídico genérico mantenido por CARBONELL, el punto 1 refleja una situación en la que el sujeto activo *hace* que el sujeto pasivo *se quite la vida*; es decir, que una persona que no desea morir en un primer momento, acabe suicidándose tras la intervención del agente.

De ello se desprende que, aun de un modo mediato, el objeto al que se ataca y, por lo tanto, lo que se salvaguarda en este supuesto, es propia existencia del sujeto pasivo. Por ello, en los casos en los que la voluntad del suicida no sea consecuencia de la actuación del sujeto activo, a pesar de la existencia de actos ejecutivos de éste (art. 143.2) la pena es sensiblemente inferior¹¹³. El *homicidio-suicidio*, figura contemplada en el tercer párrafo, y la eutanasia, en el cuarto, sí que podrían

¹¹⁰ LUZÓN CUESTA, J.M., *Compendio de derecho penal. Parte especial*, Dykinson, Madrid, 2000, p. 27.

¹¹¹ En concreto, TORÍO LÓPEZ, A.: “La noción jurídica de suicidio”, *Homenaje a I. Serrano Serrano. Estudios de Derecho Público y Privado*. Vol. II, Universidad de Valladolid, 1965.

¹¹² BAJO FERNÁNDEZ, M., *Compendio de Derecho penal (parte especial)*. C.E. Ramón Areces, Madrid, 2003, p. 251. VARIOS, *Eurojuris*, Madrid, 1996, pág 88

¹¹³ A diferencia de la regulación del art. 409 del CP de 1973: “*El que prestare auxilio o induzca a otro para que se suicide será castigado con la pena de prisión mayor; si se prestare hasta el punto de ejecutar él mismo la muerte será castigado con la pena de reclusión menor*”.

¹⁰⁶ VIVES ANTÓN, T.S. Y OTROS: *Derecho penal. Parte especial*. Tirant lo Blanch. Valencia, 1995, pp. 78 y ss. Y en el mismo sentido QUERALT JIMÉNEZ, J. “*Derecho Penal. Parte Especial*. Edición 2008”. p. 253.

¹⁰⁷ SSTC 11 de abril de 1985 y 27 de junio de 1990

¹⁰⁸ VIVES ANTÓN, T.S. Y OTROS, *Op. cit.*, p. 77.

¹⁰⁹ STS 23 de noviembre de 1994 (refiriéndose, evidentemente, al artículo 409 del CP de 1973).

responder, en cierto modo, a una interpretación de este derecho esencial un tanto confuso (errado al compararlo con las interpretaciones jurisprudenciales), como sostiene CARBONELL, a la luz de lo expuesto por el TC.

En lo que respecta a la **acción típica**, la inducción consiste en convencer a alguien que no había pensado en suicidarse de que lo haga: que tome la resolución de matarse que no habría adoptado sin tal influencia exterior.

Asimismo, debe tratarse de una persuasión hábil: con capacidad de convencer a quien no habría tomado esa medida por sí y contra sí. Podemos repetir aquí lo dicho anteriormente: es complicado concebir un tipo de inducción suficientemente eficaz en relación con una persona sana. Sin embargo, hemos de concluir, con BAJO FERNÁNDEZ¹¹⁴, que la decisión suicida es siempre producto de un aprendizaje, y que las instigaciones para que se perpetre el acto fatal pueden constituir un factor que acentúe el proceso, y, por último, además, deben dirigirse a una persona o personas determinadas¹¹⁵.

El segundo foco discursivo se produce acerca de la necesidad de que el suicida encuentre efectivamente la muerte para aplicar el tipo del art. 143.1, encontrándose la doctrina dividida entre quienes consideran ésta como condición objetiva de punibilidad (TORÍO, RODRÍGUEZ DEVESA), y quienes hablan de la inducción al suicidio como delito de mera actividad (CARBONELL)¹¹⁶.

Por lo demás, el resultado mortal debe ser voluntario, querido por el sujeto pasivo (puesto que de lo contrario estaríamos ante un homicidio simple), de lo que deriva considerar capaz al posteriormente fallecido: que procedió libremente¹¹⁷. En caso contrario, víctima menor de edad, enfermo mental o consentimiento viciado, ello actúa como causa de exclusión del suicidio, y por lo tanto de la calificación de IS. SILVA SÁNCHEZ¹¹⁸ va más

allá y señala también la *semi-imputabilidad* entre las causas excluyentes: a su juicio debe poder confirmarse la plena responsabilidad del sujeto protegido.

Estaríamos en estos casos ante una autoría mediata de homicidio, en la que el agente utiliza al propio suicida como instrumento ciego.

Sobre la base de este esquema, analizaremos la posibilidad de calificar la inducción a la AN y la BN como delito de lesiones o, en su caso, de homicidio.

C) La Vía Francesa.

C.1. El Código Penal Francés vigente.

El Código penal francés (en adelante, CPF) regula la IS en su Libro II (delitos contra las personas), Título II (atentados contra la persona), Capítulo III (puesta en peligro de la persona), Sección 6 (la inducción al suicidio). En concreto, el artículo 223-13 dispone¹¹⁹ que:

“Incitar a otra persona al suicidio está castigado con pena de 3 años de prisión y 45.000 euros de multa, siempre que la incitación haya llevado al suicidio o a una tentativa de suicidio.

Las penas serán de cinco años de prisión y 75.000 euros de multa si la víctima de la infracción precedente es menor de quince años”.

El artículo 223-14 añade el siguiente tipo, desconocido en nuestro CP:

“La propaganda o publicidad, por cualquier medio, a favor de productos, objetos o métodos destinados a quitarse la vida está castigado con penas de 3 años de prisión y 45.000 euros de multa”.

De este modo, nos encontramos con algunas diferencias claras con respecto a nuestra regulación:

- La duda a la que da pie el CP español sobre la exigibilidad de la muerte para llenar el tipo del art. 143.1 es subsanada aquí con la mención explícita a

¹¹⁴ BAJO FERNÁNDEZ, M., Op. cit., pág. 88.

¹¹⁵ VIVES ANTÓN, T.S., Op. cit. p. 84.

¹¹⁶ *Ibidem*. p. 82. Hay que especificar que Carbonell se manifiesta, a pesar de lo dicho, a favor de la necesidad de la muerte con respecto al 143.2, puesto que lo contrario nos podría llevar a la parificación entre el homicidio simple del art. 138 y el homicidio suicidio.

¹¹⁷ *Ibidem*. pp. 82 y 83.

¹¹⁸ SILVA SÁNCHEZ, J.M.: “Causación de la propia muerte y responsabilidad penal de terceros”, ADPCP, 1987, pp. 451 y ss.

¹¹⁹ Art. 223-13: “*Le fait de provoquer au suicide d'autrui est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45.000 euros d'amende lorsque la provocation a été suivie du suicide ou d'une tentative de suicide.*

Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75.000 euros d'amende lorsque la victime de l'infraction définie à l'alinéa précédent est un mineur de quinze ans”.

la tentativa como requisito de suficiencia para sancionar.

- Existe un subtipo agravado (art. 223-13) que castiga el hecho en los casos en que la víctima sea menor de 15 años, con lo que también decae la exigencia doctrinal española de la necesaria imputabilidad del sujeto pasivo: inducir a la autolisis a un menor en España podría castigarse como homicidio mediato.

-Por último, el art. 223-14, que condena la publicidad a favor de medios o mecanismos para el suicidio, no tiene parangón en nuestro ordenamiento jurídico-penal. A pesar de que no hemos entrado a fondo en la Doctrina y la Jurisprudencia de la cuestión, consideramos que la mera naturaleza penal de la norma (y su consiguiente acogimiento al principio de intervención mínima) y la siempre complicada relación de las restricciones de la libertad de expresión con los derechos fundamentales de las personas, reducirán bastante el ámbito de aplicación de este artículo.

Es obligado referirse a la IS en el CPF porque la Proposición de Ley que tratamos a continuación, se incluye en esa sección del Código y los artículos introducidos tienen una estructura calcada a los que acabamos de transcribir.

C.2. La Proposición de Ley (PL) de 15 de abril de 2008.

La proposición para reformar el Código Penal francés aprobada por la Asamblea Nacional francesa el 15 de abril de 2008¹²⁰ está fundamentada,

¹²⁰ La proposición de ley puede encontrarse íntegra en <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r0791.asp>. Ofrecemos a continuación, en su lengua original, la propuesta de redacción de la nueva norma:

"Article unique

I. – L'intitulé de la section 6 du chapitre III du titre II du livre II du code pénal est ainsi rédigé: « De la provocation au suicide et à la maigreur excessive ».

II. – Après l'article 223-14 du même code, il est inséré deux articles 223-14-1 et 223-14-2 ainsi rédigés :

« Art. 223-14-1. – Le fait de provoquer une personne à rechercher une maigreur excessive en encourageant des restrictions alimentaires prolongées ayant pour effet de l'exposer à un danger de mort ou de compromettre directement sa santé est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Les peines sont portées à trois ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende lorsque cette recherche de maigreur excessive a provoqué la mort de la personne. »

según el texto presentado por la diputada Valérie Boyer, en la convicción de que *“la lucha contra la delgadez excesiva debe convertirse en una prioridad de la salud pública”*.

El texto modifica el título de la mencionada Sección 6, “De la incitación al suicidio”, que pasa a llamarse: “De la incitación al suicidio y a la delgadez excesiva”, y pasa a tener dos nuevos epígrafes en el art. 223-14.

El primero:

“El que provoque a una persona a tratar de conseguir una delgadez excesiva animándola a restricciones alimentarias prolongadas que tengan como consecuencia peligro de muerte para su persona o puesta en peligro directa de su salud será castigado con pena de prisión de dos años y 30.000 euros de multa.

Las penas serán de tres años de prisión y 45.000 euros si esa búsqueda de una delgadez excesiva provoca la muerte de la persona”.

Y el segundo:

“La propaganda o la publicidad, por cualquier medio, de productos, objetos o métodos adecuados para conseguir una delgadez excesiva y que tengan como efecto comprometer directamente la salud será castigado con penas de dos años de prisión y 30.000 euros de multa”.

El texto, aprobado por la Comisión legislativa pertinente (en este caso la de Asuntos Culturales, Sociales y Familiares) y enviado al Senado¹²¹ por el pleno de la Asamblea Nacional, cumpliendo con la reglamentación constitucional para la iniciativa legislativa; va acompañado del Informe¹²² de la propia Comisión en el que se recomienda modifi-

« Art. 223-14-2. – La propagande ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de produits, d'objets ou de méthodes préconisés comme moyens de parvenir à une maigreur excessive ayant pour effet de compromettre directement la santé, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

III. – Dans l'article 223-15 du même code, le mot et la référence : « et 223-14 » sont remplacés par la référence : « à 223-14-2 ».”

¹²¹ Trabajos completos del Senado en www.senat.fr/dossierleg/pp107-286.html.

¹²² Al que se puede acceder mediante enlace que encontramos en la dirección web de la nota anterior, puede consultarse directamente en www.senat.fr/rap/107-439/107-439_mono.html.

car la redacción del apartado introductorio, para eliminar la expresión “provocación a la delgadez excesiva” (porque confunde que ésta sea visible por causas orgánicas que no se sustentan en un TCA); y, se dote de nueva redacción al segundo, por la que se instaure la represión de la apología de los TCA, así como de la automutilación o de cualquier comportamiento que pueda poner grave y directamente en peligro la salud de las personas, cuando sea hecha pública por cualquier medio¹²³. Además, el informe del Senado sugiere la posibilidad de despenalizar estos hechos y propone que la prohibición de apología se integre en el Código de Sanidad Pública y no en el Código Penal.

Puesto que los motivos expuestos por la Comisión del Senado para realizar esta versión alternativa a la resolución del problema, coinciden en gran parte con nuestra crítica al texto de la Asamblea, trataremos este aspecto ulteriormente.

Con respecto a lo que se encuentra aprobado desde el pasado 15 de abril del 2008 destacamos lo siguiente:

a) La tipificación de la *inducción a la delgadez excesiva* sigue el esquema del de la IS: un tipo básico, un subtipo agravado (en el caso del art. 223-13, por razón de la edad; en el caso del 223-14-1, por la muerte del sujeto pasivo) y el castigo de la comisión del delito por medio de la propaganda o la publicidad.

b) Llama la atención que, a pesar de que la exposición de motivos de la PL se refiere continuamente a la AN, no se incluya en el texto propuesto más que la referencia a la citada “delgadez excesiva”.

c) Sí que es cierto, por otro lado, que únicamente se integran dentro del tipo aquellas conductas en las que esta “delgadez excesiva” se dé en un contexto en el que se induzca a ella mediante restricciones alimentarias prolongadas que tengan como consecuencia una situación de peligro de muerte o de riesgo directo para la salud.

d) Nos cuestionamos la necesidad de castigar la IS por un lado y la inducción a conductas alimentarias que conduzcan a la muerte por otro. De

esta reiteración es consciente incluso el legislador, que equipara las penas en uno y otro caso.

El proceso legislativo en Francia es largo (sobre todo en las circunstancias generadas por el que nos ocupa, de disparidad de opiniones entre la Asamblea Nacional y el Senado –sin contar con la probable intervención del Consejo Constitucional, con competencias similares a nuestro TC, pero que actúa con carácter previo a la aprobación definitiva de las normas–, ante la virtualidad de estos planteamientos para lesionar la libertad de expresión), y la publicación del Informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales del Senado, de fecha 2 de julio, es el último trabajo disponible del aparato legislativo francés con respecto a esta materia. Por lo que es difícil calcular cuando verá definitivamente la luz esta iniciativa.

C.3. Crítica.

Las deficiencias del texto de la PLF fueron ya expuestas, insistimos, en el Informe de la Comisión permanente de Asuntos Sociales del Senado, con ponencia de Patricia Schillinger, del grupo socialista, y coinciden básicamente con los reparos que hemos comentado, y que podemos resumir en los presentes puntos:

a) La terminología utilizada: tratándose de una iniciativa cuya *ratio legis* –según se puede leer en el propio texto original PL–, es la lucha contra la inducción a la AN¹²⁴, resulta difícil de explicar la renuencia del legislador para utilizar el término. Podríamos buscar la excusa en que hacer referencia únicamente a esa enfermedad podría dejar fuera del tipo a quienes induzcan al otro gran TCA, que es la Bn. Sin embargo, de ser éste el óbice, habría bastado completar el tipo con este otro término.

b) Dicho esto, habría que ver cuáles serían los supuestos en los que un hecho podría integrar el tipo delictivo del 223-14-1. Como señalábamos, con respecto al IS es difícil imaginar una situación –salvo que venga acompañada de violencia doméstica o sectaria, o que se produzca con respecto a un

¹²³ En http://ameli.senat.fr/amendements/2007-2008/289/jeu_classe.html puede encontrarse la redacción de las enmiendas propuestas por la Comisión de Asuntos Sociales del Senado.

¹²⁴ La propuesta inicial de la Comisión de Asuntos culturales, sociales y familiares de la Asamblea nacional llevaba precisamente ese título: “Proposición de ley para combatir la incitación a la anorexia”; el texto que aprobó el pleno de la Asamblea acoge la enmienda de la propia ponente de la Comisión cuyo título habla ya de “incitación a la delgadez extrema y la anorexia”.

sujeto pasivo carente de voluntad o con capacidad de discernimiento reducida con anterioridad a la acción-, en la que una persona pueda inducir a otra a dejar de alimentarse poniendo con ello en peligro su vida y su salud. A lo que hay que añadir la no menos importante circunstancia de la dificultad probatoria de tales hechos.

c) Hay un desequilibrio semántico claro en la nueva redacción de la Sección 6 (posiblemente es un problema de la sistemática del CPF), que salta a la vista con una simple lectura: “De la inducción al suicidio y la delgadez excesiva”. Resulta chocante, sin duda, ver en una relación tan estrecha un concepto tan serio como el suicidio y una tan aparentemente trivial como la delgadez excesiva¹²⁵.

d) Las reformas del CP, especialmente aquellas que introducen un nuevo delito, suelen venir precedidas de uno o varios hechos de importante relevancia social. En este caso, el fenómeno que aprovecha la PL es la proliferación en Internet de las denominadas páginas web pro-Ana y pro-Mia. Partiendo de este punto y teniendo también en cuenta las consideraciones anteriormente expuestas sobre el art. 223-14-1, es necesario centrarse con mayor atención –y también mayor rigor- en el acto punible del art. 223-14-2. La PL criminaliza la publicidad o propaganda de productos, objetos o métodos *adecuados* para adquirir una *delgadez excesiva*. Vemos, por lo tanto, que trata de darse una respuesta concreta por medio de la legislación penal al aspecto de la cuestión que más llama la atención (el fin al que tienden o que posibilitan) y que, de hecho, podríamos identificar como el desencadenante de la actividad legislativa, pero que probablemente se limita a arañar el problema sin profundizar en sus orígenes y sin vocación de actuar sobre el contexto en el que se da. Se pone de manifiesto así uno de los inconvenientes de la regulación penal como respuesta a la alarma social: la urgencia de la norma puede llevar a promulgar sanciones de escasa utilidad (nunca es conveniente legislar *ad hoc*).

Así, no podemos sino mostrarnos de acuerdo con las conclusiones de la Comisión del Senado al

informar sobre el Proyecto. En concreto, las enmiendas expuestas son las siguientes:

- Eliminar el artículo 223-14-1 (la ya nombrada, *inducción a la delgadez excesiva*): debido a las dudas (que hemos hecho nuestras) y la dificultad de imaginar un supuesto de hecho no embebido en otras conductas, a lo que se une lo complicado de probar las conductas típicas, en su caso.

- Dar nueva redacción al art. 223-14-2, sustituyéndose por el texto siguiente¹²⁶:

“La apología de los trastornos de la conducta alimentaria, de la automutilación o de comportamientos que puedan poner directa y gravemente en peligro la vida de las personas, publicada por cualquier medio, queda prohibida”.

Sin embargo, no se aplica pena a la apología, sino que únicamente se prohíbe, y no se concibe específicamente como un artículo del CPF, sino que se limita a sugerir el texto para su aprobación (¿quiere ser una norma penal en blanco?). Si formará parte del CPF o de otra norma (Ley de libertad de prensa, Código de sanidad pública...) es una cuestión que se deja en el aire, aparentemente a la espera de un avance dialéctico que permita elegir la opción más aconsejable.

Un interesante argumento desarrollado por Informe de la Comisión a la hora de despenalizar esta apología deriva del aparente carácter inocuo de la repercusión de estos actos de cara a las personas que no sufren la enfermedad. En concreto, en el punto 2.a) (“*Autojustificación de los sitios pro-anorexia*”), afirma que:

“...el movimiento pro-Ana no busca suscitar adhesiones difundiendo la anorexia, sino que se limita a permitir a los afectados encontrarse para intercambiar sus experiencias y ofrecer la comprensión que familiares y médicos no pueden dar”.

Es decir, que, volviendo al debate sobre el bien jurídico protegido en el caso de la IS, aquí es más clara la certeza de la opinión de BAJO FERNÁN-

¹²⁵ No es nuestra intención restar importancia al término “delgadez excesiva” en lo que representa en el serio padecimiento de un TCA, sino significar el gran salto semántico existente entre los dos términos que ponen título a la Sección 6 del CPF.

¹²⁶ En el original: “*L’apologie de troubles du comportement alimentaire, de l’automutilation ou de comportements mettant gravement et directement en danger la santé des personnes, faite auprès du public par tout moyen, est interdite*”.

DEZ¹²⁷ que contempla la inducción no como elemento apriorístico que desencadena en una persona completamente sana su compromiso a la muerte, sino como una profundización en el riesgo de realización de estas conductas por parte de personas no del todo sanas.

Es éste un punto imprescindible a tener en cuenta, puesto que detecta el problema real y ayuda a fijar cuál debe ser el objetivo que la norma debe perseguir sea ésta o no penal.

En cualquier caso, habrá que esperar la culminación del proceso legislativo para ver cuál es la decisión que finalmente adopta el legislador francés –aún no hay nada decidido, no como parecía exponer nuestra prensa-, tras lo que promete ser un interesante debate que, antes o después, tendrá que enfrentar nuestro propio poder legislativo.

D) Los TCA y el CP Español.

D.1. El delito de lesiones del artículo 149.

Hemos visto antes que no existe en el CP un tipo en el que pueda subsumirse la acción consistente en inducir a otra persona a la anorexia. Ni siquiera el art. 18 CP cubre la apología de un hecho atípico, como es la autolesión.

Sin embargo, teniendo en cuenta la exigencia doctrinal de imputabilidad del suicida para la aplicación del art. 143, podría perfectamente ser aplicable el artículo 149 CP a los menores de edad:

“El que causare a otro, por cualquier medio o procedimiento, la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad, o una grave enfermedad somática o psíquica”.

Así, el que indujera a un inimputable a la AN o BN, estaría de hecho *“causándole, por cualquier medio o procedimiento una grave enfermedad somática o psíquica”*. Nuevamente asoman los obstáculos técnicos.

Uno de ellos estriba en el verbo utilizado para describir la acción: ¿puede identificarse la inducción con la *“causación por cualquier medio”*? Creemos que la respuesta debe ser afirmativa for-

zosamente en el caso de inimputables, puesto que estaríamos ante una autoría mediata de lesiones. Respecto de personas imputables, volvemos otra vez al inconveniente recurrente en la materia: ¿es imaginable un tipo de inducción tan eficaz que arrastre a un sujeto sano a la AN o BN? Los casos en que esto parece más probable (como hemos dicho antes, situaciones contextualizadas en un ámbito de violencia doméstica o sectaria) también se caracterizan por un estado disminuido de la capacidad volitiva de la víctima: estaríamos otra vez ante una cuestionable inimputabilidad, o, al menos, de *semi-imputabilidad*, siguiendo terminología de SILVA SÁNCHEZ.

El otro es señalado por LUZÓN CUESTA¹²⁸: la conceptualización en un momento dado de una enfermedad somática o psíquica como grave. La introducción de un elemento normativo cultural pone en peligro la seguridad jurídica y deja la calificación del delito en manos de un juicio de valor que puede variar de una fracción temporal a la siguiente. Afortunadamente, estamos en un momento en que la preocupación social y la aceptación general del carácter grave de los trastornos alimentarios va en aumento, pero la decisión final sigue estando en poder del aplicador del derecho.

En cualquier caso, estas diatribas técnicas, añadidas al pequeño rodeo que hay que recorrer para enfocar el problema -según estamos defendiendo-, hacen que nos preguntemos sobre la necesidad de recurrir a un nuevo tipo específico.

Donde sí que no llega de ningún modo el catálogo de delitos recogidos en nuestro CP es a la creciente apología de la AN y la BN en las ya referidas páginas pro-Ana y pro-Mia, y es ahí a donde quiere apuntar la nueva regulación y, en su caso, tomar una decisión acerca de los caracteres de ésta.

D.2. Las posibilidades de regulación.

Básicamente son tres las preguntas que nos surgen:

- 1º.- Su necesidad y oportunidad.
- 2º.- ¿Cuál es el ámbito de la represión?
- 3ª.- ¿Cuáles podrían ser los elementos del tipo?.

¹²⁷ Vid supra, “La inducción al suicidio”

¹²⁸ Op. cit. p. 52.

- Necesidad y oportunidad.

Al margen de la aplicabilidad del art. 149, asunto sobre la que ya hemos hecho las manifestaciones pertinentes, no parece suficiente el vigente ordenamiento jurídico penal para combatir el problema. Es continuo el goteo de noticias en medios de comunicación en relación con la clausura o las investigaciones de páginas web pro-Ana y pro-Mía¹²⁹. Hay que destacar que las clausuras se han llevado a cabo por constituir las referidas páginas web “contenidos nocivos” para la infancia o la juventud en aplicación del art. 12.bis).3 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y Correo electrónico.

Por lo tanto, resulta evidente que tanto la sociedad como los organismos encargados de aplicar y ejecutar las normas han mostrado la inclinación a contrarrestar estos acontecimientos. Por otra parte, es poco recomendable, en atención a la interpretación integradora del derecho a la vida y la integridad física de un lado, y la libertad de expresión e información de otro, que medidas cautelares como las que se han señalado (clausura de páginas web) no puedan ser amparadas desde la Jurisdicción Penal, y puedan ser adoptadas por órganos no jurisdiccionales. De modo que nos encontramos con hechos que tienen un desvalor reconocido no sólo en la sociedad sino en el seno de los aplicadores profesionales jurídicos y por otro lado con una falta de los medios indicados en un estado de derecho para enfrentarse a esa conducta probable.

La tipificación de la Inducción a la AN y/o BN como delito permitiría una mayor capacidad de intervención –sobre todo, reglada- de los poderes públicos en las secuencias fácticas de un fenómeno cultural, social, psicológico, que está comprobado que afecta a muchos menores y que, en la mayoría de los casos, suele pasar desapercibido para la familia y gente cercana a los mismos; y una mayor coerción y garantía en lo que se refiere a la adopción con plenas garantías y al mantenimiento de

esas censuras que hoy están aisladas, virtualmente afectantes al derecho a la libertad de expresión, al estar refrendadas por la autoridad judicial.

- Ámbito de aplicación.

En los segmentos sociales en que la posible inducción a trastornos de la conducta alimentaria constituyen una cuestión candente (publicidad, moda, internet), se han programado una serie de remedios –que pueden tildarse de más o menos efectivas-, que van desde Convenios, Recomendaciones y Circulares con códigos de conducta, petición de la trasposición de Directivas europeas, a la legislación extrapenal, que, sin embargo, no han logrado reducir la proliferación de páginas web pro-Ana y pro-Mía¹³⁰.

Un inconveniente significativo que aparece al meditar la tipificación, surge al considerar cuáles son las acciones que podrían amanecer el tipo, y que han de consumarse por los autores de estos sitios web y, a reglón seguido, si éstos no podrían ser tenidos como inimputables. La inimputabilidad puede presentarse por partida doble: por minoría de edad, y por referencia al trastorno mental del art. 20.1 CP¹³¹. Los instrumentos de que goza nuestra legislación para responder a esta circunstancia (Ley de responsabilidad penal del menor y las medidas de seguridad del art. 105 CP) *a priori*

¹³⁰ En estas páginas web, fácilmente localizables en cualquier buscador de internet, son *blogs* con soporte en servidores gratuitos en los que, entre otros contenidos, se aconseja la autolesión para combatir el hambre, se convocan “carreras” de pérdida de peso en un tiempo determinado, se recomienda ayuno o se proponen dietas peligrosas para la salud... Muchas de ellas, confirmando la tesis de que este tipo de páginas sirven más para la reafirmación de los propios enfermos que para la captación de nuevos adeptos a lo que consideran un estilo de vida, suelen empezar con un *disclaimer* en el que invitan a abandonar la página a quien se sienta ofendido por sus contenidos. Es muy frecuente ver en ellas el lema “Quod me nutrit, me destruit” (“Lo que me alimenta me destruye”), divisa vital de sus autoras, que también se caracterizan por autodenominarse “princesas”.

¹³¹ El estudio llevado a cabo por la Asociación Protégeles, fundada en 2002, y que puede encontrarse en www.protegeles.com/docs/estudio_anorexia.pdf, llevado a cabo entre junio de 2004 y mayo de 2005 basado en los requerimientos de apoyo de más de 200 personas concluye que el 75% de las personas atendidas por el servicio que ofrece la asociación son mujeres de entre 14 y 18 años; asimismo, el 77 % sufren un TCA (bulimia y/o anorexia). Un 16 % de las adolescentes atendidas se ha autolesionado o autoagredido y un 15% ha protagonizado un intento de suicidio real.

¹²⁹ Sirva de ejemplo la noticia aparecida en el diario digital *20 minutos* en fecha 22 de octubre de 2008, en la que se informa de que la policía ha fichado 150 webs pro-anorexia por incitar al suicidio y la autolesión. También advierte la noticia que han sido remitidas a la Fiscalía General del Estado para que estudie si constituyen algún tipo de delito. Lo cierto es que no existe en la documentación pública que la Fiscalía pone a disposición del público ni en la memoria de la Fiscalía General del Estado de 2008 mención al problema.

podrían ser suficientes para salir airosos de este brete, pero por ello emerge con más fuerza si realmente es necesario un nuevo delito, sobre todo si restringimos el ámbito de aplicación de la futura norma al problema de las páginas web, que no deja de ser importante.

