

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 26, número 1. Enero-Junio 2016

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

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

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS
CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (CANARIAS)

Secretario:

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

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
ABOGADO (MADRID)

ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)

MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)

ANA M^A MARGOS DEL CANO
SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)

JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD (CANTABRIA)

FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)

VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)

JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOTÉCNICA (MADRID)

LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
GERENCIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

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

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

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

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (CANTABRIA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)

DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)

FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)

FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)

NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)

JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)

LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)

MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)

FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)

JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)

JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)

MARÍA BELÉN LÓPEZ DONAIRE (CASTILLA-LA MANCHA)

SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (PAÍS VASCO)

GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)

LUIS SARRATO MARTÍNEZ (NAVARRA)

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

FACULTAD DE DERECHO

PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1

02071 ALBACETE - ESPAÑA

[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93

I.S.S.N. 1133-7400

IMPRESO EN ESPAÑA POR SERVICEPOINT

MAQUETADO POR STUDIO74.ES

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

Revista Oficial de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

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

Correspondencia y Publicidad:

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

Correo Electrónico:

info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

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

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

Protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es indicando "derechos ARCO".

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

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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

Junta Directiva de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD:

Presidencia: Josefa Cantero Martínez, *Universidad Castilla-La Mancha*; **Vicepresidencia:** David Larios Risco, *Letrado. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorera:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales:** Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; María Belén López Donaire, *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica-OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*.

DS

■
DERECHO Y SALUD

■
DRET I SALUT

■
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

■
DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 26, número 1. Enero-Junio 2016

ESTUDIOS

- Los derechos sexuales y de salud sexual y reproductiva de los menores de edad y la validez de su consentimiento después de las últimas modificaciones legislativas.
Gloria González Agudelo 9
- Uso de psicofármacos en personas ancianas institucionalizadas: razones y legalidad aplicable.
Juan Luis Beltrán Aguirre 39
- Rechazo del tratamiento y razón pública.
Rafael Ojeda Rivero 63
- Un análisis crítico de las políticas fiscales sobre la sanidad privada: por una combinación adecuada de eficiencia y justicia.
De Miguel Beriain, Iñigo; Atienza Macías, Elena 77
- La autonomía de gestión de los centros sanitarios públicos. El caso catalán.
Francesc José María Sánchez 83
- Emergencia del “paciente tecnológico”. Referencia al reglamento europeo de protección de datos.
Belén López Donaire 89

COMUNICACIONES

- La validez jurídica del empaquetado genérico del tabaco como medida de salud pública: perspectivas comparadas.
Alejandra Boto Álvarez 107

JURISPRUDENCIA E INFORMES 117

LEGISLACIÓN 135

- Normas de publicación 145
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 147
- Solicitud de asociación 148

Estudios

LOS DERECHOS SEXUALES Y DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LOS MENORES DE EDAD Y LA VALIDEZ DE SU CONSENTIMIENTO DESPUÉS DE LAS ÚLTIMAS MODIFICACIONES LEGISLATIVAS

TRABAJO GALARDONADO CON EL PREMIO DERECHO Y SALUD 2016

*Gloria González Agudelo
Profesora de Derecho Penal
Universidad de Cádiz*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN; 2. DERECHOS SEXUALES Y DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LAS/LOS MENORES DE EDAD: 2.1. ¿Son el reggaetón, el perreo, la lambada, el Twerking, la champeta ..., delictivos?, 2.2. Criminalización por extensión; **3. EL MENOR MADURO Y SU CAPACIDAD PARA DECIDIR:** 3.1. Las capacidades evolutivas y la autonomía progresiva, 3.2. La regla del menor maduro; **4. LA SUSTITUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO DE EL/LA MENOR DE EDAD Y EL PRINCIPIO DEL “SUPERIOR INTERÉS DEL MENOR”;** **5. LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN EN MATERIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DEL MENOR DE EDAD:** a) Consentimiento informado, b) Consentimiento por representación, c) Consentimiento del menor de 16 y 17 años, d) Consentimiento de los representantes legales para abortar, e) El mayor beneficio para la vida o salud del paciente, f) Anticoncepción y prevención y tratamiento de las ETS; **6. REFLEXIONES FINALES; 7. BIBLIOGRAFÍA .**

RESUMEN¹

La elevación de la edad del consentimiento sexual y las modificaciones en materia de aborto que afectan a las menores de 16 y 17 años, son solo dos de las reformas más visibles de las realizadas en el año 2015 en el ámbito de los derechos sexuales y de salud sexual y reproductiva de los menores de edad. Adicionalmente, a través de una labor exhaustiva y sistemática, se

reformaron todas las normas que directa o indirectamente pueden dar lugar a considerar la autonomía de el/la menor de edad en la toma de decisiones relevantes en esta materia, especialmente en el Art. 9.3 L 42/2002 de autonomía del paciente, buscando excluir o limitar la capacidad de decisión de estos. Este artículo muestra las consecuencias jurídicas y criminológicas, personales y sociales de esta opción político-criminal y propone algunos criterios para dotar de efectos jurídicos al consentimiento del menor de edad en el marco de una teoría de los derechos constitucionalmente fundada.

¹ Este trabajo ha sido desarrollado en el marco de la subvención PRX 14/00721 para movilidad de Profesores e investigadores del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, en el año 2015

PALABRAS CLAVE

El menor de edad, el consentimiento, el consentimiento por representación, el consentimiento sexual, derechos sexuales, derechos de salud sexual y reproductiva, aborto, sida, pederastia.

ABSTRACT

In year 2015 two main changes were implemented in the field of sexual rights and sexual and reproductive minors health: raising the age of sexual consent as well as changes on abortion affecting under 16 and 17. In addition, throughout a exhaustive and systematic task, all rules that directly or indirectly may lead to consider the autonomy of the minor in the relevant decision-making in this area were also reformed, in special the article 9.3, L 42/2002. The goal was clear: exclude or to limit the capacity of decision of minor. This paper shows the legal, individual and social consequences of this criminal policy option and proposes some criteria to give legal effect to the consent of the minor in the context of a theory of rights constitutionally founded.

1. INTRODUCCIÓN

A lo largo de 2015 se concretaron una serie de cambios legislativos importantes, algunos de forma subrepticia, en aspectos esenciales que afectan los derechos del menor de edad y su capacidad de decisión, especialmente en relación con los derechos sexuales y de salud sexual y reproductiva (en adelante DSSR), que junto a las restricciones ya existentes en la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, BOE 65 de 16 de marzo de 2007 y la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, BOE núm. 126 de 27 de Mayo, permiten deducir una clara intencionalidad de eliminar o limitar la capacidad del menor en la toma de decisiones relevantes en esta materia.

Llama la atención la labor minuciosa y sistemática de regularización efectuada, dado el desconcierto y apatía tradicional característicos del tratamiento jurídico de los derechos del menor, sustituidos en este caso, por una labor legislativa frenética dirigida, fundamentalmente, por el “pánico moral” (Papadopoulos, 2010; Tankard Reist, Levin/ Kilbourne, 2008) que presagia una constante y permanente posibilidad de abuso o agresión sexual para los niños y adolescentes (APA, 2007, Levine, 2002), además, de una cruzada para evitar cualquier resquicio legal por el

cual sustentar la autonomía del sujeto menor de edad en esta materia: suprimiendo el ejercicio de su sexualidad y sustituyendo su consentimiento en materia de salud sexual y reproductiva por el de sus padres, hasta finalmente trasladar gran parte de las decisiones relevantes al médico.

Ciertamente, los cambios propiciados, entre otras, por la LO 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica el Código Penal en materia de consentimiento sexual (BOE 77 de 31 de marzo) para elevarlo a los dieciséis años; la LO 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo (BOE 227 de 22 de septiembre), que exige el consentimiento de los padres de las menores de más de dieciséis años para autorizar el aborto; la LO 8/2015 de 22 de julio de modificación del sistema de protección de la infancia y la adolescencia (BOE 175 de 23 de julio), que regula el “interés superior del menor”, la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, (BOE 180 de 29 de julio) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 274 de 15 de noviembre), que modifica lo relativo al consentimiento por representación del menor de edad en el campo de la salud, entre otras, implican cambios que tanto material como formalmente afectan no solo al consentimiento del menor de edad, sino que representan una nueva forma de entender la sexualidad del menor de edad y sus relaciones con los demás, por ende, cambian la perspectiva jurídica y social.

No ofrece dudas el carácter ideológico de las reformas penales en materia de consentimiento sexual y aborto, -los dos temas más ampliamente tratados a raíz de la reforma-, que de alguna manera y gracias a su tramitación parlamentaria como leyes orgánicas al menos fueron conocidas y entraron en el debate público. Aparentemente no se evidencia esta misma deriva en el resto de los cambios introducidos, no obstante, los resultados, que han tenido menor trascendencia pública, coinciden ideológicamente con las reformas mencionadas, completando el círculo, especialmente con la modificación del art. 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, pues, limitan la capacidad de decidir del menor sobre su propio cuerpo y su salud, supeditándola a la voluntad de los padres e incluso en algunos supuestos a la valoración del médico.

Así pues, uno de los grandes interrogantes que estas reformas plantean es la capacidad de decisión

que finalmente se reconoce hoy al menor en el ejercicio de sus otros derechos de contenido sexual y reproductivo, especialmente los referidos a la salud y sus efectos. Por citar solo el ejemplo del consentimiento en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, pueden encontrarse situaciones de hecho en las que el menor se vea compelido a aceptar tratamientos o intervenciones que desde su ámbito de autonomía personal rechaza pero que quizás desde las creencias religiosas o morales de los padres y/o los médicos le corresponden, por ejemplo, continuar un embarazo o la aceptación de algunos tratamientos médicos.

Al retraer la decisión del ámbito de autonomía del menor, en caso de desacuerdo entre este y sus representantes legales o entre estos y los médicos, el conflicto se judicializa y debe ser el juez quien resuelva alargando los tiempos lo que va en contra de las necesidades específicas del colectivo (ONU, 2013, par. 93), de forma que en muchos casos ya no sea posible estar dentro de los plazos legales para abortar o se ejecute una decisión médica sin posibilidad de retorno. Por otra parte, la judicialización del consentimiento del menor, en sí misma, conlleva importantes y graves consecuencias en la vida del menor, entre otras, porque existe un alto riesgo de que el debate se haga público, con el consiguiente efecto de estigmatización del menor, especialmente de la mujer menor, o por el sometimiento a presiones externas que inciden directamente en uno de los elementos de la validez del consentimiento, la voluntariedad, llevándole a asumir unos riesgos que quizás alteren para siempre su vida.

La fuerza expansiva de los derechos humanos (Hunt, 2010), parece resistir o imponerse, en ocasiones, a las barreras legales o sociales que obstaculizan su reconocimiento y efectividad o implican su retroceso, ayudada en ocasiones por la actividad judicial progresista, como sucede en el Auto de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 10 de marzo de 2016, que decidió plantear al Tribunal Constitucional una cuestión de inconstitucionalidad sobre el artículo 1 de la Ley 3/2007, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, que exige la mayoría de edad para solicitar la rectificación de la mención registral del sexo, considerando que las personas menores de edad también son titulares de los derechos fundamentales y cuando se trata de un menor con suficiente madurez, que realiza una petición seria por encontrarse en una situación estable de transexualidad no debe excluirse de la posibilidad de ejercer sus derechos, a causa de la minoría de edad. No obstante, las dificultades en materia de DSSR son muchas,

pues las reivindicaciones no siempre encuentran eco y los tiempos judiciales son excesivamente dilatados, siendo muchas de las decisiones extemporáneas, pues como señala la Observación general N° 14 (2013) del Comité de Derechos del Niño, los niños y los adultos no tienen la misma percepción del paso del tiempo, lo que apareja graves efectos adversos en la evolución del niño (ONU, 2014, par. 93).

Los DSSR son un desafío, su análisis debe afrontar los prejuicios que acompañan a la sexualidad a través de la historia (Ullman, 1997; Cott, 2002; Wiesner-Hanks, 2007), maximizados cuando se refieren a los menores de edad (Bullough, 2004; Waites, 2005, Cook et al, 2010 Hodkin/Newell, 2004), y por otra parte, en este caso, debe valorarse también la protección debida a los mismos buscando un equilibrio que garantice la ausencia de daño. Así pues, debe tenerse en cuenta los distintos condicionantes que determinan el desigual tratamiento jurídico y social de los DSSR y sus efectos en los distintos colectivos a los que afectan, haciéndose necesarias consideraciones relativas al género, la edad, la discapacidad, heterosexualidad y la homosexualidad, la cultura, la etnia, el grupo y la clase social, la educación, la ciudadanía, la capacidad económica y la pobreza, lugar de residencia y movilidad, la igualdad y el principio antidiscriminatorio, la dimensión ética de la salud sexual y reproductiva, el rol de las políticas públicas y la sociedad civil, entre otras; pero también los elementos que serían definitorios para ser evaluados como lesivos dentro de su cohorte, incluyendo aquí los daños causados por la intervención del propio sistema penal sin tener en cuenta el contexto, la evidencia científica y las consecuencias potenciales (Goodwin, 2013, pp. 512-513; Weithorn/Campbell, 1982, pp. 1589-1596; Shaw, 2009, p.132, Waites, 2005, Cocca, 2004, Yarrow et al, 2014).

Especialmente relevante, como señalan Cook et al (2010, pp.255 y ss.), es desvelar el prejuicio que ha acompañado históricamente a la mujer definiéndola a partir de sus roles sociales de madre y esposa, considerándola incapaz de tomar una decisión moral responsable (Wiesner-Hanks, 2007), que tiene una gran importancia especialmente cuando esta requiere acceder a los servicios de salud reproductiva, sobre todo el aborto, que implica valores morales, pues se le ha exigido a las mujeres que lo solicitan la aprobación previa de cónyuges, padres u otros varones de igual categoría (arts. 4 y 5 Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, en adelante CEDAW).

Este prejuicio se reproduce y expande en la valoración de la autonomía de la mujer menor de edad para tomar decisiones relevantes, que históricamente se ha negado por definición (Cocca, 2004; Odem, 1995), y se intensifica cuando se trata de decisiones relacionadas con la sexualidad o su salud reproductiva, invisibilizándose el tratamiento desigual a través de la institución de la protección, de forma que normalmente no aparece en el discurso del derecho antidiscriminatorio como “grupo desventajado” (Barrère/Morondo, 2011, p.35, Añon, 2013, pp. 128 y ss).

“(e)vidence that girls consent to sex for foolish and mistaken reasons (e.g., that sex will earn them male approval and acceptance) should lead to the conclusion that girls lack the capacity for meaningful consent” (Oberman, 1994, p.69).

2. DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS DE LAS/LOS MENORES DE EDAD

Los derechos sexuales y reproductivos no se encuentran listados taxativamente en las Convenciones sobre derechos fundamentales, aunque parece claro que son parte del contenido de los derechos a la libertad personal y el derecho a la salud, a la autonomía personal y la intimidad y al reconocimiento de la dignidad, esto es, están fundados en un conjunto de derechos y libertades civiles (vida privada; libertad individual; información) y sociales (salud; bienestar) (Saura Estapà, 2015, p.3). Esta afirmación, no exenta de reticencias y de dificultades, sirve en la actualidad para reivindicar su consideración autónoma no solo para alcanzar mayor consenso, sino especialmente, mayor efectividad.

El problema más grave de esta falta de tipicidad es la negación de los mismos y/o de su autonomía por parte de ciertas corrientes ideológicas, lo que puede crear confusión y propiciar diferentes opciones jurídicas en la resolución de los conflictos que necesariamente se presentan. Aunque su falta de concreción suscita enconados debates sobre algunos de sus contenidos, especialmente, sobre el aborto o la orientación sexual, existe una tendencia general a entenderlos comprendidos en la regulación jurídica existente -con mayor o menor alcance-, bien, porque están explícitamente enunciados, bien, porque se sobreentienden de la legislación vigente.

No obstante, este precario acuerdo no alcanza, ni por asomo, a los/las menores -ni siquiera a los menores maduros-, a quienes no solo se les excluye de su

ejercicio, sino que incluso se les excluye de su titularidad (González-Varas, 2010, pp. 19-20; Ferguson, 2013). Esto tiene importantes consecuencias en el día a día de los menores de edad y afecta especialmente a las niñas y jóvenes en algunas sociedades donde estas siguen siendo consideradas propiedad de la familia, mercancía, que sobre todo adquiere su valor con el matrimonio.

Según la OMS unos 16 millones de chicas de 15 a 19 años y aproximadamente 1 millón de niñas menores de 15 años dan a luz cada año, la mayoría en países de ingresos bajos y medianos. Las complicaciones durante el embarazo y el parto son la segunda causa de muerte entre las chicas de 15 a 19 años en todo el mundo. Cada año, unos 3 millones de chicas de 15 a 19 años se someten a abortos peligrosos. Los bebés de madres adolescentes se enfrentan a un riesgo considerablemente superior de morir que los nacidos de mujeres de 20 a 24 años. En España estos datos no son tan altos, pues, según el INE en el año 2014 la tasa de natalidad de chicas de menos de 15 años fue de 2,6% por mil, pero sigue siendo cierto que los riesgos físicos y psíquicos para la salud de un embarazo precoz, un aborto en malas condiciones o una enfermedad de transmisión sexual pueden ser igualmente altos para las adolescentes que los sufren, además de acarrear otras consecuencias graves personales y familiares especialmente cuando a causa de ellos deben dejar los estudios o se les obliga a abandonar la familia.

Aunque la respuesta obvia a estas cifras y riesgos sería disminuir los embarazos juveniles y reducir el riesgo de enfermedades de transmisión sexual a través de la prevención, sobre todo, garantizando el acceso de los jóvenes a la información sobre salud sexual y reproductiva y a los servicios públicos de salud, no resulta tan fácil llevar esta fórmula a la práctica, pues, como decíamos, no existe consenso sobre los derechos de los jóvenes en general, sobre sus derechos sexuales y reproductivos en particular y especialmente sobre la capacidad de los jóvenes para la toma de decisiones que les afectan en este ámbito. La mejor prueba de ello la tenemos en España, un país del primer mundo, con un índice de desarrollo humano de 0,869 según el informe de 2014 de la ONU, que, sin embargo, ha suprimido todos los contenidos de educación sexual desde 2006 del currículo de la enseñanza obligatoria.

Así las cosas y aun cuando en todos los países -incluso en los más desarrollados-, existen obstáculos para ejercer los derechos sexuales y reproductivos, adicionalmente, las/los menores deben enfrentar

barreras específicas que no se presentan en el caso de la población adulta (Coram Children's Legal Centre, 2014, pp. 6 y ss.), principalmente referidos a los impedimentos jurídicos y a los condicionamientos culturales o sociales de sus padres o tutores, las creencias religiosas de éstos o sus expectativas en cuanto al momento en que los hijos deben iniciar su actividad sexual (Cook y Dickens, 2000, p.2).

Estas creencias y condicionamientos culturales pueden dificultar el acceso a la información y búsqueda de servicios de salud, pues, sus padres pueden negarles recursos económicos (por ejemplo para el traslado a un centro de asesoramiento o comprar una pildora postcoital), controlar su tiempo y/o el acceso a la información a través de internet, prohibirles explícitamente el uso de los servicios, e impedirles recibir acompañamiento y orientación, etc. (González/Duran, 2010, p.9). También se observa como impedimento relevante la falta de confianza de los propios adolescentes para discutir las cuestiones y problemas relacionadas con la sexualidad y la salud reproductiva, sobre todo si se tienen muy asumidos los roles de género, y/o los sentimientos de vergüenza y el temor al juicio –especialmente de los adultos significativos- son muy fuertes (Shaw, 2009, p. 135, Coram Children's Legal Centre, 2014, p. 6; Yarrow et al, 2014, p.152).

El mayor obstáculo es la falta de recursos públicos de salud o la dificultad en el acceso a los mismos, que se convierten en el caso de los menores, en barreras insalvables, sobre todo, cuando no cuentan con apoyo familiar o la situación económica es precaria. En este ámbito debe hacerse hincapié en las actitudes de los profesionales de la salud, pues son decisivas para fomentar o desestimular el acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva, haciéndose imprescindibles los servicios amigables para los jóvenes (Shaw, 2009, p. 135; Cook et al, 2010, p.257).

En esta idea, debe considerarse como barrera específica la propia legislación (Coram Children's Legal Centre, 2014, p. 7) y no solo cuando las prohibiciones son expresas, pues se asocia también a la incertidumbre de los prestadores de servicios de salud respecto a la validez jurídica del consentimiento de sujetos cuya capacidad para decidir y su autonomía es discutida. Esta no es una cuestión baladí, pues, los marcos de actuación profesional a menudo no están definidos con claridad, ni por las leyes ni por los protocolos específicos, sobre todo, en relación con el consentimiento informado, lo cual les genera temor respecto a las medidas que puedan adoptar contra ellos los padres o las autoridades judiciales.

Adicionalmente, debe considerarse las consecuencias sociales y profesionales de ciertas prácticas profesionales en entornos socialmente complejos. En este sentido, por ejemplo, se desarrolla la investigación sistemática de Doran/Nacarow (2015), en la que se analizan los estudios más importantes publicados entre 1993 y 2014 sobre el aborto, concluyendo que en los países desarrollados aún existen diversas trabas a la hora de interrumpir el embarazo durante las 12 primeras semanas, entre las que destacan: la falta de profesionales capaces o dispuestos a llevar a cabo el procedimiento, el acoso y la estigmatización del personal sanitario que practica los abortos, la falta de información o la falta de recursos para costear el procedimiento.

Sin lugar a dudas en todo este debate, aun abierto, se desconoce una dimensión fundamental en el análisis referida a la imbricación de los DSSR con los otros derechos reconocidos al niño en los diferentes instrumentos internacionales, como los derechos a la educación, la información, la vivienda y la seguridad social y, sobre todo, el salto cualitativo que ha significado el reconocimiento del derecho a la no discriminación, que los incluye. A modo ejemplificativo de derechos relevantes para la sexualidad y la salud sexual y reproductiva del/la menor pueden citarse: derecho a la salud (derecho a alcanzar el más alto nivel de salud sexual y reproductiva); derecho a recibir los beneficios del progreso científico; derecho a la no discriminación; derecho de los adolescentes y jóvenes para acceder a información, asesoramiento y servicios respetuosos con los jóvenes; derecho a decidir el número, la frecuencia y el momento de tener hijos; derecho de todos a tomar decisiones relativas a la reproducción libre de discriminación, coerción y violencia; derecho a la vida y la supervivencia; derecho a la integridad física y la seguridad personal; derecho a la privacidad; derecho a buscar, recibir y compartir información; derecho a la igualdad en el matrimonio y el divorcio; derecho a la libertad de pensamiento y de religión (Shaw, 2009, p.134; WAS, 2014).

2.1. ¿Son el reggaetón, el perreo, la lambada, el Twerking, la champeta, delictivos?²

²¹“El baile ‘prohibido’ en Colombia por fomentar el sexo entre jóvenes”, Diario “*El Mundo*”, 10/03/2016. Disponible: <http://www.elmundo.es/papel/historias/2016/03/09/56deb12ce2704e0a318b465b.html>, consultado, 10/03/2016. Existen otros países que prohíben o han tomado iniciativas para prohibir el reggaeton (perreo), por los mismos motivos y/o porque promueven los embarazos, denigran la visión de la mujer, son obscenas y vulgares, etc.