Tenemos que hacernos, además, la reflexión de la ponente Patricia Schillinger en el informe de la Comisión del Senado francés: ¿por qué castigar una forma de expresión que, aun resultando legítimamente reprochable, no es percibida por los anoréxicos y sus familias como causa de su enfermedad?¹³² Incluso tratándose de una pregunta que responde muchas otras, sí que encontramos razones por las que es aconsejable dar una respuesta penal a esta circunstancia: a) Como se ha dicho, para facilitar el control legítimo de los poderes públicos para mitigar un daño socialmente relevante; b) para resguardar la salud de los afectados mediante la adopción de medidas de seguridad o, en su caso, de las medidas sancionadoras-educativas de la LO 5/2000, reguladora de la responsabilidad del menor; y c) para prevenir un hecho (que la apología pueda inducir realmente a la AN y/o BN a una persona sana) que, aun siendo difícil de imaginar, puede llegar a darse.

Y por último, sería interesante responder a una cuestión que sobrevuela toda nuestra exposición en este epígrafe: no existe en nuestro derecho una figura genérica que reprima la apología de conductas que, por un lado, sean atípicas y, por otro, sean intolerables por atacar, aun de manera mediata, un bien jurídico digno de protección.

- Tipo penal:

Por todo lo expuesto, creemos que sería aconsejable se encuentre se revistiera de las siguientes características:

a) Que el bien jurídico protegido aparezca correctamente identificado y resulte lo menos indeterminado posible: se trataría sin duda de la integridad física y moral prevista en el artículo 15 CE, aun de manera mediata.

b) Que la acción típica se limite a la apología, dejando de lado la inducción -la cual ya nos hemos

mostrado partidarios de sancionar al amparo del art. 149 CP¹³³-. Ello además permitiría controlar a sectores concomitantes -con influencia demostrada- al mundo pro-Ana y pro-Mía, como son la publicidad y la moda.

c) Que no se restrinja el medio de comisión ni se caracterice a los sujetos activos y pasivos. El único requisito, evidentemente, a ese respecto sería que la apología estuviera destinada a la autolesión: que sea el sujeto pasivo quien lleve a cabo la agresión inmediata.

d) Se daría respuesta a la crítica suscitada en el apartado anterior: condenar el enaltecimiento de otras acciones o medios que menoscaben la integridad física de las personas, de manera similar a los TCA.

e) La sistemática de nuestro CP nos llevaría a incluir (en caso en que surja esta posibilidad penal), este delito en el Título III del Libro II (“De las lesiones”), tal vez a continuación del art. 155, que se ocupa precisamente de las lesiones consentidas; alternatively, podría encajarse, por su clara relación con el art. 20 CE, dentro del Cap. IV del Título XXI (“De los delitos relativos al ejercicio de los derechos fundamentales y libertades públicas”)¹³⁴.

Así pues, podría formularse un tipo, similar al de la enmienda al Senado francés (salvo en el relevante carácter penal del nuestro), que castigara la “apología de la anorexia y/o la bulimia”, o, más genéricamente “los trastornos de la conducta alimentaria”, pudiendo incluirse además “la autolesión” y “cualquier otro comportamiento que conculca a provocar un menoscabo grave en la integridad física o psíquica de la persona que lo lleva a cabo”.

¹³² Informe de la Comisión, Antecedentes, III.B.1. Esta cuestión enlaza con lo que decimos más arriba acerca de la autojustificación de los sitios pro-anorexia.

¹³³ Basándonos en el mismo razonamiento que el expuesto para el art. 149, pero dejando de lado la consideración de la anorexia y/o bulimia como enfermedades de carácter grave, sería aplicable el tipo básico de lesiones del art. 147; en su caso, teniendo en cuenta lo dicho con respecto a los contextos en que puede presentarse la acción, y con especial referencia a la violencia doméstica, podría entrar en juego el art. 173 CP

¹³⁴ Nos parece más acertada, en todo caso, la primera de las opciones, por incardinar el artículo en el Título dedicado a la protección del bien jurídico objeto del tipo. Es el mecanismo que, aun entrando en juego también el artículo 20 CE, ha utilizado el legislador con respecto a la apología del genocidio en el art. 608 CP.

6. CONCLUSIONES.

Las resoluciones del TC al interpretar lo que considera los derechos fundamentales principales de las personas, pone en la cúspide a la vida derivando de ella a la integridad física y psíquica (moral), la intimidad y la salud y por último a la libertad. Ello es asumido en la práctica asistencial para obrar siempre procurando el mayor bien al asistido.

Aunque en el ordenamiento sanitario sí se ha regulado al paciente circunstancialmente impedido para tomar decisiones por causas psicológicas o físicas, ésta es incompleta al no referirse a los supuestos en los que es la Autoridad Judicial quien permite el consentimiento por representación. Por lo que de *lege ferenda* se debería de ampliar este ámbito, al menos con una aclaración remisiva, aunque siguiera existiendo la genérica del art. 2.4 LBLA.

El rechazo a tratamientos médicos es un derecho reconocido expresamente configurándose como la manifestación más paradigmática de la Autonomía del paciente. Pero ésta tiene límites siendo el propio individuo el que les da sentido. Es por tanto que si la voluntad a través de la que se expresa está viciada, por un trastorno psíquico, surge la obligación de los profesionales de someter su decisión a la autoridad judicial, que homologue si se le puede internar al para que reciba el tratamiento, perdiendo su libertad.

En el caso de los trastornos de la conducta alimentaria, especialmente la Anorexia Nerviosa y la Bulimia Nerviosa –cuyas primeras apariciones bibliográficas se remontan al siglo XIX-, se acepta que son candidatos a sufrir estas mermas de capacidad por la etiología de la propia enfermedad, y en las Guías publicadas se recomienda recurrir a esa medida forzosa en función de si aparecen los criterios de fragilidad física, mental y peligro para la vida, y siempre que sea éste el único remedio para devolver la cordura y la salud al paciente. Ya la Jurisprudencia nos demuestra que está conforme con su adopción si la casuística médico-forense es de una entidad tal, que permite concluir que el sujeto desprecia su vida, esto es que no le asiste una justa causa constitucionalmente admitida para rechazar unas prescripciones médicas que permitirán salvarle.

El riesgo mayor para la recuperación del paciente con TCA es la cronificación. La Salud Pú-

blica se ha tomado esto últimamente más en serio como lo demuestra la creación de las UTCA's con las que obtener un tratamiento integral, coordinado, mantenido, que evite, al final, la muerte; y con la edición de las GPC que adelantan acontecimientos fatales y difunden el conocimiento y el manejo del enfermo de acuerdo a los estándares de calidad y seguridad que deben ser alcanzables por los servicios públicos (sobre todo, pues su fracaso era continuamente denunciado por los afectados y sus familias) y también por los servicios privados.

En nuestros días este tema arroja tintes de “epidemia social”, “estilo de vida (neo) cultural”, un problema dinámico, que se traduce en un alarmante aumento de casos de AN y/o BN y en la aparición de una creciente comunidad entre los usuarios de Internet en la que se hace apología de estas enfermedades. Lo que adquiere trascendencia suficiente como para cuestionar si se pone en marcha o no la maquinaria penal (pedido por las Asociaciones). La respuesta ha sido favorable a ello en Francia, a tenor de la labor desplegada por la Asamblea nacional materializada en la PL que hemos comentado.

Pero las alarmas detectadas se han de condensar y filtrar, para poder definirse y localizarse correctamente cuál es el supuesto digno de favor, antes de satisfacer intereses sensibles (representados por los movimientos asociativos y los pacientes) a su máxima coerción, o se correrá el riesgo de elaborar una norma *ad hoc* que ataque la cuestión por el flanco incorrecto. En este caso, hemos considerado que la actuación del legislador no debe dirigirse a la inducción a la AN y/o BN, puesto que técnicamente puede resolverse –si se llegase a plantear- con el texto del vigente CP. Analizando esta situación conforme al principio de intervención mínima, que comporta apartar el Derecho penal de regiones de la realidad social, al que pueden acceder otras ramas menos invasivas de nuestro ordenamiento jurídico; se puede razonar la conveniencia de la intervención como un *continuum* de la protección ya dispensada al derecho fundamental de la integridad física y psíquica (poniendo el acento en el peligro que corren especialmente los menores), y garantizar al tiempo las prerrogativas del artículo 20 CE (garantía de que esas injerencias vendrán sopesadas por un órgano judicial).

Colmado, a nuestro parecer, el motivo por el que estar a favor de la regulación penal, conside-

ramos que debe tenerse en cuenta, a la hora de dar forma al tipo delictivo, la actividad desarrollada por Francia, con sus fallos y sus aciertos, puesto que ha dado lugar a un notable estudio, muy aprovechable para nuestro legislador. Apreciando, por ejemplo, la inutilidad del castigo de la inducción directa a los TCA y revisando la posibilidad de aprovechar la oportunidad para llenar un espacio vacío en nuestro CP, como es la apología causante de lesión a la propia persona. Y, por supuesto, excluyendo errores como el que, en nuestra opinión, comete la ponente de la Asamblea nacional al emplear la expresión “delgadez excesiva”.

7. BIBLIOGRAFÍA.

1) MANUALES GENERALES, MONOGRAFÍAS Y OBRAS COLECTIVAS.

VARIOS, *Mediuris 2008. Derecho para el profesional sanitario*. Marcial Pons.

VARIOS, *Bioética y bioderecho, Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*. Granada, 2008. Dir. JUQUERA DE ESTÉFANI, R.

QUERALT JIMÉNEZ, J. “Derecho Penal. Parte Especial. Edición 2008”.

DOMÍNGUEZ DUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*. 2ª Ed., Lex Nova, 2007.

JIMENA QUESADA, L., “La tutela constitucional de la salud: entre el consentimiento informado y la información consentida”. En, VARIOS, *La salud: intimidad y libertades informativas*. 1ª Edic. Tirant lo Blanc, 2006.

CARRASCO GÓMEZ, J.J. y MAZA MARTÍN, J.M., *Manual de Psiquiatría Legal y Forense*. 3ª Edic. 2005, La Ley.

BAJO FERNÁNDEZ, M., *Compendio de Derecho penal (parte especial)*. C.E. Ramón Areces, Madrid, 2003.

LUZÓN CUESTA, J.M., *Compendio de derecho penal. Parte especial*, Dykinson, Madrid, 2000.

GARCÍA ÁLVAREZ, P.: “La puesta en peligro de la vida y/o integridad física asumida voluntariamente por su titular”, Tirant On Line, 1999.

BUENO, G. *El sentido de la vida*. Pentalfa. Oviedo, 1996. Cap. V.

VARIOS, *Eurojuris*, Madrid, 1996.

VIVES ANTÓN, T.S. Y OTROS: *Derecho penal. Parte especial*. Tirant lo Blanch. Valencia, 1995.

SILVA SÁNCHEZ, J.M.: “Causación de la propia muerte y responsabilidad penal de terceros”, ADPCP, 1987.

TORÍO LÓPEZ, A.: “La noción jurídica de suicidio”, *Homenaje a I. Serrano Serrano. Estudios de Derecho Público y Privado*. Vol. II, Universidad de Valladolid, 1965.

2) ARTÍCULOS EN REVISTAS.

ENÉRIZ OLAECHEA, F.J. “Administración Sanitaria y Violencia Laboral: propuestas frente al problema”. *Derecho y Salud*. Vol. 15, núm. 2, Julio – Diciembre de 2007.

PEREÑA GARCÍA, F. “Cuerpo y subjetividad: acerca de la anorexia”, *Revista española de Salud Pública*, 2007, Vol. 81, nº 5 (Sep.- Oct.).

VARIOS, “Suicidio en la adolescencia”, *Boletín Galego de Medicina Legal e Forense*. Nº 15, agosto 2007.

ARRUEGO, G. “Sobre el marco constitucional de la Asistencia Sanitaria no consentida en el ordenamiento jurídico español”. *Derecho y Salud*. Vol 15. Num. 1. Enero – Julio 2007.

CALAZA LÓPEZ, S. en “El proceso de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico” *Revista de derecho UNED*. Núm. 2, 2007.

ORTEGA-MONASTERIO Y GASTÓN, L. “Criterios forenses para el internamiento voluntario e involuntario (Civil) en España”. *Revista de Psicopatología Clínica, legal y forense*. Vol. 4. 2004.

M.A. MARTÍNEZ-GÓNZALEZ y J. de IRALA. “Los trastornos del comportamiento alimentario en España: ¿estamos preparados para hacerles frente desde la salud pública”. Editorial de *Gaceta Sanitaria*, 2003, vol. 17, nº 5.

ALEXY, R. “La institucionalización de los Derechos Humanos en el Estado Constitucional Democrático”, en *Revista del Instituto Bartolomé de las casas*. Año 5º, nº 8, 2000.

VELASCO ARROYO, J.C., “Aproximación al concepto de los derechos humanos”, *Anuario de Derechos Humanos*. Vol. Nº 7, 1990, Madrid.

LAPORTA SAN MIGUEL, F.J. *Doxa (Cuadernos de Filosofía del Derecho de la Universidad de Alicante)*. Vol. Nº 4. 1987.

3) INFORMES Y DOCUMENTOS OFICIALES.

Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos de la Conducta Alimentaria. Ministerio de Sanidad y Consumo y AATRM, Feb. 2009.

Recomendaciones de la SPNS/SEP/SENP/GESIDA sobre aspectos psiquiátricos y psicológicos en la infección por VIH". Junio de 2008. Disponible en la documentación del Ministerio de Sanidad y Consumo (www.msc.es). Coordinador: FERNÁNDEZ SASTRE.

* Descarga de los Informes, Proposición de Ley y mociones de la Comisión Legislativa franceses:

www.senat.fr/rap/107-439/107-439_mono.html.

http://ameli.senat.fr/amendements/2007-2008/289/jeu_classe.html

www.senat.fr/dossierleg/pp107-286.html

<http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r0791.asp>

Guía Práctica Clínica de los Trastornos de la Conducta Alimentaria. Subdirección General de Salud Mental del Servicio Murciano de Salud. 2005.

Guía de Nutrición saludable y Prevención de los Trastornos Alimentarios, Ministerio de Sanidad y Consumo (año 2001).

Informe sobre condicionantes extrasanitarios de la anorexia y la bulimia, designada en el seno de la Comisión de Educación y Cultura (543/000018)". Boletín General del Senado (núm. 785). 25/11/1999.

Trastornos mentales y de comportamiento de la décima revisión de la Clasificación Internacional de las enfermedades,

www.psicoactiva.com/cie10/cie10_31.htm. NORMAN SARTORIUS, (traducción por LOPEZ-IBOR ALIÑO, J.J.). 1999.

4) OTROS.

RUEDA DÍAZ DE RÁBAGO, M.M^a en su ponencia "Tratamientos e internamientos no voluntarios. Evolución desde el siglo XIX al XXI".XXX Jornadas Aequitas. Centro de Estudios Jurídicos del Ministerio de Justicia. Celebradas en Madrid el 9 y 10 de marzo de 2009.

SEUBA TORREBLANCA, J.C. "Negativa a tratamientos médicos y tratamientos obligatorios". Profesor Titular de Derecho Civil de la Universidad Pompeu Fabra, III Master en Derecho Sanitario y Bioética de la Facultad de Derecho de Albacete (Marzo 2006).

BAS SARMIENTO, M^aP. *Epidemiología de los episodios de hospitalización psiquiátricos en España.* Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Cádiz.. Departamento de Psicología. 2005.

<http://minerva.uca.es/publicaciones/asp/docs/tesis/pbassarmiento.pdf>. Departamento de Psicología. 2005.

ORTIZ MONTCADA, M^a R. *Alimentación y Nutrición.* Módulo 9 del Programa de Formación de Formadores en Perspectiva de Género en Salud. www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/10modulo_09.pdf. 2005.

LA DIMENSIÓN SOCIOPOLÍTICA DE LA EUTANASIA

Etienne Montero

*Catedrático de derecho civil y Decano de la Facultad de derecho de la Universidad de Namur (académie Louvain)
– Presidente del Instituto Europeo de Bioética (Bruselas)**

La dimensión sociopolítica de la eutanasia

En el corazón de la retórica a favor de la eutanasia está sin duda el argumento de la autonomía. Se puede expresar con el siguiente sencillo silogismo:

– para algunos, dicen los partidarios de una legalización de la eutanasia, la vida es sagrada, no pertenece al sujeto y, por tanto, le está prohibido disponer de ella; para otros, en cambio, cada persona posee una soberanía sobre su propia vida y, por tanto, puede disponer de ella. Es la mayor del silogismo.

– la menor: en una democracia pluralista, sería intolerable que el legislador favorezca la opinión filosófica o religiosa de una sola parte de la población.

– la conclusión: la legalización de la eutanasia es la única solución que garantiza la libertad individual, respetando las convicciones de cada uno (dado que nadie tiene la obligación de pedir la eutanasia).

Así se expresaba en una ocasión el Doctor francés Bernard KOUCHNER, antiguo ministro de la salud y actual ministro de asuntos exteriores: « *Las convicciones religiosas imponen a algunos respetar que la muerte les llegue en una hora que no pueden determinar. Otros, en cambio, piensan que elegir la hora de la muerte es el último acto de un hombre libre. ¿Por qué no respetar esas diferencias y dejar a cada uno la libertad de decidir si prefiere rendirse a su destino, a Dios o al medico?* »¹.

Ese planteamiento es atractivo y eficaz. Ha puesto en marcha un potente movimiento de liberalización de la sociedad que no encuentra ya mucha oposición en distintos países de occidente. Es llamativo observar que la teoría política dominante en los debates académicos – es decir el *liberalismo político* del que John RAWLS es la figura emblemática² – tiende hoy día a imponerse en la sociedad civil y en los recintos parlamentarios³.

¹ “Revue de presse”, 28 de enero de 2000, www.genethique.org. En el mismo sentido se expresaba el Senador Roger LALLEMAND, padre de las leyes belgas sobre el aborto y la eutanasia: « *No defiendo ni la eutanasia ni el aborto, sino la autonomía de la persona. Lo que hacía falta, no es imponer a todos una ética particular, sino crear una ley que permitiese la convivencia de distintas éticas* ».

² J. RAWLS, *El liberalismo político*, traduc. A. Doménech, Crítica, Barcelona, 1996.

³ En ese sentido, a propósito del debate sobre la adopción de hijos por las parejas homosexuales, L. DE BRIEY y J. PIZ-

* Texto de una conferencia pronunciada en el marco de un curso para magistrados (Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 18 de junio de 2008) y actualizado para una conferencia pronunciada en las II Jornadas de ética sanitaria (Salón de Actos del Colegio de Médicos de Sevilla, 19 de noviembre de 2009).

A pesar de la diversidad de las teorías liberales, se puede decir que todas ellas coinciden en considerar que el Estado es un instrumento del que se dota la sociedad civil y cuya función es garantizar a cada individuo un conjunto de derechos fundamentales que le permiten vivir libremente según los valores que le parezcan personalmente buenos. El Estado – y en particular el legislador – debe limitarse a hacer posible una justa coexistencia de las libertades individuales sin privilegiar ciertas concepciones morales o religiosas. El liberalismo formula una exigencia de neutralidad ética del Estado; en otros términos, preconiza una separación entre la justicia política y la ética, entre lo justo y lo bueno.

Volviendo a nuestro tema, según ese modelo, el único compromiso aceptable consistiría en legalizar la eutanasia, es decir plasmar en una ley la tesis de la autonomía (« cada uno puede disponer de su vida cuando le parezca »), remitiendo a cada uno a su propia conciencia.

El planteamiento se apoya en el postulado – discutible – según el cual la eutanasia sería una cuestión – una elección – puramente privada, y pretende no ver el impacto profundo de la legalización de esa práctica sobre el tejido social. En realidad, la discusión en torno a la legalización de la eutanasia va mucho más allá de la cuestión de los derechos individuales. La decisión individual de la persona que desea acabar con su vida no es el único parámetro que se debe tomar en consideración. La cuestión de la eutanasia y del suicidio asistido es siempre una cuestión pública que presenta una dimensión socio-jurídico-política. A ese respecto, la eutanasia difiere del suicidio. La posibilidad de suicidarse resulta del dominio natural que tiene cada uno sobre su propio cuerpo y que le permite disponer de su vida. En nuestros sistemas jurídicos, el suicidio es una libertad y no un derecho subjetivo: de hecho – y no de derecho – puedo quitarme la vida. El ejercicio de esa libertad interpela fuertemente la sociedad pero no es avalado por ella y no compromete al cuerpo médico. Al contrario, la eutanasia y el suicidio asistido médicamente comprometen directamente a la medicina y atañen a los fundamentos del estado de derecho. Por tanto es perfectamente legítimo oponerse a la

legalización de la eutanasia y del suicidio médicamente asistido en una democracia laica y pluralista, por razones socio-jurídico-políticas, en nombre de intereses públicos superiores que la ley tiene precisamente por misión de salvaguardar.

Lo que está en juego es nada menos que (1) el modelo de medicina que se quiere, (2) la consideración de la sociedad hacia los enfermos y moribundos, así como (3) los mismos fundamentos del orden jurídico. Además, puede también cuestionarse la justificación filosófica de la legalización, es decir el derecho del paciente a la autodeterminación o a la autonomía que debería permitirle decidir la manera y el momento de su muerte. Veamos estos cuatro puntos.

1. ¿HACÍA UN NUEVO MODELO DE MEDICINA?

Estemos o no a favor de la eutanasia, es legítimo añadir, a un enfoque del tema desde el punto de vista de la justicia, consideraciones axiológicas sobre el tipo de medicina que se entiende promover colectivamente. A ese respecto, hay que apuntar un engaño: legalizar la eutanasia no es reconocer el derecho a disponer de *uno mismo*. ¡Es reconocer a algunos el derecho a disponer de *otros*! Es otorgar a los médicos una nueva función, la de administrar la muerte, aunque sea a petición del paciente. Desde siempre, la misión del equipo médico es aliviar el dolor y hacer lo posible para restaurar la salud y salvar vidas. Al legalizar la eutanasia, se modifican sustancialmente las atribuciones del cuerpo médico: los profesionales de la salud, como se les suele llamar, dispondrían en adelante de un nuevo poder, el de dar la muerte. Es decir, en contradicción con la misión que caracteriza a la medicina desde sus orígenes, en la línea de la ética hipocrática, la legalización afecta a la estructura moral de la medicina. Se ve claramente que la legalización no remite a la elección libre y personal de cada uno sino que tiene un profundo impacto social, en primer lugar, sobre la concepción que nos hacemos de la medicina. Por tanto, el rechazo de la eutanasia encuentra una primera justificación – también política – en la preocupación de salvaguardar la integridad de la profesión médica.

Ciertamente, los problemas que rodean el fin de la vida son complejos: ¿Cómo proporcionar, a los enfermos graves, tratamientos y cuidados razo-

SEYS, "L'homoparentalité et la fonction du droit", en *Revue philosophique de Louvain*, 105/1-2, 2007, pág. 77-106.

nables desde un punto de vista humano y financiero? ¿Cómo aliviar sus sufrimientos? ¿Cómo ayudar a su entorno a soportar el decaimiento o la pérdida de un ser querido? Cuestiones difíciles para las que la eutanasia no da una respuesta oportuna. No corrige el exceso de poder médico presente en el encarnizamiento terapéutico, sino que, al contrario, otorga al médico el supremo poder de dar la muerte⁴. La eutanasia no anima a los equipos médicos a desplegar tesoros de imaginación, compasión y humanidad para acompañar al paciente terminal. No los estimula a tomar todo el tiempo necesario para escuchar al enfermo e intentar aliviarle, puesto que ofrece la solución de su silencio definitivo. Rebaja el nivel de delicadeza moral del entorno y desgasta sus reservas de paciencia respecto al paciente que sufre sus últimos momentos.

No se puede descartar el riesgo que la legalización de la eutanasia se vuelva contra la profesión médica, poniendo su integridad moral en tela de juicio. Realmente, amenaza con arruinar la relación de confianza y el diálogo existentes entre médico y paciente.

2. ¿TODOS IGUALES ANTE LA EUTANASIA?

¿Asegura el reconocimiento legal de la eutanasia la igualdad de los derechos?

Aparentemente, una ley de despenalización agrada a todo el mundo al consagrar el principio de la « libre elección »: sufrir hasta el momento de la muerte natural o ejercer el derecho a la muerte provocada. Pero, so capa de benevolencia, semejante ley conforta la ideología del individualismo que encierra a cada sujeto en su propia suerte.

Al fin y al cabo, la petición de eutanasia, que es tan contraria al poderoso instinto de autoconservación, no tiene habitualmente su origen en un dolor físico insoportable (que de ordinario se domina o puede dominarse), sino en el sufrimiento, verdadera angustia, ligado a menudo a una carencia de atención o solicitud. « *Es la mirada del otro que me constituye* », decía el psicoanalista LACAN. La imagen que se forja el enfermo de su dignidad, o de su decaimiento, depende mucho de la mirada

del entorno, como bien lo saben las personas que trabajan en el campo de los cuidados paliativos. Aquí reside el verdadero núcleo del problema: nuestra medicina domina la técnica, pero puede ocurrir que seamos (los equipos médicos, la familia, el entorno) incapaces de acompañar al enfermo, ofreciéndole el consuelo y el calor humano. *La afirmación del carácter autónomo del enfermo, ¿no puede percibirse como un modo de declararse ajeno a la trágica decisión y, por tanto, exento de toda responsabilidad?* En otros términos, *¿no sería el énfasis puesto en la autonomía del enfermo una manera sutil de exonerarse de la propia responsabilidad respecto a él?*

Existe realmente el peligro de que el paciente, lejos de sentirse plenamente libre y autónomo en sus decisiones, sea fragilizado y se incline más a ceder ante la presión ejercida por su entorno. Existe el riesgo de que se sienta culpable por la carga que supone para los demás, por gravar financieramente a la sociedad... porque se obstina en vivir y se niega a hacer valer su *derecho* a la eutanasia. Existe el riesgo que ese *derecho* sea percibido, en muchos casos, como un (cruel) *deber*. Puesto que además, el paciente no podrá contar ya con el amparo de la ley para protegerse...

¡Atención!, porque apenas existe diferencia entre una sociedad que se cree moralmente obligada a satisfacer las peticiones de eutanasia y aquella que termina por suscitarlas, bajo distintas presiones más o menos inconscientes⁵.

La ley penal ayuda a los profesionales de la salud a respetar sus límites, les confirma en una actitud de respeto incondicional. La ley penal ayuda al paciente y a su entorno a no confundir su disminución física o psíquica con una pérdida de dignidad, inalienable por esencia. La ley penal mantiene bien abierto un espacio de diálogo profundo y bien cerrada la puerta tentadora de la impaciencia brutal⁶. En otras palabras, la ley penal protege, de igual manera, a todos los enfermos y a las personas más frágiles de la sociedad. Aquí apuntamos una segunda justificación del rechazo de la eutanasia: la preocupación por asegurar la protección de las personas más vulnerables de la

⁴ En ese sentido, X. DIJON, "De l'inutilité d'une loi sur l'euthanasie", junio de 2007, inédito.

⁵ Cf. B. MATRAY, "La mort euthanasiée n'est pas la mort humaine", *Ethique. La vie en question*, n° 6-7, 1992/4-1993/1, pág. 79.

⁶ X. DIJON, "De l'inutilité d'une loi sur l'euthanasie", junio de 2007, inédito.

sociedad (ancianos, enfermos, personas minusválidas o en estado vegetativo...), lo que corresponde a la función primera del derecho.

3. LOS FUNDAMENTOS DEL ORDEN JURÍDICO EN JUEGO

Lo que está en juego con la legalización de la eutanasia es de una importancia social tan grande que impide que la sola voluntad del enfermo pueda ser el criterio *decisivo*.

Puedo entender que un enfermo quiera acabar con su vida y pida la eutanasia. Lo que se cuestiona aquí no es la petición individual de eutanasia, comprensible y respetable, sino el derecho que se otorgaría la propia sociedad a satisfacer esa petición. A ese respecto, es falso presentar el « derecho a la eutanasia » como un corolario del derecho a la autodeterminación, a disponer de uno mismo. Como ya se ha subrayado, con la eutanasia, no se trata de reivindicar un derecho sobre la propia vida sino que se trata del derecho concedido al cuerpo médico de dar la muerte a otros hombres. Es legítimo pensar que una sociedad no se puede adjudicar tal derecho sin dañar gravemente el valor social de la persona: *el principio fundamental del orden jurídico según el cual ningún hombre puede disponer de la vida de otro, quedaría totalmente quebrantado*.