La mayoría de las cuestiones que aquí planteamos para el debate tienen su causa en la interacción sexual del menor, una de las facultades que comprende el derecho a la sexualidad, que como han destacado los estudios especializados en el tema, cada vez se inicia a una edad más temprana³ por razones sociológicas y psicológicas en las que no influye la prohibición penal (Bullough, 2008, Kehily, 2004), de manera que el intento de limitar por ley este derecho es inane, aunque algunos estudios empíricos han demostrado que si bien elevar la edad del consentimiento sexual no previene necesariamente frente al abuso o la explotación sexual, sin embargo puede posibilitar la restricción en la información de los derechos y el acceso a los servicios de salud reproductiva lo que sí puede tener efectos directos en el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos (Coram Children's Legal Centre, 2014; Yarrow et al, 2014).

El art. 183 CP, ha sido modificado por la reforma del CP del 2015 en los siguientes términos:

1. El que realizare actos de carácter sexual con un menor de dieciséis años, será castigado como responsable de abuso sexual a un menor con la pena de prisión de dos a seis años.

La cuestión más discutible con posterioridad a la reforma sobre el consentimiento sexual de los/las menores es resolver si *cualquier acto de carácter sexual* con (y también de) los jóvenes menores de dieciséis años es ilícita per se, a pesar de la fórmula del art. 183 quáter que la autoriza cuando exista el consentimiento libre, en función de la proximidad por edad y madurez de los sujetos implicados, puesto que previamente y en abstracto no puede hacerse un juicio definitivo, ya que es imposible determinar la conducta prohibida (un beso, un baile, rozamientos, penetración, etc.) o la diferencia de edad admisible, pues, la ley no lo hace. ¿Es lícito el contacto sexual entre menores de once o doce años y si alguno de ellos tiene 14 o 15?; y ¿en el caso de un menor de 14

años y otro de diecisiete? y ¿si es compañero de clase en el instituto pero tiene 18 años o más y ¿si es compañero de clase, tiene la misma edad pero está integrado en una banda y tiene antecedentes penales?. ¿y si es de la misma edad o aproximada, pero es hermano o hermanastro o tío?. Además, ¿quién puede hacer válidamente este juicio previamente a un contacto sexual?. Entendemos que sólo los sujetos implicados, según su grado de madurez, que, precisamente, el artículo desconoce.

La casuística es infinita y al no fijarse una edad mínima de diferencia entre víctima y victimario (*age span*) como presupuesto de la tipicidad, en realidad se está prohibiendo el ejercicio de la sexualidad, más aun, cuando no se exige abuso, coerción o engaño, para configurar la conducta típica -como en el caso español⁴. Según indica Couso, en muchos casos se termina castigando, no el abuso, sino la desobediencia a los padres, sobre todo, cuando la consecuencia es el embarazo de la mujer (Couso, 2009, p.9-11). En efecto, al no fijarse criterios legales para discernir sobre la diferencia de edad admisible podría concluirse que la regla general es la prohibición de cualquier contacto sexual con -y de- un menor de dieciséis años, pues, es imposible determinar a priori cuál sería la diferencia de edad legalmente admisible, máxime cuando se exige la proximidad -concepto totalmente indeterminado-, no solo respecto a la edad sino también respecto a la madurez.

El resultado de esta argumentación es una aporía, puesto que no puede afirmarse tajantemente que todo contacto sexual de un menor de dieciséis años esté prohibido por la legislación española pero tampoco lo contrario. De aquí se deriva que basta un interés personal (padres, exparejas, fanáticos religiosos, organizaciones conservadores, vecinos, etc.) o las dudas razonables -o motivos ideológicos- en quienes conocen la situación en razón de su cargo (profesores, trabajadores sociales o proveedores de servicios de salud) para poner en marcha todo el aparato judicial con las graves consecuencias estigmatizadoras negativas subsiguientes para los implicados -ampliamente estudiadas - y para el propio sistema jurídico a quien se quiere convertir en guardián de la moral y las buenas costumbres.

³ La 3ª Encuesta Bayer Schering Pharma Sexualidad y Anticoncepción en la Juventud Española, realizada por el grupo Daphne en 2009, muestra un incremento de la población juvenil que ha mantenido relaciones sexuales con penetración, en la franja de edad de 15 a 19 años, que para el año 2009 representa un 65,7% frente a un 52,8% de la encuesta realizada en 2005 en el caso de las chicas y 67,1% y 55,8%, respectivamente, en el caso de los chicos. Además, señala que en ambas encuestas se mantiene estable la edad de inicio de las relaciones sexuales, que está en los 15, 8 años en el caso de las chicas y 15, 7 años en el caso de los chicos. Disponible: <http://grupodaphne.com/adjuntos.php?id=16&cmd=encuestas>

⁴ No existe unanimidad en la doctrina en relación con la diferencia de edad admisible entre compañeros sexuales cuando al menos uno de ellos es menor de edad. Echeburua/Guerricaecheverría, 2000, (pp.9-11), Waites, 2005, propone una escala, que va de los 14 a los 16 que va ampliando

“Vergüenza de Georgia”⁵

El caso del joven Genarlow Wilson, que fue condenado a 10 años de prisión sin posibilidad de libertad condicional por abuso sexual infantil con agravantes, es paradigmático de los efectos sociales y personales de una legislación ultrarestrictiva y ultraprotectora. Los hechos se sucedieron en una fiesta de fin de año y en ella este joven tuvo relaciones sexuales consentidas con una chica de 15 años, quien le practicó sexo oral y de ahí las agravantes que condicionaran una condena tan amplia, pues, la legislación de Georgia solo daba valor al consentimiento de la menor para el sexo oral a partir de los dieciséis años. La vida de Genarlow era ciertamente prometedora, tenía unas más que aceptables notas y su condición de buen jugador de fútbol estaba a punto de abrirle las puertas de la prestigiosa Universidad de Brown. Wilson estaba con un pie fuera de los guetos negros de Atlanta, pero acabó en la cárcel, y al negarse a aceptar un trato con el fiscal que le incluiría en un registro de delincuentes sexuales de por vida y le impediría convivir con cualquier menor, también con su pequeña hermana, esto es, al negarse a aceptar su etiquetamiento como “depredador sexual”, debió iniciar una lucha titánica que le mantuvo 27 meses en la cárcel y que logró gracias al apoyo social y de las organizaciones de derechos, el cambio en la legislación y su excarcelación, lo que resulta excepcional y desafortunadamente no es el resultado normal del paso de los menores por el sistema penal. (State v. Wilson (trial in Douglas Superior Court); Wilson v. State 279 Ga. App. 459 (appeal to Court of Appeals of Georgia); Wilson v. State 2006 Ga. LEXIS 1036).

Aun cuando no es el objeto central de estas reflexiones, al objeto de nuestra argumentación debe llamarse la atención sobre dos, entre las más importantes modificaciones dogmáticas que el nuevo tratamiento penal del consentimiento sexual en el art. 183 CP aparece. En primer lugar, ha de destacarse que la discusión en torno a si la presunción sobre la ausencia de consentimiento de los menores de 13 años en materia sexual es “iuris et de iure” “... por resultar los supuestos contemplados incompatibles con la consciencia y la libre voluntad de acción exigibles” (STS 2578/2006 de 2006), incluso puesta en duda en la misma sentencia citada razonando que un sector la entiende como presunción “iuris tantum”: “Ahora bien esta posibilidad de admitir prueba de contrario con virtualidad legitimadora de la conducta, obviamente limitada a menores cuya edad está muy próxima al tope legal de 13 años”, desaparece completamente con la nueva redacción, no solo porque así lo dispone el art. 385.3 LEC, sino porque al elevar la edad del consentimiento sexual a los dieciséis años, es insostenible mantener la ausencia de conciencia y libre voluntad en todos los casos, como así lo ha reconocido farragosamente el art 183 quater CP, de donde, es posible demostrar, un consentimiento

to válido, sin tope inferior en la edad, si se cumplen los requisitos.

En segundo lugar y aunque este análisis requiere un desarrollo teórico más amplio (Terradillos/González, 2016, pp. 213 y ss), entendemos que a un menor maduro no puede negársele, sin más, su derecho a la libertad sexual, por ello el concepto de bien jurídico protegido debe replantearse (Díez Ripolles, 2000; García Álvarez, 2013, pp. 18-19). La construcción en los últimos años de una teoría del bien jurídico protegido en los delitos sexuales cuyos sujetos pasivos sean menores de edad, configurada en torno a un bien jurídico intermedio, la indemnidad sexual (Ribas, 2009; Orts y Suárez-Mira; Mendoza Calderón, Ragués i Vallés, 2011, Roper, 2014) entendido como el derecho del menor a no sufrir interferencias en el proceso de formación adecuada a su personalidad, considerado por la jurisprudencia y un sector de la doctrina como el único protegido en estos delitos con sujeto pasivo menor de edad, autónomo y diferente respecto a la libertad sexual (STS 3106 2/05/2006), debe reevaluarse, pues, desconoce la Convención de Derechos del Niño (en adelante CDN), signada por España, que a la par que estatuye la protección como función prioritaria de tutores y del Estado para garantizar los Derechos del niño, establece como principio rector de todo el sistema, la “autonomía progresiva” en el ejercicio de sus derechos, incluidos los sexuales y reproductivos, sin que pueda eliminarse la autonomía del menor maduro, a través de construcciones paternalistas que no atienden al principio del daño.

⁵ En referencia al editorial del periódico “The new York Times”, del 30/04/2007, donde se critica a actuación de los fiscales, los legisladores y los jueces de la jurisdicción de Georgia. http://www.nytimes.com/2007/04/30/opinion/30mon3.html?ref=collection%2Ftimestopic%2FWilson%2C%20Genarlow&action=click&contentCollection=timestopics®ion=stream&module=stream_unit&version=latest&contentPlacement=9&pgtype=collection, consultado, 2/02/ 2016.

Ciertamente, a pesar de la intencionalidad del legislador en este caso y de la objetable técnica de tipificación del art. 183 quater CP, al eliminarse el tope de los 13 años en el límite inferior, extenderse hasta los dieciséis el límite superior y autorizarse para algunos supuestos (indeterminados) la validez del consentimiento del menor para interactuar sexualmente, ya no puede sostenerse que el menor no tenga libertad sexual o que su consentimiento no sea válido, en todos los casos.

2.2. Criminalización por extensión

Así pues, desde la perspectiva de análisis aquí desarrollada, no se trata solamente de discernir en relación con los menores de dieciséis años si la prohibición de interacción sexual es absoluta, pues, entendemos, se está en el ámbito del ejercicio de un derecho fundamental que no puede ser simplemente pretermitido por voluntad del legislador, sin justificar el daño o peligro para el bien jurídico protegido, aunque debe reconocerse que todas las legislaciones del mundo establecen una edad mínima para admitir el consentimiento sexual, aunque no existe acuerdo en torno a cuál es la edad de referencia (Waites, 2005, ONU, 2003, Yarrow et al, 2014, p.149, Graupner, 2000).

Esta es una discusión de gran calado, que no podemos abordar en esta ocasión, pues queremos centrarnos en determinar cómo esta prohibición afecta el resto de contenidos de los derechos sexuales y a los derechos de salud sexual y reproductiva que son conexos con esta, especialmente, si tenemos en cuenta que al criminalizar la conducta y negar cualquier tipo de autonomía al menor en este ámbito, también pudiera concluirse que el menor está igualmente incapacitado para tomar cualquier otro tipo de decisión relevante que le afecte. Este objetivo no ha sido disimulado en ningún momento al plantearse en la nueva reforma del aborto (Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre), pero más allá, incide sobre otras cuestiones de gran trascendencia en la vida del menor, quien es, finalmente, el que tendrá que vivir con las consecuencias de la decisión que otros han tomado por él, por ejemplo, tener un hijo, o con algunas de ellas que tienen un resultado directo en la salud como una cesárea o tratamientos de riesgo en el embarazo o parto.

Las medidas adoptadas recientemente que incluyen la elevación de la edad para consentir en el contacto sexual y el matrimonio, aplaudidas por algunas

organizaciones sociales (Save the Children, 2015) y de cierta forma recomendadas por la ONU –sobre todo tendentes a elevar la edad legal del matrimonio hasta los 18 años–, tienen como única justificación el prevenir, limitar y castigar las relaciones sexuales abusivas y evitar la explotación de los menores, como se acordó en la redacción del art. 34 CDN, que claramente tenía este objetivo y no regular la vida sexual de los menores (Hodgkin/Newell, 2007, p.523).

En ningún caso, deben ser utilizadas como impedimento para que las/los menores maduros puedan ejercer su sexualidad y/o recibir información sobre su salud sexual y reproductiva y/o acceder a los servicios públicos cuando lo requieren. La “edad para consentir” no puede ser tomada como una edad para prestar o no, servicios de salud sexual y reproductiva (González/ Durán, 2010). De hecho cuando se analizan en profundidad las leyes que limitan el consentimiento sexual o el acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva y se examina críticamente la base social y cultural de estas normas, se encuentra que en muchos casos el concepto legal de protección de los niños a menudo se basa en las ideas dominantes que describen y asignan identidades y conductas a partir de parámetros preconcebidos sobre lo que es adecuado, asociados con el género, la sexualidad y la infancia (Lloyd de Mause, 1982; Qvortrup et al, 1994; Qvortrup et al, 2009; Fass, 2013; Stearns, 2006; Cott, 2002; Gaitán, 2006; Davidoff et al, 2000, Egan/Hawkes, 2010; Cook et al, 2010) y lo más grave, al restringir el acceso de los niños a los servicios de salud pueden colocar a los niños y jóvenes en riesgo: negándoles la posibilidad de acceder a información esencial, asesoramiento y tratamiento (Yarrow et al, 2014, pp.148-153, Shaw, 2009, pp. 132-136).

Las leyes penales no pueden convertirse en obstáculo para el ejercicio de los derechos, aún más, cuando van claramente en contra de la fuerza de los hechos, tienen un efecto criminógeno indudable, pues al convertir en delito conductas que socialmente son aceptadas por no presentar un contenido específico de lesividad, -excepto si se miran desde un determinado punto de vista moral-, la norma no es efectiva y pierde legitimidad, pero al estar vigentes, convierten en criminal a todo aquel que contraríe la norma moral subyacente a la prohibición, en una ola expansiva sin fin, que en este caso puede afectar no solo a los compañeros sexuales, sino también a los proveedores de servicios de salud e incluso a los responsables de derecho y de hecho del menor (padres, tutores, profesores, trabajadores sociales).

El alcance de los cambios producidos por las reformas en materia de DSSR aún están por verse, pues, dada la imprecisión y ambigüedad de la normas, serán los tribunales los que finalmente decidan, esperamos, desde una interpretación basada en derechos. Sin embargo, la propia existencia de la reforma y su trasfondo ideológico, la literalidad de algunas de las normas y la incertidumbre jurídica, no solo posibilitan interpretaciones formales y restrictivas, sino que además legitiman el recurso a la objeción de conciencia de algunos proveedores de servicios de salud, con el consiguiente recorte de derechos para el menor, como ya ha sucedido estando vigente una legislación menos restrictiva, en la STC 145/2015, de 25 de junio de 2015.

La ideología subyacente es significativa y definitoria, superando la literalidad de la propia reforma, pues, es evidente el empeño en restringir la capacidad de decisión del menor en su ámbito de autonomía personal sexual y reproductiva, pero a la vez, se busca un objetivo más trascendente, modular la realidad a través de la construcción social de la misma. Así, “la pederastia”, pasa de ser una parafilia (pedofilia/paidofilia) que admite una aproximación científica y la delimitación de elementos típicos en el delito con base en la inmadurez, el engaño, la violencia o el prevalimiento, a tipificarse a partir de elementos abstractos e indeterminados, definidos a partir de juicios morales, que lastran cualquier aproximación objetiva, pero tienen la virtud de construir en el imaginario colectivo distintas categorías de sujetos: por una parte intrínsecamente perversos, no resocializables, el “pederasta”, quien puede ser cualquiera a partir de los catorce años por cualquier contacto sexual con un menor de dieciséis años, frente a los cuáles cualquier respuesta penal y social es admisible, y por otra, sujetos intrínsecamente vulnerables, incapacitados para tomar decisiones autónomas en materia sexual y también, por extensión, para ejercer cualquiera de sus derechos personalísimos, pues, no se le reconoce madurez suficiente.

Las transformaciones sociales han posibilitado, en el marco de una sociedad pluralista y multicultural, el paso de un modelo de sexualidad reproductiva asociado a una concepción tradicional del matrimonio y la familia, basado en concepciones patriarcales cuyo control por el padre se orienta a defender la honra e intereses económicos y sociales futuros del padre y la familia por el representada, hacia uno de sexualidad no reproductiva, cuyo objetivo es la felicidad y el deseo (Frayser, 2003, pp.262 ss., 266 ss.), que rechaza la violencia, el engaño y el abuso en

cualquiera de sus manifestaciones. También en este marco, a partir de la construcción de una teoría de los derechos constitucionalmente fundada, se deja al abrigo de la intervención estatal los comportamientos sexuales individuales que no lesionen o pongan en peligro los bienes jurídicos de los demás (Roxin, 2013), aunque ellos supongan violación de normas culturales, morales o religiosas, bien sea, el sexo fuera del matrimonio, bien sea, los juegos sexuales, la infidelidad o la sodomía, entre otros.

Convertir en pederastia cualquier contacto sexual con un menor maduro sin establecer criterios que delimiten el daño de la conducta, en tanto que abusiva o coercitiva⁶, además de situar en el ámbito de la perversión, el deseo y la satisfacción sexual del propio menor, busca también asegurar la pervivencia de un modelo con evidente contenido moral que asocia sexo y matrimonio y consagra por tanto la santidad de las relaciones sexuales en un marco jurídico y/o religioso validado social y jurídicamente, en el cual ciertas consecuencias del ejercicio de la sexualidad (embarazo, aborto, enfermedades de transmisión sexual) pueden ser asumidas estatalmente, esto es, en el marco preestablecido, si bien, la existencia del matrimonio no impide que los problemas relacionados con la salud sexual y reproductiva se presenten, por ejemplo el hecho de que embarazo adolescente ocurra dentro del matrimonio no disminuye el riesgo que implica para la vida y salud de la adolescente embarazada (Dickens/Cook, 2005, p.180).

El comportamiento sexual de los jóvenes hoy discurre por derroteros completamente diferentes al matrimonio⁷, por tanto, la asociación es falaz pero conveniente al situar el discurso en el plano de la moral. Este empeño se evidencia en las reformas comentadas, porque paralelamente a la elevación de la edad del consentimiento sexual de los anteriores trece años a los actuales dieciséis en el Código penal, se modificó la edad para consentir válidamente el matrimonio, que ahora está también en dieciséis años (Ley 15/2015 de 3 de julio de jurisdicción voluntaria, BOE núm. 158, de 3 de julio), asimilando jurídica y socialmente ambos conceptos, cuando manifestamente

⁶ Véase ampliamente una elaboración sobre el principio del daño y la sexualidad de niños y adolescentes Couso, 2009, pp.14 ss;

⁷ Según datos del INE, en España se han casado desde 1975, 28.690 niños y niñas y la tendencia es cada vez menor. En los últimos catorce años se han casado 365 menores y en todo el año 2014 solo se casaron 5 menores de 16 años y específicamente una de menos de 15. Ver, <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/e301/provi/10/&file=03004.px&type=pcaxis&L=0>, consultado el 18/07/2015.

no son equiparables, pues, “realizar actos de carácter sexual”, es ejercicio directo e individual de derechos fundamentales –aunque pueda tener limitaciones en función de diferentes parámetros- y el matrimonio es una institución jurídica de la que se derivan efectos jurídicos, sociales y económicos, por lo que su regulación jurídica es de interés, además de para los contrayentes, para la sociedad y el Estado. De manera clara, se restringe para las menores el acceso a los derechos sexuales y no solo los reproductivos.

Es bastante indicativo sobre la finalidad subyacente, que el art. 314 CC, modificado por la disposición final primera de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria, haya suprimido el matrimonio como causa de emancipación de el/la menor, de forma que aun casados siguen dependiendo jurídicamente de quien ejerce la patria potestad, salvo que se conceda la emancipación por estos o por el juez. Así las cosas, sin la concesión posterior de la emancipación, el matrimonio solo legitima socialmente el ejercicio de algunos de sus derechos sexuales y reproductivos en el marco prestablecido y socialmente aceptado, básicamente los de interacción sexual, pero sin añadir autonomía jurídica en el ejercicio pleno de sus derechos, específicamente los referidos a la salud sexual y reproductiva, planteando situaciones verdaderamente paradójicas: ¿quién debe decidir un aborto en el caso de una mujer de dieciséis o diecisiete años casada y no emancipada, aunque viva independientemente?

3. EL MENOR MADURO Y SU CAPACIDAD PARA DECIDIR

La interacción sexual es un elemento propio del desarrollo evolutivo de las personas. Además de un componente eminentemente biológico la determinan características psicológicas, sociales y culturales, conjuntamente con las religiosas y morales convirtiéndola en un tema sensible frente al cuál difícilmente puede obtenerse consenso, y la ley tiene un importante papel definiendo el comportamiento aceptable socialmente, pero a la vez creando las condiciones para que las transformaciones sociales especialmente referidas al género y la no discriminación encuentren un espacio propicio de normalización social. El ámbito normal donde se aprende la socialización de la sexualidad es la familia, aunque las influencias sociales, especialmente de los iguales y de los medios de comunicación, especialmente internet,

va ampliándose paulatinamente⁸. La comunicación, el diálogo, las ideas compartidas en el ámbito familiar, en el que el menor es un actor participativo con voz propia en la vida familiar, no solo preparan al adolescente para el ejercicio de una sexualidad responsable, sino también, asegura el asesoramiento y apoyo adecuado para la toma de decisiones relevantes en este ámbito.

No se requiere de la ley para propender por la protección del menor en estos casos, es el dialogo constructivo en el que el menor participa como un igual, el que posibilita la toma de decisiones en el mejor interés del menor en el marco de la vida familiar (Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 12, reafirmado por el artículo 16 de la CDN), y son los padres y/o tutores los primeros veedores de ese interés: orientándolo, acompañándolo y posibilitando su autonomía progresiva en función de su madurez, sin injerencias externas, como prescriben los Convenios citados, incluso en situaciones complejas.

Así pues, es solo cuando ese diálogo no se produce o se rompe o cuando no existe una “vida familiar” a la cual remitirse, cuando entran en juego las reglas jurídicas que regulan el ejercicio de los derechos por parte del menor y su contrapartida la protección, utilizándose para ello, básicamente, dos conceptos: “la regla del “menor maduro” y “el interés superior del menor”. No compartimos la aseveración referida a que el enfoque del menor maduro contradice el enfoque de los derechos humanos del menor, en tanto, el primero presume que debe demostrarse la capacidad cuando se está por debajo de edad legal mínima para otorgar el consentimiento, probando que se ha alcanzado la madurez suficiente, mientras que los derechos humanos son inherentes a los seres humanos de todas las edades y por tanto aquellos que se opongan son los que tienen la carga de la prueba para imponer otro derecho o interés preferente (Cook/Erdman/Dickens, 2008, p.184), puesto que entendemos, no son incompatibles. La regla del menor maduro es siempre una cláusula de interpretación, y en legislaciones regidas por el principio de legalidad que la incluyen, sirven de mecanismo para introducir la autonomía en la toma de decisiones aún por debajo de las edades

⁸ La 3ª Encuesta Bayer Schering Pharma Sexualidad y Anticoncepción en la Juventud Española, año 2009, constata el retroceso de la información sobre sexualidad y métodos anticonceptivos recibida a través de profesionales sanitarios, centros educativos o medios de comunicación convencionales (prensa, radio o TV), mientras que se incrementa el uso de Internet como fuente de información. Se observa una escasa presencia de sistema educativo en la educación sexual. Disponible: <http://grupodaphne.com/adjuntos.php?id=16&cmd=encuestas>

fijadas, precisamente en el ejercicio de los derechos del menor, justificando las acciones del propio menor y de todos los intervinientes.