Por tanto, el rechazo de la eutanasia encuentra una tercera justificación (política) en la preocupación de proteger los fundamentos del orden jurídico.

¿A quién se le ocurre abogar hoy en día por el mantenimiento de una prohibición? Pues sí. La prohibición desempeña un papel estructurante a nivel ético y jurídico. Al no decir lo que se debe hacer sino sólo lo que no se puede hacer, la prohibición es un aguijón fundamental de la creatividad moral. Si se renuncia a la prohibición de quitar la vida, la reflexión moral se embota y, con ella, la búsqueda apasionada de las soluciones mejores, más ajustadas, más afinadas, más benévolas...⁷

Insistamos, la prohibición ayuda a los profesionales de la salud a respetar sus límites, les con-

firma en una actitud de respeto incondicional, les obliga a abstenerse de toda forma de obstinación terapéutica y a mostrarse eficientes en el control del dolor y de los síntomas; les estimula a desplegar tesoros de paciencia, inteligencia, imaginación, sutileza moral y a dar lo mejor de sí mismo para acompañar a los enfermos y conducirles lo más humanamente posible hacia su muerte.

4. ¿ES EL PACIENTE REALMENTE AUTÓNOMO?

Los partidarios de la legalización de la eutanasia a petición del paciente la justifican como un acto libre que, como tal, permite reafirmar la dignidad de una voluntad autónoma contra una necesidad ciega. ¿Es tan evidente que la decisión de morir pertenece al ámbito de la autonomía de un enfermo terminal?

El enfoque adoptado parece cuanto menos teórico, por no decir ideológico. Es curioso observar que la reivindicación del derecho a la eutanasia surja precisamente en la actualidad, cuando la medicina conoce considerables progresos: es capaz de asegurar el confort del paciente, se han perfeccionado considerablemente las técnicas de control sobre los síntomas y el dolor, se desarrollan los cuidados paliativos y existe unanimidad en denunciar el abuso del encarnizamiento médico...

La verdad es que las personas afectadas no plantean el problema en estos términos; simplemente intentan huir de su angustia. ¡Cuántos testimonios de personas que trabajan con enfermos podríamos mencionar en ese sentido! Sería lamentable acceder a una petición de eutanasia que proceda de un tratamiento inadecuado del dolor o de una respuesta inapropiada al sufrimiento... No se trataría de una eutanasia por compasión o por respeto a la autonomía del paciente, sino de una eutanasia por incompetencia. Aun en el caso – cada vez menos real – de que una persona padezca enormes dolores, que lógicamente comportan una situación de grave desconcierto y alteración psicológica, ¿no sería hipócrita entonces decir que se está escuchando la libre petición de una persona autónoma?

¿No está previsto un riguroso procedimiento para asegurarse del consentimiento libre del paciente? En principio sí, pero puede uno tener sus dudas.

⁷ Audition du professeur Suzanne RAMEIX, in Assemblée Nationale (France), *Rapport d'information n° 1287 – Solidaires devant la vie*, dans le cadre de la mission d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 (France), tome 2, décembre 2008, p. 73.

Tanto en la legislación holandesa como en la belga, el control interviene *a posteriori* (por parte de las comisiones regionales en Holanda, a partir de la reforma de 1998, o de la Comisión federal de control y evaluación de la aplicación de la ley sobre la eutanasia en Bélgica), es decir cuando ya no hay remedio... En ambos países se nota una fuerte reticencia de los médicos a declarar las eutanasias practicadas. En Holanda, el número de los casos *declarados* se ha situado siempre entre el 50% y el 70% del número total de las eutanasias llevadas a cabo⁸. En Bélgica, las declaraciones de eutanasia enviadas a la Comisión de control en 2004 y 2005 se reparten entre el 86% en la parte flamenca del país y el 14% en la parte francófona⁹, y en 2006 y 2007, entre el 81% (en neerlandés) y el 19% (en francés)¹⁰. ¿Extraño, no?

Hay que añadir que es dudoso que un médico este dispuesto – y se considere justificado – para practicar la eutanasia *únicamente* o *fundamentalmente* porque el interesado ha manifestado su deseo en este sentido. *La decisión de practicar la eutanasia no se apoya nunca en la única voluntad del enfermo, sino que es siempre el resultado de un juicio de valor sobre la calidad de la vida.* A todas luces, el fundamento no reconocido de la eutanasia se basa en la idea de que algunas vidas no merecen (ya) la pena ser vividas¹¹. De hecho, tanto en la ley holandesa como en la ley belga pertenece al médico, y a él sólo, el poder de juzgar si los requisitos legales están cumplidos. Según la ley belga, « *el médico debe llegar, con el paciente, a la convicción de que no existe ninguna otra solución razo-*

nable en su situación (...)» (artículo 3, § 2, 1º)¹². Lógicamente, la gran mayoría de los médicos aceptan difícilmente el papel de simple ejecutor de las decisiones de sus pacientes. Al fin y al cabo, el respeto de la autonomía del paciente no será jamás un motivo suficiente para justificar una eutanasia; en todo caso, el médico se encuentra necesariamente en posición de arbitro: él sólo decide responder o no a la petición de eutanasia.

Es ineludible: si el médico accede a una petición de eutanasia, es porque considera que la vida de su paciente no tiene ya ningún sentido o valor intrínseco. Eso es lo grave y por eso la legalización de la eutanasia *no es neutra en el plano filosófico*: la permisión legal de la eutanasia se puede interpretar como la expresión de una duda colectiva sobre el valor o la dignidad de algunas vidas humanas. Al plasmar en la ley – cuya vocación es estructurar los comportamientos en una sociedad – el principio de la eutanasia, incluso la voluntaria, el legislador avalaría el carácter relativo de la dignidad humana.

En ese sentido, la legalización de la eutanasia voluntaria (a petición del paciente) supone el primer paso de un proceso lógico ineluctable. Para lograr su aceptación, se jura y perjura que sólo se aplicará en aquellos casos extremos presentados ante la opinión pública en razón de su carácter especialmente dramático. Sin embargo, una vez admitido el principio, el riesgo es que se forje de forma natural una mentalidad que restará importancia al acto eutanásico. La evolución hacia eutanasias practicadas sin el consentimiento del paciente, por piedad o por razones socioeconómicas, se inscribe en un escenario ya previsible. Vale la pena pensarlo despacio: *desde el instante mismo en que consideramos que la vida humana no tiene valor intrínseco, ¿cómo podemos oponernos seria y durablemente a este tipo de ampliación*, teniendo en cuenta que nuestras sociedades se ven ahora enfrentadas a los problemas del envejecimiento de la población y de la crisis del sistema de seguridad social?

La experiencia holandesa y belga nos enseña que no se trata aquí de meras conjeturas gratuitas y sin fundamento.

Sabemos que en los Países Bajos, aunque la eutanasia y el auxilio al suicidio seguían formal-

⁸ Vid. Martin A.J.M. BUIJSEN, “Eutanasia in The Netherlands. National legislation and international law”, in B. ARS and E. MONTERO (ed), *Suffering and dignity in the twilight of life*, Kugler, The Hague, 2004, pág. 94 ; G. VAN DER WAL, P.J. VAN DER MAAS, *Euthanasie en andere medische beslissingen rond het levenseinde. De praktijk en de meldingsprocedure*, Sdu Uitgevers, Den Haag, 1996.

⁹ Cf. Comisión federal de control y de evaluación de la eutanasia, *Segundo informe (2004-2005)*, 8 de noviembre de 2006, Doc. 51, 2733/001 (Cámara de Diputados) y 3-1935/1 (Senado), pág. 17.

¹⁰ Comisión federal de control y de evaluación de la eutanasia, *Tercer informe (2006-2007)*, pág. 15.

¹¹ Cf. “Euthanasia and Clinical Practice: trends, principles and alternatives. A working Party Report (1982)” en *Euthanasia, Clinical Practice and the Law*, por L. GORMALLY (dir.), The Linacre Centre, Londres, 1994, pág. 132, citado por R. ANDORNO, *La bioéthique et la dignité de la personne*, Paris, P.U.F., 1997, pág. 116.

¹² Loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie, *Moniteur Belge*, 22 de junio de 2002, pág. 28.515.

mente prohibidos por el Código Penal (artículos 293 y 294), en 1993, en el marco de una modificación de la legislación sobre los funerales, el poder reglamentario fue autorizado a prever un formulario *ad hoc* para su cumplimentación por parte del médico en caso de defunciones sobrevenidas tras un “auxilio al suicidio” (*hulp bij zelfdoding*) o de una “terminación activa de la vida” (*actieve levensbeëindiging*)¹³. A partir de 1995, este reglamento se interpretó con una notable elasticidad con el fin de responder a situaciones nuevas: enfermos no terminales en estado de angustia puramente psíquica¹⁴ y pacientes incapaces de expresar su voluntad (en especial, los recién nacidos discapacitados...)¹⁵. En 1998, el gobierno holandés decidió constituir cinco comisiones regionales y un nuevo procedimiento, con el objetivo de restringir el control judicial al que estaba sujeta la práctica de la eutanasia. Hasta ese momento, el médico que había practicado una eutanasia tenía que remitir el formulario cumplimentado al ministerio público. Desde entonces, el formulario debe ser enviado, a través de un médico forense, a una comisión regional compuesta de un jurista, un ético y un médico, quienes, después de haber verificado las circunstancias del fallecimiento, remiten un informe al ministerio público¹⁶. El objetivo de esa reforma es vencer la resistencia de los médicos a cumplimentar el formulario, evitándoles la relación directa con el Fiscal. Por fin, en 2001, se ha despenalizado, bajo ciertas condiciones, la eutanasia y la ayuda al suicidio, incluso a favor de menores de edad.

¹³ Wet van 2 december 1993 tot wijziging van de Wet op de lijkbezorging, *Staatsblad*, 1993, 643; Besluit van 17 december 1993, houdende vaststelling van het formulier, bedoeld in artikel 10 van de Wet op de lijkbezorging, *Staatsblad*, 1993, 688.

¹⁴ Cf. Hoge Raad (Strafkamer), 21 de junio de 1994, *Caso Chabot*, NJ 1994, 656 (ayuda al suicidio de un enfermo no terminal cuyos sufrimientos no tenían ningún origen somático).

¹⁵ Cf. Gerechtshof Leeuwarden, 4 de abril de 1996, confirma Rechtbank Groningen, 13 de noviembre de 1995, *Caso Kadijk* (“terminación activa de la vida” de un recién nacido discapacitado); Gerechtshof Amsterdam, 7 de noviembre de 1995, confirma Rechtbank Alkmaar, 26 de abril de 1995, *Caso Prins* (“terminación activa de la vida” de un recién nacido discapacitado). Vid también Rechtbank 's-Gravenhage, 24 de octubre de 1995 (“terminación activa de la vida” de un paciente en el coma y sin petición suya).

¹⁶ Cf. “Regeling regionale toetsingscommissies euthanasie”, *Staatscourant* 101, 3 de junio de 1998, pág. 10.

Como bien lo ha demostrado el profesor americano Herbert Hendin en su libro *Seducidos por la muerte*, una vez legalizada, es extremadamente difícil, por no decir imposible, controlar la eutanasia y su proceso mediante reglas establecidas. Se ve que, en Holanda, la eutanasia se ha extendido gradualmente “desde la eutanasia para enfermos terminales hasta la eutanasia para enfermos crónicos, desde la eutanasia para enfermedades físicas hasta la eutanasia para enfermedades psicológicas, y desde la eutanasia voluntaria hasta la no voluntaria y a la involuntaria”¹⁷.

En Bélgica, la eutanasia fue despenalizada en el año 2002. No hubo que esperar mucho tiempo para que políticos manifestaran su deseo de ampliar la ley a los menores de edad, así como a las personas incapaces de expresar su voluntad (se piensa sobre todo en las personas que padecen enfermedades degenerativas como el Alzheimer). Senadores y diputados de distintos partidos políticos han presentado, hasta ahora, veinticuatro propuestas de ley ante el Parlamento. Es muchísimo para una ley tan reciente. Por otra parte, se puede albergar alguna duda en cuanto a la voluntad de controlar con rigor la práctica de la eutanasia. Hasta el día de hoy, varios miles de declaraciones han pasado por las manos de los 16 miembros de la Comisión federal de control y de evaluación de la eutanasia, y ninguna ha sido comunicada al ministerio público.

Es evidente, lo reconoce la Comisión de control, que la eficacia de su misión depende del respeto por parte de los médicos de la obligación de declarar las eutanasias practicadas y también de la manera en que estén redactadas esas declaraciones¹⁸. Parece iluso pretender que el médico se autodenuncie cuando no ha cumplido con los requisitos legales; lo más probable es que no declare el caso o lo haga de tal modo que no pueda ser encausado.

La ley belga prevé que la petición del paciente sea expresada por escrito. El documento debe ser redactado, fechado y firmado por el paciente mismo o, si él no puede, por una persona mayor de

¹⁷ H. HENDIN, *Seducidos por la muerte – Médicos, pacientes y suicidio asistido*, Planeta, 2009.

¹⁸ Primer informe (2002-2003) de la Comisión federal de control y de evaluación de la eutanasia para las Cámaras legislativas, 22 de junio de 2004, pág. 23.

edad que el propio paciente haya elegido (artículo 3, § 4). El primer informe de la Comisión de control apunta que, en 14 declaraciones, no se menciona la existencia de una demanda por escrito. En algunos casos, la Comisión ha estimado que la urgencia de la situación y su carácter dramático podían explicar la ausencia de un documento escrito; en otros casos, los médicos pensaban que un escrito era superfluo cuando el fallecimiento era inminente¹⁹.

Entre los requisitos de legalidad de la eutanasia, está previsto que el paciente sufra “una afección accidental o patológica grave e incurable” (artículo 3, § 1^o). Pues bien, la Comisión de control ha admitido ya algunos casos en los que se puede observar una combinación de patologías que no son ni graves ni incurables pero cuyos efectos acumulados provocan un sufrimiento insoportable²⁰.

Otro requisito legal es precisamente que el autor de la petición padezca “un sufrimiento físico o psíquico constante e insoportable que no puede ser aliviado” (artículo 3, § 1^o). A ese respecto, la Comisión de control considera que el carácter insoportable del sufrimiento “es en gran parte de orden subjetivo y depende de la personalidad del paciente y [de sus valores]”²¹. En la práctica, la Comisión renuncia a controlar ese requisito. Hay que añadir que, según la Comisión, de todas formas, el paciente tiene el derecho de rechazar un tratamiento del sufrimiento o un tratamiento paliativo²².

Añadamos una última observación. Sólo la eutanasia es expresamente despenalizada por la ley belga, la asistencia al suicidio no lo es. Esta última podría constituir el delito de no asistencia a persona en peligro (artículos 422bis y 422ter del Código penal belga)²³. Durante la elaboración de la ley, la sección de legislación del Consejo de Estado había cuestionado la pertinencia de ese planteamiento: dijo que no entendía por qué el texto no contem-

plaba también el hecho de que el médico, a petición del paciente, pusiera a su disposición ciertas sustancias letales, dejándole la libertad de elegir el momento de quitarse la vida y de actuar por sí mismo. Sugirió que la asistencia médica el suicidio podía llevarse a cabo en unas condiciones de control médico comparables a las previstas por la ley. El legislador no quiso seguir la recomendación del Consejo de Estado.

No obstante, la Comisión federal de control de la eutanasia considera que el médico que no administra directamente el producto letal sino que lo hace ingerir por el paciente actúa conforme a la ley. En sus tres informes, la Comisión de control justifica su postura argumentando que la ley no impone la manera en que la eutanasia debe ser realizada. Por tanto, según la Comisión, esta manera de actuar es autorizada mientras se respeten las condiciones y los procedimientos legales y el acto sea llevado a cabo bajo la responsabilidad del médico presente y dispuesto a intervenir.

Hay que subrayar sin embargo que, en el texto de la ley, se trata de despenalizar un « acto » que pone fin a la vida de una persona, « realizado por un médico »²⁴.

Estos pocos ejemplos, sacados de la experiencia holandesa y belga, ilustran el conocido argumento, quizás irritante pero fundado, de la “pendiente resbaladiza”. Al mismo tiempo, invitan a cuestionar los argumentos en favor de la legalización de la eutanasia con el objetivo de controlar mejor su práctica. Desde luego, según decía G.K. CHESTERTON, « *la ley obedecerá a su propia naturaleza y no a la voluntad de los legisladores, y cosechará los frutos que en ella se sembraron* ».

5. CONCLUSIÓN

La reivindicación de un derecho a la eutanasia va más allá de la cuestión de una justa preservación de los derechos individuales. A ese respecto, todo lo dicho hasta ahora es signo de la insuficiencia de la concepción liberal del derecho. La ley – el derecho – es mucho más que un instrumento de regulación de las libertades individuales. Posee de hecho una

¹⁹ *Ibidem*, pág. 18.

²⁰ *Ibidem*, pág. 8 (cuadro VII, observación núm. 3). Vid. la opinión expresada por la Sra Jacqueline HERREMANS, miembro de la Comisión de control, *L'Express*, 24 de abril de 2008.

²¹ *Ibidem*, pág. 16. Vid. también *Secundo informe*, pág. 26 y *Tercer informe*, pág. 24 y su anexo 4 – Folleto para los médicos (“Brochure à l’intention du corps médical”), pág. 61, núm. 3.

²² Anexo 4 del Tercer informe, pág. 61, núm. 3.

²³ Corresponde en el Código penal español al delito de omisión del deber de socorro (artículo 195).

²⁴ G. SCHAMPS et M. VAN OVERSTRAETEN, “La loi belge relative à l’euthanasie et ses développements”, *Liber amicorum Henri-D. Bosly. Loyauté, justice et vérité*, La Charte, 2009, pp. 337-355, spéc. p. 340.

importante función simbólica, conlleva valores, lo queramos o no. La ley expresa un juicio colectivo de tipo axiológico sobre el modelo de vida, de solidaridad, de humanidad, de medicina que se quiere promover.

Como hemos intentado mostrar, la legalización de la eutanasia a petición del paciente tropieza con objeciones de orden psicológico, social, jurídico y político. Lejos de remitir pura y simplemente al ámbito de la autonomía personal, afecta a los fundamentos mismos de la sociedad y, por ello, implica a todos los ciudadanos.

LEGISLACIÓN

Sección a cargo de Lola González García

Servicio de Salud de Castilla- La Mancha (Servicio Jurídico)

LEGISLACIÓN ESTATAL

- Ley Orgánica 2/2009, de 11 de diciembre, de reforma de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social. B.O.E. nº 299 de 12 de diciembre de 2009
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. B.O.E. núm. 310 de 25 de diciembre de 2009
- Ley Orgánica 3/2009, de 18 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas. B.O.E. núm. 305 de 19 de diciembre de 2009
- Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias. B.O.E. núm. 305 de 19 de diciembre de 2009
- Ley 23/2009, de 18 de diciembre, de modificación de la Ley 22/2001, de 27 de diciembre, reguladora de los Fondos de Compensación Interterritorial. B.O.E. núm. 305 de 19 de diciembre de 2009
- Orden TIN/25/2010, de 12 de enero, por la que se desarrollan las normas de cotización a la Seguridad Social, Desempleo, Fondo de Garantía Salarial y Formación Profesional, contenidas en la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010. B.O.E. núm. 15 de 18 enero de 2010
- Real Decreto 38/2010, de 15 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre. B.O.E. núm. 14 de 16 de enero de 2010
- Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. BOE nº30, de 4 de febrero de 2010
- Real Decreto 67/2010, de 29 de enero, de adaptación de la legislación de Prevención de Riesgos Laborales a la Administración General del Estado B.O.E. núm. 36 de 10 de febrero de 2010
- Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE nº 44, de 19 de febrero de 2010
- Orden SAS/359/2010, de 10 de febrero, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Política Social. B.O.E. núm. 46 de 22 de febrero de 2010
- Real Decreto 136/2010, de 12 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. B.O.E. núm. 49 de 25 de febrero de 2010
- Real Decreto 137/2010, de 12 de febrero, por el que se establecen criterios para la emisión de la comunicación a los interesados prevista en el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de

- noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. B.O.E. núm. 49 de 25 de febrero de 2010
- Orden SAS/410/2010, de 15 de febrero, por la que se crea la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social. BOE nº 50, de 26 de febrero de 2010
 - Resolución de 15 de febrero de 2010, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos que se acogen a la reducción gradual de su precio de venta de laboratorio conforme a lo establecido en la disposición adicional quinta de la Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. BOE nº 51, de 27 de febrero de 2010
 - Orden SAS/481/2010, de 26 de febrero, por la que se regula la implantación progresiva de la carrera profesional para el personal integrado en la condición de personal estatutario procedente de personal laboral del área funcional de actividades específicas de la Red Hospitalaria de la Defensa. BOE nº 55, de 4 de marzo de 2010
 - Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria. BOE nº 65, de 16 de marzo de 2010
 - Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. B.O.E. núm. 55 de 4 de marzo de 2010
 - Resolución de 3 de marzo de 2010, de la Dirección General del Patrimonio del Estado, por la que se publica la Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre el envío de anuncios a la Comisión Europea. B.O.E. núm. 58 de 8 de marzo de 2010
 - Real Decreto 306/2010, de 15 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial de Consumo y se regulan sus funciones, composición y funcionamiento. BOE nº 83, de 6 de abril de 2010
 - Real Decreto 337/2010, de 19 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención; el Real Decreto 1109/2007, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la Ley 32/2006, de 18 de octubre, reguladora de la subcontratación en el sector de la construcción y el Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en obras de construcción. B.O.E. núm. 71 de 23 de marzo de 2010
 - Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 75 de 27 de marzo de 2010
 - Orden SAS/991/2010, de 12 de abril, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes remitidos por la Industria Farmacéutica y otras entidades relacionadas con las competencias en materia de inspección y control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE nº 96, de 21 de abril de 2010
 - Resolución de 14 de abril de 2010, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al sistema nacional de salud. BOE nº 96, de 21 de abril de 2010
 - Resolución de 15 de abril de 2010, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de los precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE nº 93, de 17 de abril de 2010
 - Real Decreto 459/2010, de 16 de abril, por el que se regulan las condiciones para el recono-

cimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros de especialista en Ciencias de la Salud, obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea. BOE nº 107, de 3 de mayo de 2010

COMUNIDADES AUTONOMAS

ANDALUCIA

- Resolución de 21 de enero de 2010, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se modifica el contenido y denominación del Catálogo de Productos y Materiales de Consumo del Servicio Andaluz de Salud. BOJA Nº 26 de 9 de febrero de 2010
- Orden de 19 de febrero de 2010, por la que se establecen determinados procedimientos de la Consejería de Salud que podrán iniciarse por medios telemáticos. BOJA nº 48 de 11 de marzo de 2010
- Orden de 8 de marzo de 2010, por la que se aprueba el Pliego-Tipo de Cláusulas Administrativas Particulares para la regulación de contratos de gestión de servicios públicos por concierto, mediante procedimiento negociado, para la prestación de asistencia sanitaria por centros hospitalarios homologados. BOJA nº 73 de 16 de abril de 2010
- Orden de 10 de marzo de 2010, por la que se crea el fichero con datos de carácter personal del Registro de Profesionales Sanitarios de Andalucía. BOJA Nº 64, de 5 de abril de 2010
- Orden de 11 de marzo de 2010, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios. BOJA nº 63 de 31 de marzo de 2010
- Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. BOJA nº 88 de 7 de mayo de 2010
- Orden de 28 de abril de 2010, por la que se adaptan los modelos de solicitud de diversos procedimientos de la Consejería de Salud al Decreto 68/2008, de 26 de febrero, por el que se suprime la aportación de la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y del certificado de empadronamiento en los procedi-

mientos administrativos de la administración de la Junta de Andalucía y se establece la sede electrónica para la práctica de la notificación electrónica. BOJA nº 100 de 25 de mayo de 2010

- Orden de 3 de mayo de 2010, por la que se delegan competencias para la suscripción de un Convenio de Colaboración entre la Consejería de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios de Médicos para el desarrollo del Programa de Atención Integral al Médico Enfermo. BOJA nº 98 de 21 de mayo de 2010
- Orden de 3 de mayo de 2010, por la que se crea el fichero con datos de carácter personal Registro de Enfermedades Raras de Andalucía. BOJA nº 100 de 25 de mayo de 2010
- Resolución de 10 de mayo de 2010, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se da publicidad al Acuerdo entre el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Progreso y Salud para la encomienda de gestión a esta de derechos y transferencia de resultados derivados de investigaciones en ciencias de la salud realizadas en centros y servicios del Servicio Andaluz de Salud. BOJA nº 100 de 25 de mayo de 2010
- Orden de 13 de mayo de 2010, por la que se crea el fichero con datos de carácter personal denominado Registro de comunicación de sospecha de Enfermedades Profesionales por los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía. BOJA nº 106 de 2 de junio de 2010

ARAGON

- Orden de 15 de diciembre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón. BOA nº 4 de 8 de enero de 2010
- Decreto 35/2010, de 9 de marzo del Gobierno de Aragón por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica. D.O.A. núm. 58 de 23 de marzo de 2010
- Orden de 29 de marzo de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la

estructura funcional de las Unidades que Gestionan la Tramitación y la emisión de tarjeta sanitaria individual en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón. BOA nº 82 de 29 de abril de 2010

- Orden de 31 de marzo de 2010, del Departamento de Servicios Sociales y Familia, por la que se determinan las cuantías máximas de las prestaciones económicas del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en la Comunidad Autónoma de Aragón, para el ejercicio 2010. BOA nº 78 de 22 de abril de 2010
- Orden de 5 de abril de 2010, del Departamento de Servicios Sociales y Familia, sobre modificación parcial del procedimiento de reconocimiento de situación de dependencia. BOA nº 78 de 22 de abril de 2010
- Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. núm. 82 de 29 de abril de 2010
- Decreto 82/2010, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento que regula las instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos. B.O.A. núm. 83 de 30 de abril de 2010

ASTURIAS

- Resolución de 4 de enero de 2010, de la Dirección Gerencia del Organismo Autónomo “Establecimientos Residenciales para Ancianos de Asturias”, sobre las cuantías de los precios públicos vigentes para el año 2010, correspondientes a los servicios prestados por dicho organismo.
- Decreto 14/2010, de 3 de febrero, de primera modificación del Reglamento de Acogimiento Familiar y Adopción de Menores.
- Acuerdo de 23 de febrero de 2010, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Acuerdo de la Mesa General de Negociación de la Administración del Principado de Asturias por el que se establecen medidas tendentes a la im-

plantación del sistema de carrera horizontal del personal funcionario y laboral.

- Ley del Principado de Asturias 2/2010, de 12 de marzo, de integración del “Hospital del Oriente de Asturias Francisco Grande Covián” y de su personal en el Servicio de Salud del Principado de Asturias en régimen de gestión directa.