3.1. Las capacidades evolutivas y la autonomía progresiva

La niñez, la adolescencia, la infancia, son conceptos amplios que actualmente pueden ser analizados desde diferentes perspectivas, especialmente orientadas a señalar los procesos a través de los cuales los sujetos aun en formación, esto es, aun por ser, se convierten en seres sociales, aunque como se han encargado de mostrar los estudios actuales sobre la sociología de la infancia, desde esta perspectiva, centrada en la socialización, se ha pasado por alto los problemas concretos y actuales de los niños al ser excluidos, marginados o utilizados ilegítimamente, esto es, como actores de su presente.

Ser niño no es ser “menos adulto”, la niñez no es una etapa de preparación para la vida adulta. La infancia y la adolescencia son formas de ser persona y tienen igual valor que cualquier otra etapa de la vida. Tampoco la infancia debe ser conceptualizada como una fase de la vida definida a partir de las ideas de dependencia o subordinación a los padres u otros adultos (Gaitán, 2006).

La idea de reconocer derechos específicos a los niños y adolescentes y establecer un límite legal para atribuir y diferenciar derechos entre adultos y jóvenes es relativamente reciente, especialmente alentada por la CDN que cambia la concepción tradicional sobre los derechos del niño, a partir de la idea básica de igualdad jurídica que lo entiende, en un primer momento, al igual que el resto de personas, sujeto de derechos, sin más diferencias por edad, sexo u otra condición, para en un nivel posterior, a través de fórmulas complementarias como la igualdad ante la ley o la igualdad en los derechos, que también son recogidas por la Convención para asegurar efectivamente esos derechos. De esta forma se construye un sujeto de derecho especialísimo, dotado de una supraprotección, o protección complementaria, pues se agregan nuevas garantías a las que corresponden a todas las personas (Cillero, 2011, p.5).

Así pues, como cualquier otra persona, los menores de dieciocho años son titulares de derechos y también son aplicables a ellos los principios de respeto a la dignidad de las personas y libre desarrollo de la personalidad reconocidos en la Constitución y

en los acuerdos y tratados internacionales sobre derechos humanos, que fundamentan toda la regulación constitucional de los derechos fundamentales (STC de 29 de mayo, STC 183/2008, de 22 de diciembre, STC 158/2009, de 29 de junio; STC 186/2013, de 4 de noviembre), aunque el ejercicio de los mismos en las diferentes etapas de su evolución dependerá de múltiples factores concomitantes, bien, de carácter subjetivo, o bien, de carácter objetivo, así en los primeros años la representación de su intereses por sus tutores será muy amplia, pero con el paso del tiempo esa representación deberá ir siendo sustituida progresivamente por una mayor autonomía del menor (STS 141/2000, ATS 10 de marzo de 2016) .

Precisamente, uno de los grandes avances propiciada por la CDN, que representó un cambio de paradigma en el tema de los derechos fundamentales del menor, fue el reconocimiento en el artículo 5 del concepto de “capacidades evolutivas” para ejercer sus derechos, asignándose a los padres y tutores la potestad de orientación apropiada del niño en función de la evolución de esas capacidades, sin injerencias externas (art. 18 CDN) y al Estado en ausencia de estos. De esta manera sólo los padres o tutores tendrán la función de orientación del menor, pero exclusivamente en la medida y en función del derecho subyacente reconocido, esto es, el derecho del niño a “ejercer progresivamente sus derechos” (Cillero, 2006, p.140).

Así pues, todo el sistema de protección está dirigido a este fin: posibilitar progresivamente la autonomía del menor en el ejercicio de sus derechos, incluyendo en esta finalidad los deberes de orientación y protección de los padres que también se reconocen, pero que no son “poderes ilimitados sino funciones jurídicamente delimitadas” dirigidas al fin señalado (Cillero, 1999). Es esta la razón que subyace en la institución jurídica de la emancipación, reconocida por algunos ordenamientos jurídicos, pues, se entiende que a ciertas edades y en determinadas circunstancias, esa orientación/protección ya no es necesaria, bien respecto a ciertos actos o situaciones, bien de forma absoluta, según la respectiva legislación.

Analizada desde este punto de vista, la “autonomía progresiva del menor” se constituye en el principio clave, para entender las relaciones de protección de los padres y/o el Estado y en ello estriba, precisamente, el cambio de perspectiva, pues, contrariamente a lo aceptado hasta el momento, ya no puede admitirse que estos tengan potestad absoluta de decisión en relación con los derechos del menor,

sin tener en cuenta sus “capacidades evolutivas”, que lógicamente serán menores en una etapa temprana de la infancia y mayores a medida que se acerca a la mayoría de edad (Cillero, 1999).

Reconocer los derechos al menor y su capacidad de determinarse, progresivamente, no implica su desprotección, pues, en cualquier caso, ha de entenderse que no es igual la capacidad jurídica iusfundamental conectada con la dignidad de la persona y los derechos que le son inherentes, por tanto, sin sujeción a condiciones o requisitos, y el ejercicio de un derecho, al que sí le podrían aplicar limitaciones, por ejemplo, las restricciones temporales a determinados derechos —«hasta alcanzar la mayoría de edad», o «hasta cierta edad»—, pero entendiendo que son reservas que inciden sobre el ejercicio del derecho, no sobre su titularidad (Alaez Corral, 2013; García Ruiz, 2006, p.16).

Es más, como estamos en el ámbito de los derechos del menor, de base constitucional, al igual que sucede frente a los adultos, las leyes solo pueden desarrollar el derecho en los términos del art. 81.1 CE o regular su ejercicio en el sentido del art. 53.1 CE, que en todo caso, deberá respetar su contenido esencial y por ello sólo pueden aplicarse sobre algunas de sus facultades. Por esta razón, en el ámbito que nos ocupa, a los mayores de trece años, anteriormente, ahora a los dieciséis, se les permite el ejercicio de la libertad a la interacción sexual, una de las facultades del derecho, pero bien podría ser a los doce, a los catorce o a los dieciocho años, como sucede en otros países, porque es el desarrollo legal del derecho, lo que no anula el derecho y, mucho menos, muda su titularidad.

La capacidad de obrar iusfundamentalmente, que el menor adquirirá gradualmente, y así es asumido por los distintos sectores del ordenamiento jurídico que aceptan el consentimiento del menor en el ejercicio de sus derechos, dependerá de la facultad que se quiera ejercer y si ésta es autónoma —sin necesidad de representante—, como en el caso de algunos derechos personalísimos que comportan actos naturales que conforman el ámbito de libertad garantizado por el derecho fundamental y que solo pueden ser ejercidos de forma directa y personal por el titular: vivir, pensar, comer, hablar, moverse, determinarse sexualmente. Ello no impide considerar situaciones o circunstancias en las que el menor tampoco puede ejercer algunas de estas facultades personalísimas directamente —es demasiado pequeño, o tiene alguna discapacidad física o mental—, o esas facultades están legal o judicialmente restringidas en función de la protección del interés del propio menor o de terceros (Alaez Corral, 2013).

La restricciones requieren de un análisis caso por caso, pues como señala la jurisprudencia ello puede darse solo por dos justificaciones fundamentales: la falta de madurez de la persona para el ejercicio del derecho fundamental y la necesidad de protección de la persona menor de edad que la propia Constitución reconoce (art. 39.3 y 4), justificaciones ambas que no son uniformes y admiten modulaciones durante toda la minoría de edad, debiendo respetarse siempre el principio de proporcionalidad (STC 274/2005, de 7 de noviembre; Auto TS de 10 de marzo de 2016). Esto es especialmente relevante cuando la restricción legal afecta de tal forma el contenido propio del derecho que puede anularlo, aunque en abstracto se haga en beneficio del menor, y es lo que sucede cuando se limita totalmente el ejercicio de la sexualidad, sin elementos adicionales que sirvan de guía en la comprensión del interés del menor en estos casos y la limitación de los derechos, pues, ciertamente no son comparables las necesidades de protección en el ejercicio de la sexualidad de un menor de quince años y uno de cinco o cuatro años, por poner un ejemplo.

3.2. La regla del menor maduro

Como se ha dicho, el reconocimiento de las facultades evolutivas del menor es directamente proporcional a la disminución de las facultades de protección de los padres o tutores del menor en el ámbito concreto, pues implica la garantía de la autonomía progresiva del menor en la toma de decisiones relevantes en su vida, por ello el avance en las capacidades evolutivas del menor implica paralelamente una limitación a la patria potestad que va progresando hasta el punto de sustituirla cuando el menor es capaz de ejercer directamente sus derechos, en el caso analizado los sexuales y de salud sexual y reproductiva, incluso cuando ello suponga la toma de decisiones contrarias a las creencias de sus padres (González/Durán, 2010, pp. 16 y ss).

Cómo han de valorarse el avance de esas capacidades es el punto en discusión, especialmente, porque es necesario buscar criterios objetivos que aseguren la disminución de la incertidumbre y el arbitrio y para ello suele utilizarse la regla del menor maduro, aunque ello tampoco resuelve definitivamente la cuestión —art. 162.1 CC⁹. Decidir sobre la

⁹ Art 162.1 CC: Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan:

1.º Los actos relativos a los derechos de la personalidad que el hijo, de acuerdo con su madurez, pueda ejercitar

madurez de un menor es emitir un juicio de valor, por lo tanto subjetivo y adaptable a las circunstancias. Si bien, ciertos elementos pueden servir de guía en esta labor, debe evitarse el maniqueísmo, pues ese juicio no puede hacerse con base en el interés de los adultos implicados o teniendo en cuenta sus parámetros de referencia, sino los propios del menor dentro de su cohorte (Weithorn/Campbell, 1994, p. 1595), esto es, atendiendo exclusivamente el interés superior del menor aunque no siempre coincida con las ideas o principios de estos (Observación general N° 14 (2013), pars. 4 y 32). Tampoco puede exigirse que todos los elementos concurren simultáneamente, pues solo son orientadores en la toma de decisión.

Es importante considerar que aún no se han desarrollado suficientes herramientas para evaluar principios o herramientas útiles para la evaluación de la capacidad del niño de ejercer sus derechos en las distintas esferas de su vida o para la promoción de los más altos niveles de competencia (Lansdown, 2005, p. 78). La circular 1/2012 de la FGE, sobre *“El tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en casos de riesgo graves”* al referirse a la toma de decisión por parte del médico sobre la madurez del menor para decidir en el ámbito de la salud recomienda además de atenerse al sentido común (¿?), algunas pautas.

La Observación General n° 12 (2009) sobre el derecho del niño a ser escuchado (CRC/C/CG/12, 20 de julio de 2009), señala que el término “madurez” hace referencia a la capacidad de comprender y evaluar las consecuencias de un asunto determinado. En el caso de los DSSR no debe perderse de vista que la madurez a valorar está referida a la capacidad del menor para ejercer autónomamente derechos sexuales y/o reproductivos que pueden ser diferentes (tener relaciones sexuales o abortar), o respecto a contenidos específicos de esos derechos (realizar un procedimiento de inseminación artificial o realizar una cesárea), con efectos permanentes o temporales (una esterilización o la implantación de un DIU), la decisión la adopta el juez o un proveedor de servicios (un aborto o la venta de un anticonceptivo), por tanto, con distintos niveles de intensidad y resultados variables, aun tratándose de un mismo individuo.

Antes de proponer algunos de los criterios posibles a tener en consideración en el momento de

por sí mismo.

No obstante, los responsables parentales intervendrán en estos casos en virtud de sus deberes de cuidado y asistencia.

valorar la competencia del menor para tomar decisiones en este ámbito, conviene destacar que el juicio de valor sobre la madurez del menor debe hacerse caso por caso y respecto a situaciones concretas, incluso, cuando se trate de la misma categoría de derechos para un mismo sujeto, pues, por ejemplo, es posible que una menor sea madura para consentir la interacción sexual y/o para velar por la protección de su salud frente a las ETS, pero no esté capacitada para afrontar la maternidad. Como señala Lansdown, no todas las decisiones comportan los mismos umbrales de exigencia en cuanto a las competencias exigidas *“Un enfoque plausible consistiría en aplicar el principio de proporcionalidad, empleando una escala móvil de competencias en función de la gravedad de la decisión a tomar”* (Lansdown, 2005, p. 78).

a) La edad:

Es lógico suponer que esas capacidad evolutivas se vayan desarrollando con la edad, consecuentemente, no es igual la necesidad y amplitud de la protección en el ámbito de los DSSR para un niño de cinco años que para un/una adolescente de quince años. La circular 1/2012 FGE, indica: *“la edad en sí misma no puede determinar la trascendencia de las opiniones del niño, porque el desarrollo cognitivo y emocional no va ligado de manera uniforme a la edad biológica. La información, la experiencia, el entorno, las expectativas sociales y culturales y el nivel de apoyo recibido condicionan decisivamente la evolución de la capacidad del menor para formarse una opinión propia”*.

Algunas legislaciones, como desarrollo del mandato de autonomía progresiva del menor de edad contenida en la CDN, diferencia legalmente entre las categorías de niños o infantes y la de adolescentes o jóvenes adultos, reconociendo a través de esta categorización, distintos niveles de autonomía del menor y necesidades de protección en función de las diferentes capacidades evolutivas que se reconocen en cada una de ellas.

En España no existe esta categorización legal aunque en algunas materias es la propia ley la que hace una valoración legal de esa madurez, presumiéndola en cualquier caso a partir de cierta edad, como hace la LO 5/2000 de 12 de enero, para asignar responsabilidad penal al menor, o eliminándola, en cualquier caso, como hace la ley la LO 11/2015, de 21 de septiembre, en relación con el aborto y en otras se decanta por hacer diferenciaciones según la edad del menor como en algunos supuestos de la ley

41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, para el consentimiento informado en materia de salud.

b) La capacidad intelectual y emocional:

En otros casos la ley deja en manos del prestador del servicio o del operador jurídico la decisión, indicando como criterio orientador la capacidad intelectual y emocional del menor para comprender el alcance de la decisión y los riesgos y consecuencias que comporta, como hace la ley 41/2002 de autonomía del paciente como regla general, en la idea clara que el menor debe entender los presupuestos y consecuencias que implica la decisión a adoptar y quererla (ONU, 2009). Es un elemento muy conectado con la edad, pero esta relación no siempre es forzosa¹⁰, pues existen muchos otros factores que pueden estar presentes para obstaculizar la evaluación adecuada de las competencias exigidas, como el grado de apoyo, expectativas y/o influencias de los adultos significativos, la calidad de la información que recibe, el ambiente sociocultural de su entorno, entre otros (Lansdown, 2005, p. 78).

Además, como señalábamos anteriormente, también es necesario atender a las necesidades especiales del colectivo de menores de edad con discapacidad, especialmente mujeres jóvenes, pues, deben gozar de los mismos derechos reconocidos a los demás niños y niñas, en igualdad de condiciones y sin discriminación, por lo que debe arbitrase procedimientos eficaces que posibiliten conocer y respetar la voluntad del menor, y sobre todo ayudar a fomentar su autonomía también en este ámbito.

c) La búsqueda de ayuda y asesoramiento:

Es indicativo de una mayor comprensión de la sexualidad responsable y de una voluntad inequívoca en su intencionalidad de participar en la toma de decisiones con información y conocimiento previo (González/Durán, 2010).

d) La experiencia previa:

La sexualidad y la reproducción son procesos que entrañan diferentes momentos y etapas y algunos de

ellos son concomitantes, por esto, la experiencia previa, negativa o positiva, ofrece información y conocimiento que el menor incorpora en su acervo vital y podrá considerar en la toma de decisiones posteriores. Este elemento debe valorarse siempre de forma positiva en relación con la posibilidad de aportar racionalidad a la decisión, nunca de forma negativa en el sentido de “impureza” en contraposición con el valor positivo de la virginidad (Cocca, 2004, p.11) o falta de juicio en quienes tienen previa experiencia sexual. No obstante, como indicábamos, en ocasiones las experiencias negativas y la historia personal dejan una huella que puede convertirse también en un obstáculo para la evaluación adecuada de las competencias exigidas y ello también debe ser tenido en cuenta.

e) La autoconfianza del menor en la capacidad para decidir

Indica la voluntad manifestada por el propio menor de ser parte activa de la decisión y asumir la responsabilidad de la misma. Si bien, como esta puede ser estimulada o inhibida, podría considerarse también como un aspecto a reforzar por el entorno para garantizar la autonomía del menor, correspondiendo a los profesionales de la salud un importante papel, pues, deben suministrar las condiciones que la refuerce: ofreciendo la información más completa y oportuna y escuchando y disipando las inquietudes del menor (R.Cook, B.M.Dickens, p.20; González/Durán, 2010, p.21; Lansdown, 2005, p.43).

f) La gravedad de la decisión y/o la perdurabilidad de sus efectos

Son circunstancias ambiguas, pues, hacen referencia al contenido de la decisión y no directamente a la capacidad del sujeto para adoptarla que es lo que en estos momentos analizamos, aunque está íntimamente relacionada con la adquisición de las competencias para comprender la gravedad de la decisión. No obstante, dada la trascendencia de algunas de las decisiones en el marco de los DSSR, especialmente en la salud del menor, a veces, indelebles, suelen ser los criterios principales usados por la ley para justificar la sustitución del consentimiento del menor, como sucede en el art. 9.3, c) Ley 42/2002.

Como indica el Comité de Derechos del Niño, en la Observación N° 14, al evaluar el interés superior del niño, hay que tener presente que sus capacidades evolucionan. Por lo tanto, los responsables de la toma de decisiones deben contemplar medidas que puedan revisarse o ajustarse en consecuencia, en lugar de adoptar decisiones definitivas e irreversibles.

¹⁰ En relación con el consentimiento para la aplicación de tratamientos médicos, según Lansdown, se consideran como esenciales los siguientes elementos: La habilidad de comprender y comunicar informaciones relevantes; La habilidad de reflexionar y elegir con un cierto grado de independencia, La habilidad de evaluar los potenciales beneficios, riesgos y daños; La construcción de una escala de valores relativamente estable (Lansdown, 2005, pp. 77 y 78).

Para ello, no solo deben evaluar las necesidades físicas, emocionales, educativas y de otra índole en el momento concreto de la decisión, sino que también deben tener en cuenta las posibles hipótesis de desarrollo del niño, y analizarlas a corto y largo plazo. Algunos autores, como Lansdown, exigen demostrar, que los riesgos relacionados con la toma de la decisión por parte del menor irían en contra del interés superior del niño (Lansdown, 2005, p.78).

Sin duda, a mayor relevancia de la decisión, mayores serán las exigencias en los distintos aspectos de las competencias requeridos a la/el menor para tomarla, especialmente referidos a la edad y a las distintas capacidades intelectuales, emocionales y sociales para comprender y querer la decisión y sus

consecuencias. A menor riesgo relacionando con esta, menores competencias serán exigidas y viceversa y no podrá sustituirse el consentimiento del menor salvo que se demuestre que el menor no posee las competencias demandadas para la toma de la decisión concreta (no en abstracto).

Desde esta perspectiva, *la gravedad de la decisión y/o la perdurabilidad de sus efectos*, deben conectarse, también, con otro de los elementos imprescindibles para apreciar la validez del consentimiento, esto es, la información suficiente y adecuada en la que este se basa, que junto a la voluntariedad o libertad de coacciones externas o internas del menor, conforman los tres pilares sobre los que se asienta la validez del consentimiento¹¹.

El Tribunal Constitucional español en la trascendental sentencia 154/2002 de 18 julio, resolvió a favor de los recurrentes un recurso de amparo presentado por los padres de un menor de trece años, Testigos de Jehová, condenados como autores de un delito de homicidio por omisión, pues no autorizaron la trasfusión de sangre que su hijo requería, aunque solicitaron tratamientos alternativos y no presentaron oposición a la orden emitida por el Juzgado de Guardia para practicar la trasfusión. No obstante, la trasfusión no pudo realizarse ante la negativa del menor que “con autentico pavor” se opuso, agravando su situación médica, también por razones religiosas a pesar de haber sido informado por los médicos del alto riesgo de muerte, sin que los padres actuaran de manera disuasoria pues iba en contra de sus creencias. A pesar de distintos intentos de obtener tratamientos alternativos, el menor murió, aun cuando existía una alta probabilidad de recuperación si hubiese obtenido la trasfusión a tiempo.

Entre otras interesantes cuestiones el Tribunal entiende (Fund. Jco. 10):

1- El menor ejerció determinados derechos fundamentales de los que era titular: el derecho a la libertad religiosa y el derecho a la integridad física. Específicamente indica en el fund. Jco. 9: “...*cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal –como distinto del derecho a la salud o a la vida– y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE).*”

2- En todo caso, es prevalente el interés del menor, tutelado por los padres y, en su caso, por los órganos judiciales

3- El valor de la vida, en cuanto bien afectado por la decisión del menor, «en su dimensión objetiva, es “un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional”

4- Según los efectos previsibles de la decisión del menor reviste los caracteres de definitiva e irreparable, en cuanto conduce, con toda probabilidad, a la pérdida de la vida.

Aunque concluye que no hay datos suficientes de los que pueda deducirse con certeza que el menor fallecido, de trece años de edad, tuviera la madurez de juicio necesaria para asumir una decisión vital, como la que analizada y por tanto la decisión del menor no vinculaba a los padres, señala a continuación: “*había en aquél unas convicciones y una consciencia en la decisión por él asumida que, sin duda, no podían ser desconocidas ni por sus padres, a la hora de dar respuesta a los requerimientos posteriores que les fueron hechos, ni por la autoridad judicial, a la hora de valorar la exigibilidad de la conducta de colaboración que se les pedía a éstos.*” (Fund. Jco. 10)

11 Ver ampliamente: González/Durán, 2010, pp. 27 y ss;

4. LA SUSTITUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO Y EL PRINCIPIO DEL “SUPERIOR INTERÉS DEL MENOR”

Como se ha señalado reiteradamente, si se quiere ser consecuente con la nueva concepción de los derechos del menor emanada de la CDN, el respeto a su autonomía y la promoción de esta debe ser la prioridad en aquellas situaciones en las que es posible argumentar que las decisiones adoptadas en materia de derechos sexuales y de salud sexual y reproductiva son consecuencia de la madurez exigible en el caso concreto al menor.

Solamente cuando esta madurez no sea suficiente, entrará en escena el sistema de protección arbitrado por el respectivo ordenamiento jurídico que define los sujetos, los contenidos y los procedimientos, para velar y decidir en sustitución del menor, atendiendo al interés superior del menor, que debe ajustarse y definirse de forma individual, con arreglo a la situación concreta del niño, aunque, en cualquier caso, la evaluación y la determinación de este deben llevarse a cabo respetando plenamente los derechos que figuran en la Convención y sus Protocolos facultativos (Observación general N° 14 (2013), párr. 32).