BALEARES

- Decreto 5/2010, de 15 de enero, por el que se crea la Comisión Institucional sobre Drogodependencias y otras Adicciones y la Comisión Técnica sobre Drogodependencias y otras Adicciones. BOIB nº 11, de 23 de enero de 2010
- Decreto 40/2010, de 5 de marzo, por el que se dispone el nombramiento de la Defensora de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de las Illes Balears. BOIB nº 37, de 6 de marzo de 2010
- Decreto 42/2010, de 5 de marzo, que modifica el Decreto 41/2004, de 23 de abril, por el que se regulan las compensaciones por desplazamiento de los usuarios del Servicio de Salud de las Illes Balears. BOIB nº 41, de 13 de marzo de 2010
- Decreto 54/2010, de 9 de abril, por el que se modifica el Decreto 25/1999, de 19 de marzo, por el que se aprueban las zonas farmacéuticas de las Illes Balears, y el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia. BOIB nº 58, de 17 de abril de 2010

CANARIAS

- Decreto 173/2009, de 29 de diciembre, por el que se regulan las compensaciones por alojamiento, manutención y desplazamiento en transporte no concertado de pacientes del Servicio Canario de la Salud y sus acompañantes. BOC Nº 004, de 8 de Enero de 2010
- Resolución de 2 de febrero de 2010, por la que se delega el ejercicio de la competencia en materia de tramitación del procedimiento para la expedición de la tarjeta sanitaria y del docu-

mento de inclusión temporal. BOC nº 33, de 18 de febrero de 2010

- Decreto 17/2010, por el que se crea la Comisión Canaria de formación continuada de las profesiones sanitarias y se regula el procedimiento de acreditación de la formación continuada de las profesiones sanitarias. B.O.C. núm. 51 de 15 de marzo de 2010
- Orden de 29 de marzo de 2010, por la que se establece la sectorización de la asistencia sanitaria especializada en el Área de Salud de Tenerife. BOC nº 87 de 5 de mayo de 2010
- Orden de 20 de abril de 2010, por la que se crea el Comité de Seguridad de la Información del Servicio Canario de la Salud. BOC nº 106, de 2 de junio de 2010

CANTABRIA

- Ley 3/2009, de 27 de noviembre, de creación del Instituto Cántabro de Servicios Sociales. B.O.E. núm. 15 de 18 de enero de 2010, pág. 4420

CASTILLA LEON

- Orden SAN/63/2010, de 15 de enero, por la que se resuelve conceder autorización sanitaria de funcionamiento de una «Unidad de extracción de sangre de cordón umbilical para la obtención de células hematopoyéticas para trasplante, del Hospital El Bierzo». BOCYL nº 23 de 4 de febrero de 2010
- Orden SAN/74/2010, de 27 de enero, por la que se crea un fichero automatizado de datos de carácter personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. BOCYL nº 25 de 8 de febrero de 2010
- Orden SAN/266/2010, de 22 de febrero, por la que se crean, suprimen y modifican Demarcaciones Asistenciales Médicas y de Enfermería en Castilla y León. BOCYL nº 46 de 9 de marzo de 2010
- Orden SAN/334/2010, de 23 de febrero, por la que se delegan en los Gerentes de Atención Especializada, Gerentes de Atención Primaria y Gerente de Emergencias Sanitarias, competencias en materia de asignación individual del

complemento de productividad variable por cumplimiento de objetivos. BOCYL nº55, de 22 de marzo de 2010

- Orden SAN/249/2010, de 24 de febrero, por la que se modifica la Orden SAN/1443/2009, de 7 de julio, por la que se regula el procedimiento ordinario para el reconocimiento individual de grado de carrera profesional en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla y León. BOCYL nº 45 de 8 de marzo de 2010
- Orden SAN/398/2010, de 23 de marzo, por la que se establece el procedimiento de funcionamiento de las bolsas de empleo para la selección del personal estatutario temporal del Servicio de Salud de Castilla y León. BOCYL nº 61, de 30 de marzo de 2010
- Orden SAN/417/ 2010, de 26 de marzo, por la que se crea el Registro Aerobiológico de Castilla y León. BOCYL nº 66 de 8 de abril de 2010
- Orden SAN/561/2010, de 31 de marzo, por la que se regula el procedimiento para la autorización de las rotaciones externas de los especialistas en formación en Ciencias de la Salud por el sistema de residencia en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León. BOCYL nº 83 de 4 de mayo de 2010
- Orden SAN/496/2010, de 13 de abril, por la que se resuelve conceder autorización sanitaria de funcionamiento de la «Unidad de extracción de sangre de cordón umbilical, para la obtención de células hematopoyéticas para trasplante», del Hospital Santiago Apóstol, de Miranda de Ebro (Burgos). BOCYL nº77 de 26 de abril de 2010
- Decreto 18/2010, de 22 de abril, por el que se regula la actualización formativa del personal estatutario sanitario por reincorporación a puestos asistenciales en centros e instituciones sanitarias del Servicio de Salud de Castilla y León. BOCYL Nº 79, de 28 de abril de 2010
- Orden SAN/585/2010, de 22 de abril, por la que se establecen los importes máximos a percibir por los profesionales que participen en el Programa de Calidad de la Práctica Clínica y de la Prestación Farmacéutica en Atención Primaria. BOCYL nº 85, de 6 de mayo de 2010

- Orden SAN/702/2010, de 19 de mayo, por la que se regula la evaluación y control de la calidad de la formación sanitaria especializada en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León. BOCYL nº 104 de 2 de junio de 2010

CASTILLA LA MANCHA

- Decreto 4/2010, de 26/01/2010, de protección social y jurídica de los menores en Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 19 de 29 enero de 2010
- Resolución de 02/03/2010, de la Dirección Gerencia, por la que se modifica la Resolución de 08/07/2003 del Sescam, por la que se constituye la Comisión Regional de Seguimiento de la fecundación in vitro y técnicas relacionadas. DOCM nº 54, de 18 de marzo de 2010
- Decreto 12/2010, de 16/03/2010, por el que se regula la utilización de medios electrónicos en la actividad de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 54 de 18 de marzo de 2010
- Orden de 07/04/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, de creación del Instituto de Enfermedades Neurológicas de Castilla-La Mancha. DOCM nº 78, de 26 de abril de 2010
- Resolución de 06/04/2010, de la Dirección Gerencia, sobre precios a aplicar por sus centros sanitarios a terceros obligados al pago a los usuarios sin derecho a asistencia sanitaria. DOCM, nº 79, de 27 de abril de 2010
- Resolución de 5 de abril de 2010, de la Consejería de Administraciones Públicas de Castilla-La Mancha por la que se aprueba la Carta Sectorial de Servicios del Servicio de Atención de Urgencias 112. D.O.C.M. núm. 69 de 13 de abril de 2010
- Resolución de 20/05/2010, de la Dirección Gerencia, por la que se acuerda la constitución del Comité de Ética del Área de Salud de Puertollano. DOCM nº 105, de 2 de junio de 2010

CATALUÑA

- Orden SLT/55/2010, de 8 de febrero, por la que se regula el Consejo Asesor de Tratamien-

tos Farmacológicos de Alta Complejidad. DOGC Nº 5567, de 15 de febrero de 2010

- Orden SLT/75/2010, de 10 de febrero, por la que se relacionan las tasas vigentes del Departamento de Salud, con identificación de los servicios y de las cuotas correspondientes. DOGC nº 5573, de 23 de febrero de 2010
- Orden SLT/115/2010, de 18 de febrero, por la que se regulan determinados aspectos de las unidades hospitalarias especializadas (UHE) en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica. DOGC nº 5580, de 4 de marzo de 2010
- Orden SLT/185/2010, de 24 de marzo, por la que se fijan las tarifas máximas, para el año 2010, de los servicios de transporte sanitario no urgente contratados por el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599, de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/189/2010, de 24 de marzo, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2010, de determinadas técnicas de terapia respiratoria domiciliaria contratadas por el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/182/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2010, de los servicios de rehabilitación ambulatoria, rehabilitación domiciliaria y logopedia que contrate el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/184/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen, para el año 2010, los precios de las actividades de trasplante renal y de extracción de órganos que presten los centros y los establecimientos sanitarios que tengan suscritos contratos o convenios con el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/186/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2010, de los servicios de asistencia integrada de pacientes susceptibles de enfermedad alérgica que contrate el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010

- Orden SLT/187/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen, para el año 2010, las tarifas máximas correspondientes a los servicios de hospitalización y rehabilitación de atención psiquiátrica y salud mental realizados por los centros y establecimientos sanitarios con convenio o contrato con el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/188/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen, para el año 2010, las tarifas máximas de los servicios de diálisis realizados por los centros y establecimientos sanitarios que contrate el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/190/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen, para el año 2010, las tarifas máximas de los tratamientos de medicina nuclear.
- Orden SLT/191/2010, de 25 de marzo, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2010, de los servicios de atención integral a la acondroplasia, otras displasias y otros trastornos del crecimiento que contrate el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/192/2010, de 25 de marzo, por la que se establece la tarifa máxima, para el año 2010, de los servicios de litotricia que contrate el Servicio Catalán de la Salud. DOGC nº 5599 de 31 de marzo de 2010
- Orden SLT/256/2010, de 13 de abril, por la que se modifica el anexo del Decreto 202/1985, de 15 de julio, de creación de la Red Hospitalaria de Utilización Pública. DOGC nº 5619, de 30 de abril de 2010
- Decreto 63/2010, de 18 de mayo, de reestructuración parcial del Departamento de Salud. DOGC nº 5634, de 21 de mayo de 2010. DOGC nº 5634, de 21 de mayo de 2010
- Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir. DOE nº 49 de 12 de marzo de 2010
- Decreto 99/2010, de 9 de abril, por el que se modifica el Decreto 9/2008, de 25 de enero, por el que se regula la Tarjeta Sanitaria Individual, el Código de Identificación Personal Autonómico y el Sistema de Información Sanitaria "Gestión Poblacional y de Recursos Sanitarios de Extremadura CIVITAS" en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura. DOE nº 70, de 15 de abril de 2010
- Orden de 6 de abril de 2010 por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios mínimos exigibles a los centros y servicios de fisioterapia en la Comunidad Autónoma de Extremadura. DOE nº 71 de 16 de abril de 2010
- Decreto 107/2010, de 23 de abril, por el que se crea y regula la composición y funcionamiento del Consejo Regional de Salud Mental de la Comunidad Autónoma de Extremadura. DOE nº 80, de 29 de abril de 2010

GALICIA

- Decreto 2/2010, de 14 de enero, por el que se regula la composición y funcionamiento de los Comités de Bioética Asistencial. DOE nº 12 de 20 de enero de 2010
- Decreto 9/2010, de 21 de enero, por el que se crea la categoría estatutaria de personal técnico en farmacia en el ámbito del Servicio Gallego de Salud. DOG nº 38, de 25 de febrero de 2010
- Orden de 25 de febrero de 2010 por la que se aprueba el Plan global de inspección de la Consellería de Sanidad para el año 2010. DOG nº 43 de 4 de marzo de 2010
- Decreto 36/2010, de 11 de marzo, por el que se regula el procedimiento para el nombramiento de personal emérito en el ámbito sanitario. DOG nº 56, de 24 de marzo de 2010
- Orden de 9 de abril de 2010 por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica.

- Decreto 73/2010, de 29 de abril, por el que se configura e introduce la especialidad en documentación sanitaria en la categoría estatutaria de técnico/a especialista del Servicio Gallego de Salud. DOG nº 87, de 10 de mayo de 2010
- Decreto 78/2010, de 6 de mayo, por el que se modifica el Decreto 310/2009, de 28 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad. DOG nº 94, de 20 de mayo de 2010

MADRID

- Orden 922/2009, de 17 de diciembre, por la que se fijan los criterios de elaboración y seguimiento del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la composición y funciones de la Comisión de Coordinación de las Inspecciones de la Consejería de Sanidad. B.O.C.M. – nº 10, de 13 de enero de 2010
- Resolución de 4 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos. BOCM nº 20 de 25 de enero de 2010
- Resolución 12/2010, de 13 de enero, del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación del expediente del procedimiento denominado “Solicitud de reclamaciones, quejas, sugerencias y consulta jurídica”. BOCM nº 33, de 9 de febrero de 2010
- Resolución 41/2010, de 22 de enero, de la Dirección - General de Atención Primaria, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación del expediente del procedimiento denominado “Solicitud de tarjeta sanitaria”. BOCM nº 34, de 10 de febrero de 2010
- Orden 42/2010, de 28 de enero, por la que se reordenan los centros y dispositivos de salud

mental dependientes de la Consejería de Sanidad. BOCM nº 35, de 11 de febrero de 2010

- Resolución de 23 de marzo de 2010, del Director General, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad de Madrid para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación del expediente de diversos procedimientos. B.O.C.M. núm. 104 de 3 de mayo de 2010
- Resolución de 9 de abril de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad de Madrid para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos. B.O.C.M. núm. 101 de 29 de abril de 2010
- Orden 237/2010, de 5 de mayo, por la que se dictan normas en relación a las pruebas de cribados para detección precoz de enfermedades y prevención de minusvalías en recién nacidos. BOCM nº 124, de 26 de mayo de 2010
- Orden 288/2010, de 28 de mayo, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid BOCM nº 128, de 31 de mayo de 2010

MURCIA

- Decreto n.º 9/2010, de 12 de febrero, por el que se regula la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se crea la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, y se modifica el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales. BORM nº 40, de 18 de febrero de 2010
- Resolución de 9 de marzo de 2010, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, sobre adaptación del Catálogo General de Prestaciones

Ortoprotésicas, al Real Decreto 1.030/2006. BORM nº72, de 29 de marzo de 2010

NAVARRA

- Orden Foral 172/2009, de 24 de diciembre, de la Consejera de Salud, por la que se aprueban las normas sobre selección de personal para vinculaciones temporales en los centros y establecimientos sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. BON nº 7 de 15 de enero de 2010
- Orden Foral 7/2010, de 20 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se establecen e implantan dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. BON nº 21 de 15 de febrero de 2010
- Orden Foral 13/2010, de 27 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea una Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de productos y materiales en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. BON nº 27, de 1 de marzo de 2010
- Orden Foral 31/2010, de 22 de febrero, de la Consejera de Salud, por la que se crea la Comisión Asesora Técnica de Farmacovigilancia de Navarra. BON nº 37, de 24 de marzo de 2010
- Decreto Foral 10/2010, de 1 de marzo, por el que se deroga el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, por el que se establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra. BON nº 33, de 15 de marzo de 2010
- Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo, por el que se modifica el Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra. BON nº 54, de 3 de mayo de 2010
- Decreto Foral 21/2010, de 26 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada. BON nº 64, de 26 de mayo de 2010

PAIS VASCO

- Orden de 3 de diciembre de 2009, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se renueva la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica. BOPV 201005, de 11 de enero de 2010
- Orden de 12 de enero de 2010, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Consejo Asesor sobre el Código de Buen Gobierno en la Sanidad Pública Vasca. BOPV 2010026, de 9 de febrero de 2010
- Orden Foral de 20 de enero de 2010, de la Consejería de salud, por la que se establecen e implantan dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. B.O.N. núm. 21 de 15 de febrero de 2010
- Resolución de 25 de enero de 2010, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. BOPV 2010032, de 17 de febrero de 2010
- Acuerdo de 17 de febrero de 2010, del Consejo de Administración del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se crea, en el área sanitaria de Bizkaia, la organización de servicios sanitarios denominada Red de salud mental de Bizkaia y se suprimen las organizaciones de servicios sanitarios Hospital de Bermeo, Hospital de Zaldibar, Hospital de Zamudio y Salud Mental Extrahospitalaria de Bizkaia. BOPV 2010054, de 22 de marzo de 2010

LA RIOJA

- Orden 2/2010, de 3 de marzo, de la Consejería de Salud, por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de La Rioja y el procedimiento de acreditación. BOR nº 30, de 10 de marzo de 2010
- Orden 2/2010, de 3 de marzo, de la Consejería de Salud, por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de La

Rioja y el procedimiento de acreditación. BOR nº 30, de 10 de marzo de 2010

VALENCIA

- Resolución de 9 de diciembre de 2009, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización para Extracción y Trasplante de Membrana Amniótica para Patología Oftálmica al Hospital Universitario La Fe. DOCV nº 6185, de 15 de enero de 2010
- Decreto 10/2010, de 7 de enero, del Consell, por el que se crea y regula el Observatorio de Necesidades de Recursos Humanos Sanitarios Especializados del Sistema Sanitario Valenciano. DOCV nº 6182, de 12 enero de 2010
- Decreto 15/2010, de 15 de enero, del Consell, por el que se regula el Sistema de Información en Salud Pública. DOCV nº 6187, de 19 de enero de 2010
- Resolución de 13 de enero de 2010, del consejero de Sanidad, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios para el año 2010. DOCV nº 6206, de 15 de febrero de 2010
- Resolución de 14 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede autorización sanitaria al Hospital General de Elche para trasplante de córnea. DOCV nº 6208, de 17 de febrero de 2010
- Resolución de 14 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede autorización sanitaria a la Clínica Vistahermosa de Alicante para realizar la actividad de extracción de hueso de donante vivo y trasplante de tejido óseo y tendinoso. DOCV nº 6208, de 17 de febrero de 2010
- Resolución de 10 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización para Extracción de Órganos y Tejidos de Donantes Fallecidos al Hospital General de Castellón. DOCV nº 6226, de 15 de marzo de 2010
- Resolución de 11 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización para Extracción e Implante de Fragmentos Autólogos de Paratiroides al Hospital General de Castellón. DOCV nº 6226, de 15 de marzo de 2010
- Decreto 38/2010, de 19 de febrero por el que se crea el Comité Consultivo Autonómico del Sistema Valenciano para la Autonomía y Atención a la dependencia.
- D.O.C.V. núm. 6212 de 23 febrero de 2010
- Resolución de 16 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización para Banco de Criopreservación de Progenitores Hematopoyéticos de Sangre Periférica y Médula Osea al Hospital Clínico Universitario de Valencia. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 16 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización para Extracción y Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos Autólogos al Hospital Clínico Universitario de Valencia. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 22 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Extracción de Hueso de Donante Vivo al Hospital de la Plana de Vila-real. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 22 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Extracción e Implante de Fragmentos Autólogos de Paratiroides al Hospital Clínico Universitario

de Valencia. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010

- Resolución de 23 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Extracción de Órganos y Tejidos de Donantes Fallecidos al Hospital General de Elda - Virgen de la Salud. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 25 de febrero de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede autorización sanitaria para realizar Extracción de Hueso de Donante Vivo y Trasplante de Tejido Óseo y Tendinoso al Hospital de Denia. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 1 de marzo de 2010 de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización sanitaria para Trasplante de Membrana Amniótica para Patología Oftálmica al Centro superior de Investigación, Docencia y Asistencia de Patología Oftalmológica de la Comunidad Valenciana. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 2 de marzo de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización sanitaria para Extracción de Córneas y Tejidos oculares al Centro superior de Investigación, Docencia y Asistencia de Patología Oftalmológica de la Comunidad Valenciana. DOCV nº 6238, de 1 de abril de 2010
- Resolución de 3 de marzo de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva autorización sanitaria para Trasplante de Córnea al Centro Superior de Investigación, Docencia y Asistencia de Patología Oftalmológica de la Comunidad Valenciana. DOCV nº 6244, de 13 de abril de 2010
- Resolución de 5 de marzo de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Extracción de Órganos y Tejidos de Donantes Fallecidos al Hospital de Requena. DOCV nº 6244, de 13 de abril de 2010
- Resolución de 5 de marzo de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Extracción e Implante de Fragmentos Autólogos de Paratiroides al Hospital General Universitario de Valencia. DOCV nº 6244, de 13 de abril de 2010
- Decreto 45/2010, de 12 de marzo, del Consell, de modificación del Decreto 198/2003, de 3 de octubre, por el que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia. DOCV nº 6227, de 16 de marzo de 2010
- Resolución de 25 de marzo de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Banco de Células Hepáticas al Hospital Universitario La Fe de Valencia. DOCV nº 6270, de 19 de mayo de 2010
- Resolución de 25 de marzo de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se renueva la autorización sanitaria para realizar la actividad de Trasplante Bilateral de Manos al Hospital Universitario La Fe de Valencia. DOCV nº 6270, de 19 de mayo de 2010
- Orden 3/2010, de 8 de abril, de la Conselleria de Sanidad, por la que se modifica la Orden de 27 de enero de 2004 por la que se regula la visita de los delegados de laboratorios a las instituciones sanitarias. DOCV nº 6254, de 27 de abril de 2010
- Resolución de 27 de abril de 2010, de la directora general de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede la autorización para trasplante de miembros inferiores en el

Hospital Universitario la Fe. DOCV nº 6259, de 4 de mayo de 2010

- Resolución de 27 de abril de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede autorización sanitaria para trasplante de miembros inferiores al Hospital Universitario la Fe. DOCV nº 6264, de 11 de mayo de 2010
- Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell, por el que se regula la prestación ortoprotésica en el marco de la sanidad pública, en el ámbito de la Comunitat Valenciana. DOCV nº 6260, de 5 de mayo de 2010
- Resolución de 22 de abril de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede autorización sanitaria para realizar la actividad de extracción de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical al Hospital Torreveja Salud Ute. DOCV nº 6273, de 24 de mayo de 2010
- Resolución de 22 de abril de 2010, de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Conselleria de Sanidad, por la que se concede autorización sanitaria para realizar la actividad de Extracción de Órganos y Tejidos de Donantes Fallecidos al Hospital de Denia. DOCV nº 6273, de 24 de mayo de 2010

JURISPRUDENCIA E INFORMES

Sección a cargo de Vicente Lomas Hernández

Servicio de Salud de Castilla – La Mancha. (Servicio Jurídico)

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA (Sede Granada), Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 1ª, de 20 de julio de 2009

Anulación del Decreto de Andalucía sobre delimitación de Áreas de Salud

Sentencia por la que se acuerda la nulidad del art. 12 del Decreto andaluz sobre delimitación de Áreas de Salud invocando al efecto el carácter básico que presenta el art. 56.5 de la Ley General de Sanidad sobre la extensión máxima del Área de Salud desde el punto de vista del criterio demográfico. En este caso la Comunidad de Andalucía, obvió por completo el límite infranqueable de las 250.000 personas a la hora de dimensionar territorialmente estas demarcaciones geográficas, y que ahora parece emular la Comunidad Autónoma de Madrid con su proyecto de área sanitaria única.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, SALA 3ª, de 9 de febrero de 2010

Nulidad del decreto de Madrid, que regula los depósitos de sangre del cordón umbilical

El Alto Tribunal acuerda la nulidad de pleno derecho por motivos formales del Decreto de Madrid 28/2006 regulador de los depósitos de sangre del cordón umbilical.

El TS considera que *“aunque es cierto que no concurren en el supuesto que enjuicamos los presupuestos requeridos para que fuera preceptivo el trámite de audiencia en sí mismo o en sentido propio que regula el inciso primero del art. 24.1.c) de la Ley 50/1997...”* no es menos cierto que se incurre en la comisión de otro vicio en el procedimiento de elaboración del Decreto que ya fuera denunciado por la Sentencia de instancia, en particular aquél trámite por el cual resulta preciso recabar *“cuantos estudios y consultas se estimen conve-*

nientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto”.

En el caso de autos, el Supremo considera que a tenor de las múltiples interrogantes e incertidumbres que suscita la cuestión debatida desde todos los puntos de vista (científicos y normativos) *“no había ni hay razón alguna que justifique que en el procedimiento de elaboración de aquel Decreto 28/2006 no se estimara conveniente recabar estudios y consultas con objeto de arrojar luz sobre esas múltiples cuestiones...”*

Es una pena que no exista pronunciamiento alguno por parte del TS sobre una cuestión tan relevante como el tema competencial, algo sobre lo que el Tribunal Superior de Justicia de Madrid sí que se pronunció al afirmar con total rotundidad en uno de los incisos del párrafo primero de su fundamento de derecho cuarto, que corresponde al Estado *“la decisión de si se admiten o no los bancos autólogos privados”* como manifestación de la competencia exclusiva que le otorga el art. 149.1.16 de la Constitución.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, de 12 de diciembre de 2007

Medios para lograr la materialización efectiva del derecho del interesado de acceso al expediente administrativo

La sentencia analiza los medios para lograr la materialización efectiva del derecho del interesado a acceder al expediente administrativo, en particular cuando lo que se acuerda para ello es solamente su exhibición pero sin que se pueda tomar nota de su contenido.

En el caso de autos el TS considera que, por su naturaleza, el mero examen sin posibilidad de tomar notas no permitía tomar conciencia clara del contenido de esos documentos dada su configuración numérica que dificultaba su retención memorística y, por tanto, considera que debía prevalecer

el derecho a la tutela sobre el derecho a la confidencialidad, por lo que ordena la retroacción de las actuaciones.

Es cierto que la cuestión suscitada tuvo como protagonistas al propio Tribunal Superior de Justicia que fue el que acordó la exhibición de la documentación a la parte interesada sin posibilidad de que ésta pudiera efectuar ningún tipo de anotaciones.

FARMACIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 14 de enero de 2010

Los Estados Miembros de la UE podrán congelar los precios de los medicamentos sin necesidad de comprobar las condiciones macroeconómicas

El TJUE permite a los Estados miembros de la UE congelar los precios de los medicamentos sin necesidad de comprobar las condiciones macroeconómicas.

Para entender este fallo previamente resulta obligado conocer qué dice el artículo 4.1 de la Directiva 89/105 (también conocida como la directiva de la transparencia). El citado precepto señala que si las autoridades imponen una congelación de precios, el Estado debe comprobar, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación.

Para fundamentar esta decisión contraria a los intereses de las farmacéuticas, el Tribunal de Justicia considera que la Directiva no precisa cuáles son los criterios en los que debe basarse la comprobación de las condiciones macroeconómicas y por tanto corresponde a los Estados determinar los criterios en cuestión, de modo que pueden tener en cuenta tanto los gastos sanitarios públicos como otras condiciones macroeconómicas relativas al sector de la industria farmacéutica.

Así pues el Tribunal entiende que la norma comunitaria no se opone a que la comprobación anual de las referidas condiciones macroeconómicas por parte de los Estados miembros para acordar la congelación de los precios de los medicamentos, se pueda basar en tendencias generales, tales como el

equilibrio financiero de los regímenes nacionales de asistencia sanitaria.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 11 de junio de 2008

Establecimiento y regulación de la relación de colaboración entre la Consejería y los farmacéuticos

El objeto de la controversia gira en torno al establecimiento y regulación de la relación de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo y el Servicio Extremeño de Salud con los farmacéuticos de Oficina de Farmacia en todo lo que afecta la forma y condiciones en que la población asistida por el SNS obtendrá la prestación farmacéutica. En concreto se recurre a la figura del concierto que es impugnado por FARMAINDUSTRIA.

El TS confirma y avala el recurso a la figura de los conciertos y convenios de colaboración para fijar las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica, que no pueden confundirse con disposiciones administrativas de carácter general.

Por último confirma la competencia de las Comunidades Autónomas en materia de prestaciones farmacéuticas citando la importantísima STC 98/2004 (que incardina la regulación de las especialidades farmacéuticas en el título de Sanidad en lugar del título de Seguridad Social, y permite que la Comunidad de Canarias pueda fijar precios de referencia) así como lo dispuesto en el art. 10 de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS en virtud del cual las prestaciones, incluidas las farmacéuticas, son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 22 de abril de 2010

La Autoridades Sanitarias Nacionales, pueden incentivar económicamente la prescripción médica de determinados medicamentos menos caros que otros siempre que pertenezcan a la misma clase terapéutica

El TJUE declara conforme a derecho la decisión de las Autoridades Sanitarias nacionales de incentivar económicamente la prescripción médica de determinados medicamentos menos caros que otros

pertenecientes a la misma clase terapéutica. El fallo de la sentencia dice textualmente: *'El artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a sistemas de incentivos económicos, como el controvertido en el litigio principal, aplicados por las autoridades nacionales responsables de la salud pública a fin de reducir sus gastos en la materia y tendentes a favorecer, a efectos del tratamiento de ciertas patologías, la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados y que contienen una sustancia activa diferente de la del medicamento que se había prescrito anteriormente o que se habría podido prescribir de no existir tal sistema de incentivos'*

La cuestión prejudicial planteada al Tribunal de Justicia tiene su origen en la decisión de las autoridades nacionales responsables de la salud pública en Inglaterra y en el País de Gales de incentivar, tal y como ya se ha dicho, la prescripción de determinados medicamentos con el fin de reducir sus gastos globales y para ello ofrecen incentivos económicos a las consultas médicas, y siempre que el medicamento incentivado, diferente del que se habría podido prescribir, pertenezca a la misma clase terapéutica.

El TJUE considera que **las autoridades públicas están perfectamente facultadas en el marco de las responsabilidades que asumen para determinar, con apoyo en evaluaciones de las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público, si a efectos del tratamiento de ciertas patologías determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta son preferibles desde el punto de vista de la hacienda pública a otros medicamentos.**

Los límites a estas medidas son:

- **Imposibilidad de tratamiento discriminatorio** y para ello las autoridades han de asegurarse de que el sistema de incentivos se apoya en criterios objetivos

- **Formales.** Las autoridades están obligadas a hacer público el sistema así como a poner a disposición de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica
- La **libertad de prescripción** del facultativo, sin que por tanto se pueda menoscabar la libertad del médico para prescribir el medicamento que a su juicio sea el más apropiado para el tratamiento terapéutico del paciente.