Tal como manifiesta la STC 141/2000 de 29 de mayo, “*la Convención de la Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño (ratificada por España por Instrumento de 30 de noviembre de 1990) (RCL 1990, 2712) y la Resolución del Parlamento Europeo relativa a la Carta Europea de los Derechos del Niño (Resolución A 3-0172/1992 de 8 de julio), que conforman junto con la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero (RCL 1996, 145), de Protección Jurídica del Menor, vigente al tiempo de la Sentencia de apelación, el estatuto jurídico indisponible de los menores de edad dentro del territorio nacional, en desarrollo de lo dispuesto en el art. 39 CE, y muy en particular, en su apartado 4. A estos efectos, el estatuto del menor es, sin duda, una norma de orden público, de inexcusable observancia para todos los poderes públicos...*”.

Desde esta perspectiva debe valorarse el interés superior del menor como principio básico que rige toda la actuación de terceros con menores, y así aparece recogido por las distintas normas nacionales e internacionales citadas como parte del estatuto jurídico del menor, fundamentalmente, el interés superior del niño como noción y como cláusula jurídica, debe ser interpretado en el marco del instrumento internacional que la contiene, es decir la Convención

de los Derechos del Niño. Por lo tanto, esa interpretación debe ser consistente con el conjunto sistemático de protecciones que este instrumento consagra, junto al marco más general de protección que emanan de los Derechos Humanos y nunca puede darse una interpretación jurídica del interés superior del menor que implique una disminución a la vigencia de sus derechos. Respecto al Estado no es inspirador, no es un objetivo social deseable, es una limitación, una obligación, una prescripción de carácter imperativo de garantizar plenamente los derechos del menor y estar limitado por ellos, superando cualquier tentación paternalista (Cillero, 2006, pp. 133-136; Observación general N° 14 (2013), parr 32)¹².

Artículo 3 CDN:

1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.

Así mismo, el nuevo art. 2 LO 1/1996 de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (modificado por el art. 1 de la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia), lo define como principio prioritario en la actuación con menores:

Artículo 2: En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los Tribunales, o los órganos legislativos *primará el interés superior* de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir.

Como novedad importante debe señalarse que el citado artículo eleva a la consideración de derecho del menor el que: “...*su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado*”.

El interés superior del menor, como principio jurídico indeterminado, ha sido un concepto útil para que los operadores jurídicos puedan desarrollar una actividad positiva en la construcción de un sistema eficaz de protección del menor intentando determinar y priorizar los derechos de estos en contraposición a

¹² Cillero, B., M., “Infancia, Autonomía y Derechos ...”, cit. p. 8

otros intereses también en juego, no obstante, dada su vaguedad es indudable que también ha resultado bastante cómodo para defender casi cualquier interpretación de la ley. A pesar de las dificultades debe dotársele de contenido, pues como todos los principios, intencionadamente abstractos, no dejará de ser mera proclama, si no se le interrelaciona inescindiblemente con los derechos y sus garantías, de forma tal que el interés superior del menor no pueda ser entendido de forma aleatoria y diferente por cada operador jurídico.

En esta idea, el actual y reformado art. 2 LO 1/1996, ha realizado, en contraposición a la indeterminación preexistente, un intento de regulación de los criterios generales a efectos de la interpretación y aplicación del interés superior del menor, a concretar en cada caso, señalando además los elementos que deben ser tenidos en cuenta en la ponderación, así como su relación con otros intereses concurrentes y las garantías procesales.

Si bien no puede desdénarse este esfuerzo, que puede ser relevante en supuestos concretos, no debe otorgársele valor de exhaustividad a la relación allí contenida, como señala el mismo precepto (art. 2.2 LO 1/1996), y tampoco de prelación, puesto que básicamente lo que se ha hecho, de forma un tanto caótica y desordenada -además, lógicamente, de incompleta-, se orienta prioritariamente a ofrecer respuestas a algunos supuestos conflictivos planteados a las instituciones y tribunales en los últimos años, especialmente, en materia de acogimiento, extranjería o maltrato intrafamiliar, pero no puede concluirse por ello que se haya establecido un orden de jerarquía, ni en los derechos mencionados, ni frente a los muchos que no lo están, por ejemplo, los sexuales y reproductivos, que no por ello dejan de tener vigencia.

Por otra parte, la reiteración de conceptos, la búsqueda de fórmulas omnicomprendivas, e incluso contradictorias (art. 2.4 LO 1/1996), pretendiendo solucionar legalmente los conflictos de derechos que siempre estarán presentes, además de ser un esfuerzo inane, puede ocasionar distorsión en la materia. Finalmente, puesto que el interés del menor es un concepto cambiante y dependiente de las circunstancias personales, familiares y sociales del menor, encorsetar el principio, lo haría inoperante.

La STS nº 565/2009 de 31 de julio, establece una serie de criterios, que buscan orientar la determinación del interés del menor: atender a las necesidades básicas del menor; atender a los deseos del menor

sentimientos y opiniones del menor siempre que sean compatibles con lo anterior e interpretados de acuerdo con su personal madurez o discernimiento. Estos dos criterios que se priorizan, se complementan con la necesidad de considerar la edad, salud, sexo, personalidad, afectividad, creencias religiosas y formación espiritual y cultural (del menor y de su entorno, actual y potencial), ambiente y el condicionamiento de todo eso en el bienestar del menor e impacto en la decisión que deba adoptarse y finalmente deben valorarse los riesgos que la situación actual y la subsiguiente a la decisión “en interés del menor” (si va a cambiar aquella) puedan acarrear a este; riesgos para su salud física o psíquica.

En suma, el interés superior del menor es un principio rector que debe ser tenido en cuenta en la toma de decisiones relevantes que compete a terceros respecto al menor, por lo tanto, debe entenderse referido a priorizar todo aquello que resulte ser más beneficioso para el menor, nunca aquello que pueda perjudicarlo, considerando todas las circunstancias concurrentes, en aras de garantizar también para él, el mandato constitucional contenido en el art. 10 CE, esto es, asegurar su dignidad como persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de su personalidad (Alaez Corral, 2013).

Debe observarse, que el mandato del art. 10 CE, no es solamente un resultado al que debe dirigirse la acción después de priorizar el interés del menor, pues, si no se toma en cuenta tanto su dignidad, como sus derechos y se atiende a su personalidad y su esfera más íntima, no puede hacerse realmente una valoración real de ese interés. Por tanto, es un concepto circular que se retroalimenta y por ello admite diferentes elementos de ponderación y grados, según el ámbito y afectación del derecho que está en discusión.

Así por ejemplo, el derecho a ser oído es una garantía procesal que asegura su derecho al debido proceso cuando nos encontramos ya en este terreno, pero el reconocimiento de su dignidad y sus derechos de libertad, deberían asegurar la autonomía del menor en la toma de decisiones en estadios previos a la intervención judicial, cuando tenga madurez para hacerlo. En este caso, la determinación de los elementos objetivos que permiten decidir sobre la capacidad de decisión del menor (madurez) en el ámbito que se discute, es una decisión previa que tiene que ver con otros derechos y su desarrollo en la vida del menor y no solamente con el debido proceso. Puede afirmarse que el interés superior del menor se constituye en un

límite en la toma de decisiones respecto al menor, pues, ninguna debe adoptarse a costa del de los derechos del menor.

Al mismo tiempo debe apreciarse que, cuando el menor no puede decidir por sí mismo y requiere de protección, esta será siempre en aras de asegurar el interés del menor, por tanto, debe tender a los mismos objetivos, esto es, asegurar su dignidad como persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de su personalidad.

Como señala el Comité de Derechos del Niño, en la Observación N° 14, sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, cuando se evalúa ese interés debe hacerse caso a caso e individualmente atendiendo todas las circunstancias pertinentes, por lo que los distintos elementos de la evaluación del interés superior pueden entrar en conflicto, especialmente entre los factores de protección y los factores de empoderamiento, lo que exige su ponderación, teniendo en cuenta la edad y madurez del niño y atendiendo al propósito general de la evaluación en la determinación del interés superior del niño que es garantizar el disfrute pleno y efectivo de los derechos reconocidos en la Convención y sus Protocolos facultativos, y el desarrollo holístico del niño.

En materia sexual, al tratarse de derechos personalísimos, el consentimiento no puede ser sustituido, no obstante, las decisiones que se adopten por parte del juez penal en torno a la licitud/ilicitud de la conducta afectan directamente al menor, por tanto, también debe tenerse en cuenta el interés superior del menor, especialmente al evaluar su madurez para consentir el contacto sexual. En el ámbito de la salud sexual y reproductiva, donde la ley sí permite la sustitución del consentimiento del menor por el de sus padres o tutores en algunos supuestos, la casuística es amplia, pero las situaciones más complejas se presentan en relación con el conflicto planteado entre los derechos de el/la menor y las objeciones de conciencia que puedan presentar los padres o médicos a quienes les corresponde decidir en su nombre, por ejemplo, en materia de aborto -aunque no es el único supuesto- e incluso es posible encontrar desacuerdos entre los padres y los médicos que se ocupan del menor.

Si se traslada al campo de la salud sexual y reproductiva del menor los acuerdos actuales en torno a la interpretación del interés superior del menor, entendiendo que la decisión debe ser siempre a su favor, bien, aplicando el principio de beneficencia propio de la bioética, o bien, el principio de la búsqueda de su

bienestar, que preside el campo de la salud (García Ruíz, p.27), debe concluirse, que no puede adoptarse decisiones que causen un daño a los menores, y en caso de conflicto con otros derechos concurrentes, en aplicación el interés superior del menor, deben ponderarse¹³, teniendo en cuenta que el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial significa que los intereses del niño tienen máxima prioridad y no son una de tantas consideraciones.

5. LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN EN MATERIA DE SALUD SEXUAL DEL MENOR DE EDAD

La elevación de la edad del consentimiento sexual y la limitación de la capacidad para decidir el aborto a todas las menores de edad, -incluso a las de dieciséis-dieciocho-, no impide que las/los menores sean sexualmente activas¹⁴ y se vean enfrentados a situaciones de hecho complejas, pues todas estas menores sexualmente activas dentro o por fuera de los límites legales, requieren servicios de salud sexual y reproductiva, lo que da lugar a una serie de dificultades desde el punto de vista legal ya que muchas decisiones, necesarias desde el enfoque de los DSSR, como la provisión de anticonceptivos, el aborto o una prueba del SIDA puede chocar formalmente con la ley, y/o puede vulnerar su derecho a la confidencialidad (Yarrow et al, 2014, pp. 151-152).

Los arts. 4, 8 y 9 de la Ley 41/2002 que contemplan la información asistencial, el consentimiento informado y el consentimiento por representación, después de la última reforma de 2015, pueden dar lugar a un sinfín de variadas interpretaciones.

13 González/Durán (2010, p. 26), para señalar como el interés superior del menor puede dar lugar a la intervención judicial a favor de la menor en caso de aborto, en cualquier caso, y citan la decisión de la Corte Suprema de Estados Unidos. *Bellotti contra Baird* (*Bellotti II*). 443 U.S. 622. Estados Unidos. 1979, en un supuesto en el que una Ley de Massachusetts obligaba a las menores no casadas a obtener el permiso de los padres para acceder a un aborto y sólo ante su negativa permitía la búsqueda de una autorización judicial, la cual podía ser negada si se consideraba contrario al interés superior del menor. La Corte, decidió, en primer lugar, que las menores podían acudir al juez y obtener autorización, sin acudir antes a sus padres, y los jueces, si la menor era madura debían dar la autorización. Cuando la menor era inmadura también debía obtenerla de acuerdo con su interés superior.

14 En un estudio realizado por el Instituto Guttmacher (2013) sobre la edad de la primera relación sexual realizado en 30 países de todo el mundo, se demuestra que una gran proporción de niños y jóvenes han tenido experiencia sexual antes de la edad legal de consentimiento en sus respectivos países,

Concretamente la reforma tiene gran trascendencia en materia de salud sexual y reproductiva de los menores, especialmente de las mujeres, y no solo porque la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, modificó directamente lo relativo al consentimiento de las mujeres de dieciséis y diecisiete años para abortar, pues, los cambios operados en la ley tienen incidencia en materias sensibles relacionadas con la información sobre sexualidad y salud sexual y/o sobre intervenciones que tengan como causa la sexualidad y/o las relaciones sexuales de donde se derive una actuación que afecta a su salud, por ejemplo, cesárea, tratamientos diagnósticos como la amniocentesis, cirugía fetal, tratamientos anticonceptivos o de fertilidad, etc.

El nuevo art. 9.3, c), de la Ley 41/2002 cambia sustancialmente el sentido de la autonomía del menor, de forma que dónde antes decía:

“Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación”,

La nueva redacción sostiene:

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

Añadiendo:

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

Además, el inciso 6 del mismo artículo señala que la decisión por representación deberá adoptarse atendiendo siempre *“al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”* y será **el médico quien realice la valoración de si la decisión del representante legal es contraria a tal interés**. En caso de contradicción le impone la obligación de ponerlo en conocimiento de la autoridad judicial, facultando al médico para adoptar *“las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente”*, por razones de urgencia¹⁵.

De la literalidad de los arts 4, 8 y 9 de la ley 41/2002 legal podemos deducir lo siguiente en materia de consentimiento del menor:

a) Consentimiento informado (Art. 8.1 Ley 41/2002)

informado y consentimiento por representación.

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

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

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

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

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

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

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

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

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

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

15 Ley 41/2002, Artículo 9. Límites del consentimiento

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez recibida la información prevista en el artículo 4 ley 41/2002. La STS nº 3/2001 de 12 de enero y 447/2001 de 11 de mayo, ambas de la Sala Primera, sostienen: “...*el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo*”, aunque según el Convenio suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina (ratificado por España en 1999 y en vigor desde el 1 de enero de 2000), se dan algunas excepciones, entre las que se encuentran los menores que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, estableciendo diferentes pautas de actuación según las circunstancias.

b) Consentimiento por representación, art 9.3

En el caso del paciente menor de edad, deberá contarse siempre con su consentimiento directo, **salvo** cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención (art. 9.3, c). No existe una prohibición legal que afecte a los menores de dieciséis años, por tanto no puede afirmarse que los menores de esta edad no pueda decidir por sí mismos y habrá que analizar caso por caso si el menor tiene las competencias necesarias para otorgar un consentimiento válido y en caso contrario contar con el consentimiento de sus representantes legales.

Esta fórmula que ya existía previamente a la reforma, da un amplio margen de intervención a la representación del consentimiento en una situación que afecta los derechos de salud sexual y reproductiva, pues, si bien pueden acordarse ciertos criterios objetivos para determinar la capacidad intelectual, no obstante, la capacidad emocional de una/un adolescente inmerso en una situación de embarazo no deseado, aborto, problemas y/o riesgos gestacionales, parto o cesárea, cambio de sexo, enfermedades de transmisión sexual, etc., evidentemente está comprometida dada la trascendencia de las decisiones que debe adoptar -aunque no por ello se deduzca necesariamente que no exista-, especialmente, si no cuenta con el apoyo y el afecto de sus padres o tutores, más

aún, si existe riesgo de maltrato o son menospreciados por estos en razón de su situación, o está bajo presión de sufrir un mal mayor, o presenta distorsiones cognitivas, por ejemplo, por una insuficiente o deficiente asesoría o prestación de servicios de los servicios públicos de salud.

No se olvide, por ejemplo, que en Navarra, aun hoy, las interrupciones voluntarias del embarazo (IVE), no pueden hacerse directamente en la sanidad pública por razones ideológicas, y que en algunas zonas de la comunidad de Madrid, las demoras son tan largas, que llegan a superar el plazo legal, por lo que muchas mujeres optan directamente por la sanidad privada. La pregunta es ¿qué sucede cuando la mujer no tiene recursos?, peor aún, ¿cuándo se trata de una mujer joven sin recursos?

c) Consentimiento del menor de dieciséis y diecisiete años (art. 9.4)

No cabe el consentimiento por representación en relación con menores emancipados o menores de 16 y diecisiete años, si no están incapacitados judicialmente y están capacitados intelectual y emocionalmente para comprender el alcance de la intervención (art. 9.4 Ley 41/2002), salvo que, según criterio del médico exista un “grave riesgo para la vida o salud del menor”. Como puede observarse en los supuestos contemplados es el médico quien debe decidir, por fuera de la voluntad del menor y de su representante, por ello, deben fijarse criterios claros. Aunque la STS 565/2009 de 31 de julio, prioriza la vida y la salud del menor como criterio definidor del interés del menor, otorgando al médico decidir cuándo corresponde priorizar ese interés, no debe olvidarse que esta potestad sólo le corresponde en caso de “grave riesgo”.

La comunidad médica debe delimitar criterios objetivos, pues, los protocolos actuales frente a cualquier intervención o proceso médico en el ámbito de la obstetricia y la ginecología, la cirugía y otros procedimientos médicos que pueden ser pertinentes, incluyen la exigencia de un “consentimiento informado”¹⁶ que alude, en todos los casos, por sistema, además de

¹⁶ Por ejemplo, “Consentimiento Informado”, Portal de la Junta de Andalucía, disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/p_3_p_11_procedimiento_consentimiento_informado/listado_especialidades_quirurgicas?perfil=org&idioma=es&contenido=/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/p_3_p_11_procedimiento_consentimiento_informado/listado_especialidades_quirurgicas, consultado el 20/11/2015

a los riesgos más frecuentes y específicos de la intervención concreta, a la probabilidad de riesgos graves, incluso la muerte, que debe firmar el paciente, por lo que finalmente la información real, actual y específica sobre esos riesgos es determinante para dilucidar quién debe decidir finalmente.

d) Consentimiento de los representantes legales para abortar (art. 9.5, par. 2)

El art. 9.5 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, modificado por LO 11/2015, de 21 de septiembre, además del consentimiento de las menores de dieciséis y diecisiete años, introduce la exigencia del consentimiento de los representantes legales de estas para abortar, remitiendo al Código Civil para resolver el conflicto que pueda presentarse entre ellos. Esta reforma, como han manifestado reiteradamente la doctrina y las organizaciones sociales, es retrograda y discriminatoria, pues, disminuye la efectividad de los derechos arduamente conseguidos con la actual *Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo* (ley de plazos, BOE núm. 55 de 04 de Marzo), además de afectar exclusivamente a los derechos de las mujeres, específicamente, el de las mujeres jóvenes.

Así mismo, muestra una gran falta de sensibilidad frente al colectivo que en abstracto, pretende proteger, en aras de conseguir rédito político y beneficio electoral, pues, finalmente consigue mostrar frente a sus electores más recalcitrantes una acción ejemplarizante y moralista que testifica el cumplimiento, así sea parcial, de su programa electoral -que no pudo ejecutar gracias a la contestación social-, sin atender a las consecuencias de esta decisión, pues, precisamente en los casos más graves, las menores optarán por afrontar el riesgo de un aborto clandestino y probablemente inseguro, intentando evitar que sus padres se enteren de los hechos.

No existen razones objetivas basadas en el interés del menor que justifiquen la decisión de limitación de su derecho a la autonomía personal a decidir, pues, en contra de lo manifestado en la exposición de motivos de la reforma que dice:

“La Ley Orgánica 2/2010 impide a los progenitores y tutores cumplir con la obligación recogida en el Código Civil, privando a las menores de la protección que el mismo texto legislativo reconoce, de poder contar, en un momento crucial y

complicado de su vida, con la asistencia de quienes ejercen su patria”.

Lo cierto es que la ley 2/2010, exigía que al menos uno de los tutores legales fuere informado salvo en casos muy concretos en los que:

“... la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo”.

A pesar de lo pretendido, el cambio normativo aparejará graves consecuencias para las menores que, precisamente, por razones objetivas no comunican a sus padres o tutores su decisión, la mayoría de las veces porque existe desamparo y/o violencia familiar, condenándolas a un aborto clandestino con grave riesgo para su vida o salud o a una maternidad no deseada, agravándose la situación si no se ofrece una oportuna y correcta información. El Grupo de Expertos sobre Discriminación contra la Mujer en su visita a España en 2014 manifestó que la actual regulación de la objeción de conciencia obstaculiza el acceso de las mujeres al aborto y la nueva regulación del aborto exigiendo el consentimiento de los padres restringe aún más el acceso de las niñas a un aborto seguro y legal, y pone la carga de la prueba en las niñas respecto a que la notificación a sus familiares supone un riesgo. Consideraciones similares se aplican en relación con las niñas menores de dieciséis años (ONU, 2014).

La realidad sociológica tras el aborto es que durante el año 2013 la tasa de abortos por mil, se situó en el 11,74 descendiendo respecto a años anteriores, al igual que la tasa de abortos en el grupo de edad de menores de 19 años que está en 12,23, -mucho menor si solo se tomaran como referencia las mujeres de dieciséis y diecisiete años-, datos que confirman la tendencia a la baja iniciada desde que entró en vigor en 2010 la ley de plazos¹⁷. En España según datos oficiales existen poco más de un millón de mujeres con edades comprendidas entre los 15 y los 19 años, de las cuales un 23,7% son de origen extranjero.

¹⁷ Según los datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el año 2013, el número de IVE (interrupción voluntaria del embarazo) en mujeres de 16 y 17 años fue de 4010. Disponible en http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/embarazo/docs/IVE_2013.pdf, consultado el 28 /09/2015

En el estudio realizado por la Asociación ACAI (Asociación de Clínicas Acreditadas para la Interrupción del Embarazo), según sus propios datos aportados por los centros asociados, durante el periodo comprendido entre enero de 2014 y septiembre del mismo año, un total de 25.394 mujeres interrumpieron su embarazo, de las cuales 913 (3,60%) eran mujeres que accedían a una interrupción a la edad de dieciséis y diecisiete años, y de ellas 113 lo hicieron sin conocimiento de sus padres o tutores, lo que representa un 0,44% del total de mujeres que interrumpieron voluntariamente su embarazo y un 12,38%, respecto de las mujeres de dieciséis y diecisiete años en la misma situación (ACAI, 2014). Lo más llamativo del informe es el dato del 87% de mujeres de dieciséis y diecisiete años que si informan a sus padres o tutores, esto es, casi una de cada 10, y quien no lo hace “...o está emancipada, casada, con pareja de hecho, ya es madre...o no puede acudir a ninguno de sus progenitores bien por razones ideológicas, morales, religiosas, penales, relativas a la salud parental, desentendimiento del problema...o por su propia seguridad, porque la respuesta previsible de algunos padres al conocer la situación de embarazo de sus hijas, es acudir a la violencia como primera vía de acercamiento al problema”.

La doctrina tanto nacional como internacional y las organizaciones que trabajan en este tema, señalan que el riesgo de embarazo adolescente se concentra en los grupos sociales más vulnerables y desfavorecidos (Cook et al, 2007, Delgado et al, 2011). A mayor desventaja socioeconómica, las adolescentes usan menos protección anticonceptiva y tienen menos motivación para evitar quedarse embarazadas. Las madres adolescentes tienen menos probabilidades de acabar los estudios secundarios, entrarán más tarde en el mercado laboral, registrarán menores tasas de actividad, y sufrirán una pérdida notable de oportunidades de emparejamiento saludable, esto es, su curso vital será gravemente afectado, además tienen mayores riesgos de sufrir incidentes de salud graves durante el embarazo, de tener partos prematuros y recién nacidos con bajo peso (Delgado et al, 2011).