CONCLUSIONES ABOGADO GENERAL SOBRE INCENTIVOS POR PRESCRIPCIÓN A LOS MÉDICOS

Distinta ha sido la visión del Abogado General sobre esta misma cuestión, la determinación de si los sistemas de incentivos a la prescripción de medicamentos por parte de un organismo público que forma parte del sistema nacional de salud del Reino Unido (NHS) estarían o no comprendidos en el ámbito de aplicación del **art. 94 de la directiva 2001/83** que prohíbe ofrecer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

A través de la instauración de estos sistemas de incentivos a las prescripciones se pretende incentivar a los médicos para que en lugar de prescribir el medicamento "A" prescriban en adelante el medicamento "B". Este tipo de medidas no deben ser confundidas con la sustitución de ciertos medicamentos por medicamentos genéricos, pues en este caso de lo que se trata no es de sustituir un medicamento de "marca" por el medicamento genérico correspondiente que contenga el mismo ingrediente activo, sino que de lo que se trata es de sustituir un medicamento por otro medicamento distinto que contiene un ingrediente activo diferente.

El Abogado General considera que estamos ante una práctica que vulnera el derecho comunitario ya que las medidas en cuestión están claramente dirigidas a incentivar, que no a informar, la prescripción de determinados tipos de medicamentos. En cuanto a la necesidad y la facultad que tienen los poderes públicos de controlar el gasto en

medicamentos, el abogado general entiende que en efecto, la finalidad perseguida con estos sistemas de incentivos a la prescripción es en sí mismo legítimo, si bien dicho objetivo puede conseguirse empleando otro tipo de medidas más acordes con el ordenamiento jurídico como es el caso de la fijación estatal de precios de referencia o de precios fijos.

Al margen de las conclusiones del abogado general para este caso concreto hay que señalar en relación precisamente con la adopción de otras medidas para frenar el gasto farmacéutico la importancia que reviste **la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de Enero de 2010**, en los asuntos C-471/07 y C-472/07 interpuestos contra diversas medidas adoptadas por el gobierno belga.

En efecto la trascendencia de esta sentencia, radica fundamentalmente en el poder que confiere a los Estados miembros de la UE para congelar el precio de los medicamentos si así lo aconsejan las condiciones macroeconómicas, condiciones que han de ser analizadas sobre la base de tendencias generales, tales como el equilibrio financiero de los regímenes nacionales de asistencia sanitaria. *Texto Completo:*<http://eur-lex.europa.eu>

PERSONAL

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN, Sentencia núm. 1077/2007, de 5 junio

La no impugnación de la bases de la convocatoria no impide su posterior control jurisdiccional en el recurso interpuesto contra un acto dictado en aplicación de las mismas, cuando el motivo sea la vulneración del Ordenamiento Constitucional o legal e incidan en una causa de nulidad

Se ha de afirmar pues, que la no impugnación de las bases no impide su posterior control jurisdiccional en el recurso interpuesto contra un acto dictado en aplicación de las mismas, cuando el motivo deducido sea la vulneración del Ordenamiento constitucional o legal e incidan en una causa de nulidad, lo que resulta indisponible por las bases de la convocatoria, procediendo entrar

en el tratamiento de los motivos impugnatorios determinantes de nulidad de pleno derecho.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNION EUROPEA, de 10 de septiembre de 2009

El trabajador en situación de IT antes del disfrute del período vacacional, no puede disfrutar adecuadamente de las finalidades atribuidas a las vacaciones

Pronunciamiento que se haya en perfecta sintonía con lo que ya dijera el mismo Tribunal en sentencia de 20 de enero de este año, y lo que a nivel nacional, ha establecido en primer lugar el TSJ de Valencia en sentencia de 5 de mayo de 2009, y posteriormente el TS en sentencia de 24 de junio. La doctrina fijada por el TS viene a señalar que el pleno disfrute del derecho a las vacaciones únicamente puede conseguirse cuando el trabajador se encuentre en condiciones físicas y mentales de hacer uso del mismo, de forma que no se puede entender que un trabajador en situación de IT antes del disfrute del período vacacional, pueda disfrutar adecuadamente de las finalidades atribuidas a las vacaciones.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, de 18 de mayo de 2009

El despido de una trabajadora embarazada será calificado como nulo, aún cuando la empresa desconozca el estado de la trabajadora.

El TC en Sentencia de 18 de mayo de 2009 estima la demanda de amparo promovida por la recurrente frente a sentencia que declaró ajustado a derecho el reconocimiento de la improcedencia de su despido. El TC afirma que no es preciso el conocimiento previo por el empresario del estado de gestación de la trabajadora para que el despido sea calificado como nulo. En este caso la empresa desconocía por completo que la trabajadora despedida “estaba en cinta”.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA, de 5 de marzo de 2010

No es posible fraccionar el permiso en caso de enfermedad grave, si la persona intervenida es dada de alta

El permiso de tres días en caso de enfermedad grave o intervención quirúrgica del cónyuge no puede ser objeto de fraccionamiento para el su-

puesto de que la persona intervenida sea dada de alta por entender que en tal momento cesa la calificación de enfermedad grave. Lo decisivo es que concurren las circunstancias para otorgar el plazo de tres días naturales a partir del hecho causante.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 13 de octubre de 2009

La apertura de determinados puestos de trabajo al personal estatutario en la Relación de Puestos de Trabajo no constituye irregularidad jurídica

La apertura por el Decreto 67/2004, de 8 de julio, de aprobación de la Estructura Orgánica y de la Relación de Puestos de Trabajo del Servicio Cántabro de Salud, de determinados puestos de trabajo al personal estatutario constituye el desencadenante de la cuestión litigiosa que ahora conoce en casación nuestro Alto Tribunal.

La cuestión de fondo gira sobre la supuesta irregularidad jurídica que a juicio de la organización sindical CSI-CSIF supone que sea una Relación de Puestos de Trabajo la que pueda dar cumplimiento a las disposiciones adicionales tercera y sexta de la Ley 55/2003, precisamente, porque carece del carácter de norma jurídica.

El TS no advierte ningún impedimento para que así sea, pues la legislación estatal sobre función pública (Ley 30/1984 y la Ley 55/2003) admite que el personal estatutario desempeñe puestos de trabajo reservados a funcionarios y la concreción de cuáles son corresponde a la Relación de Puestos de Trabajo.

Por tanto “no resultan obstáculos a que por medio de una Relación de Puestos de Trabajo se abran algunos de ellos al personal estatutario. Esta operación no la subordina el legislador a la previa emanación de normas específicas diferentes de las generales sobre dicho personal y sobre el régimen de las relaciones de puestos de trabajo. Por el contrario, en la medida en que son, según la definición que de ellas da el legislador, instrumentos técnicos de ordenación del personal, entra dentro de su cometido adoptar la concreta decisión aquí discutida”.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 21 de julio de 2009

Legitimidad de la decisión administrativa de impedir el acceso a determinados puestos de

trabajo de la Administración Autonómica a funcionarios docentes

La cuestión que se debate no es otra que la legitimidad de la decisión administrativa de impedir el acceso a determinados puestos de trabajo de la administración autonómica a funcionarios docentes. El TS en ocasiones anteriores ha permitido considerar como justificación suficiente para excluir a funcionarios docentes del acceso a puestos de ordinaria gestión administrativa la consideración de su absoluta ajeneidad a las funciones de tales puestos.

Sin embargo y a la luz de la más reciente doctrina constitucional (SSTC 129/2007 y 118/2008), para excluir a los funcionarios docentes de la posibilidad de acceder a determinados puestos, no basta con declarar que todos ellos resultan absolutamente ajenos a la función administrativa. Exige también estas otras puntualizaciones:

a) Es constitucionalmente lícito que la Administración aquí recurrida establezca que a los puestos de gestión administrativa sólo puedan acceder los funcionarios que hayan acreditado para ingresar en su Cuerpo de pertenencia el conocimiento de todas o de la mayor parte de las disciplinas cuyo dominio resulta necesario para el desempeño de actividades propias de esa "gestión administrativa".

b) Paralelamente, podrá establecer en la correspondiente RPT, como requisito positivo para acceder a determinados puestos, que el funcionario que aspire a ellos pertenezca a un Cuerpo cuyas pruebas selectivas no se hayan limitado a verificar conocimientos de una única área de conocimiento y sí hayan abarcado todas o algunas de las disciplinas propias de la gestión administrativa(...)es decir, que esas pruebas selectivas necesariamente hayan incluido temas pertenecientes a varias de estas ramas jurídicas: Derecho Constitucional, Administrativo, Financiero y Tributario, Civil y Mercantil y Trabajo y Seguridad Social.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN, de 7 de septiembre de 2009

El derecho a las vacaciones anuales se deriva no de la situación de servicio activo, sino del desempeño de servicios efectivos

El derecho a las vacaciones anuales se deriva no de la situación de servicio activo, sino del des-

empeño de servicios efectivos. En el régimen del personal estatutario el art. 53 del EM establece textualmente que “*anualmente, el personal tendrá derecho a una vacación retribuida cuya duración no será inferior a 30 días naturales o al tiempo que proporcionalmente corresponda en función del tiempo de servicios*”.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 10 de noviembre de 2009

Las decisiones organizativas de las Administración que afectan a las condiciones de trabajo de los funcionarios deben ser objeto de negociación

Se considera preceptiva la negociación colectiva cuando una concreta actuación administrativa afecte a las condiciones de trabajo de los funcionarios públicos como en este caso se deduce del contenido de la norma de la Consejería de Educación, en la que se reordenan los recursos del profesorado en los centros afectados en concreto la Orden para la Selección de Colegios Públicos de Educación infantil y primaria en la que se llevará a cabo la implantación de enseñanza bilingüe español-inglés. No obstante, en este caso la Orden era de 2004 y la norma aplicada por el TS no es el EBEP sino la Ley 9/87 modificada por la Ley 7/1990.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 25 de septiembre de 2009

Nulidad del Decreto de la Junta de Castilla y León, por incumplir un trámite esencial, la preceptiva consulta a las organizaciones sindicales

La relevancia e interés de esta sentencia estriba en que avala el criterio de la aplicación preferente de la norma especial sobre la general. En el caso de autos, la cuestión discutida es la presunta nulidad en la que incurre una disposición reglamentaria dictada por la Junta de Castilla y León en el ejercicio de sus potestades de autoorganización por no haber cumplimentado un trámite esencial, la preceptiva “consulta” (que no negociación) del decreto en cuestión, ya que afectaba a las condiciones de trabajo de los empleados.

Quizá lo de menos sea conocer cuál fue el desenlace (nulidad por *concurrencia de la causa de nulidad de pleno derecho del art. 62,1.e) Ley 30/92*), pues lo verdaderamente importante es el hecho de que la Sala haya entendido que de conformidad

con lo previsto en la **Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla Y León**, se debería haber procedido a la *consulta a las organizaciones sindicales presentes en la Mesa Sectorial del personal al servicio de las Instituciones Sanitarias Públicas*.

Hemos de recordar a los lectores que el Estatuto Básico del Empleado Público (aplicable al personal estatutario a tenor de lo dispuesto en su art. 2.3) impone para estos mismos casos la obligación de “negociar” (no consultar) con las organizaciones sindicales este tipo de decisiones (art. 37.2.a))

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANTABRIA

Jubilación forzosa del personal funcionario sanitario y la prolongación de la permanencia en servicio activo

PRIMERO.- La sentencia analiza el polémico y vidrioso tema de las relaciones entre el EBEP y el EM, para concluir que “*si una misma materia se encuentre regulada por ambos instrumentos normativos debe aplicarse preferentemente el Estatuto Marco en razón del principio de especialidad siempre y cuando en la materia específica de referencia no entre en contradicción con las previsiones del EBEP*”: Es decir, sí a la aplicación del principio de especialidad a favor del EM pero destacando que en caso de contradicción entre ambas leyes debe prevalecer la norma general, a saber el EBEP como norma posterior. Curiosa mezcla de principios para la resolución de colisiones normativas como la que nos ocupa, principio de especialidad y principio de temporalidad.

En el caso objeto de controversia, la jubilación recibe un tratamiento normativo muy similar por parte de ambas disposiciones legales, de modo que la confrontación de lo que dice el art. 26 del EM y el art. 67.3 del EBEP permite inferir que la autorización administrativa se erige en un requisito imprescindible para la prolongación de la situación de servicio activo más allá de los 65 años de edad, a lo que cabría añadir la exigencia no prevista expresamente en el EBEP de que la autorización deba otorgarse en función de las necesidades de la organización articuladas en el marco de los planes de ordenación de recursos humanos (art. 26 del EM).

SEGUNDO.- Pues bien, llegados a este punto, y retomando de nuevo el tema de la determinación

de la normativa aplicable, la sentencia en su fundamento de derecho quinto considera que deberemos estar a lo dispuesto en el Estatuto Marco pero porque la Ley 7/2007 (EBEP) anuda la entrada en vigor del citado precepto a ulteriores normas de desarrollo, todo ello en contra precisamente de lo que posteriormente dice la propia sentencia en su Fundamento de Derecho Duodécimo al afirmar textualmente que *“la vigencia y aplicación al supuesto de autos del régimen de jubilación forzosa de los funcionarios previsto en el art. 67.3 de la Ley 7/2007, resulta clara a la luz de su disposición final cuarta (...)”*. Pero además también llama la atención que en un caso como éste, en el que no se puede hablar de contradicción, la Sala, en contra de lo que parece haber dicho en un principio, aplique el EM pero por el hecho de que la previsión del EBEP no es de aplicación inmediata.

En este escenario de aplicación del régimen de jubilación previsto en el EM, la Sala pasa a analizar a continuación el contenido del Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Servicio Cántabro y constata que tanto los objetivos fijados (renovación de la plantilla, reducir la temporalidad y el coste de las sustituciones) como las acciones previstas para su consecución (entre las que se incluye la jubilación forzosa a los sesenta y cinco años) resultan conformes a derecho, de modo que hay que considerar legítima la decisión administrativa de denegación/autorización de la solicitud de prórroga en el servicio activo una vez cumplidos los 65 años de edad en cumplimiento de lo dispuesto en el Plan de Ordenación de Recursos Humanos invocando al efecto como motivación las *“necesidades asistenciales”* entendiéndose por tal *“la carencia de personal sustituto detectada en los tres meses previos al momento de la jubilación del solicitante”*.

TERCERO.- Tras analizar el marco normativo en el que se desenvuelve la posibilidad de prórroga en el servicio activo del personal estatutario, la Sala entra a debatir la situación concreta del recurrente, médico funcionario de carrera, y es aquí donde se puede apreciar cierta contradicción con lo afirmado con anterioridad cuando analiza nuevamente la aplicabilidad de la vigente normativa de función pública para concluir en el Fundamento de Derecho Duodécimo que el régimen de jubilación forzosa del art. 67.3 del EBEP no está afectado por lo establecido en la Disposición Final Cuarta (dispo-

sición que contempla una serie de materias respecto de las cuales la entrada en vigor del EBEP queda demorada a que se aprueben las correspondientes leyes autonómicas de función pública). Vamos, que después de todas las argumentaciones y análisis anteriores, concluye que en el caso de autos la normativa de referencia estaría constituida por el art. 67.3 del EBEP (nada del EM) que exige que la negativa a la prolongación de la permanencia en servicio activo una vez cumplidos los 65 años de edad esté debidamente motivada.

CUARTO.- La Sala para dar respuesta a esta interrogante analiza la jurisprudencia europea en materia de discriminación por razón de la edad y concluye que la edad del funcionario en sí misma considerada no resulta suficiente para tomar una decisión como la que se debate sino que debe ir acompañada de otra serie de factores, como *“las consecuencias físicas y psíquicas que se derivan del envejecimiento y que redundan en una menor eficacia en la gestión y atención médica y en la organización de dicho servicio”* así como que *“el envejecimiento de la plantilla disminuye la posibilidad de que dichos funcionarios lleven a cabo servicios de guardias”*, razones todas ellas argüidas por la administración y que el TSJ entiende que sirven para fundamentar razonablemente la decisión administrativa por la que se rechaza la permanencia del actor en el servicio activo.

SENTENCIA DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 9 DE FEBRERO DE 2010

Plan de Ordenación de Recursos Humanos y Jubilación Parcial del personal estatutario.

La cuestión de fondo que constituye el objeto del recurso de casación consiste en determinar si tiene razón la Administración recurrente en entender que la jubilación parcial para el personal estatutario de los Servicios de Salud que regula el artículo 26.4 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, por la que se aprueba el Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud sólo es viable jurídicamente en el marco de lo que haya sido establecido en un previo plan de ordenación de recursos humanos.

El TS tras el estudio de lo dispuesto en el art. 26.4 del EBEP y el art. 67.2 y 4 del EBEP llega a la conclusión de que en tales preceptos se contemplan dos modalidades distintas de jubilación parcial:

a) una primera en la que el acceso a la jubilación parcial se regula como una iniciativa del funcionario sin incluir la exigencia de la previa elaboración de un Plan de Ordenación de Recursos Humanos. Ambos textos legales se remiten a la legislación de seguridad social

b) una segunda posibilidad de jubilación parcial que, en ambos preceptos legales, se enmarca dentro de la planificación u ordenación que de sus recursos humanos establezca la correspondiente Administración pública empleadora de la persona que accede a dicha jubilación

Pues bien, a partir de esa dualidad debe concluirse que la jubilación parcial del personal estatutario de los Servicios de Salud no necesariamente requiere en la totalidad de los casos, como preconiza el recurso de casación en interés de la ley, la elaboración de un Plan de Ordenación de Recursos Humanos.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA DE 19 DE FEBRERO DE 2010.

Competencia del Orden Jurisdiccional Social para conocer de la jubilación parcial de personal estatutario

El TSJ de Castilla-La Mancha reproduce los razonamientos del Tribunal Supremo recogidos en su sentencia de 22 de julio de 2009 sobre jubilación parcial del personal estatutario al servicio de instituciones sanitarias para desestimar el recurso interpuesto al no tener la pretensión de acceso a la jubilación parcial encaje legal actual. No obstante lo anterior, la Sala previamente declara la competencia de la jurisdicción social para conocer de la pretensión ejercitada por tratarse de una materia propia de Seguridad Social, sin que por ello se violente la doctrina jurisprudencial (por todas STS de 2 de abril de 2009) que mantiene que desde la entrada en vigor del EM las cuestiones litigiosas que surjan entre dicho personal estatutario y los respectivos Servicios de Salud son competencia de la jurisdicción contenciosa.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA de 11 de febrero de 2010.

Retribuciones y cupo máximo

La cuestión objeto de debate versa sobre los derechos retributivos que ostenta el médico de cupo y

zona cuando tiene asignados más titulares de los que correspondería por su cupo, si tiene o no derecho a ser retribuido por el número real y efectivo de titulares. Tras un examen de la jurisprudencia y la normativa aplicable al caso el Tribunal concluye que la retribución debe abonarse teniendo en cuenta el número de titulares de la asistencia sanitaria que tiene asignados el recurrente sin que se establezca un tope máximo a efectos de limitar sus retribuciones.

Obviamente, y aunque la sentencia no lo recoja, ello no significa en modo alguno desconocer la potestad que la administración tiene de reducir el cupo que tenga asignado el médico, pues el **artículo 112.5 de la Ley General de la Seguridad Social** (aún vigente) dispone que, asignado un titular o, en su caso, beneficiario, a un facultativo, no se variará esta asignación, sin, o contra, la voluntad de aquél, salvo en los casos que concretamente prevé, a saber:

a) que el titular o beneficiario pida voluntariamente el cambio de médico

b) que el médico sea trasladado de zona, o de circunscripción territorial

c) que el facultativo tenga asignado un número de beneficiarios que sobrepasen el cupo máximo correspondiente a su plaza, en cuyo caso la administración tiene plenas facultades para reducir aquel número hasta quedar comprendido en dicho cupo máximo.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA, de 16 de febrero de 2010

Exclusión de un profesional sanitario del programa de mejoras sin haber dictado resolución administrativa

La exclusión de un profesional sanitario por parte de la Dirección del Hospital del programa de mejora de la gestión asistencial para reducir las listas de espera (autoconcertación) constituye una decisión legítima de la administración pero que debe en todo caso ajustarse a los cauces formales que impone nuestro Ordenamiento Jurídico.

En el caso de autos se trataba de una trabajadora que pese a manifestar de forma expresa su intención de continuar formando parte de dicho programa fue apartada del mismo por la administra-

ción sin haber dictado resolución administrativa ni haber tramitado previamente expediente alguno en el que se le hubiera concedido al interesado trámite de audiencia.

En definitiva, la sentencia critica el modo de proceder esencialmente antiformalista de la administración a la par que pone de manifiesto la conveniencia de regular el proceso a seguir para la inclusión/exclusión de profesionales de estos programas.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA - LA MANCHA de 5 de febrero de 2010

Movilidad y cambio de puesto como resultado de la resolución de conflictos en el marco del Plan Perseo

Movilidad y cambio de puesto de una enfermera como resultado de la decisión adoptada por la Comisión de resolución de conflictos en el marco del Plan Perseo (Agresiones y Conflictos Profesionales). La sala desestima el recurso y efectúa las siguientes consideraciones:

- a) el procedimiento seguido en el marco del Plan Perseo no es un procedimiento sancionador.
- b) La interesada no ostenta un derecho a la inamovilidad, ya que de una parte se trata de personal temporal y de otra nos recuerda que el puesto que desempeña no es un puesto de trabajo singularizado.

PROFESIONES SANITARIAS

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, de 2 de diciembre de 2009.

Legalidad de la Orden que establece los requisitos para la verificación de los títulos oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Fisioterapia

La AN confirma la legalidad de la Orden por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Fisioterapeuta.

En este caso se impugnó la atribución a estos profesionales de habilidades para la valoración dia-

gnóstica de cuidados de fisioterapia, algo que a juicio de la Sala no se puede confundir con el diagnóstico médico.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, de 3 de febrero de 2010

Legalidad de la Orden que establece los requisitos para la verificación de los títulos oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermería.

De nuevo la AN entra a analizar el siempre espinoso tema de la delimitación de competencias entre profesiones sanitarias “fronterizas”, si bien en este otro caso el colectivo afectado por el celo profesional médico de velar por las competencias propias de la profesión, es el de la enfermería.

La AN, como sucediera con los fisioterapeutas, confirma la legalidad de la Orden por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de enfermero, y considera que las referencias hechas al término “diagnóstico” deben ser entendidas dentro del contexto de la profesión de enfermería.

SENTENCIA TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 12 de enero de 2010.

La limitación por razón de edad de la prestación profesional de servicios, en el caso de los dentistas concertados.

La cuestión prejudicial planteada gira sobre la Ley Alemana de igualdad de trato que adaptó el Derecho nacional alemán a la Directiva Comunitaria e introdujo un límite máximo de edad aplicable a los médicos concertados, de tal manera que la habilitación para ejercer la profesión expira cuando el médico cumple los 68 años. El Tribunal Europeo establece que la Directiva no se opone a dicha medida cuando tiene la finalidad de repartir las posibilidades de empleo entre las nuevas generaciones de dentistas, habida cuenta de la situación del mercado laboral. Sin embargo, se opone a dicha medida si tiene la única finalidad de proteger la salud de los pacientes contra la disminución de facultades de los profesionales de edad avanzada, puesto que ese límite de edad no se aplica a los dentistas no concertados. En ese caso, sí sería discriminatorio.

Esta limitación por razón de la edad entronca con la diferente concepción que este requisito tiene en

nuestro Derecho interno según si la prestación de servicios profesionales lo es en el ámbito del derecho laboral o en el ámbito de la función pública. En este último caso, la jubilación por cumplimiento de la edad es un derecho pero también un deber cuyo cumplimiento comporta necesariamente la pérdida de la condición funcionarial

SENTENCIA DEL TSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 29 DE ENERO DE 2010.

Psicología clínica y centros sanitarios

El TSJ de Castilla-La Mancha acuerda la nulidad de los preceptos de la Orden de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha sobre Requisitos Técnicos-Sanitarios de centros de salud, en los que se admite la presencia al frente de diversas unidades clínicas de un psicólogo sin la especialidad de psicología clínica ya que el psicólogo no es profesional sanitario titulado, con la salvedad hecha de aquél que esté en posesión del título de especialista en psicología clínica.

Así mismo se acuerda la nulidad del precepto por el que se crea la consulta o unidad de psicología por tratarse de un exceso respecto de la regulación que de esta materia efectúa el RD1277/2003, ya que se está regulando una unidad servida únicamente por un psicólogo no clínico con la pretensión de operar en el tráfico jurídico como establecimiento sanitario.

SENTENCIA DEL TSJ DE CASTILLA LA MANCHA DE 16 DE FEBRERO DE 2010

Nulidad de Orden sobre requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de atención a la salud mental y de 29 de enero de 2007 sobre requisitos técnicos-sanitarios de los centros de hidrología y de hidroterapia

El TSJ acuerda la nulidad de la Circular 3/2007 por las que se interpretan las Ordenes de 9 de octubre de 2006 de requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de atención a la salud mental y de 29 de enero de 2007 sobre requisitos técnicos-sanitarios de los centros de hidrología y de hidroterapia, en materia de personal.

El motivo de la anulación radica en la falta de adecuación entre la naturaleza jurídica propia de la circular y el contenido real de la misma, más propio de una disposición administrativa de carácter

general ya que la referida Circular viene a desarrollar determinados requisitos regulados en la Orden.

En números anteriores ya hemos dado cuenta de sentencias que empleando este mismo argumento han procedido a la anulación de circulares dictadas por distintas Administraciones Sanitarias, y un buen ejemplo lo constituye la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 25 de junio de 2008. En esta última sentencia el TS resuelve el recurso extraordinario de casación interpuesto por la Comunidad de Madrid frente a la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 8 de junio de 2005, que estimó el recurso interpuesto por la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) contra la Circular 1/2002, de 25 de noviembre de 2002, sobre ordenación de la visita médica.

PROTECCIÓN DE DATOS

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, de 29 de junio de 2009

Un policía municipal pierde sus derechos al puesto en un proceso selectivo por haber filtrado información sobre su salud, otro médico miembro del tribunal de otra oposición anterior

El demandante de amparo participó en el proceso selectivo para el ingreso en la categoría de agente de la escala básica de la Policía Autonómica. Sin embargo, fue excluido de ese proceso selectivo debido a que estaba afectado por una causa de exclusión médica. Posteriormente se presentó como candidato al proceso selectivo convocado para agente de la Policía Municipal, proceso que supera satisfactoriamente. Durante su permanencia en la Academia de Policía el demandante de amparo fue visto por uno de los médicos que integraron el Tribunal Médico establecido para el proceso selectivo de la Policía Autonómica, el cual comunicó dicha circunstancia a los servicios médicos del Ayuntamiento y remitió un escrito al Servicio Médico de Empresa del Ayuntamiento en el que indicaba cuál era la enfermedad que motivó la exclusión. Finalmente, se dicta resolución y se le excluye definitivamente del proceso selectivo, perdiendo todos los derechos.

El TSJ del País Vasco consideró que pese a haberse producido una lesión en el derecho a la intimi-

dad personal del interesado, sin embargo considera que estaríamos ante un intromisión justificable por las circunstancias concurrentes en el caso, como el hecho de que la divulgación de la enfermedad se produjo en el ámbito médico, concretamente entre dos facultativos integrados en la plantilla de dos administraciones públicas, la finalidad de esa actuación consistía en evitar los perjuicios para los intereses públicos y la comunicación efectuada por dicho médico no era sino el cumplimiento de una obligación deontológica.

El interesado acude en amparo ante el TC y éste en cambio considera ilegítima y carente de justificación la cesión de datos médicos entre ambas administraciones para su utilización en un proceso selectivo distinto de aquél en el que se recabó esta información. Para llegar a esta conclusión, el TC retoma su doctrina sobre la intimidad personal para, a continuación, aplicarla desde tres ángulos distintos:

a) **Si la información relativa a la salud se incluye en dicho ámbito.**

b) **La posible existencia de límites** en cuanto al derecho al secreto sobre la información relativa a datos referentes a la salud.

c) **Si puede haber intromisiones legítimas en ese ámbito de intimidad**

En cuanto a la primera cuestión, es obvia la conclusión del TC, respecto de la segunda, nos recuerda que no hay derechos absolutos y es posible que estos derechos puedan experimentar sacrificios siempre que exista una habilitación legal que justifique estas limitaciones *“proporcionada y que exprese con precisión todos y cada uno de los presupuestos materiales de la medida limitadora”* (pensemos en los reconocimientos médicos obligatorios del art. 22 de la ley 31/1995)

*“Consecuentemente existirá **intromisión ilegítima** en el ámbito de la intimidad cuando la penetración en el ámbito propio y reservado del sujeto no sea acorde con la Ley, no sea eficazmente consentida o, aun autorizada, subvierta los términos y el alcance para el que se otorgó el consentimiento (...) Ello implica realizar **un juicio de proporcionalidad** que requiere la constatación de que la medida restrictiva adoptada cumple los tres requisitos siguientes: que la medida sea susceptible de conseguir el objetivo propuesto (**juicio de idoneidad**); que sea además necesaria, en el sentido de que no*

*exista otra medida más moderada para la consecución del tal propósito con igual eficacia (**juicio de necesidad**); y, finalmente, que la medida adoptada sea ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en un **juicio estricto de proporcionalidad**”*

A partir de estas consideraciones, señala el TC que siendo palmaria la vulneración del derecho a la intimidad del interesado (comunicación de sus datos sin que medie su consentimiento y para un proceso selectivo diferente), la cuestión estriba en determinar si cabe considerar dicha intromisión como constitucionalmente legítima.

Pues bien, que el fin que se persigue es legítimo, no cabe la menor duda, que hay habilitación legal también pero con matices, pues la Ley de Policía Vasca regula la realización de reconocimientos médicos a los aspirantes durante el curso y las prácticas como policía, y todo ello enmarcado en el contexto de un proceso selectivo. Aquí se produce el primer “enganchón”, ya que en este caso concreto lo que ha tenido lugar es una comunicación de datos en el marco de distintos procesos selectivos, y a consecuencia de ello la actuación de la Administración se ha separado del procedimiento legalmente establecido, ya que el interesado había superado todos los reconocimientos médicos que le había practicado la Policía Municipal. Se le excluye en base a un dato ajeno a su proceso selectivo y que además no es contrastado por los servicios médicos de la policía municipal.

Pero además, no supera el triple juicio de proporcionalidad, ya que *“resulta claramente desproporcionado que utilice información sobrevenida y obtenida de forma irregular y no contrastada (pues el Ayuntamiento no realiza ninguna prueba tendente a corroborar ese dato) para adulterar el resultado final al que había llevado la superación de las diversas pruebas por el demandante. El hecho de atribuir consecuencias jurídicas a una información que ha sido obtenida con infracción del art. 18.1 CE, y que contradice los hechos resultantes del proceso selectivo municipal que se llevó a cabo, ha de calificarse de absolutamente desproporcionado”*.

Esta STC habría que ponerla en conexión con la STC 70/09 ya publicada en números anteriores relativa a la jubilación forzosa por incapacidad de un profesor de secundaria gracias a los informes

médicos de su psiquiatra privado a los que accedió la Inspección Médica de la delegación provincial. En este caso nuevamente señala el TC que aún siendo un fin que puede resultar legítimo (en aras del interés público) no existía una habilitación legal suficiente (La ley gallega del Consentimiento Informado no detallaba claramente en el ejercicio de qué funciones y para qué casos podría la Inspección Médica consultar los historiales clínicos de los ciudadanos). A este respecto decía “Sin embargo, es patente que estas previsiones normativas no alcanzan a constituir una regulación legal suficiente de la restricción discutida de la intimidad, en la medida en que no precisan mínimamente qué funciones son las referidas, cuáles son esos supuestos excepcionales que permiten la intervención, qué intereses legítimos son los que la justifican ni, más allá de la motivación, de qué otros requisitos ha de rodearse la actuación administrativa”

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID, sala de lo social, de 17 de julio de 2009

Sentencia sobre uso indebido del correo electrónico de la empresa

Esta Sentencia ejemplifica la importancia que reviste la previa implantación por parte de la empresa de unas instrucciones sobre el adecuado uso de los medios informáticos por parte de los empleados para poder ejercer las funciones de dirección y control propias del empresario, y en su caso sancionar las conductas irregulares, sin temor a que se pueda entender lesionado el derecho a la intimidad del trabajador.

En este caso concreto la empresa despidió a la trabajadora por hacer uso del correo electrónico para difundir documentos sensibles de la empresa, sin que se considere por parte del Tribunal que se haya vulnerado el derecho a la intimidad del trabajador ya que se respetan los requisitos jurisprudenciales establecidos al respecto, a saber:

- a) El empresario tiene que respetar la dignidad del trabajador
- b) Se deben haber establecido previamente las reglas de uso de los sistemas informáticos en la empresa
- c) Se debe informar a los trabajadores de la existencia de un control y de los medios que se van a aplicar para asegurar la correcta utilización

de los sistemas, todo ello sin perjuicio de la posible aplicación de medidas preventivas.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID, Sala de lo Social, de 13 de julio de 2009

No constituye vulneración del derecho a la intimidad, la recogida de documentos y la copia del disco duro del ordenador en el puesto de trabajo

La recogida de los documentos y la copia del disco duro del ordenador en el puesto de trabajo del trabajador no constituye vulneración del derecho a la intimidad aunque no estuviera presente el interesado ya que no se vieron afectados objetos, documentos, textos o comunicaciones de carácter personal. La Sala señala que las medidas de control sobre los medios informáticos puestos a disposición de los trabajadores se encuentran, en principio, dentro del ámbito normal de los poderes de control del empresario tal y como ya ha señalado en diversas ocasiones el Tribunal Supremo.

INSTRUCCIÓN 1/2009, DE 17 DE DICIEMBRE

Observaciones a las instrucciones sobre el tratamiento de datos personales de los recién nacidos en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid

La APD de la Comunidad de Madrid ha aprobado unas instrucciones sobre el tratamiento de datos personales de los recién nacidos en los centros asistenciales que integran la red sanitaria única de utilización pública de la CAM.

ORIGEN

Las citadas instrucciones tienen su punto de partida en el documento de identificación sanitaria materno-infantil implantado por el INSALUD en el año 2000 y en el derecho del recién nacido a ser identificado correctamente a tenor de lo dispuesto en la Ley 6/1995, de garantía de los derechos de la infancia y la adolescencia en la Comunidad de Madrid, que ya prevé la existencia de un documento de identificación infantil.

NATURALEZA JURÍDICA DE LOS DATOS

Estamos ante datos de carácter personal pero que no merecen la consideración de datos especial-

mente protegidos (como sería el caso de los datos sanitarios).

CUMPLIMENTACIÓN DE LA CARTILLA Y CONTENIDO

Respecto del contenido de la citada cartilla, las instrucciones ponen especial énfasis en que se respete el principio de veracidad y calidad de los datos, destacando que la confección de dicha cartilla (labor encomendada a los profesionales sanitarios en el marco de lo dispuesto en el art. 23 de la Ley 41/2002) ha de llevarse a cabo tras las labores de identificación del bebé por parte de los profesionales.

DEBERES DE INFORMACIÓN PREVIA Y CONSENTIMIENTO

No es preciso recabar el consentimiento de la madre, pero no porque estemos ante datos de salud (art. 7.6 de la LOPD) sino por existir norma con rango de ley que habilita para proceder a su tratamiento, en este caso la citada ley autonómica.

No obstante lo anterior sí que se debe dar cumplimiento al deber de legal de información previa sobre los fines a los que responde la recogida de tales datos, responsable del fichero... y curioso, este deber debe cumplirse respecto del profesional sanitario que realiza la toma de datos porque su identidad también debe figurar incorporada en dicho documento.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El archivo y conservación de tales datos se puede efectuar bien como parte integrante de la historia clínica o bien en archivo distinto e independiente.

Las instrucciones establecen que deben aplicarse las medidas de seguridad de nivel básico (insisto, no les atribuye la condición de dato sanitario), con una excepción, cuando la conservación de estos datos identificativos se realice integrando dicho documento en la historia clínica.

Imposibilidad de proceder a la cancelación de este tipo de información aunque la conservación de tales datos se haya realizado integrando estos datos en la HC. No se aplican los plazos que contempla la ley para proceder al expurgo de la documentación a efectos de su cancelación (plazo mínimo legal de 5 años).

Sin embargo y como curiosidad, la instrucción establece respecto de la conservación de estos

datos una vez hayan fallecido las personas interesadas, que deberá estarse a lo dispuesto con carácter general en la LOPD y Ley 41/2002. La remisión a esta última disposición legal muestra cierta contradicción con la naturaleza que se predica de estos datos y con la inicial exclusión de los mismos respecto de las normas previstas en la LAP en cuanto a conservación de documentos.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo

Cesión de datos sanitarios por las Gerencias a la compañía aseguradora para su posterior utilización en el proceso judicial al margen del Juez

El Tribunal Supremo ha dictado una sentencia en la que declara que no es posible ceder datos de salud de un paciente a los abogados de una aseguradora aunque se pidan para un proceso judicial. El fallo establece que sólo los puede pedir el juez y los órganos que habilita la ley.

La Sala Contencioso-administrativa del Tribunal Supremo ha confirmado una sentencia de la Audiencia Nacional sobre cesión de datos por la gerencia de atención especializada de Ceuta a una compañía aseguradora. Los magistrados instan a la Agencia Española de Protección de Datos a iniciar a un procedimiento para determinar la responsabilidad por una cesión ilícita de datos de carácter sanitario.

La reclamación del paciente, resuelta en primera instancia por la Audiencia Nacional, denunciaba que los responsables de un centro sanitario Ceutí habían remitido sin su consentimiento datos sobre su salud a los abogados de una compañía de seguros, que posteriormente utilizó esa información en procesos judiciales posteriores que la entidad había iniciado contra él.

Los abogados utilizaron datos de salud que sólo pudieron obtenerse de los titulares de los ficheros. La conducta del centro sanitario, según el particular, constituía una "infracción muy grave a tenor de lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Protección de Datos". La sentencia de la Audiencia Nacional recordaba que la ley de protección de datos "*exige de forma tajante y sin lugar a dudas que toda cesión de datos de carácter personal ha de contar con el consentimiento*

del afectado", pero la ley no exige dicha autorización "cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, Ministerio Fiscal, jueces, tribunales y Tribunal de Cuentas".

te caso, la cesión se realizó a destinatarios no previstos en la Ley Orgánica de Protección de Datos y para su uso en defensa de sus propios intereses.

Además, el Alto Tribunal rechaza el motivo alegado por la Administración para fundamentar el recurso y que se basaba en que la cesión de datos se había producido en el marco de un proceso judicial. Los magistrados del Tribunal Supremo aclaran que la excepción prevista en la LOPD que permitiría la cesión sin consentimiento no es aplicable al caso estudiado, ya que la norma *"se refiere a los datos que se utilizan en un procedimiento judicial cuando han sido requeridos previamente por el juez en el ejercicio de sus funciones, lo que no ocurre en el caso de autos". El alto tribunal razona que la excepción "sólo se predica de comunicaciones de datos con los concretos destinatarios que se indican y en el ejercicio de sus funciones".*

No se encuadra en este supuesto *"la utilización de datos personales por los letrados intervinientes en determinados procesos judiciales al formular y proponer sus pruebas"*.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, de 15 de octubre de 2009

Infringir el principio de calidad de los datos por el responsable del tratamiento de los datos reduce la gravedad de sanción impuesta por la AEPD en aplicación del principio de proporcionalidad

La infracción del principio de calidad de datos se consume cuando se ven afectadas las notas de exactitud y veracidad de los datos personales (pues la inexactitud de un dato puede acarrear su separación de la finalidad para la que se recogió), contemplados en la LOPD, que son exigibles al titular del fichero o tratamiento, no sólo en lo que atañe a la conservación de los datos personales en los propios ficheros, o a su comunicación a un fichero de solvencia patrimonial o crédito, sino también en cualquiera de las diversas fases o modos en los que

puede manifestarse el tratamiento de los datos personales.

A partir de esta doctrina, la Audiencia Nacional confirma la existencia de una infracción cometida por la empresa dedicada a la gestión de multas de tráfico impuestas a particulares, que, por error, comunicó al Ayuntamiento de Madrid datos personales que no eran los del conductor sancionado. No obstante, la audiencia finalmente reduce la gravedad de la sanción impuesta por la AEPD al ponderar la infracción del referido principio con la aplicación del principio de proporcionalidad.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 20 de octubre de 2009

Cesión no consentida de datos personales para conocer el estado de salud del trabajador

Un ejemplo más de que la protección de datos sanitarios y la prevención de riesgos laborales sigue siendo un tema especialmente conflictivo. En este caso el Tribunal Supremo "enmienda la plana" a la Audiencia Nacional al estimar el recurso de casación interpuesto por un trabajador contra la sentencia de 24 de mayo de 2007.

En el presente caso nuestro protagonista es un trabajador que fue dado de baja en su empresa por una hernia discal diagnosticada por una revisión en la mutua Fremap. Con posterioridad comenzó a trabajar para otra empresa, que durante el período de prueba le exigió un examen médico, realizado por la misma mutua. En la fecha en la que se finalizaba el período de prueba del contrato, el paciente recibió una carta por la que se le comunicaba su despido por considerar que su salud, en relación al puesto de trabajo llegaba sólo a la calificación de apto con limitaciones.

El demandante denunció a la mutua por haber utilizado los datos de antiguas exploraciones para llegar a este diagnóstico. La Agencia Española de Protección de Datos concluyó que se trataba de una cesión no consentida de datos personales y entendía que el artículo 22.4 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales no autorizaba dicha comunicación.

La Audiencia Nacional reconoce que existió, efectivamente, esa utilización de los datos anteriores, pero afirma que dicha utilización posterior se produjo con una finalidad *"compatible con aquella para la que los datos habían sido recabados ini-*

cialmente" ya que los datos fueron recogidos para conocer el estado de salud del trabajador a efectos de valorar su aptitud laboral en todos los casos.

Ahora el Tribunal Supremo, partiendo como también lo hace la AN en su sentencia que se trata de un supuesto de comunicación de datos no consentida, discrepa del criterio seguido por la Audiencia Nacional:

- a) No existe autorización legal alguna que habilite para que se pueda practicar dicha cesión in consentida, ya que la regla general es la confidencialidad de toda la información obtenida por las mutuas, y por consiguiente la posibilidad de comunicar al empresario "las conclusiones que se deriven de los reconocimientos efectuados en relación con la aptitud del trabajador para el desempeño del puesto de trabajo" constituye una excepción.
- b) Tampoco resulta admisible el argumento de que existe un principio de unidad de historia clínica que pueda justificar este proceder de la Mutua, ya que la aplicación de este principio lo es siempre en beneficio del paciente (inciso final del art. 16 de la Ley 41/2002). Las historias clínicas no deben tener carácter unitario, como pretende la sentencia impugnada para facilitar su misión a las mutuas de prevención de riesgos laborales. En definitiva, a juicio del TS debe primar el carácter confidencial de esta información y el derecho a la intimidad del trabajador, que tan sólo puede quebrar en supuestos de los que se pueda derivar un beneficio para el paciente.

RESPONSABILIDAD POR ASISTENCIA SANITARIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, SALA DE LO CIVIL, de 20 de julio de 2009

La repercusión de la falta de diligencia en la organización de los servicios como criterio de imputabilidad de responsabilidad

En el caso enjuiciado por la Sala, se trataba de depurar las posibles responsabilidades en las que había incurrido el centro sanitario privado y el ginecólogo por las graves secuelas padecidas por el recién nacido derivadas del retraso en la práctica de una cesárea que no pudo realizarse a tiempo

debido a las deficiencias organizativas del propio centro. Para el TS la actuación profesional del ginecólogo no admite crítica alguna, pero sí en cambio la falta de organización que presentaba el centro por lo que si bien no cabe hablar en puridad de "daño desproporcionado" sí cabe invocar la legislación sobre consumidores y usuarios pues como ya ha señalado en reiteradas ocasiones nuestros Tribunales de Justicia, los preceptos de la Ley de Consumidores y Usuarios resultan aplicables sobre aspectos funcionales del servicio sanitario, sin alcanzar los daños imputables directamente a los actos médicos.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO Sala I de lo Civil, N° 778/2009, de 20 de noviembre

Inexistencia de obligación de resultados en tratamiento de fertilidad

Sentencia que relativiza considerablemente la tradicional distinción entre medicina satisfactiva y medicina curativa en orden a la determinación de las posibles responsabilidades derivadas de la producción de un daño físico o psíquico. En este caso concreto la Sala considera que estamos ante un supuesto propio de la medicina curativa con obligación de medios, resaltando la gran importancia que adquiere la "lex artis" como factor modulador de la existencia de responsabilidad y sin que quepa traer a colación en el caso concreto que se enjuicia la aplicación de la Ley de Consumidores y Usuarios. La referida ley aborda estas cuestiones desde la perspectiva de los supuestos relacionados con deficiencias organizativas en la prestación de los servicios sanitarios, algo que no acontece en este caso ya que lo que aquí se produjo fue la materialización inesperada y desconocida de una reacción adversa al tratamiento farmacológico que le fue prescrito en el marco de la terapia de reproducción humana asistida a la que se sometió la interesada.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 18 de septiembre de 2009.

La relación entre omisión del cumplimiento del deber de informar y la lex artis ad hoc

La Sentencia viene a relativizar considerablemente la doctrina que se ha ido forjando en estos

últimos años sobre la relación entre omisión del cumplimiento del deber de informar y la *lex artis ad hoc*.

En concreto el Tribunal viene a decir que “*es disparatado equiparar falta o insuficiencia de consentimiento informado con un funcionamiento irregular del servicio público, para de ese modo utilizarlo como fundamento de la responsabilidad patrimonial, como si fuese necesariamente sinónimo de mala praxis*”. “*Son las circunstancias objetivas y subjetivas que concurren en cada caso, las que nos indicarán el efecto jurídico que puede producir, en cada caso y nunca de forma generalizada, la ausencia o insuficiencia del consentimiento informado, en el sentido de si podrá constituir un factor determinante de la responsabilidad patrimonial en la prestación del servicio público sanitario*”. Sin embargo no hace pronunciamiento de ningún tipo sobre la relevancia que puede tener el quebranto del deber de información en la producción de “*daño moral*” y su valoración.

En este sentido resulta de gran interés la distinción que realiza Javier Sánchez-Caro entre lo que él denomina “*lex artis formal*” (el buen hacer del profesional en relación con la correcta cumplimentación de los deberes de información al paciente y obtención del consentimiento informado que le impone el Ordenamiento Jurídico) y “*lex artis material*”, aquella que guarda estrecha relación con la pericia, los conocimientos y la habilidad del profesional en el ejercicio de su profesión. No todo incumplimiento de la “*lex artis formal*” implicaría el deber de indemnizar sino va acompañado de daños o secuelas derivadas de la intervención, tan solo aquella infracción de la *lex artis formal*, hasta el extremo de anular el consentimiento y que implicaría responsabilidad penal y civil o patrimonial y, en todo caso, indemnización de los daños y perjuicios causados, incluido el daño moral.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 27 de enero de 2010

Inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria por interferencia del paciente en la producción del daño

El TS declara haber lugar al recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Valencia, que declaraba el derecho del recurrente a ser

indemnizado por la Administración Pública sanitaria en relación con las secuelas derivadas de la paraplejía con que resultó por la asistencia recibida. El demandante considera que no se practicaron las pruebas necesarias para determinar la existencia de la lesión.

En sus primeras visitas a urgencias, al paciente se le diagnosticó lumbalgia aguda, prescribiéndosele tratamiento antiinflamatorio y reposo. Tras esta primera intervención, se le remitió al especialista, el cual solicitó la práctica de un TAC lumbar y citó al paciente para otra visita, a la que no acudió. A los pocos días siguientes, y como consecuencia de un traspies el demandante fue trasladado al hospital donde se le diagnosticó paraplejía.

El TS considera que la falta de asistencia del paciente a la cita médica con el traumatólogo constituye un claro incumplimiento de las obligaciones que tienen los usuarios de los servicios públicos sanitarios (art. 11.1 de la LGS) y se erige además en un factor decisivo para anular la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia al haberse roto el nexo causal entre la asistencia sanitaria y las lesiones que padece.

CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

1.- SENTENCIAS

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 15 de octubre de 2009

Adjudicación de la explotación de un servicio público a una empresa mixta con participación en su capital social de un socio privado

Interesante Sentencia que vuelve a incidir en algo sobre lo que ya se ha pronunciado en alguna otra ocasión este mismo Tribunal. En concreto la adjudicación de la explotación de un servicio público a una empresa mixta con participación en su capital social de un socio privado. En estos casos y con arreglo a la jurisprudencia, la adjudicación de un contrato público a una empresa de economía mixta sin licitación previa sería contraria al objetivo de competencia libre y no falseada y al principio de igualdad de trato, ya que tal procedimiento otorgaría a la empresa privada que participa en el capital de la citada empresa una ventaja con respecto a sus competidores. Sin embargo el TJUE entiende que

es posible solucionar este problema si se selecciona al socio privado respetando las exigencias establecidas por la jurisprudencia comunitaria, es decir atendiendo no solo a criterios de capital que aporta, sino valorando también su capacidad técnica y características de la oferta.

Textualmente el TJUE señala que *“En tal situación, si se recurriera a un doble procedimiento, primero para seleccionar al socio privado de la sociedad de capital mixto y luego para adjudicar la concesión a dicha sociedad, ello podría disuadir a las entidades privadas y a las autoridades públicas de establecer colaboraciones público-privadas institucionalizadas –como la que se examina en el litigio principal– a causa de la dilación inherente a la aplicación de dichos procedimientos y de la incertidumbre jurídica que existiría en cuanto a la adjudicación de la concesión al socio privado previamente seleccionado”*.

La conclusión que se desprende es que sería válida la adjudicación directa sin licitación previa de la explotación del servicio público a una empresa mixta siempre que el socio privado haya sido seleccionado de acuerdo con los criterios que comenta la propia sentencia.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 30 de marzo de 2009

La Responsabilidad Patrimonial, el Silencio y la Ley de Contratos.

Los daños ocasionados a terceros en el marco de un contrato administrativo en vigor, cuando desemboquen en la formalización por el interesado de la correspondiente reclamación dirigida contra la administración (art. 198 de la LCSP), exigirá de ésta una especial diligencia en dar traslado de dicha reclamación a la empresa contratista ya que, según la doctrina recogida en esta sentencia, de no hacerse así debe entenderse que es la Administración la que asume la total responsabilidad. Como dice el Supremo *“Estas exigencias resultan aún más intensas cuando, incumpliendo su deber de resolver, la Administración da como respuesta el silencio. Tal pasividad, que hurta al ciudadano la contestación a la que tiene derecho, permite interpretar que la Administración ha considerado inexistente la responsabilidad del contratista, al que no ha estimado pertinente oír y sobre cuya conducta ha omitido todo juicio, debiendo entenderse que, al propio tiempo, juzga*

que, al propio tiempo, juzga inexistentes los requisitos exigidos por el legislador para que se haga efectiva la suya propia”

Es verdad que el supuesto de hecho que analiza esta sentencia se corresponde con un contrato administrativo de obras, que constituye una modalidad de contratos especial en orden a la determinación de posibles responsabilidades a tenor de lo que vienen diciendo los Tribunales de Justicia y los Consejos Consultivos que consideran que *“ni siquiera parece posible afirmar con seguridad que la solución ofrecida por la jurisprudencia para abordar la responsabilidad de los contratistas y concesionarios en general, venga siendo similar cuando se trata de daños causados por la ejecución de una obra, la gestión o prestación de un servicio y, dentro de la categoría anterior, cuando el perjuicio se anuda precisamente a la asistencia médica prestada en centros sanitarios concertados con los diferentes servicios públicos de salud”*. (Dictamen 174/2006).

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 23 de diciembre de 2009

Pueden participar en un contrato público de servicios entidades cuya finalidad prioritaria no sea el ánimo de lucro, no dispongan de una estructura organizativa empresarial y no garanticen una presencia regular en el mercado

Sentencia que declara que la Directiva comunitaria 2004/18 debe interpretarse en el sentido de que permite participar en un contrato público de servicios a entidades cuya finalidad prioritaria no es la obtención de lucro, no disponen de una estructura organizativa empresarial y no garantizan una presencia regular en el mercado, como sería el caso de las Universidades y los Institutos de Investigación, así como los consorcios constituidos por Universidades y Administraciones Públicas.

Lo relevante de esta sentencia es la incidencia que tiene respecto la participación en licitaciones públicas de Institutos de Investigación clínica; asimismo y por lo que se refiere a la adecuación de nuestro Ordenamiento Jurídico, podemos entender que nuestro Derecho no resulta contrario a este criterio interpretativo a la luz de lo dispuesto en el art. 46.1 de la LCSP relativo a la capacidad exigible a las personas jurídicas, sin

que prejuzgue la existencia necesaria de una organización mercantil con presencia en el mercado y que persiga la realización de actividades lucrativas.

Sin embargo la propia LCSP también ofrece argumentos en sentido contrario pues la acreditación de la capacidad de obrar en el caso de personas jurídicas sólo se contempla para los casos en que se trate de “empresarios” un término éste que debe ser analizado conforme a lo previsto en el Código de Comercio.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, de 22 de febrero de 2010

No se requiere visado del Colegio Oficial de Arquitectos a la Administración Autónoma de Comunidad Autónoma de C-LM en obras cuando esta sea directamente promotora

La Administración Autonómica de Castilla-La Mancha está exenta de solicitar y obtener el visado del Colegio Oficial de Arquitectos en las obras en las que la misma sea directamente promotora. Tanto la normativa autonómica (Disposición Adicional Octava de la Ley de presupuestos) como estatal (Ley 25/2009) avalan este pronunciamiento. En este sentido la conocida como Ley Omnibus ha modificado entre otras la Ley sobre Colegios Profesionales, la Ley 2/1974, y ha regulado el visado de forma prácticamente voluntaria al establecer en su art. 13 que “*en ningún caso los colegios, por sí mismo o a través de sus previsiones estatutarias, podrán imponer la obligación de visar los trabajos profesionales*”.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 6 de mayo de 2008

Anulación de la adjudicación de un contrato de gestión de servicio público con retroacción de procedimiento por omitir la mesa de contratación un trámite esencial

El TS confirma en casación la anulación de la adjudicación de un contrato de gestión de servicio público, con retroacción del procedimiento, por haber omitido la Mesa de Contratación el trámite esencial exigido por el artículo 87 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. Este artículo establece que una vez se haya determinado la proposición de precio

más baja ha de invitarse necesariamente a los licitadores asistentes a que expongan cuantas observaciones o reservas estimen oportunas.

2.- INFORMES

INFORME 12/09 DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Formalización de un convenio con una sociedad mercantil cuyo capital no corresponde íntegramente al sector público

El Informe en un primer momento descarta la aplicación de **la doctrina de los medios propios** (doctrina Teckal recepcionada en la LCSP en el art. 24) ya que esta doctrina en nuestro derecho interno queda circunscrita a los contratos de obras, servicios y suministros pero no así a los contratos de gestión de servicios públicos (no puede ser de otra manera ya que estos contratos no existen como tal en el derecho comunitario), luego por tanto la vía para solucionar la consulta la canaliza por el **art. 15 de la Ley 30/1992** relativo a la encomienda de gestión.

Acto seguido analiza si resulta factible encomendar por la vía del art. 15 de la ley 30/1992 (encomienda de gestión) la explotación de un servicio público a una entidad que reviste forma jurídico-privada y contesta que no, y dice literalmente que “a los efectos de determinar si es o no aplicable la legislación de contratos del sector público resulta irrelevante el hecho de que el capital social de la entidad esté o no participado en su totalidad por una Administración Pública, toda vez que el artículo 15 de la ley 30/1992 no vincula la exigencia de aplicación de la normativa de contratos públicos al hecho de que el ente tenga o no participación mayoritaria o totalmente pública, sino a la circunstancia de que su naturaleza sea de ente público o jurídico privado”.

De acuerdo con este planteamiento, **la existencia de una sociedad mercantil (forma jurídico-privada) con capital totalmente público para la gestión de un servicio público no puede ser objeto de encomienda de gestión (art. 15 de la Ley 30/1992), así como tampoco cabría invocar la doctrina de los medios propios de la LCSP (art. 24 de la LCSP), por lo que habría que concluir que estamos ante un supuesto de gestión directa**

al margen de la LCSP en aplicación de lo dispuesto en el apartado segundo del art. 8 de la LCSP por el cual “las disposiciones de esta Ley referidas a este contrato (contrato de gestión de servicios públicos) no serán aplicables a los supuestos en que (...) la misma se atribuya a una sociedad de derecho privado cuyo capital sea, en su totalidad, de titularidad pública”.