Es paradójico que una mujer joven de dieciséis y diecisiete años a quien no se le considera suficientemente madura para decidir sobre la interrupción voluntaria de su embarazo, sin embargo, sea considerada madura para proseguir el embarazo y desarrollar el cuidado necesario para ella y el feto durante el mismo y finalmente para ser madre sin quererlo o dar el hijo en adopción, decisión que, contrariamente a todos los argumentos expresados para impedir

la decisión autónoma de interrupción voluntaria del embarazo, si puede tomar por sí misma sin necesidad de representación.

Por otra parte, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ya se ha pronunciado en distintas oportunidades sobre la existencia de un derecho en el marco del Convenio a proveer información de manera abierta sobre cuestiones relativas a la interrupción voluntaria del embarazo con base en el art. 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos y, específicamente, sobre el derechos de la mujer embarazada acceder a información “exhaustiva, completa, necesaria y neutra” sobre la salud del feto y sobre su propia salud “para la toma de una decisión informada” para poder ejercer con eficacia los derechos del art. 8 (caso P. y S. c. Polonia (2013) (Saura Estapà, 2015, pp. 24-26).

En este sentido y con base en las capacidades evolutivas del menor, la muy citada sentencia dictada en 1985 por la Cámara de los Loes en el caso *Gillick vs. el departamento de salud de West Norfolk y Wisbech* (3 All ER 402 HL) en la que se declaró la capacidad de unas adolescentes menores de 16 años para recibir asesoramiento y tratamiento médico anticonceptivo en función de su capacidad para comprender el alcance y finalidad de dicho tratamiento.

e) El mayor beneficio para la vida o salud del paciente

En los casos mencionados en los que según la Ley 41/2002, Artículo 9, cabe el consentimiento por representación, señala el numeral 6 del mismo artículo, deberá a adoptarse atendiendo siempre “*al mayor beneficio para la vida o salud del paciente*”, decisión que incluso puede adoptar el facultativo por razones de urgencia, aun en contra de la voluntad de los padres.

Más allá de los supuestos más graves a los que se hace referencia debe resaltarse que la fórmula utilizada es ambigua e indeterminada, lo que posibilita un amplio campo de actuación al consentimiento por sustitución, que por esta vía puede terminar siendo la regla y no la excepción pues al exigir el art. 9.4 de la Ley 41/2002 que este siempre sea “*al mayor beneficio para la vida o salud del paciente*”, deja en manos del facultativo la decisión última, ya que es él quien puede rechazar la decisión del menor y/o sus representantes legales (Baus/Foerde, 2011).

Ciertamente, a diferencia de lo exigido en el art. 9.4, donde se indica que los representantes legales podrán dar su consentimiento por representación cuando el menor tiene dieciséis o diecisiete años solamente cuando se trate de una actuación con **grave riesgo** para la vida o salud del menor, el art. 9.6 posibilita que el facultativo o centro sanitario rechace el consentimiento del menor o su representante legal cuando a su criterio la decisión no es al *mayor beneficio* para la vida o salud del paciente debiendo judicializar la decisión, además de poder actuar, por razones de urgencia, en consecuencia.

Evidentemente no es lo mismo el grave riesgo para la vida o salud del menor, que el mayor beneficio para la vida o salud del menor, fórmula abierta, que puede tener como referencia diferentes parámetros tanto médicos como éticos, psicológicos e incluso sociológicos y que determina para el resto de pacientes –no menores- en la práctica médica cotidiana que este haga uso de su derecho a la segunda opinión, pues, el médico no siempre tiene la razón, y por ello, solo el paciente puede decidir libremente una vez obtenida toda la información médica pertinente, teniendo en cuenta todos los aspectos relevantes de su decisión (no solo los estrictamente médicos) con base en su autonomía personal y en el respeto a su dignidad, además en el caso de los menores, con la orientación de sus padres sin injerencias externas (CDN) (Brudney/Lantos, 2014, pp. 79-80).

f) Anticoncepción y prevención y tratamiento de las ETS

Un tema interesante para la reflexión es el de la anticoncepción y la prevención y tratamiento de las ETS, puesto que ahora mismo es ambiguo -cuanto menos-, y tiene diferentes derivadas. Indudablemente el ejercicio libre y responsable de la sexualidad de cualquier persona exige un conocimiento adecuado y suficiente sobre la misma, su alcance, riesgos físicos y médicos y limitaciones en sociedad. Ahondando en ello, como señalan la OMS y las instituciones que se ocupan del tema, el acceso a la información y a los recursos no solo es una obligación del estado, sino también una necesidad si se quiere evitar los embarazos no deseados y las consecuencias negativas de una sexualidad sin prevención, incluido el VIH (ONU, 2003).

Esto nos sitúa en dos escenarios diferentes tratándose de menores: por una parte, como señala la propia 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual

y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (BOE 55 de 4 de marzo), arts. 9 y 10, es a través de la educación como debe asegurarse este conocimiento, por tanto, la gran pregunta es si este conocimiento se debe considerar como contenido del derecho a la educación de los menores, y por tanto debería impartirse en la enseñanza obligatoria con contenidos precisos y generales, de forma que no pueda darse discriminación en el acceso a la información según el perfil del centro educativo (público/privado o laico/religioso), lo que hasta la fecha no ha suscitado el suficiente consenso. En efecto, se discute el alcance de la regla del art. 27.3 CE, que asegura el derecho que asiste a los padres para que sus hijos reciban la formación religiosa y moral que esté de acuerdo con sus propias convicciones –que no deberían ser incompatibles con el derecho a la educación-, razón por la cual, esta información en algunos centros no se imparte, se hace parcialmente, o es insuficiente y frecuentemente se hace a través de clases extracurriculares con contenidos variables¹⁸.

La cuestión más discutible, no obstante, como ya se señalaba, con posterioridad a la reforma sobre el consentimiento sexual es resolver si la actividad sexual de los jóvenes menores de dieciséis años es ilícita o no, pues, es un tema incierto y las dudas se trasladan también al tema de la información y el acceso a los recursos de contracepción y profilaxis sexual, básicamente, porque debe tomarse como punto de partida para ofrecer el servicio un hecho de dudosa licitud, la interacción sexual, que en principio y por definición está prohibido a los menores de dieciséis años. En efecto, existen varias cuestiones a tener en cuenta, que deberán ser resueltas a través

¹⁸ En las conclusiones sobre España en el *Barómetro del acceso de las mujeres a la libre elección de anticonceptivos modernos en 16 países Europeos de la UE* (FPFE/IPPF, 2015) se concluye: La educación sexual es una materia recomendada por el gobierno en la Ley de SDR de 2010, pero no es obligatoria. La legislación no hace ninguna referencia a la educación sexual en el currículo escolar. No hay un presupuesto específico asignado para la educación sexual, aunque algunos Ayuntamientos pueden proporcionar a los centros escolares algún tipo de financiación. Tampoco está establecida la edad en la que se debería iniciar la educación sexual en los centros escolares y el profesorado no cuenta con ningún tipo de información ni guía sobre el contenido de la educación sexual ni materiales educativos adecuados, lo que genera grandes diferencias en el contenido de la formación que se ofrece, pero además ellos tampoco reciben formación adecuada. En la práctica, la educación sexual se imparte a iniciativa particular de parte del profesorado durante las horas asignadas a materias horizontales y normalmente la educación sexual no incluye información sobre los servicios locales de salud sexual y reproductiva.

de protocolos de actuación, pues, pueden ocasionar dudas, incertidumbres y errores en la atención de los profesionales encargados:

- Si un menor de cualquier edad solicita información sobre estos temas en un centro del sistema sanitario público o privado de salud: consultorios, centros de salud, hospitales, servicios de urgencias, servicios de planificación familiar y centros de atención a jóvenes, nos encontramos aparentemente frente a un conflicto de intereses, por una parte, el derecho a la educación y a la información del menor y, por otra, el conocimiento del profesional de la salud que atiende al menor, sobre la prohibición del art. 182 CP en materia sexual que afecta a los menores de dieciséis años y que, hipotéticamente, puede acarrearle consecuencias. Este conflicto tiene fácil resolución puesto, que es imposible saber previamente si ese menor solicita información para llevar a cabo la conducta prohibida o solo trata de obtener un conocimiento adecuado para cuando pueda ejercer sus derechos. Es la misma situación que plantea la información sobre seguridad vial antes de tener la edad legal para conducir, por lo que debe primar el derecho a la información (art. 10 CEDH, art. 18 CE).

El problema más grave se encuentra en el acceso a los recursos. Dada la gravedad de las consecuencias de la obstaculización del acceso a los recursos de contracepción y profilaxis sexual de los jóvenes, no sería lógico –aunque no descartable–, pensar que esta fuera la intención del legislador al modificar el código penal en materia de consentimiento sexual. Ciertamente, desde el punto de vista formal, no es aventurado afirmar que los servicios de planificación familiar no pueden ofrecer un asesoramiento personalizado en contracepción a menores de dieciséis años, en función de unas necesidades sexuales ciertas y conocidas del menor con una pareja que no resulte claramente “aceptable” según la ley penal. Por otra parte, es lógico suponer que se debe conocer suficiente las circunstancias y personalidades de sus pacientes para satisfacer los requerimientos éticos y legales de la determinación del tratamiento que proponen, si se pretende recomendar y ofrecer el método anticonceptivo y profiláctico más apropiado en el caso concreto (Cook/Cusack/Dickens, 2010, pp.257-258).

Si se atiende a la prohibición general de contacto sexual de cualquier menor de dieciséis años

contenida en el art. 182 CP podría concluirse que ofrecer y especialmente realizar actuaciones sobre el menor para lograr la adecuación de un determinado método anticonceptivo (inyectar, implantar, entregar, etc.) podría llegar a entenderse como una forma de colaboración en el delito, salvo en aquellos supuestos en los que previamente al ofrecimiento del servicio, el profesional decida con base por la información transmitida por el menor y/o su pareja, que efectivamente existe proximidad por edad y madurez y no se trata de un acto delictivo del que tiene conocimiento por razón de su cargo. Esta decisión obviamente genera un gravamen de incertidumbre, no solo para el profesional, que debe soportar la posibilidad del recurso penal por parte de los tutores o el fiscal, como para los propios menores que pueden ver rechazadas sus pretensiones en función de valoraciones morales o ideológicas de quien es el prestador de los servicios.

Esta conclusión es inaceptable desde el punto de vista de la salud sexual y reproductiva del menor de edad, razón por la cual habrá que acordar que priman estos derechos frente a otros hipotéticos intereses en conflicto, atendiendo el interés superior del menor, que debe entenderse aquí en el sentido de garantizar su actual salud e integridad física y psíquica, derecho del que son titulares según el art. 15 CE. Existe en este caso un ejercicio claro de un derecho a obtener servicios de salud sexual y reproductiva en el sentido expresado por el art. 20.7 CP, por tanto, los proveedores de esos servicios también estarán exentos de responsabilidad criminal (ONU, 2013).

Dado el grado de incertidumbre en la materia y el espaldarazo dado por la STC 145/2015, de 25 de junio de 2015, a la objeción de conciencia en este campo, deberá garantizarse el ejercicio de los DSSR y por esto se hace necesario protocolizar la actuación de los proveedores de salud sexual y reproductiva, -incluyendo a los farmacéuticos- en los diferentes niveles, comprendiendo también la regulación del derecho a la privacidad de los menores (Yarrow et al, 2014, Cook et al, 2010, pp. 152-153), y garantizando en todos los casos el acceso a la información y los servicios de salud solicitados, aun en aquellos supuestos donde se argumente la objeción de conciencia, que pese a la STC 145/2015, no es absoluto¹⁹.

¹⁹ En el caso, Pichon & Sajous c. Francia, 2001 el TEDH “declaró inadmisibile de plano la demanda presentada por los farmacéuticos” que habían sido condenados por negarse a ven-

Queremos incidir en la necesidad de garantizar la confidencialidad del servicio, en aplicación de la normativa referida a Derechos fundamentales, reconocida ya por muchos países que tienen legislaciones restrictivas en materia de consentimiento del menor en materia sexual con exigencia de información a padres o tutores (Cook et al, 2010, pp. 182-187), pues, los estudios cualitativos más recientes, demuestran que este es uno de los elementos centrales tenidos en cuenta en la búsqueda de información o de un servicio de salud sexual y/o reproductiva por parte de los menores activos sexualmente, y ante la duda sobre la posibilidad de información a los padres o tutores, muchos adolescentes renunciaran a un cuidado adecuado. En este sentido el Comité de Derechos del Niño manifiesta (ONU, 2013, par. 31):

“Los Estados deben estudiar la posibilidad de permitir que los niños accedan a someterse a determinados tratamientos e intervenciones médicos sin el permiso de un progenitor, cuidador o tutor, como la prueba del VIH y servicios de salud sexual y reproductiva, con inclusión de educación y orientación en materia de salud sexual, métodos anticonceptivos y aborto en condiciones de seguridad”.

- A pesar de cierta polémica, que incluye la objeción de conciencia por algunos proveedores de servicios de salud sexual y reproductiva, avalada por el Tribunal Constitucional en la Sentencia 145/2015, de 25 de junio de 2015, ha de entenderse que la píldora postcoital o del día después no es abortiva (no debe confundirse con la píldora abortiva RU 486), según indican las organizaciones médicas, pues, “no puede impedir la implantación de un huevo fecundado”²⁰, solo obstaculiza la fecundación, por lo que su tratamiento debe seguir las pautas establecidas para el consentimiento del menor en el ámbito de la salud según el art 9.4 de la ley 42/2002 y no aplicarse lo señalado tanto en el art. 9.5 de la misma ley como en la LO 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria de embarazo sobre el consentimiento del menor en materia de aborto.

der unas píldoras abortivas recetadas por un médico. (Saura Estapà, 2015, p. 28)

²⁰ Informe de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología, “Información científica relevante sobre la anticoncepción de urgencia” que remite a la documentación que aprobó la Sociedad Española de Contracepción (SEC), disponible en: <http://sec.es/los-tres-informes-sobre-la-dispensacion-de-la-pildora-del-dia-despues-sin-receta/>, consultada el 23/10/2015

g) La práctica de técnicas de reproducción asistida (art. 9.5) y la transexualidad

La reproducción asistida y la transexualidad no tienen que ver directamente con la edad del consentimiento sexual, pero sin duda entran de lleno en la reflexión sobre el ejercicio de los derechos sexuales del menor de edad y la modulación de las competencias exigidas en cada caso atendiendo prioritariamente el interés superior del menor.

La legislación española ha sido reacia hasta el momento a incluir a los menores de edad en los cambios sociales y jurídicos que se han producido en estas materias, estableciendo la exigencia de la mayoría de edad. Se da aquí una interpretación legal del interés del menor, que se fija en función de presupuestos éticos, filosóficos y sociales –aun en discusión- de todo el grupo social “menor de edad” haciendo una valoración global y en abstracto de los intereses en conflicto, incluido el interés general y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, en el primer caso, para ser coherente con las políticas públicas a favor de la mujer que desaconsejan el embarazo adolescente y juvenil y en el segundo caso para retrasar una decisión, que cuando pasa por la operación quirúrgica, es casi siempre definitiva, de manera que legalmente se introduce un compás de espera hasta la plena capacidad jurídica para la toma de decisiones permanentes e irreversibles.

Al igual que sucede en otras cuestiones relevantes socialmente, como en el derecho al voto o la obtención del carné de conducir, la legislación pondera los diferentes intereses en juego y decide en consecuencia, aunque en el caso de los DSSR del menor pasa por alto que se trata de derechos personalísimos, necesarios para el libre desarrollo de su personalidad y por tanto los criterios generales siempre deberían poder ser modulados en el caso concreto. Obsérvese, por ejemplo, la incongruencia de exigir en art. 9.5 Ley 41/2002 la mayoría de edad para hacer uso de las técnicas de reproducción asistida en el primer párrafo 1º del artículo, pues, se le niega la posibilidad a la menor de edad de llegar a ser madre en todos los casos, aunque ella lo quiera, y sin embargo, en el párrafo siguiente, posibilita que se le obligue a serlo al exigir el consentimiento de los padres en el aborto, aun sin quererlo.

En relación con la transexualidad de los menores de edad existe un doble tratamiento en la ley en relación con su consentimiento. Por una parte, la Ley

3/2007, de 15 de marzo, prevé la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, exigiendo la mayoría de edad para poder solicitarla y, por otra, sin que tengan que ser concomitantes o consecuentes, es posible un cambio de sexo físico a través de la operación quirúrgica de reasignación de sexo, estando los menores de edad expresamente exceptuados, según dispone el art. 156 CP.

La jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo ha manifestado que en los casos de disforia de género no es necesaria la operación quirúrgica para reasignación de género o terapia hormonal, pues debe darse prevalencia al factor psicológico sobre el gonadal o cromosómico, con base en la dignidad humana, el derecho a la salud (art. 43.1 CE), el derecho a la intimidad y a la propia imagen (art. 18.1 CE) y a la protección de la integridad física y moral (artículo 15 CE), pues en suma se trata “...de dejar que el libre desarrollo de la personalidad se proyectara en su imagen y se desarrollara dentro de un ámbito de privacidad, sin invasiones ni injerencias” (STS 929/2007, de 17 de septiembre). Esta posición también ha sido mantenida en líneas generales por la Jurisprudencia del TEDH, con base en el derecho a la vida privada (art. 8 del CEDH), y específicamente en las sentencias de 16 de julio de 2014, (caso Hämäläinen contra Finlandia), en la sentencia de 10 de marzo de 2015 (caso Y.Y. contra República de Turquía), deja de requerir la operación quirúrgica para el reconocimiento de la transexualidad de la persona por parte de los poderes públicos, pues exigirlos pueden ser medidas abusivas que den lugar a la discriminación fundada en la orientación sexual o la identidad de género.

A pesar de la claridad de estos argumentos, el art. 1 de la Ley 3/2007, exige la mayoría de edad para proceder a la modificación registral de la mención del sexo en la inscripción de nacimiento de las personas transexuales, además de otros requisitos, sin considerar que los menores transexuales están protegidos por los mismos derechos que le asisten a los adultos, más aun, como ha señalado el informe sobre derechos humanos e identidad de género del Comisario de Derechos Humanos del Consejo de Europa, 29 de julio de 2009, en su caso, los problemas de discriminación que deben afrontar los transexuales adultos se incrementan debiendo someterse a un entorno inseguro, con acoso escolar e incluso expulsión de la familia, produciéndose altos índices de riesgo de suicidio, encontrándose con muy poca orientación apropiada y muy pocas redes de apoyo disponibles.

El Tribunal Supremo Español ha elevado al Tribunal Constitucional una cuestión de inconstitucionalidad en relación al art. 1 de la Ley 3/2007, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, por presunta vulneración de los artículos 15, 18.1 y 43.1, en relación al 10.1, CE, en cuanto que solo reconoce legitimación a las personas mayores de edad para solicitar la rectificación de la mención registral del sexo y del nombre.

6. REFLEXIONES FINALES

Es verdaderamente paradójico que se pretenda reforzar la posición jurídica del menor, a partir de la consideración de la salud como un derecho iusfundamental y no se haga otro tanto en relación con sus derechos sexuales que no se le reconoce o finalmente se reduzca o elimine su capacidad de decisión en los derechos reproductivos. Es así como a través de la reforma operada en la ley de autonomía del paciente de 2015, no solo se elimina casi cualquier posibilidad de decidir de las menores en relación con el aborto, que ya era un derecho para las mujeres jóvenes de dieciséis a dieciocho años, sino que por ampliación, se reduce su autonomía en casi cualquier cuestión importante relacionada con su vida y su salud, otorgando la representación primariamente a sus padres y tutores, cuando en realidad es al médico a quien se confiere la capacidad de decidir en última instancia, bien derivando la decisión al juez, bien actuando médicamente según su criterio en caso de urgencia.

La reivindicación de la autonomía del menor y su capacidad para decidir en relación con el ejercicio de sus derechos fundamentales, según su grado de madurez, que nosotros también hacemos desde aquí, no basta para asegurar la efectividad de sus derechos sexuales y de salud reproductiva en todos los casos. La contrapartida al reconocimiento de derechos, esto es, su protección, que corresponde al estado y se asigna a padres y tutores es el complemento necesario para hacer efectivos estos derechos cuando el menor no está en capacidad para hacerlo por sí mismo.

Como la capacidad es un concepto legal y hasta hace relativamente poco tiempo se partía de la premisa general de incapacidad del menor, el sistema jurídico a pesar de tímidos avances en algunas áreas, mantiene tics que desdibujan el avance que constituyó la aprobación de la CDN y el cambio de perspectiva reconociendo al menor como sujeto de derechos, retrotrayéndonos constantemente a normas e instituciones de vieja data cuyo fundamento se anclan en

principios ya superados, en viajes de ida y vuelta, que no solo causan perplejidad, sino también distorsión e inseguridad jurídica, pues, resulta difícil dilucidar cuál de las normas es la preponderante, especialmente, porque aun hoy se sigue legislando de forma parcial y errática, de manera que cada sector del ordenamiento jurídico puede llegar a hacer una lectura diferente de los derechos del menor y su capacidad para ejercerlos, sin que exista una teoría de los derechos fundamentales del menor, aun por hacer, como guía oriente la tarea.

En un Estado de Derecho, las leyes regulan el desarrollo de los derechos y hacen posible las condiciones para su efectividad, no obstante, no puede aceptarse, sin más, la vigencia del principio de legalidad, sin exigir a esta que cumpla tanto los requisitos formales, como materiales, que aseguren el objetivo final, que en este caso es el aseguramiento de los derechos del menor, máxime, si como se ha pretendido mostrar, se parte de un estructural tratamiento desigual basado en el prejuicio frente a los menores, en general, y las mujeres del colectivo, en especial. Es necesario reflexionar seriamente sobre este presupuesto y ofrecer a los operadores jurídicos, tanto administrativos como judiciales argumentos que permitan la toma de decisiones en el marco de una teoría de los derechos fundamentales del menor constitucionalmente orientada introduciendo el principio antidiscriminatorio como norma de igualdad material.

“El razonamiento propio del juicio de igualdad ha de introducir algunos parámetros que exigen la inclusión en la argumentación jurídica de conocimientos característicos de la igualdad material como son el contexto social, los efectos sociales y de todo orden de las normas jurídicas, los presupuestos estructurales que existen tras las normas o los estereotipos que siguen siendo utilizados para justificar el trato diferenciado. Esto es, resulta necesario asumir la ampliación del rango de argumentos justificatorios y tales argumentos encuentran su sentido y origen en enfoques que precisan tener en cuenta la discriminación sistémica o estructural y la perspectiva de la interseccionalidad en los procesos discriminatorios” (Añon, 2013, p. 130).

Hemos de asumir de una vez por todas la incongruencia que constituye reconocer los derechos del menor en las grandes declaraciones y normas fundamentales y a la vez limitar su capacidad de ejercicio en relación con algunos de ellos o sus contenidos, hasta el punto de desdibujarlos, reducirlos e incluso

hacerlos desaparecer cuando se trata de derechos personalísimos. Por otra parte, flaco favor se hace a la construcción de un concepto social y jurídicamente relevante del menor, cuando el ordenamiento jurídico es incapaz de un tratamiento coherente del mismo, por ejemplo, en relación con los derechos sexuales y reproductivos cuando impide que los menores de catorce a dieciséis años puedan tomar libremente la decisión de tener relaciones sexuales, o a las menores de dieciocho, abortar, por considerar que no tienen suficiente madurez para decidir autónomamente, mientras que por otra parte a cualquier menor de catorce a dieciocho años les imputa responsabilidad penal por la comisión de cualquier delito sexual, con base en el presupuesto de su suficiente madurez para comprender y determinarse penalmente.

De igual manera resulta perturbador para el sistema en su conjunto que los cambios legislativos operen como consecuencia de la imposición de opciones ideológicas predeterminadas, restringiendo derechos ya consolidados y no como resultado de la fuerza expansiva de los derechos fundamentales, en el caso de los menores, aún en construcción, por tanto en precario equilibrio, contribuyendo a crear grandes zonas de incertidumbre e injusticia material.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Benito ALAEZ CORRAL, (2013) “El ejercicio autónomo de los derechos fundamentales por el menor de edad”, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, N° 21.
- María José AÑON (2013), *Principio antidiscriminatorio y determinación de la desventaja*, Isonomía, No. 39, octubre 2013.
- APA (American Psychological Association) Task Force (2007), *Report of the APA task force on the sexualisation of girls*, American Psychological Association. Disponible: <http://www.apa.org/pi/wpo/sexualization.html>, consultado: 20/01/2016
- María Ángeles BARRÈRE y Dolores MORONDO (2011), “Subordinación y discriminación interseccional: elementos para una teoría del derecho antidiscriminatorio”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 45.
- Marianne K. BAHUS y Reidun FØERDE

- (2011), "Parents As Decision-Makers — Do the Attitudes of Norwegian Doctors Conform to Law?", *European Journal of Health Law* 18.
- Daniel BRUDNEY y John D. LANTOS (2014), "Whose Interests Count?", *Pediatrics*, Vol. 134 (2).
 - Vern BULLOUGH (2005), *Age of Consent: A Historical Overview*, *Journal of Psychology & Human Sexuality*, Volume 16, Issue 2-3.
 - June CARBONE (2014), "Legal Applications of the "Best Interest of the Child" Standard: Judicial Rationalization or a Measure of Institutional Competence?", *Pediatrics*, Vol. 134 (2).
 - CIDH (2011), *Acceso a la información en materia reproductiva desde una perspectiva de derechos humanos*. Disponible: <http://www.cidh.oas.org/pdf/%20files/mujeresaccesoinformacion-materiareproductiva.pdf>
 - Miguel CILLERO BRUÑOL (2007). *El interés superior del niño en el marco de la convención internacional sobre los derechos del niño*, Justicia y Derechos del Niño, N° 9, UNICEF, Santiago de Chile. Disponible en: http://www.unicef.org/argentina/spanish/Justicia_y_derechos_9.pdf
 - (2011), "Infancia, Autonomía y Derechos: una cuestión de principios", *Revista Pensamiento Penal*, N° 2, 2011, p.5, disponible: <http://www.pensamientopenal.com.ar/doctrina/28723-infancia-autonomia-y-derechos-cuestion-principios>, consultada, 3/10/2015.
 - (1999), *Infancia, Autonomía y Derechos: una Cuestión de Principios en UNICEF-IIN*, Derecho a Tener Derechos Tomo IV, Montevideo.
 - Carolyn E. COCCA (2004), *Jailbait. The politics of Statutory Rape Laws in the United States*, State University of New York Press, Albany.
 - Coram Children's Legal Centre (2014). *Qualitative research on legal barriers to young people's access to sexual and reproductive health services: Inception report*, London: IPPF. Disponible: http://www.childrenslegalcentre.com/index.php?page=international_research_projects.
 - Rebeca COOK y Bernard DICKENS (2005), *Adolescents and consent to treatment*, *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, núm. 89.
 - Rebeca COOK, Simone CUSACK y Bernard DICKENS (2010), *Unethical Female Stereotyping in Reproductive Health*, *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, núm. 109.
 - Nancy F. COTT, *Public Vows: A History of Marriage and the Nation*, Harvard University Press, Londres, 2002.
 - Leonore DAVIDOFF, Keith McCLELLAND and Eleni VARIKAS (eds (2000), *Gender and History: Retrospect and Prospect*, Blackwell, Oxford.
 - Margarita DELGADO, Laura BARRIOS, Noelia CÁMARA y Francisco ZAMORA (2011): *La Maternidad adolescente en España*, Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Disponible:http://www.consejomujeres-madrid.org/wp-content/uploads/2013/08/presentacion_estudio-adolescentes.pdf, consultado 28/01/2016.
 - Jose Luis DÍEZ (2000), *El objeto de protección del nuevo derecho penal sexual*, Anuario de Derecho penal, Estudios de Derecho Judicial n° 21, Madrid.
 - Frances DORAN y Susan NANCARROW (2015), *Barriers and facilitators of access to first-trimester abortion services for women in the developed world: a systematic review*, *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*, N° 41; consultado, 18/11/ 2015.
 - Danielle EGAN Y Gail HAWKES(2010), *Theorizing the sexual child in modernity*. Palgrave Macmillan, Nueva York.
 - Paula FASS (ed), *The Routledge History of Childhood in the Western World*, Routledge, Londres, 2013.
 - FPFE, *Barómetro del acceso de las mujeres a la libre elección de anticonceptivos modernos en 16 países Europeos de la UE*, FPFE/IPPF, 2015, Disponible: http://www.ippfen.org/sites/default/files/Baro_leaflet_ES_web_v3.pdf, consultado, el 24/01/2016.

- Lucinda FERGUSON (2013): “Not merely rights for children but children’s rights: The theory gap and the assumption of the importance of children’s rights”, *International Journal of Children’s Rights*, núm. 21
- Suzanne G. FRAYSER (2003), “Cultural Dimensions in Childhood Sexuality in the United States”, en Bancroft, John (Ed.), *Sexual Development in Childhood*, Indiana University Press, Bloomington-Indianapolis, pp. 255-273.
- Pastora GARCÍA ÁLVAREZ (2013), “El menor como sujeto pasivo de delitos, con especial referencia a los delitos contra la libertad e indemnidad sexual y los cambios en ellos introducidos por el Proyecto de Ley Orgánica de 20 de septiembre de 2013”, *Revista General del Derecho Penal*, núm. 20.
- Michele GOODWIN (2013), *Law’s limits: regulating statutory rape law*, Wisconsin Law Review, Disponible: <http://wisconsinlawreview.org/wp-content/uploads/2013/05/6-Goodwin-2.pdf>
- Dorothy SHAW (2009), *Access to sexual and reproductive health for young people: Bridging the disconnect between rights and reality*, International Journal of Gynecology and Obstetrics, núm. 106.
- Ana GONZÁLEZ y Juanita DURÁN (2010), “Consentimiento informado: capacidad de los menores de tomar decisiones sobre su salud sexual y reproductiva”, en IPPF, *Derechos sexuales y reproductivos de la gente joven: Autonomía en la toma de decisiones y acceso a servicios confidenciales*, IPPF/Profamilia, disponible: https://www.ippfwhr.org/sites/default/files/libro_espanol.pdf, consultado el 23/09/2015.
- Alejandro GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ (2010): Aspectos ético-jurídicos de la regulación del aborto en España. Estudio realizado a partir de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 23.
- Helmut GRAUPNER (2000): Sexual consent: the criminal law in Europe and overseas, *Archives of Sexual Behaviour*, núm. 29(5).
- (2005), *The 17-Year-Old Child: An Absurdity of the Late 20th Century*, *Journal of Psychology & Human Sexuality*, núm. 16.
- Yolanda GARCÍA RUÍZ (2006), “Salud, autonomía y factor religioso: Una compleja encrucijada en el supuesto de los menores”, en Carmen Tomás-Valiente (ed), *La salud: intimidad y libertades informativas*, Tirant lo Blanch y Universidad de Valencia, Valencia.
- Guttmacher Institute (2014). *Demystifying Data: A Guide to using Evidence to Improve Young People’s Sexual Health and Rights*, New York. Disponible: <https://www.guttmacher.org/pubs/demystifying-data.pdf>, consultada: 1/03/2016.
- Rachel HODGKIN y Peter NEWELL (2007), *Implementation Handbook for the Convention on the Rights of the Child*, 3a edición completamente revisada, Unicef, Ginebra, Suiza.
- Lynn HUNT (2010), *La invención de los derechos humanos*, Tusquets, Barcelona.
- Mary Jane KEHILY y Heather MONTGOMERY (2004): “Innocence and experience, a historical approach to childhood and sexuality” en Mary Jane KEHILY (ed), *Introduction to Childhood Studies*, Open University Press, Maidenhead, UK.
- Carmen LAMARCA PÉREZ (2011): “Delitos contra la libertad e indemnidad sexuales”, en LAMARCA PÉREZ (coord.), *Derecho Penal. Parte Especial*, edit. Colex, Madrid.
- Gerison LANSDOWN (2005) *La evolución de las facultades del niño*, Centro de Investigaciones Innocenti de UNICEF y Save the Children. Florencia, Italia.
- Diane LEVIN y Jean KILBOURNE (2008) *So sexy so soon: The new sexualized childhood, and what parents can do to protect their kids*, Ballantine Books, Nueva York.
- Judith LEVINE (2002), *The perils of Protecting children from sex*, University of Minnesota Press, Minneapolis.
- Lloyd de MAUSE, (1982), *Historia de la infancia*, Alianza Universidad, Madrid.

- Michelle OBERMAN (1994), *Turning Girls into Women: Re-Evaluating Modern Statutory Rape Law*, *Journal of Criminal Law and Criminology*, núm. 85.
- Mary E. ODEM (1995), *Delinquent Daughters. Protecting and Policing Adolescent Female Sexuality in the United States, 1885-1920*, University of North Carolina Press, Chapel Hill.
- ONU (2009), Observación General nº 12 sobre el derecho del niño a ser escuchado (CRC/C/CG/12, 20 de julio).
- ONU (2013), *Observación general N° 14: sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial*.
- ONU (2003), *Observación General N° 4: La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención de los Derechos del Niño*, CRC/GC/2003/4.
- ONU (2014), *Working Group on the issue of discrimination against women in law and in practice finalizes country mission to Spain*. Disponible en http://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=15444&LangID=Linda_PAPADOPOULOS, (2010) *Sexualisation of Young People Review*. Home Office, Londres.
- Jens QVORTRUP, William A. CORSARO y Michael-Sebastian HONING(ed) (2009), *The Palgrave Handbook of Childhood Studies*, Palgrave, Londres.
- Jean QVORTRUP et al (eds.) (1994), *Childhood Matters*, Aldershot, Avebury.
- (2009), “Are children human beings or human becomings? a critical assessment of outcome thinking”, *Rivista Internazionale di Scienze Sociali*, núm. 3-4.
- Julia ROPER(2014), “Reformas penales y política criminal en la protección de la indemnidad sexual de los menores. El proyecto de 2013” *Estudios Penales y Criminológicos*, vol. XXXIV.
- Jaume SAURA ESTAPÀ, (2015), “El estándar jurídico internacional sobre la interrupción voluntaria del embarazo: reflexiones en perspectiva de derechos humanos”, *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)*, nº 29, 2015.
- Dorothy SHAW (2009), Access to sexual and reproductive health for young people: Bridging the disconnect between rights and reality, *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 106.
- Peter N. STEARNS (2006), *Childhood in World History*, Routledge, New York.
- Juan TERRADILLOS/Gloria GONZÁLEZ (2016), “Delitos contra la libertad sexual (I), Lecciones de Derecho Penal, Vol I, Iustel. Madrid.
- Sharon R. ULLMAN (1997), *Sex seen : the emergence of modern sexuality in America*. Berkeley : University of California Press.
- Matthew WAITES (2005), *The Age of Consent: Young People, Sexuality and Citizenship*, Basingstoke, UK: Palgrave Macmillan.
- Merry WIESNER-HANKS (2007), *World History and the History of Women, Gender, and Sexuality*, *Journal of World History*, Vol. 18, núm. 1 marzo.
- Lois A. WEITHORN y Susan B. CAMPBELL (1982), *The Competency of Children and Adolescents to Make Informed Treatment Decisions*, *Child development*, núm. 53.
- Elisabeth YARROW et al (2014), *Can a restrictive law serve a protective purpose? The impact of age-restrictive laws on young people’s access to sexual and reproductive health services*, *Reproductive Health Matters*, Vol. 22(44).
- WAS (Asociación Mundial para la Salud Sexual) (2014), *Declaración de los Derechos sexuales*. Disponible: http://www.worldsexology.org/wp-content/uploads/2013/08/declaracion_derechos_sexuales_sep03_2014.pdf, consultado el 13/01/2016.

USO DE PSICOFÁRMACOS EN PERSONAS ANCIANAS INSTITUCIONALIZADAS: RAZONES Y LEGALIDAD APLICABLE¹

Juan Luis Beltrán Aguirre

Doctor en Derecho

Profesor Colaborador Honorífico de la UPNA

Vicepresidente de SESPAS

SUMARIO: I. A MODO INTRODUCTORIO: ANCIANOS CON DEMENCIAS Y PSICOFÁRMACOS. II. ACERCAMIENTO A LAS SUJECCIONES FÍSICAS Y CONTENCIÓNES FARMACOLÓGICAS: CONCEPTO, ÁMBITOS EN LOS QUE SE USAN Y RAZONES PARA SU UTILIZACIÓN. III. LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS A ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES TERAPÉUTICAS Y DE SEGURIDAD/TERAPIA. 1. Propósito de la prescripción. 2. Necesidad de prescripción médica. 3. Información clínica. Clases. 4. Consentimiento informado: ¿verbal o escrito? 5. Consentimiento específico por cada intervención médica. 6. Otorgamiento del consentimiento directamente por el afectado o, en su defecto, por representación. 7. Negativa a otorgar el consentimiento. Autorización judicial. 8. Discrepancias con los familiares u otros médicos respecto de la medicación (dosis, etc.) que ha de suministrarse al anciano. IV. EL USO DE PSICOFÁRMACOS EN ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES DE CONVENIENCIA. 1. Derechos afectados. 2. Justificaciones esgrimidas para el uso de contenciones farmacológicas por conveniencia y posicionamientos contrarios. V. RÉGIMEN JURÍDICO DEL USO DE PSICOFÁRMACOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS (EMPLEO OFF LABEL). VI. LAS CONTENCIÓNES FARMACOLÓGICAS EN LAS LEYES AUTONÓMICAS DE SERVICIOS SOCIALES. VII. BREVES NOTAS ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD EN LA QUE PUEDE INCURRIR EL MÉDICO PRESCRIPTOR. VIII. CONCLUSIONES. IX. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El estudio se centra en la abusiva prescripción y administración de psicofármacos a personas ancianas ingresadas en residencias geriátricas. Se diferencian las razones terapéuticas o de terapia/seguridad, analizándose los criterios legales para su correcta administración (prescripción médica, consentimiento informado escrito, etc.), de las razones de conveniencia, es decir, para controlar o mantener al anciano con

menor esfuerzo (falta de personal cuidador) y no para su beneficio. Se considera que la prescripción por razones de conveniencia supone siempre una mala praxis y se niega categóricamente que la prescripción de psicofármacos por razón de conveniencia pueda encuadrarse en el uso de medicamentos fuera de ficha técnica.

PALABRAS CLAVE

Psicofármacos, ancianos con demencia, terapia, conveniencia, uso de psicofármacos fuera de ficha técnica.

¹ Quiero agradecer a Luis Fernando Barrios Flores las valiosas aportaciones que me ha hecho para la elaboración de este trabajo.

ABSTRACT

This study analyzes the abusive prescribing and administration of psychoactive drugs to elderly people living in geriatric residences. The study differentiates the therapy/security reasons, analyzing the legal criteria for its proper administration (prescription, written informed consent, etc.), from the reasons of convenience, i.e., to control or care for the elderly with less effort (lack of personnel) and not for their benefit. The study concludes that the administration of the psychoactive drugs for reasons of convenience is always malpractice and it categorically denies that the prescription of psychotropic drugs on the basis of convenience can be framed within the use off label drugs.

KEYWORDS

Psychoactive drugs, elderly people with dementia, therapy, convenience, use off label psychoactive drugs.

I. A MODO INTRODUCTORIO: ANCIANOS CON DEMENCIAS Y PSICOFÁRMACOS.

El progresivo envejecimiento de la población² está provocando el tránsito de un sistema de asistencia sanitaria diseñado fundamentalmente para enfermos agudos a un sistema asistencial readaptado para atender a personas envejecidas, frecuentemente enfermos crónicos con pluripatologías y/o demencias que precisan de una atención sociosanitaria. En este nuevo marco asistencial las residencias geriátricas están adquiriendo un notable protagonismo y un desarrollo espectacular ya que los familiares difícilmente pueden hacerse cargo del cuidado de los ancianos, menos si padecen demencia, y suelen ser ingresados en estos centros residenciales³.

2 En España entre 1992 y 2013, la esperanza de vida al nacimiento de los hombres ha pasado de 73,9 a 80,0 años y la de las mujeres de 81,2 a 85,6 años. Una característica de las últimas décadas ha sido la mejora de las expectativas de vida en las personas de edad madura y avanzada; en el periodo 1992-2013, el horizonte de años de vida a los 65 años de los hombres ha aumentado en 3,0 años y el de las mujeres en 3,3. A los 85 años, el aumento ha sido de 1,0 años en los hombres y 1,5 años en las mujeres. Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

3 Los centros residenciales han experimentado un importante incremento desde el año 2000. Ese año había en España 215.156 plazas distribuidas en 4.158 centros, lo que suponía que un 3,06% de la población mayor de 65 años disponía de una plaza residencial. A 31 de diciembre de 2011 el número de plazas asciende a 372.628, lo que implica que, desde diciembre de 2001, se ha producido un incremento medio anual de 14.316 plazas. En el año 2011, el número de centros residenciales asciende a 5.418 y el índice de cobertura es de 4,53. El

El aumento de la esperanza de vida ha supuesto que las personas con enfermedad mental lleguen a la ancianidad padeciendo esa enfermedad, o bien que sea en ese momento cuando se produce la primera manifestación de alteración mental. Algunos trastornos psiquiátricos como la demencia, o los cuadros confusionales son propios de la ancianidad, pero también ocurre que los trastornos mentales de inicio habitual en el adulto pueden hacerlo por primera vez en el anciano, como, por ejemplo, la depresión, los trastornos adaptativos, los trastornos de ansiedad o, incluso, por problemas de consumo de sustancias como el alcohol⁴.

La demencia es una de las principales causas de discapacidad entre las personas mayores⁵. Aumenta significativamente en las personas mayores de 65 años, aunque también puede ser de inicio presenil⁶. Es un síndrome caracterizado por el deterioro de la función cognitiva más allá de lo que podría considerarse una consecuencia del envejecimiento normal. Afecta a la memoria, el pensamiento, la orientación, la comprensión, la capacidad de aprendizaje, el lenguaje y el juicio. La demencia es causada por diversas enfermedades y lesiones que afectan al cerebro de forma primaria o secundaria, como la enfermedad de Alzheimer o los accidentes cerebrovasculares. El deterioro cognitivo suele ir acompañado por el deterioro del control emocional y del comportamiento social. Se suelen clasificar las demencias en degenerativas (enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Huntington, etc.), vasculares (demencia multiinfarto o infarto único, demencia por hipoperfusión, demencia hemorrágica, etc.), secundarias (metabólicas, endocrinas, infecciosas, etc.)⁷. La enfermedad de Alzheimer es la de mayor prevalencia. El informe "Perfil sanitario de las personas ingresadas en centros residenciales", elaborado

crecimiento del número de plazas en estos diez años ha sido muy significativo, pues ha supuesto un incremento del 73%, aumento muy superior al experimentado por la población de 65 y más años, que lo ha hecho un 17%. Fuente: Informe 2012 de las Personas Mayores en España. Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Serie Documentos Estadísticos, núm. 22027, IMSERSO, 2014, p. 204.

4 CHAMORRO GARCÍA, L., "Psicofármacos en el anciano", en *Revista Clínica Española*, 2005; 205(10):513-7., p. 513.

5 Véase Organización Mundial de la Salud, *Demencia*, nota descriptiva núm. 362, disponible en: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs362/es/

6 *Guía de Práctica Clínica sobre la Atención Integral a las Personas con Enfermedad de Alzheimer y otras Demencias*, Ministerio de Ciencia e Innovación, 2011, pp. 71-72.

7 Cit., p. 175.

en marzo de 2015 por la Fundación Edad & Vida⁸, concluye que, en relación a la escala Minimental (valoración del estado cognitivo), el 63% de las personas que ingresan en residencias geriátricas tienen sus funciones cognitivas alteradas, con una puntuación igual o inferior a 23 puntos.

Desde la óptica clínica no hay ningún tratamiento que pueda curar la demencia o revertir su evolución progresiva, si bien la demencia es susceptible de tratamiento farmacológico para retardar el progreso de la enfermedad, aunque se dispone de escasa evidencia científica sobre la eficacia de los tratamientos farmacológicos⁹. El uso de psicofármacos está aumentando notablemente en el tratamiento farmacológico de estos pacientes, particularmente en las residencias geriátricas donde están internados. La Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios estima que el importante incremento del uso de antipsicóticos atípicos habido en nuestro país está relacionado con su utilización en el manejo de pacientes con demencias seniles¹⁰.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha incluido los psicofármacos en la categoría de “medicamentos especiales”, que tienen un tratamiento especial por parte del legislador¹¹. El artículo 49, bajo la rúbrica “medicamentos con sustancias psicoactivas”, encuadra a los psicotrópicos y los estupefacientes. Los psicotrópicos son agentes químicos que actúan sobre el sistema nervioso central y tienen como efecto cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de consciencia y comportamiento, utilizándose particularmente para el tratamiento de enfermedades neurológicas y psiquiátricas. Se denominan psicofármacos a todos los productos farmacéuticos compuestos por sustancias psicotrópicas. Hay cuatro tipos de fármacos psicotrópicos: antipsicóticos o neurolepticos; ansiolíticos; antidepressivos; sedantes/hipnóticos. Señala BOMBILLAR SÁENZ¹² que los

tratados internacionales que han regulado este tipo de medicamentos especiales (psicotrópicos y estupefacientes) parten de una premisa innegable: de un lado, su peligrosidad por consumo indebido o abusivo, y de otro, su imprescindible uso terapéutico lo que aconseja su prescripción, pero a través de recetas que requieren un específico control ya que los riesgos derivados del uso abusivo de estos medicamentos es mayor al derivado del uso abusivo de medicamentos no especiales. Los psicofármacos están regulados por el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que ha sido objeto de diversas actualizaciones, desarrollado por la Orden de 14 de enero de 1981, donde se dispone, entre otras cuestiones, que para su dispensación se exigirá obligatoriamente receta médica.

La prescripción y administración de psicofármacos a personas ancianas institucionalizadas tiene tres motivos: a) razones terapéuticas (tratamiento de una enfermedad o de síntomas) b) razones de seguridad anudada a la terapia o para prevenir lesiones inminentes y graves; c) razones de conveniencia organizativa, es decir, sin base en un trastorno psiquiátrico o médico diagnosticado, para controlar o mantener a una persona con menor esfuerzo y no para su beneficio (como sustitutivo de la vigilancia por motivos de carencias de personal cuidador).

Pues bien, es propósito de este trabajo analizar el régimen jurídico al que ha de sujetarse la prescripción y administración de psicofármacos a ancianos institucionalizados con el objetivo, entre otros, de evidenciar algunas malas prácticas generalizadas en el ámbito de las residencias geriátricas y de exponer los criterios jurídico-normativos aplicables a efectos de reconducirlas a la legalidad y a una buena práctica clínica.