INFORME 16/2009, DE 5 DE NOVIEMBRE, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE CATALUÑA

Disquisiciones sobre el recurso especial en materia de contratación y las entidades no Administración

Los contratos de servicios comprendidos en las categorías 17 a 27 del anexo II de la LCSP de cuantía igual o superior a 206.000 euros, IVA excluido, están comprendidos dentro de los contratos susceptibles de admitir el recurso especial en materia de contratación.

Por otra parte, este tipo de contratos, cuando sean celebrados por entidades que no tengan la consideración de administración pública serán contratos privados no están sujetos a regulación armonizada (servicios comprendidos en las categorías 1 a 16 del anexo II de la Ley, cuyo valor estimado sea igual o superior a 206.000 euros (artículos 13, 15 y 16 de la LCSP), luego entonces según el art. 21, la jurisdicción competente para conocer de todas las cuestiones relacionadas con la preparación y adjudicación sería jurisdicción del orden civil.

Pregunta ¿entonces qué tipo de recurso cabría interponer contra la resolución del recurso especial en materia de contratación de un contrato de este tipo celebrado por una entidad que no es administración? A juicio de la Junta Consultiva de Cataluña el recurso procedente no puede ser otro que el recurso contencioso-administrativo.

El siguiente interrogante ¿en este caso de las entidades, organismos...que no tienen la consideración de administraciones públicas, deben someterse también al sistema de doble adjudicación, provisional y definitiva?

La razón de ser de esta pregunta estriba en que, si bien es cierto que el art. 37 se refiere a los poderes adjudicadores (sean o no administración), **los artículos 121 y el 175 cuando se refieren al conte-**

nido de las instrucciones internas de estos entes no incorpora mención alguna a la existencia de la adjudicación provisional (que es uno de los actos merecedores del recurso especial)

La Junta Consultiva entiende que ante el hecho que la adjudicación provisional es uno de los actos susceptible de recurso especial en los contratos de servicios de las categorías mencionadas, **considera conveniente incluir en las instrucciones internas para estos contratos, cuando menos, el acto de adjudicación provisional** o un acto equivalente que permita la interposición del recurso especial, con respeto a los requisitos y las condiciones establecidos en el artículo 37 de la LCSP. *Texto completo:* <http://www.gencat.cat/>

Informe 29/2008 de 10 de diciembre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón

Resulta admisible que un licitador utilice medios de otras entidades para acreditar tanto la solvencia técnica y profesional como la económica y financiera

En este informe se analiza el contenido del art. 52 de la LCSP, según el cual: “*Para acreditar la solvencia necesaria para celebrar un contrato determinado, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medio*”.

La cuestión objeto de análisis estriba en determinar si en base a dicho artículo se puede acreditar la solvencia, tanto la económica y financiera como la técnica y profesional recurriendo para ello a medios de acreditación personalísimos como la declaración de entidad financiera o la experiencia para la solvencia profesional o técnica.

La Junta considera a la luz de lo dispuesto en la Directiva 2004/18/CE y la jurisprudencia comunitaria que resulta admisible que un licitador utilice medios de otras entidades para acreditar tanto la solvencia técnica y profesional como la económica y financiera. Cualquiera de los medios de acreditar la solvencia son susceptibles de ser integrados con la capacidad de otra entidad distinta al licitador, siempre que quede acredita-

do que dispondrá de ellos si resultara adjudicatario del contrato. **Texto completo:** <http://portal.aragon.es>

INFORME 13/2009 de la Comisión Consultiva de Contratación Administrativa de Andalucía

Acción directa subcontratista versus administración

En algunos foros se habla de **la posibilidad de que el subcontratista pudiera ir contra la Administración por la vía del 1597 del CC**. Pues bien, la Comisión Consultiva de Contratación Administrativa de Andalucía en un informe de 3 de noviembre ha establecido que no es posible. La Comisión es clara y va en la línea de que la Ley de Contratos del Sector Público es tajante en su art. 210.4, y sólo se puede ir frente al contratista no frente a la Administración, luego nada de acción directa por vía del 1597.

INFORME 33/2009, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DEL ESTADO

El procedimiento negociado sin publicidad y la admisión de ofertas presentadas por empresas no invitadas.

La Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado, mediante Informe 33/09, de 1 de febrero de 2010, analiza la cuestión de si en el marco de un procedimiento negociado, empresas que no han sido invitadas pueden presentar ofertas. El argumento es el siguiente: "*Para adoptar una conclusión correcta a este respecto es necesario tomar en consideración cuáles son las razones por las que se introduce en la Ley un procedimiento como el negociado sin publicidad, pues con él, sólo se pretende simplificar los trámites en determinados contratos por sus propias características, incluida su escasa entidad cuantitativa, o por las características del mercado.*

Pues bien, esta simplificación se traduce entre otras cosas en la exclusión de la publicidad de la licitación, estableciendo la Ley, como sustitutiva de ella, la invitación para tomar parte. Sin embargo, esta invitación no tiene otro sentido que el de hacer llegar a conocimiento de los empresarios que pudieran estar interesados en la contratación, el propósito de la Administración de celebrar el contrato. Precisamente por ello, dice la Ley que se solicitará oferta, al menos a tres empresas capaci-

tadas para la realización del objeto, excluyendo solamente el caso en que no sea posible efectuar, ni siquiera las tres invitaciones.

Se trata, por tanto, de una carga impuesta a los órganos de contratación con la finalidad de suplir el efecto producido por la publicación del anuncio en relación con la difusión del propósito de celebrar el contrato, toda vez que si no se impusiera la obligación de invitar a los empresarios, podría resultar imposible la celebración del contrato. No es, por tanto, una prerrogativa concedida al órgano de contratación para que en determinados casos restrinja el número de licitadores a sólo tres sino, como decimos, una carga impuesta a ésta para que la licitación pueda ser conocida por los interesados. Este y no otro es el sentido que debe darse a la obligación impuesta de que, siendo posible, se invite al menos a tres empresarios, por considerar que tres es un número suficiente para celebrar una licitación con transparencia y más podría resultar excesivamente complejo desde el punto de vista práctico.

Todo cuanto venimos diciendo, debe llevarnos necesariamente a la conclusión de que si por parte de licitadores no invitados se presentara, cuando el procedimiento aún lo permite, solicitudes de invitación para presentar ofertas o las propias ofertas, el órgano de contratación debe atender las primeras y aceptar las segundas."

PROPIEDAD INTELECTUAL

El Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Sevilla de 16 de octubre de 2009

Reclamación de indemnización a una clínica por comunicación pública no autorizada de obras gestionadas por una Entidad de Gestión colectiva de derechos de autor

Desestimada la demanda planteada por una Entidad de gestión colectiva de derechos de autor contra una clínica en reclamación de una indemnización por comunicación pública no autorizada de obras gestionadas por aquélla en las habitaciones del centro sanitario a través de las televisiones. El fallo se sustenta en la ausencia de la cualidad de "pública" de la comunicación efectuada, y para ello hace descansar todo su argumento sobre la relación de sujeción o dependencia clínica precep-

tiva, que por razón de indicación médica, provoca el traslado forzoso del ámbito de desenvolvimiento personal del paciente, desde su entorno habitual a la habitación de un centro hospitalario. Se está así ante una subrogación real locativa provocada por superiores razones médicas que justifica el mantenimiento del propio régimen jurídico aplicable al ámbito doméstico singular. Además también trae a colación otro argumento, el de la ausencia de la nota connatural a todo acto de explotación patrimonial como es el ánimo de lucro.

“Tales diferencias, en definitiva, fundan la consideración, en el presente caso, de ausencia de la cualidad de “pública” de la comunicación efectuada o favorecida por la colocación de aparatos de TV en las habitaciones de hospital o clínica, entroncada con la apreciación de identidad sustancial de destinatarios, que cualifican el “ámbito estrictamente doméstico” en que, necesariamente y por prescripción médica, se desarrolla o acontece la comunicación indicada, que por lo mismo, se reputa autorizada legalmente, o como acto de mera recepción de eventuales contenidos protegidos no sujetos a autorización previa o ad hoc al caso.

Como consecuencia de lo anterior, en aplicación de lo dispuesto en los arts 17, 20 y concordantes de la Ley de Propiedad Intelectual, y otros aludidos, así como a las consideraciones doctrinales y jurisprudenciales referidas, la demanda origen de autos debe ser desestimada.

La sentencia objeto de comentario resulta de gran importancia ya que pese a tratarse de un juzgado, es la primera que se pronuncia sobre la cuestión de los televisores en los centros hospitalarios y a favor de los intereses de la Administración. No olvidemos los recientes pronunciamientos del TS (16 de abril de 2007 y 15 de enero de 2008) y la STJUE de 7 de diciembre de 2006 sobre la interpretación de lo que hemos de entender por acto de comunicación pública y la nula relevancia que merece a juicio de nuestro Alto Tribunal el carácter público o privado del lugar en el que se produce la comunicación, como posible argumento en el que escudarse frente a las pretensiones de las entidades en defensa de los derechos de autor.

Este criterio ha sido compartido también por la sentencia de 24 de marzo de 2010 del juzgado de lo mercantil nº 1 de Zaragoza, en la que se llega a

justificar la desestimación de la demanda interpuesta por la SGAE contra una clínica privada, invocando el supuesto valor terapéutico que para los pacientes ingresados tiene la televisión “*que puede considerarse parte de esa terapia destinada a mitigar el sufrimiento o la ansiedad que se deriva de la enfermedad y de la situación hospitalaria*”.

SEGURIDAD SOCIAL

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 14 de octubre de 2009

Compatibilidad entre la pensión de invalidez y la realización de una actividad profesional retribuida

El TS reconoce a una trabajadora social su derecho a seguir percibiendo íntegramente la pensión de gran invalidez, que había sido suspendida por el Instituto Nacional de la Seguridad Social y concluye que es posible que personas afectadas en algún grado por invalidez realicen trabajos ajustados a su capacidad, sin perder por ello su derecho al cobro de la pensión. Según nuestro Alto Tribunal “*Este planteamiento cobra pleno vigor si se atiende a las nuevas tecnologías (particularmente informáticas y de teletrabajo), que consienten pluralidad de actividades laborales a jornada completa a quienes se encuentran en situaciones de invalidez Permanente Absoluta o Gran Invalidez, de manera que la compatibilidad ahora defendida representa en el indicado marco de actividades sedentarias un considerable acicate para la deseable reinserción social de los trabajadores con capacidad disminuida*”, todo ello según la interpretación de lo que dice el art. 141.2 LGSS.

DOCUMENTOS DE INTERÉS

1.- PROYECTOS Y DISPOSICIONES NORMATIVAS DE INTERÉS

A) EL ANTEPROYECTO DE LEY DE ECONOMÍA SOSTENIBLE Y LA LCSP

1.- Régimen de modificación de los contratos públicos .

a) Desde el punto de vista conceptual:

Se recogen reglas aplicables por igual a todo contrato incluido en la órbita de la LCSP para que se puedan modificar (lo que comportará inexorablemente la modificación del art. 21.2,a no ser que se quiera que el juez civil se pronuncie sobre la aplicación en fase de ejecución de reglas propias del derecho administrativo)

b) Desde el punto de vista de derecho sustantivo:

Según el anteproyecto para que pueda tener lugar la modificación de un contrato es preciso que así se haya hecho constar de forma expresa en los pliegos y en el anuncio, o caso contrario que dicha modificación no altere las condiciones esenciales de la adjudicación y no sobrepase el % del 20%

Se elimina la posibilidad de resolución del contrato a instancias del contratista cuando la modificación supere el 20%, incluso aunque se trate del primer supuesto, esto es, aquél en el que se ha indicado previamente la posibilidad de la modificación, único caso en que se podría ir más allá del 20%. En definitiva, siempre obligatoria.

A cambio se introduce un nuevo supuesto de resolución contractual, la imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados o la posibilidad cierta de producción de una lesión grave al interés público de continuar ejecutando la prestación en estos términos y sin que sea posible modificar el contrato.

c) Desde el punto de vista del procedimiento:

También hay cambios relevantes ya que la intervención preceptiva del Consejo de Estado se producirá cuando el importe de la modificación supere el 10% (ahora es del 20%), lo que parece lógico por que caso contrario, sólo podría conocer de los casos de modificación no prevista en pliegos que por definición nunca podrá ir más allá del 20%.

Igualmente se deberá emitir el preceptivo dictamen en caso de modificación contractual si el contratista manifiesta su oposición (el art. 195 de la Ley, lo limita el alcance de la oposición del contratista a los supuestos de interpretación, resolución y nulidad del contrato para que resulte preceptiva la intervención del Consejo Consultivo) aunque cabe plantearse una interrogante y es que si el ejercicio de la prerrogativa de modificación va a ser obligatoria para el contratista ¿Qué relevancia tiene la oposición del contratista?

2.- Dos cuestiones importantes en relación con **la colaboración público-privada**:

- a) El contrato de colaboración público-privada deja de ser contrato administrativo ya que permite la posibilidad que también lo puedan celebrar las Entidades públicas empresariales, que no son administración según la LCSP.
- b) Regula lo que ya viene diciendo el TJUE (las referencias jurisprudenciales las podéis ver en el nº anterior de la revista de la AJS, en la sección de jurisprudencia comentada) en esta materia, a saber la posibilidad de encomendar directamente a una sociedad de economía mixta un contrato (algo inaudito hasta hace un par de años en derecho comunitario) pero siempre que la elección del socio privado se haya efectuado de conformidad con las normas establecidas en la ley de contratos para la adjudicación del contrato. Pero es que además esta fórmula se predica de cualquier tipo de contrato, esto es, se le puede encomendar a esta sociedad de economía mixta la ejecución de cualquier contrato público (actualmente como es conocido solo es posible la sociedad de economía mixta como variante del contrato de gestión de servicio público)

B) COMENTARIOS Y ASPECTOS MÁS DESTACADOS DEL PROYECTO DE LEY POR EL QUE SE MODIFICA LA LCSP PARA SU ADAPTACIÓN A LA NORMATIVA COMUNITARIA

BLOQUE DE INVALIDEZ DE CONTRATOS

I.- Supuestos especiales de nulidad

Se regulan una serie de supuestos especiales de nulidad que se predicen de forma monográfica respecto de los contratos sujetos a regulación armonizada.

Dos son las causas:

- a) **falta de publicación del anuncio de licitación** en el DOCE cuando fuese preceptiva dicha publicación (entendemos claro está que sí ha habido en cambio publicidad en los restantes diarios oficiales)

Ahora bien, la propia ley excepciona la aplicación de la sanción de nulidad de pleno derecho para este caso concreto si concurren tres requisitos conjuntamente:

a) que según el criterio del órgano de contratación fuese un supuesto de exención legal de publicidad (esta excepción no parece que vaya a ser muy operativa pues habrá que entender que el órgano de contratación siempre dirá que así lo entendía él).

b) que publique en el DOCE un “anuncio de transparencia previa voluntaria” que debe reunir unos requisitos mínimos.

c) Que el contrato no se haya “perfeccionado” hasta que hayan transcurrido diez días hábiles a contar desde el siguiente al de la publicación del anuncio.

Ojo respecto de este último apartado: con la nueva ley el perfeccionamiento del contrato ya no se produce con la adjudicación sino con la formalización,.

b) Cuando **no se ha respetado el nuevo plazo fijado para la formalización del contrato** (15 días hábiles), y siempre que, a consecuencia de este incumplimiento se haya privado al licitador de la posibilidad de interponer el recurso especial en materia de contratación o que pese a haberlo interpuesto, se llevó a cabo la formalización del contrato pasándose por el forro la suspensión automática.

Por último, hay **otros dos supuestos especiales de invalidez** que aglutinan a contratos sujetos a regulación armonizada cuando su adjudicación se haya basado en:

a) **acuerdo marco** con varios empresarios y haya incumplimiento de las normas sobre el procedimiento de adjudicación.

b) **sistema dinámico de contratación** en el que estuviesen admitidos varios empresarios y se hubieren incumplido las normas establecidas en el art. 186.

Estos dos supuestos también admiten una excepción (como sucedía con el primero de los supuestos comentados) para que no se aplique la nulidad de pleno derecho :

a) que se haya notificado la adjudicación a todos los licitadores.

b) que el perfeccionamiento del contrato no haya tenido lugar hasta haber transcurridos 15 días hábiles desde el siguiente a la remisión de la notificación

¿Qué **efectos** se derivan de la declaración de nulidad por tales causas?

Las mismas que para cualquier contrato nulo de pleno derecho. Ahora bien, se puede acordar el mantenimiento de los efectos del contrato por parte no del órgano de contratación sino del órgano competente para declarar la nulidad siempre que concurren razones de interés general

En los casos de sustitución de la declaración de nulidad (parece que el proyecto de ley se confunde, porque la declaración de nulidad ya se habría producido y lo que se regularía en este nuevo artículo 38 son los efectos, luego será la sustitución de los efectos de la declaración. Aún así qué duda cabe que estamos ante una versión de la configuración típica en derecho administrativo de lo que representa la nulidad radical o de pleno derecho) se pueden imponer una serie de sanciones alternativas, pecuniarias (multas al poder adjudicador, indemnización por el lucro cesante) y la reducción proporcionada de la duración del contrato, y todo ello amén de la “responsabilidad disciplinaria”.

II.- CUESTIÓN DE NULIDAD

Pero no hay derecho material sin derecho formal, acción sin procedimiento, y por ello el nuevo proyecto de ley regula en su art. 39 la interposición de la cuestión de nulidad.

¿Qué es?

Bueno pues parece claro que no es una revisión de oficio, y se interpone ante el órgano independiente constituido expresamente para conocer y resolver los recursos especiales en materia de contratación.

Ahora bien, esta cuestión y el recurso son incompatibles entre sí de modo que si tiras de la cuestión de nulidad no vengas luego con el recurso especial en materia de contratación sobre este mismo acto.

Legitimación: en los términos del art. 32 de la Ley 30/1992 (titulares de derechos subjetivos y titulares de intereses legítimos)

Plazo:

Hay dos plazos:

a) **30 días hábiles** a contar desde la publicación de la adjudicación (pensando claro está en el supuesto en que se adjudica el contrato sin la publicación del anuncio de licitación en el DOCE) o desde la notificación a los licitadores afectados de los motivos del rechazo de su candidatura o de su proposición

b) Restantes casos, antes de que transcurran **6 meses** a contar desde la formalización del contrato.

¿se podrá utilizar este último plazo para los casos en que se haya pasado el plazo de los 30 días hábiles?

Tramitación de la cuestión de nulidad: sigue el mismo procedimiento que el recurso especial en materia de contratación con algunas salvedades en el tema de los plazos, ya que en este caso los plazos de los que dispone el órgano de contratación tanto para formular alegaciones en relación con la solicitud de medidas cautelares como en relación con el plazo para la remisión del expediente, se elevan a 7 días hábiles.

Recordemos que la propia ley contempla la posibilidad de acordar la sustitución de los efectos de la nulidad por unas sanciones alternativas, pues bien ahora es el momento de solicitar la aplicación de las sanciones alternativas, bien en la resolución misma de la cuestión de nulidad, bien si se ha pasado, en el trámite de ejecución de la resolución.

Régimen de recursos contra la resolución que resuelve el procedimiento de cuestión de nulidad cabe interponer los mismos tipos de recursos que los que admita “*la resolución dictada resolviendo sobre el fondo*” ¿Cuál es ésta? (art. 39 del anteproyecto último apartado)

III.- EL RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN

I.- Lo primero que yo destacaría antes de nada es que ahora este recurso especial tiene **carácter potestativo** a diferencia de lo que dice el art. 37 de la LCSP. Es decir con la redacción original el acto no recurrido deviene firme e inatacable, pero ahora al ser potestativo las cosas cambian, ya que con tal modificación los actos susceptibles de ser recurridos a través de este recurso sí que deberían poner fin a la vía administrativa de forma análoga a como sucede con el potestativo de reposición ordinario. La cuestión estriba en que en materia de contratación los actos que pueden poner fin a la vía

administrativa pueden ser bien por razón de la materia (ejercicio de prerrogativas) o bien por razón de la autoridad de la que dimanar (por ejemplo los ministros o secretarios de estado), ¿en qué opción quedan entonces actos como la aprobación de los pliegos, por ejemplo?.

II.- En segundo lugar se precisa la autoría de los entes de los que pueden derivar los actos susceptibles de recurso especial, la administración y los poderes adjudicadores.

III.- Respecto de los actos que admiten el recurso yo destacaría la ampliación al anuncio de licitación así como la extensión de la calificación de actos de trámite susceptibles de impugnación a los actos de la Mesa de Contratación por los que se acuerde la exclusión de los licitadores.

IV.- Se contempla un único supuesto en el que cabe la posibilidad de que previamente a la interposición de este recurso se pueda interponer un recurso ordinario pero sólo si las Comunidades Autónomas así lo acuerdan. De ser así, la interposición de este otro recurso previo al especial tendrá como efecto característico, la suspensión de la ejecución de los actos de adjudicación cuando hayan sido éstos los actos impugnados.

V.- Órgano competente para resolver:

En la AGE un órgano especializado como el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales integrado por funcionarios con experiencia en Derecho Administrativo superior a 15 años.

Las Comunidades Autónomas pueden constituir el suyo o adherirse al estatal.

VI.- Medidas Provisionales:

Se destina todo un artículo a la regulación de las medidas provisionales previas al inicio del procedimiento administrativo derivado de la interposición del recurso especial.

VII.- Inicio del procedimiento del recurso especial:

a) Obligatoriedad de anunciarlo previamente mediante un escrito especificando el acto del procedimiento que vaya a ser objeto del mismo. Se tiene que presentar ante el órgano de contratación (no ante el competente para resolver el recurso especial) y en el mismo plazo que el previsto para la interposición del recurso especial.

Este trámite previo es importante porque a la hora de interponer el recurso especial debes aportar entre la documentación preceptiva el justificante de haber dado cumplimiento a este trámite y si no lo haces no se dará curso a tu recurso aunque se admite, por supuesto, el trámite de la subsanación.

b) La presentación del escrito de interposición del recurso lo será obligatoriamente bien ante el registro del órgano de contratación o bien en el órgano competente para su resolución

c) el plazo son **15 días hábiles** contados a partir de la notificación del acto, aunque el cómputo de este plazo experimenta algunas modificaciones según cuál sea el acto que se pretenda impugnar. Así, si es el anuncio de licitación pues entonces el cómputo será a partir del día siguiente al de la publicación.

d) Efectos: La **suspensión automática “ex lege” siempre que el acto impugnado haya sido el de la adjudicación** (ya no distinguimos entre la adjudicación provisional y la definitiva por que sencillamente esta distinción desaparece)

e) Tramitación:

El mismo día que se interpone el órgano competente para resolver reclama el expediente al órgano de contratación que lo tiene que remitir en un plazo de 2 días hábiles, y si el recurso se interpuso ante el mismo órgano autor del acto, pues entonces éste debe remitir el recurso, el expediente y el informe correspondiente.

En los 5 días hábiles siguientes a la interposición del recurso se da traslado a los interesados que a su vez tienen otros 5 días hábiles para formular alegaciones, y simultáneamente al trámite de audiencia, el órgano independiente tiene que resolver en otros 5 días hábiles sobre las peticiones de medidas cautelares, y además en este mismo plazo se debe pronunciar sobre la suspensión automática a la que ya me he referido.

Período probatorio.

Dos observaciones: la primera que se articule este trámite con posterioridad a la cumplimentación del trámite de audiencia, que es el último trámite procedimental antes de redactar la propuesta de resolución.

En segundo lugar señala que este trámite probatorio se abrirá cuando el órgano encargado de la

resolución del recurso no tenga por ciertos los hechos alegados por los interesados o la naturaleza del procedimiento lo exija (todo igual que la Ley 30/1992) o bien “*cuando los interesados lo soliciten*”, algo que no se contempla en el procedimiento administrativo común en el que, los actos de instrucción se practican de oficio (art. 78 de la Ley 30/1992)

Resolución

Plazo de 5 días hábiles siguientes a la cumplimentación de los trámites correspondientes. Por cierto, no fija un plazo máximo para dictar y notificar la resolución.

La resolución será inmediatamente ejecutiva. Imagino que en el caso de haber transcurrido el plazo de los 15 días sin haber interpuesto el recurso especial de contratación, el acto que no se impugnó y que se quiere recurrir ante el contencioso-administrativo sería igualmente ejecutivo aunque no lo diga el proyecto de ley.

Contra esta resolución cabe la interposición de recurso contencioso, incluso en el caso de tratarse de poder adjudicador que no sea Administración Pública (se modifica también el art. 21.1 de la LCSP).

La cuestión que queda pendiente de resolver y sobre la que no dice nada el proyecto de ley es ¿y si el que desea impugnar la resolución fuese el órgano de contratación? Parece lógico pensar que en tal caso habría que seguir los trámites del art. 103 de la Ley 30/1992, pero ¿quién declara la lesividad, el órgano de contratación o el órgano que ha dictado el acto? Parece que deba ser el que dicta la resolución del recurso, ¿no?

OTRAS MODIFICACIONES INTERESANTES

I.- LA FORMALIZACIÓN

El contrato se perfecciona con la formalización (art. 27), lo que rompe con la tradición de que el perfeccionamiento tenía lugar con la adjudicación. Ello trastoca por ejemplo la consideración de que el la formalización del contrato es simplemente un requisito “*ad probationem*” y no “*ad solemnitatem*” como venía diciendo la jurisprudencia.

En sintonía con este cambio tan profundo desaparece como causa de resolución contractual la falta de formalización del contrato.

II.- REGIMEN DE GARANTÍAS

La nueva regulación que efectúa el proyecto de ley mejora respecto de la regulación actual en la que se producen algunas paradojas como que la no formalización del contrato (que tiene lugar tras la adjudicación) comporta la incautación de la garantía provisional (no la definitiva que sería lo aconsejable).

El proyecto de ley señala que la garantía provisional del licitador se retiene hasta que constituya la definitiva, y si luego no formaliza, lo que se produce es la incautación de la garantía definitiva por el importe de la garantía provisional que en su caso se hubiese exigido.

III.- TRAMITACIÓN DE URGENCIA

Se elimina la posibilidad que existe ahora de que se pueda iniciar la ejecución del contrato incluso aunque el contrato no se hubiese formalizado pero hubiese constituido garantía

En segundo lugar destaca que la aplicación de esta tramitación de urgencia también va a reducir a la mitad no ya solo los plazos para la licitación y la adjudicación, sino también el plazo para la formalización del contrato.

IV.- PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Se añade ahora la necesidad de que figure una dirección de correo electrónico en la que efectuar las notificaciones

Además, y en relación con el requerimiento al licitador para que presente los documentos justificativos en el plazo de 10 días hábiles, se incluye también la mención a que se autorice por parte del propio interesado al órgano de contratación para que sea éste el que recabe directamente la documentación de la Administración de Seguridad Social.

V.- ADJUDICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

La adjudicación del contrato debe publicarse en el perfil del contratante y además notificarse simultáneamente a los interesados con el contenido míni-

mo que detalla ahora el proyecto de ley, entre otras indicará el plazo para la formalización del contrato, y que se podrá realizar dicha notificación por medios electrónicos a tenor de dispuesto en la Ley 11/2007, pero con una particularidad muy importante, y es que en tal caso, y a los efectos previstos en el art. 59.4 de la Ley 30/1992 el plazo será de 5 días y no el de diez días naturales de la Ley 30/1992.

Pero la publicación no se agota con la inserción de la adjudicación en el perfil y su notificación a los interesados sino que además hay que efectuar una segunda publicación en este caso de la formalización del contrato (no la adjudicación como hasta ahora)

Plazo para la formalización:

- a) Si el contrato es susceptible de recurso especial entonces no se puede llevar a cabo antes de que transcurra un plazo de 15 días hábiles (lógico). En este supuesto, y transcurrido este plazo se requiere al adjudicatario para que en un plazo no superior a 5 días proceda la formalización del contrato. Este mismo proceder también será el que se tenga que realizar si se hubiese interpuesto el recurso especial con suspensión automática del acto de adjudicación, cuando el órgano competente para resolver hubiese levantado la suspensión.
- b) En los restantes casos el plazo para la formalización no puede ir más allá de los 15 días hábiles siguientes a aquél que en que se reciba la notificación de la adjudicación

En los casos de contratos adjudicados en el seno de un acuerdo marco y en los sistemas dinámicos de contratación la formalización del contrato no precisa de plazo de espera alguno.