II. ACERCAMIENTO A LAS SUJECIONES FÍSICAS Y CONTENCIONES FARMACOLÓGICAS: CONCEPTO, ÁMBITOS EN LOS QUE SE USAN Y RAZONES PARA SU UTILIZACIÓN.

Las sujeciones físicas son cualquier método físico adyacente al cuerpo, cuya aplicación limite intencionadamente la libertad de movimientos de una persona y el acceso a su propio cuerpo, y del que difícilmente pueda liberarse. A estos efectos, en la práctica se incluyen dentro de este concepto cinturones de cama, cinturones pélvicos para sillas, arneses de pecho, muñequeras, sábanas “fantasma”, manoplas etc.

8 Disponible en:

<http://www.edad-vida.org/fitxers/publicacions/Informe%20E&V%20Perfil%20Sanitario.pdf>

9 Cit., pp. 163-262.

10 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Utilización de antipsicóticos en España (1992–2006), disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antipsicoticos.pdf>

11 Véase SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, La Ley, 2015, pp. 239-241.

12 BOMBILLAR SÁENZ, F. M., *Intervención administrativa y régimen del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Granada, 2010, pp. 257-258.

Se entiende por contención¹³ farmacológica la aplicación de psicofármacos a una persona en situación de agitación psicomotriz o de agresividad por razones de seguridad, o, sin base en un trastorno psiquiátrico o médico diagnosticado, con la intención de limitar su espontánea expresión o comportamiento, o la libertad de sus movimientos, para controlar así una conducta socialmente inadecuada o molesta.

Los ámbitos donde tradicionalmente se utilizan sujeciones mecánicas o físicas son las instituciones penitenciarias¹⁴, los centros de atención de menores con trastornos de conducta¹⁵, los centros de internamiento de extranjeros¹⁶, los hospitales psiquiátricos¹⁷,

13 El término que más se utiliza en la literatura es el de "sujeción". Sin embargo, los vocablos que utilizan las leyes de servicios sociales son "restricción" e "inmovilización". En relación a los fármacos parece más adecuado utilizar el término "contención" pues el de "sujeción" alude a métodos manuales o físicos de inmovilización, mientras que el de contención admite métodos químicos.

14 El art. 45 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, prevé la utilización de medios coercitivos, comunicando su utilización al Juez de Vigilancia Penitenciaria. El art. 72 del Reglamento Penitenciario enumera los siguientes medios coercitivos: "el aislamiento provisional, la fuerza física personal, las defensas de goma, los aerosoles de acción adecuada y las esposas", estableciendo que "su uso será proporcional al fin pretendido, nunca supondrá una sanción encubierta, y sólo se aplicarán cuando no exista otra manera menos gravosa para conseguir la finalidad perseguida y por el tiempo estrictamente necesario" (principios de legalidad, necesidad y proporcionalidad). La Dirección General de Instituciones Penitenciarias dictó la Instrucción 18/2007 sobre sujeciones mecánicas, en la que se insiste en la necesidad de "comunicación de su utilización al Juzgado de Vigilancia Penitenciaria."

Sobre el uso de sujeciones en prisiones, véase BARRIOS FLORES, L. F., "Medios coercitivos en la práctica penitenciaria: fundamento terapéutico." en *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 7, núm. 1, 2005, pp. 8 a 13, y "El empleo de medios coercitivos en prisión", *Revista de Estudios Penitenciarios*, núm. 253, 2007, pp. 61-100.

15 El Decreto 355/2003, de 16 de diciembre, de Andalucía (arts. 43 y 46), y el Decreto 131/2008, de 8 de julio, del País Vasco (arts. 99 y 100), ambos sobre la atención residencial de menores, contemplan medidas de inmovilización física personal y de aislamiento. Igualmente, el Decreto 80/2009, de 21 de abril, del País Vasco, de centros educativos de cumplimiento de medidas privativas de libertad de menores. También las contempla el Real Decreto 1774/2004, de 30 de junio, por el que se aprueba el reglamento de la Ley Orgánica 5/2000 de responsabilidad penal de menores (art. 55).

16 Artículo 62 quinquies 2 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre extranjería.

17 Sobre el empleo de sujeciones en psiquiatría, BARRIOS FLORES, L. F., y BARCIA SALORIO, D. *Marco jurídico de las urgencias psiquiátricas*, Edit. You&Us, S. A., 2005, Tomo I, pp. 164 a 184. Por su importancia, obligado es citar el Estudio EUNOMIA (2004) financiado por la Comisión Europea, sobre el empleo de medidas coercitivas en el ámbito psiquiátrico de doce países, entre ellos España, con el objetivo de crear una guía europea sobre uso de sujeciones. Sobre este estudio y sus resultados, BARRIOS FLORES, L. F., "la sujeción mecánica

los hospitales generales¹⁸, y las residencias de ancianos¹⁹ y de personas con discapacidad intelectual. Las contenciones farmacológicas se utilizan en hospitales y residencias de ancianos. Según expongo en las notas a pie de página 2 a 7, en nuestro país existe bastante normativa y literatura científica sobre las sujeciones mecánicas. Sin embargo, la legislación y literatura sobre las contenciones farmacológicas es reducida²⁰.

y el aislamiento.", en *Psiquiatría y Ley, Guía para la práctica clínica*, Edimsa, 2008, pp. 91 y siguientes.

18 Las sujeciones mecánicas se utilizan, además de en las unidades de psiquiatría, también en pacientes que presentan un cuadro de agitación, de delirium, en pacientes suicidas o en enfermos que tengan el nivel de consciencia alterado, que se retiran y arrancan las sondas, los catéteres y que pueden lesionarse. Se utilizan en traumatología, unidades médicas, quirúrgicas, geriátricas, psiquiátricas, servicios de urgencias y de cuidados intensivos. Sobre su utilización en unidades psiquiátricas, IGLESIAS, C., ALONSO, M. J., GRACIA, M. T., PÉREZ, S. Y HERNÁNDEZ, R., "Utilización de medidas coercitivas en pacientes ingresados en una unidad de hospitalización psiquiátrica de agudos", en *Anales de Psiquiatría*, Vol. 17, núm. 4, 2001, pp. 131 a 136. Sobre su utilización en cuidados intensivos, VELASCO BUENO, J. M., "Posicionamiento sobre el uso de sujeciones en adultos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.", en *Revista Electrónica de Medicina Intensiva*, Vol. 5, núm. 4, 2005. Sobre su utilización en hospitales y otros centros asistenciales, QUINTANA, S., FONT, R., "Medidas de restricción física en un hospital de agudos y en dos centros de media y larga estancia: estudio de prevalencia y análisis de aspectos éticos relacionados con su indicación y puesta en práctica.", *Revista de Calidad Asistencial*, 2003, 18(1), pp. 33 a 38.

19 ALARCÓN ALARCÓN, T., "Uso de restricción física en el anciano en el siglo XXI ¿Necesidad o falta de formación?", en *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 36, núm. 1, 2001, pp. 46 a 50. Según un estudio realizado por la Confederación Española de Organizaciones de Mayores (*Guía para personas mayores y familiares. Uso de sujeciones físicas y químicas con personas mayores y enfermos de alzheimer*. CEOMA y Fundación Iberdrola, 2005, pp. 16 y 17.), un 25% de ancianos dependientes ingresados en residencias son sometidos a sujeciones físicas. En algunos centros el porcentaje es del 7%, pero en otros alcanza el 90%. Señala el estudio que si el recuento se centra en los ancianos residentes con demencia, ya sea por alzheimer u otras enfermedades, la proporción de los sometidos periódicamente a sujeciones físicas se eleva al 60%. De ello se deriva que en nuestro país el uso de sujeciones físicas en ancianos ha sido y es muy superior al de otros países de nuestro entorno socioeconómico. Así, según el estudio, Francia tiene un porcentaje del 17.1%, Italia del 16,6 %, Suecia del 15,2 %, Reino Unido del 4%, Dinamarca del 2,2. GALÁN CABELLO, C. M., y otros, "Uso de sujeciones físicas en una población anciana ingresada en residencias públicas", en *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 43-4, 2008, pp. 207 a 213, señala una prevalencia en el uso de sujeciones, incluidas las barandillas, de 20,8%. El 63,4% barandillas de cama, el 17,8% restricción del tronco, el 3% restricción de miembros, y el 15,9% sillas de sujeción.

20 Los trabajos que acometen el estudio de las contenciones farmacológicas con mayor detenimiento son, en mi criterio, los siguientes: GOBERT, M., D'HOORE, w., MORA-FERNANDEZ, j., MOLDES-RODRIGUEZ, M., TILQUIN, C., "Adecuación de las restricciones físicas y farmacológicas en los ancianos institucionalizados: estudio comparativo en Québec y la Suiza Romanda, con implicaciones en nuestro medio", en

El hilo conductor que identifica a las personas asistidas en los ámbitos hospitalario y residencial a las que se aplica sujeciones físicas o contenciones farmacológicas es que se trata de personas con su capacidad cognitiva anulada o disminuida de manera permanente (enfermos mentales con determinadas psicopatologías que afectan de manera permanente a su capacidad de comprender y discernir, ancianos con alzhéimer y con otras demencias en estadios moderados y graves, discapacitados intelectuales), o con suficiente capacidad cognitiva y volitiva en su vida cotidiana, pero que por circunstancias varias (alteraciones psíquicas o la intensidad evolutiva de la psicopatología padecida, episodios de alteración grave de conducta, procesos patológicos que conllevan una pérdida o disminución de la conciencia, pacientes o residentes en estado de agitación psicomotriz o desorientación por causas psicológicas como el miedo, etc.) la tienen transitoriamente mermada o menguada, y tanto aquellos como estos manifiestan comportamientos erráticos, anormales, agresivos. También puede darse el caso, aunque es inusual, de tener que aplicar sujeciones a personas con su capacidad cognitiva intacta.

Las razones para la utilización de sujeciones físicas o restricciones farmacológicas pueden ser:

- a) Por disciplina, esto es, para castigar una conducta²¹.
- b) Por conveniencia, es decir, para controlar o mantener sosegada a una persona con menor esfuerzo y no para su beneficio (como sustitutivo de la vigilancia por motivos de carencias de personal cuidador)²².
- c) Como medida terapéutica con el objeto de evitar alteraciones del programa terapéutico (retirada de vías intravenosas, sondas nasogástricas, calmar la ansiedad o agitación extrema, etc.)

Revista Española de Geriatria y Gerontología, vol. 40, núm. 1, 2005, pp. 7-17; *Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas*, Edición de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, 2014, disponible en <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/SEGG-ConsensoSujeciones-09-2014.pdf>

21 Sobre decir que la utilización de sujeciones o restricciones como castigo está totalmente proscrita en todos los ordenamientos jurídicos occidentales. Véase la STC 17/2013, de 31 de enero, f. j. 15.

22 Según el citado estudio del CEOMA, p. 27, las sujeciones se usan en los momentos de mayor trabajo del personal de atención directa, es decir, en el momento de levantar a los residentes, durante los desayunos, las comidas y las cenas, al acostar a los pacientes y, en general, durante toda la noche, pues suele ser el turno peor dotado de personal.

d) Por razones de seguridad frente a actitudes violentas y agresivas, con el objeto de prevenir lesiones a la misma persona o a terceros²³.

El supuesto d) es reconocido por los principales instrumentos internacionales de referencia. Así el art. 27.1 de la Recomendación Rec (2004) 10 del Comité de Ministros a los Estados Miembros, relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas aquejadas de trastornos mentales (adoptada por el Comité de Ministros, el 22 de septiembre de 2004, en el curso de la 896ª reunión de los Delegados Ministeriales) establece: “El aislamiento o a la contención no deben emplearse más que en instituciones apropiadas, cumpliendo el principio de menor restricción, y para prevenir un inminente daño para la persona concernida o para otro, siendo siempre proporcionales a los eventuales riesgos existentes”.

Las razones de terapia y seguridad tienden a mezclarse o combinarse. Así, en el ámbito de la psiquiatría, la “inmovilización terapéutica” se define como el “uso de procedimientos físicos o mecánicos dirigidos a limitar los movimientos de parte o de todo el cuerpo de un paciente a fin de controlar sus

23 En el ámbito penitenciario se diferencian razones terapéuticas y razones de seguridad. Así, la Instrucción 18/2007, de 28 de diciembre, de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, sobre sujeciones mecánicas, diferencia la aplicación de sujeciones por causa de alteración regimental y por causas sanitarias. Señala al respecto lo siguiente:

La necesidad de aplicación a una persona de contención o sujeción mecánica puede ser consecuencia de una alteración regimental o deberse a causas derivadas de alguna patología.

Tanto en los casos derivados de alteración regimental como de causa médica, la sujeción mecánica constituye una medida excepcional que se emplea ante una situación de urgencia, cuya duración ha de ser limitada en el tiempo y objeto de un seguimiento exhaustivo por parte del personal correspondiente.

a) Desde el punto de vista regimental se entiende que puede ser susceptible de aplicación de una medida de sujeción o contención mecánica una persona que presenta una actitud violenta y agresiva, de manera que haya causado o pueda causar daño a sí mismo, a terceras personas o a los medios materiales e instalaciones de su entorno si no se actúa adecuadamente.

b) Desde el punto de vista sanitario, puede ser objeto de aplicación de esta medida la persona que se halla en un estado de agitación psicomotriz grave de etiología orgánica o psíquica, o cuya actitud, no necesariamente violenta, puede dificultar o imposibilitar un programa terapéutico (administración de medicamentos, retirada de sondas o catéteres, etc.). Se entiende por agitación psicomotriz grave aquel estado de hiperactividad en el que el paciente haya causado daño a sí mismo, a terceras personas o a los objetos de su entorno, o exista peligro de que pueda llegar a provocarlo en un plazo corto si no se actúa adecuadamente.

Una sujeción mecánica tiene el carácter de actuación médico-terapéutica cuando así lo establece un profesional médico o, en su defecto, un diplomado en enfermería. En estos casos, la sujeción mecánica constituye un acto médico que se aplica a pacientes.

actividades físicas y protegerlo de las lesiones que pudiera infringirse a sí mismo o a otros²⁴. Por tanto, la razón última es la seguridad dentro de una terapia. Es una medida de apoyo a la terapia. Entiendo que la conceptualización que la psiquiatría hace de la inmovilización terapéutica es trasladable a los ancianos dado que los sometidos a sujeciones también son enfermos (alzhéimer, demencias, etc.), algunos de ellos con ingreso forzoso en la residencia previa valoración médica e intervención judicial, y, por ende, la sujeción por razones de seguridad es simultáneamente una medida terapéutica preventiva²⁵.

III. LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS A ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES TERAPÉUTICAS Y DE SEGURIDAD/TERAPIA.

1. Propósito de la prescripción.

El médico responsable de señalar el tratamiento terapéutico y, por ende, de prescribir la aplicación de psicofármacos a ancianos internados en residencias es el médico de la residencia, y lo debe hacer cumpliendo los requisitos establecidos por el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y por alguno de los motivos que seguidamente se enumeran:

a) Por estar terapéuticamente indicado conforme a la ficha técnica²⁶ del psicofármaco en razón de

24 Recogida de la *Joint Commission on the Accreditation of Health care Organizations* por BARRIOS FLORES, L. F., "La respuesta judicial ante la enfermedad mental", *Estudios de Derecho Judicial*, núm. 92, 2006, p. 323.

25 Otra cosa es que la "inmovilización terapéutica" sea algo distinto al "tratamiento médico indicado", aunque para ambos se utilice el mismo psicotrópico.

26 El artículo 15.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, respecto de la "ficha técnica" establece lo siguiente:

"La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y

la enfermedad padecida por el anciano institucionalizado con demencia (razones nosológicas). La indicación o indicaciones terapéuticas de todo medicamento figuran en su ficha técnica aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

b) Por estar terapéuticamente indicado a criterio del médico en razón de los síntomas asociados a una determinada dolencia padecida por el anciano institucionalizado con demencia para la que no está expresamente indicada dicho medicamento, por lo que lo prescribe fuera de ficha técnica (empleo off label) conforme al marco establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales²⁷.

c) Por razones de seguridad como medida de apoyo a la terapia y de prevención de daños ciertos, inminentes y graves a sí mismo o a terceros. El uso de psicofármacos por esta razón lo es respecto de personas que se encuentran en un estado de agitación psicomotriz de etiología orgánica o psíquica, o cuya actitud, no necesariamente violenta, puede dificultar o imposibilitar un programa terapéutico (administración de medicamentos, retirada de sondas o catéteres, etc.). Se entiende por agitación psicomotriz grave aquel estado de hiperactividad en el que la persona haya causado daño grave a sí mismo o a terceras personas, o exista peligro inminente de que pueda llegar a provocarlo si no se actúa adecuadamente.

En fin, siguiendo el solvente criterio de BARRIOS FLORES, el empleo de psicofármacos en la población anciana institucionalizada (incluso off-label) es admisible en los siguientes supuestos:

- Por razones nosológicas: empleo según las indicaciones terapéuticas que constan en ficha técnica (prescripción on-label).

farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente."

27 La industria farmacéutica diseña los ensayos clínicos para que se orienten a demostrar la eficacia y seguridad de los fármacos en enfermedades y no en síntomas. De esta manera, un fármaco efectivo en síntomas inespecíficos y transversales, como la depresión o la ansiedad, se convierte en útil en los múltiples "trastornos" en que existan esos síntomas (medicación sintomática).

- Por razones sintomáticas: empleo off-label, cuando está acreditado dicho uso por la comunidad científica y no existen contraindicaciones.
- Por razón de prevención de daños graves al propio paciente o a terceros.

La prescripción y aplicación de psicofármacos solo está legitimada por los tres motivos indicados, y cuando lo es por seguridad solo en casos extremos y puntuales (soportes vitales imprescindibles, utilización de sondas y vías intravenosas, actitudes violentas, riesgo de suicidio, etc.), no estando, por el contrario, legitimado su uso diario y continuado para prevenir sin más hipotéticas caídas y lesiones (razones de conveniencia).

Como veremos a lo largo de este trabajo, ni el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que regula la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, ni las leyes de servicios sociales que contemplan las sujeciones físicas y las contenciones farmacológicas, amparan jurídicamente la aplicación de psicofármacos por razones de conveniencia organizativa de los centros residenciales, por lo que la prescripción de psicofármacos por razones exclusivamente de conveniencia supone un uso irregular del medicamento y, por ende, una mala praxis médica. Ha de advertirse que la obtención del consentimiento informado del anciano o de su representante o familiares no legitima ni legaliza la prescripción y administración de psicofármacos con esta finalidad, por lo que sigue siendo una mala praxis. Más adelante vuelvo sobre esto último.

2. Necesidad de prescripción médica.

Dispone el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que los médicos, odontólogos y podólogos, en el ámbito de su competencia respectiva, son los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. Y, como ya he señalado, los psicofármacos que incorporen las sustancias enumeradas en los anexos y listas del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, están sujetos a prescripción médica con receta (artículo 17 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre).

Por tanto, el psicofármaco, sea utilizado como terapia o como método de contención por razones de

terapia/seguridad, ha de ser prescrito por un médico y, en concreto, por el médico responsable de la asistencia del anciano. En supuestos excepcionales (agitación extrema, agresión, intento de suicidio, etc.) y en ausencia del médico responsable de la asistencia, deberá existir un protocolo a efectos de que la contención farmacológica pueda ser prescrita por otro médico. Después, en los momentos y en la forma determinados por el facultativo, pues el médico es responsable del modo de administración del medicamento prescrito, el equipo de enfermería administra los psicofármacos a los ancianos residentes.

La prescripción de psicofármacos por personal de la residencia que no sea médico, o su administración sin previa prescripción médica, implica incurrir en un delito de intrusismo profesional (artículo 403 CP).

3. Información clínica. Clases.

La prescripción y administración de medicamentos no es algo ajeno al deber de información clínica de los profesionales sanitarios²⁸, Creo oportuno hacer aquí referencia a dos clases o tipos de información clínica: una vinculada con el consentimiento del paciente, que es previa al consentimiento y se agota con su otorgamiento, y otra posterior vinculada al tratamiento, denominada *información terapéutica*, que persigue la cooperación plena del paciente y de familiares durante el tratamiento sanitario para el mejor éxito del mismo, por lo que, a diferencia de la información clínica para el consentimiento, no se agota con el otorgamiento, sino que es un proceso continuado hasta el final del tratamiento del paciente²⁹. Pues bien, en la prescripción y administración de psicofármacos concurren y son necesarias ambas clases de información clínica, hasta el punto de que, como veremos más adelante, aunque exista consentimiento informado, la falta de la necesaria información terapéutica puede generar responsabilidad.

Respecto del consentimiento informado, de entrada, conviene recordar que la clave jurídica del mismo no está tanto en obtener el consentimiento escrito (el documento firmado)³⁰ o verbal del paciente,

²⁸ Sobre el deber de información en el ámbito del medicamento ABELLÁN, F. y SÁNCHEZ CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000-Comares, 2007, pp. 1-30.

²⁹ Cit., p. 4-5.

³⁰ La STS, Sala de lo Civil, de 21 de enero de 2009 -RJ/2009/1481-, advierte que la prestación escrita del consenti-

como en el deber del médico responsable de facilitar al paciente la información disponible para que, con suficiente conocimiento, pueda elegir. Como dice el Tribunal Constitucional en su Sentencia 37/2011, de 21 de marzo, “la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada”. Establece el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que la información, como regla general, se ha de proporcionar verbalmente dejando constancia en la historia clínica, y ha de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de la intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Respecto de este deber de informar señala la STS de 21 de diciembre de 2006 -RJ/2007/396-:

Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos....

Respecto de la información terapéutica, preciso es traer a colación el preámbulo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento, en el que se advierte que “la información para el uso correcto del medicamento es uno de los ingredientes básicos de la prestación farmacéutica, que, a su vez, constituye por sí misma uno de los pilares de la atención sanitaria”. En esta misma línea de pensamiento, la disposición adicional quinta de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, había dispuesto que las reglas establecidas en la Ley son aplicables a la prescripción y uso de medicamentos durante los procesos asistenciales, y, como sabemos, una de las reglas esenciales de esa Ley es la información clínica completa y permanente. En suma, en la relación clínica, la información terapéutica tiene la misma relevancia que la información debida para obtener el consentimiento.

miento informado tiene valor probatorio, pero no es condición del efecto jurídico propio del consentimiento.

4. Consentimiento informado: ¿verbal o escrito?

Recordemos que el artículo 8.2 de la Ley 41/2002 estableció que el consentimiento informado puede ser verbal o escrito:

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

La prescripción y administración de fármacos por razones clínicas en procesos agudos, normalmente no necesita de consentimiento informado documentado cuando no impliquen riesgos o inconvenientes notorios. Basta con una información adecuada sobre el medicamento, entendiéndose otorgado el consentimiento de forma implícita. Por el contrario, cuando el fármaco suponga riesgos asociados de notoria y previsible repercusión negativa sobre el paciente es necesario obtener el previo consentimiento informado para su administración.