C) RD 38/2010 POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO DE COLABORACIÓN DE LAS MUTUAS DE AT/EP

El RD 38/2010 por el que se modifica el reglamento de colaboración de las Mutuas tiene algunos aspectos interesantes, y en particular la redacción que se da al art. 12 del RD1993/1995 en relación con los servicios sanitarios y recuperadores de las Mutuas:

- a) su utilización, en cuanto están destinados a la cobertura de prestaciones integradas en el SNS, deberá estar coordinada con los de las administraciones públicas sanitarias
- b) posible concertación con otras mutuas o con las administraciones sanitarias cuando carezcan de los recursos propios para hacer efectivas las prestaciones sanitarias y recuperadoras, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la **Ley 30/2007**
- c) En sentido inverso, las mutuas podrán concertar la utilización de sus instalaciones sanitarias por parte de otras mutuas y de las administraciones sanitarias públicas, de conformidad con la **LCSP**.

Esta última previsión merece una lectura más amplia, pues la contratación, por ejemplo, de las instalaciones de rehabilitación de una Mutua exigiría articular un procedimiento administrativo de contratación, cuando, en cambio, existen informes al respecto que canalizan estos supuestos por la vía de los convenios de colaboración y en particular por la vía de los convenios de adhesión (por supuesto al margen de la LCSP). En este sentido resulta ilustrativa la lectura del prolijo y exhaustivo **Informe 8/2009 de la JCCA de Canarias** publicado en esta Revista.

D) DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO SOBRE EL RD POR EL QUE SE REGULA EL RECONOCIMIENTO DE TÍTULOS DE ESPECIALISTA EN CIENCIAS DE LA SALUD A LOS EXTRANJEROS NO PERTENECIENTES A LA UE.

Este reglamento pretende regular las condiciones y el procedimiento para el “*reconocimiento*” (no ya homologación) de los títulos extranjeros obtenidos en Estados no miembros de la UE, y de este modo atribuirles los mismos efectos profesionales que al título español correspondiente de especialista en Ciencias de la Salud.

Llegados a este punto, resulta de gran interés la aclaración que hace el Consejo de Estado sobre la derogación del art. 18.2 de la LOPS. El citado precepto como es sabido ha sido derogado por la Ley 25/2009, y dicho precepto establecía que el reconocimiento de títulos de especialista tendrá efectos profesionales pero no académicos. La ausencia de efectos académicos por parte de los títu-

los de especialista, que no son títulos académicos ya que no otorgan grado ni nivel académico, ha sido la causa de que se haya procedido a su derogación, y el reglamento se ha hecho eco de esta derogación y tan solo contempla los únicos efectos que se pueden derivar de esta clase de títulos, los profesionales.

Desde la perspectiva del **ámbito subjetivo de aplicación**, la norma se aplica a quienes ostenten un título extranjero de especialista en Ciencias de la Salud obtenido en un Estado no miembro de la UE (los títulos comunitarios se rigen por lo dispuesto en el RD 1837/2008).

El **procedimiento** debe resolverse en un plazo máximo de 6 meses por el Ministerio de Sanidad y Política Social (no ya el Ministerio de Educación) previa valoración por un comité de expertos, cuya intervención tendrá lugar en dos momentos distintos de la tramitación del procedimiento:

- a) En relación con el grado de equivalencia entre la formación adquirida por el interesado y la exigida en España
- b) En relación con las evaluaciones realizadas por el supervisor designado por la Comunidad Autónoma donde se hayan realizado las prácticas o la formación complementaria, o la prueba teórico-práctica según proceda.

Precisamente la determinación de la Comunidad Autónoma en la que interesado tendrá que realizar los períodos de ejercicio profesional en prácticas y de formación complementaria, corresponderá al Ministerio de Sanidad, y las prácticas o la formación complementaria podrán realizarse en un centro sanitario del Servicio de Salud, concertado o privado. En todo caso es la Comunidad Autónoma la que debe acotar en el tiempo la duración del programa formativo o de prácticas profesionales.

2.- INFORMES Y DOCUMENTOS DE COLEGIOS PROFESIONALES

A) INFORME DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS SOBRE EL PAPEL DE LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS EN LA PRÁCTICA DIARIA EN RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha publicado un informe sobre el papel que desempeñan estos profesionales en la práctica diaria en relación con la farmacovigilancia, y en el que hace un breve recorrido por las principales disposiciones normativas en relación con este asunto, desde la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, pasando por la Ley 29/2006 de uso racional del medicamento hasta el RD 1344/2007, de 11 de octubre, que regula el desarrollo de la farmacovigilancia en España, y su “disposición hermana”, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que reglamenta el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En dicha norma reglamentaria (el RD 1344/07) se regulan con mayor grado de detalle los deberes de los profesionales sanitarios a la hora de notificar las reacciones adversas por errores de medicación.

B) DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN CENTRAL DE DEONTOLOGÍA DE LA OMC SOBRE LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA

La OMC establece una serie de pautas a seguir por parte de los médicos que por motivos de imperativo ético se vean obligados a objetar ante determinadas prácticas médicas, entre las que se cita la IVE, la contracepción, terapias con células madre embrionarias, eutanasia, rechazo y demanda de tratamientos o alimentación forzada de reclusos en huelga de hambre.

La Organización colegial pese a la indefinición normativa existente en nuestro Ordenamiento Jurídico respecto de la objeción de conciencia, ha preferido avalar las decisiones de sus colegiados por entender que “existe hoy un amplio acuerdo en considerar el derecho a la OC como un derecho constitucional autónomo, individual y fundamental; como una manifestación genérica del derecho a la libertad de conciencia de los individuos, recogido en el art. 16 de la CE. La OC supone una especificación de dicho derecho, cuando el sujeto entra en conflicto con deberes jurídicos contrarios a ella.”

Por el contrario el TS en su reciente sentencia de 11 de mayo de 2009 declara que la OC no es un derecho general reconocido en la CE ni deriva del ejercicio de la libertad ideológica y religiosa, con dos únicas salvedades, la objeción del art. 30 de la CE y la objeción reconocida por el TC a los profesio-

sionales sanitarios para los casos de interrupción voluntaria del embarazo.

La vigente LO 2/2010 ha dado carta de naturaleza al derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios que estén directamente involucrados en la práctica de la intervención.

Sin embargo el hecho de que la citada ley orgánica supedita el ejercicio de este derecho a la cumplimentación de una serie de trámites formales (debe manifestarse con antelación y siempre por escrito conforme a lo previsto en el art. 19.2), plantea algunas interrogantes que evidencian el carácter polémico de su verdadera naturaleza jurídica ¿Qué sucederá en los casos en que no se haya podido formular semejante declaración de voluntad? ¿Cabría el ejercicio de esta “objeción de conciencia sobrevenida” al margen de los requisitos formales exigidos por la ley? Según el criterio defendido por la declaración de la OMC, es evidente que ningún factor de índole formal o procedimental podría dificultar el ejercicio de lo que interpretan es un derecho fundamental, y por ende, habría que admitir cualquier expresión de voluntad en este sentido exteriorizada por un profesional sanitario, criterio éste que no parece coincidir con el de nuestro legislador. *Texto Completo:* <http://www.cgcom.org/>

C) DOCUMENTO DE LA OMC SOBRE AGRESIONES MÉDICAS

Ante el problema de agresiones que sufren los profesionales sanitarios, y considerando que solo con una sólida relación médico-enfermo puede realizarse una atención de calidad, La Organización Médica Colegial ha elaborado un documento en el que enumera y ordena adecuadamente la actuación de las partes implicadas en una agresión, aportando una recomendaciones para los médicos, los colegios, los centros y al usuario del sistema sanitario. *Texto Completo:* <http://www.cgcom.org/>

3.- ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

A) EL EJERCICIO DE LA MEDICINA DE ATENCIÓN PRIMARIA EN ESPAÑA. ANTECEDENTES, SITUACIÓN ACTUAL Y CRITERIOS PARA SU DESARROLLO FUTURO

Documento elaborado por el Sindicato de Médicos en el que se hace un repaso a la evolución que ha experimentado la atención primaria en nuestro país desde la aprobación del RD 137/1984 así como el desarrollo que ha tenido la especialidad de medicina familiar y comunitaria. A continuación describe los principales problemas que se advierten en la actualidad en este nivel asistencial tanto a nivel de gestión organizativa (en particular la coordinación con los servicios de atención especializada) como desde la perspectiva de los recursos humanos, en particular lo que el informe considera trato discriminatorio que vienen recibiendo los profesionales sanitarios que desarrollan su actividad en este nivel asistencial. *Texto Completo:*

<http://www.actasanitaria.com/>

B) DILEMAS DE ORGANIZACIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS. LA ALTERNATIVA DE LA NUEVA GESTIÓN PÚBLICA Y EL BUEN GOBIERNO

En el siguiente artículo el autor señala que es necesario avanzar hacia diseños organizativos donde prime una cultura de confianza que haga posible la transferencia de derechos de decisión a los micro-sistemas y la participación y el desarrollo de herramientas evaluativas de procesos y resultados, implicando en la misma como agentes clave a los propios usuarios que asumirían un rol subsidiario de naturaleza social y de ciudadanía. *Texto Completo:* <http://www.medicosypacientes.com/>

C) EL FUTURO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: LA VISIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

En este estudio prospectivo resultado de la colaboración entre la Fundación Salud, Innovación y Sociedad y el Institut d'Estudis de la Salut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, queda plasmada la visión de los profesionales de la salud sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y los retos del "profesionalismo" en el nuevo siglo. *Texto Completo:* <http://www.fundsis.org/>

D) GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE INTERVENCIONES PSICOSOCIALES EN EL TRASTORNO MENTAL GRAVE

Esta guía pretende dar respuesta a muchas de las preguntas que plantea la asistencia del día a día con las personas que sufren trastorno mental grave,

las cuales vienen dadas en forma de recomendaciones elaboradas de forma sistemática con la mejor evidencia científica disponible, la experiencia de los profesionales del grupo elaborador de la guía y teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios y familiares de las personas que sufren TMG.

Texto Completo: <http://www.guiasalud.es/>

4.- ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL DE 25 DE FEBRERO DE 2010 SOBRE EL REEMBOLSO DE LOS GASTOS HOSPITALARIOS OCASIONADOS EN EL EXTRANJERO Y NO PLANIFICADOS. 'TICKET MODERADOR'

Complejo, extenso y muy documentado son algunos de los epítetos para describir las conclusiones del Abogado General sobre un tema tan espinoso como la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE, un espacio político en el que coexisten distintos sistemas de protección de la salud, desde los sistemas más fieles al modelo bismarkiano hasta los modernos Sistemas Beveridgeanos, pasando por aquellos otros en los que se entremezclan notas características de ambos modelos y con fuerte presencia del sector sanitario privado.

Veamos cuál es en este caso el punto/s de fricción entre nuestro SNS y el derecho comunitario

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DE HECHO

Las conclusiones del abogado general de la UE objeto de comentario tienen su origen en el procedimiento tramitado a raíz de la pretensión de un ciudadano francés residente en España y afiliado al sistema español de seguridad social, de que sea el Estado español el que le deba reembolsar el porcentaje de gastos que le hizo abonar Francia en concepto de Ticket moderador (también conocido en España como "copago", y del que ya tenemos algunos ejemplos prácticos por ejemplo en el ámbito de la prestación farmacéutica) por su hospitalización durante su estancia temporal en el país vecino.

La traducción jurídica del supuesto de hecho antes descrito se podría sintetizar en la aplicación de la

jurisprudencia comunitaria sobre el “**complemento de reembolso**”, al que me refiero a continuación, a los casos contemplados en el artículo 22, apartado 1 letra a) del Reglamento comunitario 1408/71 (asistencia sanitaria prestada durante la estancia temporal en territorio de otro estado miembro).

EL COMPLEMENTO DE REEMBOLSO

Para comprender bien el fondo del asunto y no perdernos en otro tipo de disquisiciones hay que conocer qué es eso del “**complemento de reembolso**”, figura de origen jurisprudencial que actualmente deriva del **art. 49 de la CE** y que tiene un carácter adicional respecto de los previstos en los reglamentos comunitarios, de modo que la cobertura de gastos sanitarios ocasionados en otro Estado miembro puede canalizarse a través de estos dos sistemas autónomos, el sistema descrito en los reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social o bien por la vía del art. 49 relativo a la libertad de prestación de servicios.

En efecto frente a los “tradicionales” tipos de reembolso de gastos sanitarios contemplados en **los reglamentos 1408/71 y 574/72** (reembolso entre instituciones y reembolso directo al afiliado en los casos en que la hospitalización se haya llevado a cabo sin dar cumplimiento a las formalidades prescritas), se encontraría este otro tipo de reembolso cuyo anclaje normativo hemos de buscarlo en el mencionado **art. 49 de la CE**, de modo que podemos afirmar como ya he anticipado que la cobertura de los gastos sanitarios ocasionados en un Estado miembro distinto del Estado de afiliación “*está sujeta a un sistema binario en el que la cobertura de esos gastos con arreglo a las tarifas previstas por la legislación del estado miembro en que se sirvieron las prestaciones, establecida en el art. 22 del reglamento 1408/71, coexiste con el derecho, de origen jurisprudencial, al complemento de reembolso con arreglo a las tarifas vigentes en el Estado de afiliación, garantizado en virtud de deas disposiciones del Tratado sobre la libre prestación de servicios*”.

Pues bien, este “**complemento de reembolso**” supone que si el reembolso de los gastos realizados por servicios hospitalarios prestados en un Estado miembro de estancia conforme a las normas vigentes en dicho Estado, es inferior al que habría resultado de aplicar la normativa en vigor en el Estado miembro de afiliación en caso de hospitalización

en este último, la institución competente debe abonar al beneficiario un reembolso complementario correspondiente a dicha diferencia.

PLANTEAMIENTO DEL DEBATE Y POSTURA DE ESPAÑA

La discrepancia entre el Reino de España y las instituciones comunitarias se centra en que a juicio de nuestro país los términos del debate deben ser fijados con sujeción exclusiva a lo que prevén los reglamentos comunitarios, al margen del art. 49 de la CE, mostrando su oposición a que se amplíe la aplicación del citado precepto a las prestaciones de servicios médicos y sanitarios ya reguladas por el Reglamento 1408/71, y a tal efecto recuerda con acierto que la Directiva de Servicios excluye expresamente de su ámbito de aplicación los servicios sanitarios.

Pero es que además toda la jurisprudencia sobre la que se cimenta esta variante del reembolso de gastos sanitarios lo ha sido para casos en los que los tratamientos sanitarios recibidos en el extranjero cuyo reembolso se solicitaba habían sido planificados, mientras que en el presente caso la necesidad de someterse a tratamiento médico surge cuando el paciente ya se encuentra en el territorio de un Estado miembro distinto del de afiliación, a lo que añade las gravosas consecuencias económicas que puede comportar la aplicación extensiva de este reembolso para el Sistema Nacional de Salud.

Así pues en este caso concreto si no se le abonó al interesado las cantidades solicitadas ello se debió a la infracción cometida por el establecimiento francés, que en lugar de facturar a la institución española competente la totalidad de los gastos derivados de la hospitalización del ciudadano francés, como exige el reglamento, dicho establecimiento cargó al paciente una parte de tales gastos en concepto de ticket moderador.

CRITERIO DE LA COMISIÓN Y EL ABOGADO GENERAL

Muy distinta es la posición tanto de la Comisión como del Abogado General para quienes resulta clara la aplicación del art. 49 al caso en cuestión pues entender lo contrario supondría consagrar una situación discriminatoria para el afiliado español que durante su estancia temporal en otro Estado miembro necesite someterse a un tratamiento médico hospitalario que no tenga carácter vital. En tal

supuesto el español puede elegir entre recibir dicho tratamiento en el Estado de estancia o regresar para tratarse en España, opción que ésta que será la que finalmente escogería si prospera la interpretación del Reino de España pues “cuando esta cobertura sea mayor en el Estado miembro de afiliación, el hecho de que éste excluya el reembolso con arreglo a las tarifas aplicadas en virtud de su propia legislación en el caso de tratamientos prestados en el extranjero hace indudablemente menos atractiva la opción de recibir el tratamiento en el Estado de estancia”.

CONCLUSIÓN

Esperemos que el TJUE finalmente desoiga las conclusiones del Abogado General, sobre todo porque no acaba de quedar muy clara la interpretación que se hace de este tipo de reembolso. Si como señala en sus conclusiones, este tipo de reembolso no supone en modo alguno reconocer el derecho al reembolso integral de los gastos, ya que el Estado de afiliación no está obligado en ningún caso a reembolsar más de aquello que, en caso de hospitalización en el territorio nacional o en un establecimiento concertado, habría sido el coste a cargo de las propias instituciones sanitarias, ¿cómo es que el propio Abogado General decide sin más argumentos no tomar en consideración las alegaciones de nuestro país sobre el hecho de que los gastos derivados de la hospitalización del Sr. Chollet superasen en cualquier caso el coste de un tratamiento sanitario análogo prestado en España? (fundamento 60 del documento de las conclusiones)

5.- BIOÉTICA

A) LAS PATENTES Y SUS POTENCIALES ALTERNATIVAS EN BIOMEDICINA

En este artículo se ofrece una perspectiva general del papel de la información técnica en el desarrollo de la innovación y los incentivos necesarios para su creación y a la vez las implicaciones para el sector biomédico. Para ello se presenta en primer lugar el fundamento y la significación del sistema de patentes. En segundo lugar se ofrece un análisis del impacto del sistema de patentes. Por último, se ofrece una reflexión sobre el futuro del sistema de patentes y su relación con la industria farmacéutica y biomédica. *Texto Completo:*

<http://www.fundacionmhm.org/>

B) LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO EN SALUD: NUEVA HERRAMIENTA PARA LA TOMA DE DECISIONES

La Evaluación del impacto en salud es un conjunto de procedimientos, métodos y herramientas que proporciona conocimiento científico sobre los efectos potenciales, positivos y negativos, que una política, programa o proyecto pueden tener sobre la salud, así como la distribución de estos efectos sobre la población. Su objetivo es establecer recomendaciones de acción que protejan la salud. Contribuye también a la lucha contra las desigualdades, puesto que permite conocer los efectos en la salud de los grupos más vulnerables. *Texto Completo:* <http://www.easp.es/>

C) LA ÉTICA Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Con motivo de la tercera sesión de «Conferencias Josep Egozcue» que organiza anualmente la Fundació Víctor Grifols i Lucas, se invitó a la filósofa Ruth Macklin para plantear algunos de los interrogantes que actualmente inquietan al investigador responsable. El texto de las conferencias es el que se reproduce en las páginas que siguen. En la conferencia introductoria, Ruth Macklin planteó una cuestión: ¿qué importancia tiene la ética para la investigación?, pues los investigadores se enfrentan a una serie de desafíos complicados para mantener la integridad y la coherencia de los tres principios de la bioética. Así, en la segunda conferencia aborda la cuestión de la ética en la investigación multinacional. Es sabido que cada vez existen más ensayos clínicos multinacionales, que se realizan en países con tradiciones culturales y criterios éticos distintos, y también que la industria y los promotores procedentes de los países industrializados tienden a realizar algunas o muchas de sus investigaciones en países en vías de desarrollo. *Texto Completo:* <http://www.fundaciogrifols.org/>

D) RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS PARA LA ATENCIÓN A LOS ENFERMOS AL FINAL DE LA VIDA

El Comité de Bioética de Cataluña, ha editado a través de la Fundación Víctor Grifols i Lucas, este documento mediante el cual quieren que sirva de ayuda a los profesionales que tienen que asistir a

enfermos que están cerca de la muerte, sea cuál sea su disciplina o especialidad. Pretenden que sea útil para ayudar a comprender los valores que están en juego en esta situación y las necesidades básicas principales: la de evitar y combatir el dolor y el sufrimiento y la de atender a las demandas personalizadas en aquello que sea posible. **Texto completo:** <http://www.gencat.cat>

E) COMUNICACIÓN MATERNO-FILIAL EN EL EMBARAZO. INTERRUPCIÓN DE LA COMUNICACIÓN

Las interacciones entre moléculas y los intercambios celulares que se establece entre el hijo y la madre durante la gestación crean una íntima convivencia de dos vidas. La comunicación interpersonal es condición de la vida de cada hombre, imprescindible para que alcance la plenitud personal. Lo originario es lo biológico y sobre la base de la comunicación, inicialmente biológica, cada hombre está abierto a la relación con los demás y lo demás. Mientras el cuerpo del hijo se desarrolla en el cuerpo de la madre se prepara para un último «terminado» que le permite asimilar, e incorporar, el ambiente propio y le capacita la adaptación a su mundo peculiar. En paralelo, el cerebro de la madre se organiza y crea, bien orquestado por las hormonas y factores del embarazo, el complejo y rico comportamiento maternal. **Texto Completo:** <http://www.medicosypacientes.com/>

5.- RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL SANITARIA

LA TEORÍA DEL DAÑO DESPROPORCIONADO EN LOS DICTÁMENES SOBRE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL CONSEJO CONSULTIVO DE CASTILLA – LA MANCHA

En este trabajo, se desarrolla los distintos elementos que contiene la teoría jurisprudencial denominada “del daño desproporcionado”, en relación con la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria y se comentan los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla La Mancha que recogen dicha teoría como imputación de responsabilidad, emitidos durante el periodo 2004-2007. Esta teoría básicamente, es un criterio jurisprudencial de imputación de responsabilidad patrimonial sanitaria que aplican los tribunales de justicia,

cuando el daño o resultado producido por la actuación de los profesionales sanitarios a las que se reclama, no guarda proporción con el problema que se quería corregir. Mediante una deducción obtenida de la anormalidad de las consecuencias se afirma que el médico no ha actuado de acuerdo con la “lex artis ad hoc”. La consecuencia fundamental de su aplicación es que invierte la carga de la prueba. Es decir, en caso de desproporción del daño, se presume que ha habido negligencia médica ó “mala praxis”, salvo prueba en contrario aportada por el facultativo o la Administración correspondiente. En este supuesto, el reclamante de responsabilidad patrimonial, a quien corresponde por regla general, no necesita probar la antijuridicidad del daño, si acredita el resto de requisitos. **Texto Completo:** <http://docm.jccm.es/portaldocm/>

6.- PROFESIONES SANITARIAS

CUALIFICACIONES PROFESIONALES: ODONTÓLOGO

La Comisión Europea ha remitido a España un dictamen motivado sobre su legislación aplicable a la profesión de odontólogo. La Comisión considera que la legislación española no se ajusta a lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, según la cual la profesión de odontólogo debe ser específica y estar diferenciada de la de médico, independientemente de que esté o no especializado en odontoestomatología. **Texto Completo:** <http://europa.eu/>

Premio Derecho y Salud 2010

La Asociación de Juristas de la Salud convoca el VI Premio Derecho y Salud 2010 para trabajos de estudio e investigación sobre Derecho Sanitario, conforme a las siguientes:

BASES

1. CRITERIOS

Se convoca el **VI Premio Derecho y Salud** destinado a premiar los ESTUDIOS de investigación publicados (o pendientes de publicar, una vez aprobada su publicación por el Consejo Editorial) en los números ordinarios de la Revista Derecho y Salud correspondientes al año 2010, que aborden temas relacionados con el Derecho, la Sanidad y/o la Salud.

2. PARTICIPANTES

Podrán concurrir al **VI Premio Derecho y Salud** tanto personas individuales, como equipos de trabajo constituidos al efecto. No podrán participar los miembros del Consejo Editorial ni de la Junta Directiva de la Asociación Juristas de la Salud.

3. FORMA

Los investigadores que deseen concurrir al **VI Premio Derecho y Salud**, deberán dirigirse ajs@ajs.es ; dlarios@sescam.org y presidente@ajs.es y enviar sus trabajos por correo electrónico indicando en la remisión la solicitud de publicación además de la intención de participar en el premio.

Los ESTUDIOS (redactados en castellano) con una extensión mínima de 20 páginas y máxima de 80, que serán originales e inéditos, se presentarán escritos a doble espacio en letra "times new roman" tamaño 12.

4. PLAZO.

Los ESTUDIOS se podrán enviar a lo largo del año 2010, teniendo en cuenta que el cierre de la edición de los números ordinarios de la revista corresponderá con el 30 de mayo y el 30 de septiembre. El Consejo Editorial decidirá en todo caso sobre la procedencia de la publicación.

Los ESTUDIOS que se envíen con posterioridad al 30 de septiembre no podrán optar al premio.

5. DOTACIÓN

El **VI Premio Derecho y Salud** estará dotado con 3.000 euros. En caso de que sea declarado desierto, el

jurado podrá proponer diversos accésit hasta la totalidad de la dotación.

6. JURADO

El Jurado estará compuesto por cinco miembros: el Presidente de la Asociación de Juristas de la Salud, que lo será a su vez del Jurado, el Director y el Secretario del Consejo Editorial de la Revista Derecho y Salud, además de dos invitados por la Junta Directiva de la Asociación Juristas de la Salud, entre personalidades representativas y de reconocido prestigio en la disciplina del Derecho Sanitario. Actuará como Secretario el que lo sea de la Asociación Juristas de la Salud.

El funcionamiento del Jurado, que podrá realizar sus sesiones on-line, se acomodará a las normas contenidas en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El jurado valorará, entre otros aspectos, la calidad científica; la concreción y claridad expositiva; el interés científico, tanto académico como práctico; la originalidad y actualidad del tema.

7. FALLO y ENTREGA DEL PREMIO.

El fallo se dará a conocer antes del 20 de octubre de 2010.

La entrega del premio tendrá lugar durante la celebración del XIX Congreso DERECHO Y SALUD, que organiza la Asociación convocante, los días 20, 21 y 22 de octubre en Logroño (La Rioja)

8. ACEPTACIÓN DE LAS BASES

Los participantes aceptan en su integridad estas Bases así como el fallo del Jurado, renunciando a cualquier reclamación en relación con las mismas.

Santiago de Compostela, DICIEMBRE 2010

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 15 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a la redacción de la revista, indicándose en el mismo texto original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y/o centro de trabajo.
 - d. Un breve resumen de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave (en español e inglés).
 - e. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - f. Fecha de finalización del trabajo
7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermin: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006].
8. Los manuscritos serán evaluados anónimamente por los miembros del Consejo Editorial de la Revista, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.



Asociación Juristas de la Salud
<http://www.ajs.es>
 Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
 15706 Santiago de Compostela

SOLICITUD DE SUSCRIPCION A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCION

Nombre/Razón Social: _____

Departamento/Servicio: _____

Número de ejemplares: _____

Dirección: _____

Código Postal: _____

Población: _____

Teléfono/s:

--	--	--

Fax: _____

Dirección e-mail: _____

DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia A la cuenta 0182-6022-32-0201538629

Domiciliación Bancaria

Titular de la cuenta: _____

NIF del titular: _____

Entidad Bancaria: _____

Oficina: _____

Dirección oficina: _____

Código Entidad:

--	--	--	--

 (4 dígitos)

Código Sucursal:

--	--	--	--

 (4 dígitos)

Dígitos de Control:

--	--

 (2 dígitos)

Cuenta:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Importe de la suscripción 60 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: Asociación Juristas de la Salud
 Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
 15706 Santiago de Compostela

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Avda. de Romero Donallo, 21, 3º A, de Santiago de Compostela (15706), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a js@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
http://www.ajs.es
Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
15706 Santiago de Compostela

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s:

--	--	--

Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad:

--	--	--	--

 (4 dígitos)
Código Sucursal:

--	--	--	--

 (4 dígitos)
Dígitos de Control:

--	--

 (2 dígitos)
Cuenta:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 80 euros anuales

Remitir a: Asociación Juristas de la Salud
Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
15706 Santiago de Compostela

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Avda. de Romero Donallo, 21, 3º A, de Santiago de Compostela (15706), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los socios en el marco de las actividades propias de la entidad, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a js@ajs.es, indicando "derechos ARCO".

Galicia

Ven. Siéntela

Lugares que merece la pena descubrir,

momentos únicos que merece la pena vivir.

Galicia, tan tuya, tan cerca.



XUNTA
DE GALICIA



TURGALICIA



XACOBEO 2010
Galicia