Los psicofármacos más utilizados en los ancianos con demencia son benzodiazepinas y neurolepticos. Son medicamentos susceptibles de producir efectos secundarios importantes, notorios y previsibles, de carácter negativo, particularmente en ancianos con demencia que ya están polimedicados³¹. Los efectos negativos documentados del uso de estos psicofármacos son: delirium, deterioro de la función cognitiva, deterioro de la comunicación, depresión, deshidratación, marcha inestable con riesgo de caídas, deterioro funcional, síndrome neuroleptico maligno, ictus, incluso muerte. Incluso los antidepresivos en algún caso pueden tener una reacción paradójica incentivando las ideas suicidas en un primer período de tratamiento³².

Cuando el psicofármaco que se administre suponga riesgos asociados de notoria y previsible repercusión negativa sobre el anciano es necesario obtener el previo consentimiento informado escrito

31 Véase HEREU, P. y VALLANO, A., “Uso de antipsicóticos en pacientes con demencia”, en *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, núm. 46 (1), 2011, pp. 50-53

32 Véase BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por el suicidio como consecuencia del tratamiento antidepresivo (el caso de Tobin V. Smithkline)”, en *La Ley*, núm. 5434, 6 de diciembre de 2001.

para su aplicación (artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en relación con la disposición adicional quinta).

Por el contrario, cuando a criterio técnico-científico del médico responsable la aplicación de un psicofármaco no implique riesgos o efectos de notoria y previsible repercusión negativa, bastará con la obtención del consentimiento informado verbal, que incluso puede ser tácito tras la debida información sobre el psicofármaco.

En términos jurídicos, a efectos de optar por el consentimiento verbal o escrito, no es posible limitar el consentimiento escrito, como en la práctica se hace, a aquellos casos en los que el riesgo sea *especialmente elevado* (uso de neurolépticos o de benzodiacepinas de acción larga por periodos de tiempo prolongados, dosis altas de cualquier psicofármaco, o en función de la comorbilidad individual), ello por cuanto a tenor del artículo 8.2 de la Ley 41/2002, no es necesario que el riesgo sea *especialmente elevado*, sino basta que existan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, es decir, basta con que exista un riesgo cierto de repercusión negativa, y conforme a la literatura consultada ese riesgo es predicable de todos los psicofármacos que se aplican a personas ancianas con demencia polimedica³³.

5. Consentimiento específico por cada actuación médica.

El artículo 8.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, exige un consentimiento informado específico por cada actuación médica. Dentro de un episodio clínico o de enfermedad (brote psicótico, fase aguda de demencia, etc.) pueden realizarse una o varias actuaciones médicas, es decir, uno o varios actos médicos³⁴ con especificidad y finalidad propia. El acto médico integra las siguientes fases: anamnesis;

33 Se afirma en el *Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas*, Edición de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, 2014, p. 16, que “constituyen el tercer grupo farmacológico en cuanto a producción de reacciones adversas”.

34 El artículo 7.1 del Código de Deontología Médica define el acto médico en los siguientes términos: “Se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del dolor, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos”.

exploración o examen clínico; diagnóstico; determinación del tratamiento o programa terapéutico (en el ámbito que nos ocupa prescribir la medicación indicada para, por ejemplo, neutralizar un brote psicótico). Cada uno de los actos médicos, particularmente en lo relativo a la exploración clínica y determinación del tratamiento, exige un consentimiento informado.

Este requisito legal hace totalmente inviables los “cheques en blanco” en cuanto al consentimiento informado. Y es que en muchos centros residenciales es práctica habitual entregar al inicio de la estancia un documento en el que se solicita el consentimiento genérico a la familia o al residente para aplicar contenciones farmacológicas y sujeciones físicas. Pues bien, el artículo 8 de la Ley 41/2002 establece un límite a este modo de actuar, límite congruente con el derecho a la información y a la capacidad de decisión respecto de las intervenciones relacionadas con el uso de psicofármacos. Así pues, el consentimiento ha de ser específico para cada aplicación episódica de psicofármacos. También son ineficaces los documentos tipo para obtener el consentimiento debidamente informado del paciente. La jurisprudencia declara que es precisa una información personalizada, lo que es incompatible con los formularios tipo. Ejemplo de tal jurisprudencia es la STS de 15 de noviembre de 2006 -RJ/2006/8059-, en la que tras hacer la afirmación anteriormente transcrita, continúa diciendo:

Es razón por la que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información (SSTS 27 de abril 200; 29 de mayo 2003). Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención.

Sin perjuicio de lo dicho, no obstante, ha de señalarse que es aceptable la existencia de modelos impresos de consentimiento informado por la utilidad que reporta a los propios centros y a los facultativos, y que un modelo estándar de consentimiento

informado para el uso de psicofármacos por razones terapéuticas, que contengan una información suficiente y comprensible, será válido por sí solo en bastantes supuestos. Ahora bien, en la medida en que estos modelos impresos responden a situaciones estándar, en otros casos será preciso adaptarlos e individualizarlos acomodándolos a la concreta situación del anciano y a las características del psicofármaco a utilizar, lo que aconseja la elaboración de un documento tipo con espacios en blanco en lo relativo a la información que debe facilitarse que habrán de rellenarse por el médico responsable, o bien añadir anexos a ese documento tipo también firmados por el afectado, familiares o representante legal.

6. Otorgamiento del consentimiento directamente por el afectado o, en su defecto, por representación.

Los psicofármacos se aplican generalmente a personas con su capacidad cognitiva anulada o disminuida, aunque por lo general no están incapacitadas judicialmente, pero también se aplican a personas con capacidad cognitiva, pero que por diversas razones la tienen transitoriamente mermada, menguada o inactiva. Se ha descrito que el nivel de deterioro cognitivo tiene fases o etapas: ligero; moderado, moderado-severo y severo. Así pues, la capacidad de comprender, el grado de discernimiento, es mayor o menor según el nivel de deterioro cognitivo alcanzado.

La Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad subraya en su preámbulo la importancia que para las personas con discapacidad reviste su autonomía, incluida la libertad de tomar sus propias decisiones. Y, en esta línea, en su artículo 12 aboga por instrumentar un sistema de apoyos a las personas con discapacidad que arrincone el tradicional sistema de sustitución de su voluntad por la de sus representantes. Trata de salvaguardar al máximo posible la capacidad de obrar de las personas con discapacidad para actos concretos, como, entre otros, el consentimiento informado. Pues bien, los ancianos con demencia se comprenden en el concepto de discapacidad, y de ellos es predicable, por tanto, garantizarles, con los “apoyos necesarios”, el poder otorgar el consentimiento informado para la aplicación de psicofármacos. Para alcanzar este objetivo, suele ser muy efectiva la colaboración en la información de un familiar o persona allegada.

En suma, para solventar en todo lo posible la insuficiente capacidad cognitiva, ha de procurarse que la información se adapte a su grado de comprensión

permitiéndole entender la finalidad y la naturaleza de cada tratamiento o medida que se les pretenda aplicar, así como de sus riesgos y consecuencias. Ha de facilitarse la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulte accesible y comprensible a las personas a las que se pretende medicar, generalmente con la capacidad cognitiva disminuida, al objeto de posibilitar que pueda prestar por sí su consentimiento.

No es algo meramente recomendable sino una exigencia legal ineludible pues el artículo 9. 5 de la Ley 41/2002, redactado por el artículo 7 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, lo ha positivado en los siguientes términos:

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

A su vez, el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, incorpora el artículo 6 del siguiente tenor:

1. El ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad se realizará de acuerdo con el principio de libertad en la toma de decisiones.

2. Las personas con discapacidad tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles.

En todo caso, se deberá tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones.

Cuando por el grado de deterioro cognitivo no sea posible, con los apoyos necesarios, obtener el consentimiento del anciano, deberá otorgarlo su representante legal si está incapacitado judicialmente, y si no lo está las personas vinculadas al anciano por razones familiares o de hecho.

7. Negativa a otorgar el consentimiento. Autorización judicial.

Ante la negativa del anciano o, en su caso, de su representante legal o familiares a otorgar el consentimiento, deberán buscarse otras alternativas terapéuticas o asistenciales. A falta de otras opciones y de persistir la negativa al consentimiento y al alta voluntaria o forzosa (artículo 21.2 de la Ley 41/2002), como quiera que la solución del alta o forzosa no es viable en el caso de ancianos residenciados con demencia, muchos de ellos con internamiento que ha de calificarse de forzoso, lo procedente es solicitar al juez directamente autorización para el uso de psicofármacos³⁵.

Cuando concorra una situación de urgencia y gravedad, podrá administrarse el psicofármaco poniéndolo seguidamente en conocimiento del juez. En los demás casos en los que no medie consentimiento habrá de solicitarse autorización judicial. En nuestro criterio, el juez solo deberá autorizar el uso del psicofármaco cuando estén suficientemente acreditadas razones serias de terapia o de seguridad, nunca por razones de conveniencia organizativa del centro residencial. De no mediar tampoco autorización judicial, el centro residencial estará obligado a la utilización de otras fórmulas para el cuidado del anciano.

A efectos de esa autorización judicial, la jurisprudencia viene aplicando supletoriamente el procedimiento establecido en el artículo 763 LEC para el

³⁵ Aunque las leyes de servicios sociales que más adelante cito y comento al regular las restricciones físicas y farmacológicas, solo hablan de ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal (no exigen expresamente autorización judicial), conforme al marco constitucional regulador de los derechos fundamentales afectados entiendo que es necesaria la autorización judicial. La autorización judicial también es defendida por EZQUERRA HUERVA, A., "El estatuto de los usuarios de centros y establecimientos de servicios sociales", en *Ciudadanos y prestaciones sociales residenciales*, Iustel, 2011, pp. 105-106.

caso de ancianos ingresados en residencias. Corresponde a la Fiscalía supervisar su correcta aplicación.

8. Discrepancias con los familiares u otros médicos respecto de la medicación (dosis, etc.) que ha de suministrarse al anciano.

Es relativamente frecuente que el médico de la residencia aprecie que al anciano se le aplica una medicación potencialmente inadecuada que fue prescrita y pautada antes de ingresar por un médico especialista, o que los familiares se niegan a la retirada de esa medicación, o a que se reduzca la dosis según propone el médico de la residencia, o, incluso, piden al médico la administración de una determinada medicación que este no considera indicada. ¿Cómo debe actuar el médico de la residencia ante estas situaciones conflictivas? La respuesta a este interrogante es que, en razón de su derecho a la autonomía técnica y científica, ha de prevalecer el criterio del médico de la residencia.

La autonomía científica de los médicos está sancionada por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ya que reconoce que el ejercicio profesional 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 (artículo 4.7), y una de las manifestaciones principales de la autonomía científica es la libertad de prescripción³⁶. Por su parte, el Tribunal Supremo, en su sentencia de 8 de febrero de 2006 -RJ/2006/544-, en lo que hace a la prescripción de medicamentos también ratifica esta libertad al dejar sentado que:

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

³⁶ Sobre la libertad de prescripción véase GARCÍA IBÁÑEZ, J., "El derecho de autonomía científica y la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios", en *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, ARANZADI, 2013, pp. 1262-1265.

preservación de la salud del paciente. El médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto.

Y en su sentencia de 29 de mayo de 2001 -RJ/2001/4958- ante un conflicto entre médicos señala que:

no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otro u otros facultativos.

La Ley 41/2002 exige que al paciente se le asigne un médico responsable. Pues bien, el médico responsable de los ancianos ingresados en una residencia es el médico de la residencia, que ha de actuar con plena autonomía técnica y científica. Por tanto, cuando el médico responsable propone un determinado tratamiento por ser el indicado conforme a la *lex artis ad hoc* y el paciente o los familiares le piden otro tratamiento distinto, pero que el médico responsable considera menos idóneo o innecesario según la *lex artis ad hoc*, surge el conflicto entre el deseo de los familiares y la autonomía científica del médico. En estos casos debe prevalecer el principio de autonomía científica, ello por la sencilla razón de que el paciente o sus familiares no están legitimados para obligar al médico a actuar contra la *lex artis ad hoc*. La autonomía del paciente ejercida directamente por el o por sus representantes (familiares) habilita a negarse a un determinado tratamiento aún con riesgo de la vida, pero no habilita a elegir el tratamiento a aplicar cuando es contrario a la *lex artis ad hoc*. Igualmente, debe prevalecer el criterio del médico responsable respecto de la medicación pautada anteriormente por un médico especialista que ya no es el médico responsable de ese paciente.

IV. EL USO DE PSICOFÁRMACOS EN ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES DE CONVENIENCIA.

1. Derechos afectados.

El sometimiento de un anciano con demencia a contenciones farmacológicas incide muy directamente en sus derechos fundamentales a la integridad física, sin que pueda ser sometido a tratos inhumanos o degradantes (artículo 15 CE), y a la libertad física (artículo 17.1 CE). Afecta también a su dignidad personal (artículo 10.1 CE), valor o principio que cimienta todos los derechos fundamentales. Incide, además, en el derecho de autodeterminación individual (artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre), concretado en este ámbito en la libertad de aceptar o rechazar la aplicación de una sujeción tenga o no fines terapéuticos³⁷.

2. Justificaciones esgrimidas para el uso de contenciones farmacológicas por conveniencia y posicionamientos contrarios.

Ya he señalado que la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios estima que el importante incremento del uso de antipsicóticos atípicos habido en nuestro país está relacionado con su utilización en el manejo de pacientes con demencias seniles. Pues bien, en el caso de los ancianos con demencia ingresados en residencias se dice por los responsables de estos centros que se usan para evitar accidentes a las personas con riesgo de caerse, extraviarse o acceder a lugares u objetos peligrosos (deambulación errática), y para contener a personas agitadas o con conductas agresivas que pueden suponer peligro para sí mismo, para terceros o para el entorno. Pero realmente esos motivos encierran en la inmensa mayoría de los casos meras razones de conveniencia por insuficiente personal cuidador, es decir, no acuden al uso de contenciones farmacológicas exclusivamente cuando surge un riesgo cierto de lesión grave de la persona o de un tercero, sino con carácter preventivo y de manera habitual y continuada para evitar hipotéticas situaciones de riesgo que puedan generar los ancianos o para que, sin más, dejen de ser molestos³⁸. Y no es razón que justifique acudir a la restricción farmacológica el hecho de que

³⁷ Para un análisis más detallado de los derechos fundamentales afectados, véase BELTRÁN AGUIRRE, J. L., "El uso de sujeciones físicas y farmacológicas en la atención residencial de ancianos: derechos fundamentales afectados y garantías", en *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2011/11, pp. 91-104.

³⁸ Son ejemplos de fármacos prescritos por conveniencia organizativa los siguientes: a) benzodiazepinas para forzar la permanencia en cama a ancianos por más de seis horas (falso insomnio); b) antihistamínicos o psicofármacos para que un anciano residente deje de gritar y dé "mala imagen" al centro; c) tranquilizantes pautados para minimizar conductas que el personal del centro, otros residentes o familiares consideran "molestas", pero carentes de diagnóstico psiquiátrico.

la residencia carezca de personal suficiente para esas labores de atención y cuidado de los ancianos. Ha de recordarse que las leyes de servicios sociales reconocen el derecho del interno a una asistencia personalizada y la correlativa obligación de la entidad responsable de la residencia de acomodar su prestación a las circunstancias personales del interno. Pues bien, aun con toda la prudencia o reserva con la que hay que manejar estas, a veces, retóricas declaraciones legales, no me cabe duda de que no es posible esgrimir como pretexto para el uso de psicofármacos, que se carece de personal profesional adecuado para una atención personalizada del anciano interno, menos cuando esa causa no impidió que el anciano fuera ingresado.

Por otra parte, ha de advertirse que la obtención del consentimiento informado del anciano o de su representante o familiares no legitima ni legaliza la prescripción y administración de psicofármacos con esta finalidad extraterapéutica, por lo que sigue siendo una mala praxis. En efecto, es regla básica que la obtención del consentimiento informado no legitima conductas negligentes o malas praxis clínicas. Y es que entre los principios éticos y deontológicos de la medicina se encuadran los de beneficencia y no maleficencia que exigen prestar la asistencia sanitaria debida en cada caso buscando exclusivamente el bien del paciente, lo mejor para su salud y bienestar, principios que se complementan con la llamada *lex artis ad hoc* que “*es como actualmente se denomina a lo que tradicionalmente se ha conocido como técnicas, procedimientos y saberes de la profesión*”³⁹. Pues bien, desde la vertiente de prescribir lo que el médico considere más favorable y mejor para la salud del paciente, el artículo 5.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, haciéndose eco de estos principios, impone a los facultativos “*el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de conocimientos científicos de cada momento y con niveles de calidad de seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables*”, Y, como ha afirmado el TC en la Sentencia 219/1989, de 21 de diciembre, “*los códigos deontológicos no constituyen simples tratados de deberes morales, sino que determinan obligaciones de necesario cumplimiento por los colegiados...*”. En suma, el médico ha de actuar siempre conforme a los principios bioéticos y

deontológicos de beneficencia y no maleficencia, y el hecho de obtener el consentimiento del anciano o de sus familiares para realizar una mala práctica clínica (acto que no se acomoda a las necesidades de salud del paciente sino a conveniencias organizativas del centro) constituye, de un lado, una quiebra o vulneración de esos principios y, de otro, un fraude al paciente y a sus familiares.

El consentimiento informado del anciano o de su representante o familiares puede amparar el uso de sujeciones físicas si se cumplen todos los requisitos exigidos legalmente, pero no de fármacos cuando se utilizan al margen de la legislación del medicamento, esto es, con un fin distinto al del que están concebidos y autorizados según su ficha técnica.

En cuanto a los posicionamientos contrarios a la utilización de psicofármacos por razones de conveniencia, creo suficiente citar los siguientes:

En el nivel internacional:

- La Recomendación Rec (2004)10, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastorno mental (adoptada por el Comité de Ministros el 22 de septiembre de 2004, en la 896ª reunión de Delegados Ministeriales) no alude expresamente a este medio de contención, aunque sí existe una mención en el Informe Explicativo:

145. ... En el contexto de las medidas involuntarias tiene en ocasiones la llamada ‘contención química’. La medicación es utilizada como medio de restricción si sirve para el control del comportamiento de la persona, sin ser médicamente necesaria por no tener la cualidad de tratamiento apropiado para la condición del sujeto concernido. La medicación nunca deberá ser utilizada por conveniencia del personal o como medio de coerción, disciplina o castigo.

- Principio 10.1 de los Principios para la protección de las personas con enfermedad mental y para la mejora de su asistencia, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas (Resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991):

Principio 10. Medicación

1. La medicación responderá a las necesidades fundamentales de salud del paciente y

³⁹ SSTS de 11 de mayo de 2001 -RJ/2001/6197- y de 18 de octubre de 2001 -RJ/2001/8645-.

sólo se le administrará con fines terapéuticos o de diagnóstico y nunca como castigo o para conveniencia de terceros.

En el ámbito nacional:

- La Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología entiende que deben considerarse como restricciones químicas el uso de psicofármacos que, actuando a nivel del sistema nervioso central, reducen la movilidad de la persona, quedando inhibidas sus actividades básicas e instrumentales de la vida diaria (salir de la cama, ir al cuarto de baño, participar en actividades sociales, etc.) con el objetivo de manejar o controlar una conducta inadecuada o molesta (vagabundeo, agresividad verbal, no colaboración en los cuidados, etc.), que no tiene base en un desorden psiquiátrico diagnosticado sino que se utilizan por conveniencias organizativas y no en beneficio de la persona. Es decir, el uso de medicamentos para manejar un problema para el que existe mejor tratamiento. Recalca que la utilización de cualquier psicofármaco o de cualquier otro medicamento fuera de las indicaciones bien definidas, debe considerarse como una mala praxis⁴⁰.
- Por su parte, nuestra doctrina científica es unánime en rechazar el uso de sujeciones físicas o contenciones farmacológicas por razones de conveniencia organizativa y sin ningún beneficio de salud para el anciano. Incluso sitúa este uso en el ámbito del maltrato del afectado⁴¹.

Concluyendo, la prescripción y administración de psicofármacos a una persona anciana por meras razones de conveniencia de terceros y sin que le procure ningún beneficio de salud es totalmente contraria a la ética y a la deontología médica. Esta afirmación se muestra tan evidente que no necesita de mayor argumentación.

40 Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas, Edición de la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, 2014, p. 16.

41 En el concreto ámbito de los ancianos pueden consultarse, entre otros, GALLO SALENT, S., GARCÍA LORENTE, J., CLAVIJO, B., “Trato denigrante a mayores. Sujeciones farmacológicas y físicas”, en el libro colectivo dirigido por GANZENMÜLLER, C. y SÁNCHEZ CARAZO, C., *Personas mayores vulnerables: maltrato y abuso*, Consejo General del Poder Judicial, Centro de Documentación Judicial, 2009, pp. 75 a 81; BURGUEÑO TORIJANO, A., *Programa desatar al anciano y enfermo de alzhéimer*. Disponible en: http://ceoma.org/pdfs/desatar/ALERTA_DESATAR_CEOMA.pdf

V. RÉGIMEN JURÍDICO DEL USO DE PSICOFÁRMACOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS (EMPLEO OFF LABEL).

Los médicos responsables de la atención de los ancianos institucionalizados tienden a considerar en su práctica clínica cotidiana que cuando prescriben psicofármacos con un fin no terapéutico sino por conveniencia de la residencia con la finalidad de reducir o limitar o eliminar la movilidad de la persona (acto médico que denominan prescripción de un psicofármaco *fuera de indicación*), se trata del uso de psicofármacos fuera de ficha técnica, y que, por ende, su prescripción y administración con este concreto fin está amparada en el del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Pero, como razono seguidamente, el uso de psicofármacos como método de restricción química no está amparado en el referido Real Decreto ni en el resto de legislación del medicamento. Realmente, no tiene amparo legal alguno, y según afirma la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, opinión que comparto, supone en todos los casos una mala praxis por parte del médico prescriptor.

La indicación terapéutica de un medicamento, que figura en su ficha técnica, es una característica regulatoria del medicamento, lo que supone que su reconocimiento no depende de la voluntad del médico sino de la obtención de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, contempla la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas -empleo off label- (cuando un medicamento se comercializa en nuestro país se aprueba su utilización para unas determinadas indicaciones terapéuticas y condiciones de uso que figuran en la ficha técnica), disponiendo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional, y remitiendo al reglamento su regulación. Tal regulación viene establecida actualmente por los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales⁴².

42 Análisis de este Real Decreto en OLIVERA MASSÓ, “Uso compasivo y “off label” de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, en *Diario La Ley*, núm. 7259, 2009; BOMBILLAR SÁEZ, F. M., “El acceso a medicamentos en situaciones especiales. Uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero”, en la obra colectiva *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al*

Hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación (Real Decreto 561/1993 y Real Decreto 223/2004). Una de las novedades que introduce el Real Decreto 1015/2009, es que saca del ámbito del “uso compasivo” el uso de medicamentos fuera de las condiciones en las que fueron autorizadas. Reitera la excepcionalidad del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica estableciendo para ello unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo.

Explica BLANCO REINA⁴³ que el uso de medicamentos fuera de ficha técnica se produce en tres circunstancias:

- a) Uso en una indicación totalmente distinta a la aprobada en ficha técnica.
- b) Uso en la misma indicación aprobada pero en distintos subgrupos de pacientes (pacientes pediátricos por ejemplo).
- c) Uso en condiciones distintas, como por ejemplo, en mayor o menor dosis, una duración de tratamiento distinta, o por una vía de administración diferente de la autorizada.

El artículo 13 del referido reglamento dispone que:

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del

derecho a la salud, Editorial Comares, 2010, pp. 137 a 162; NÚÑEZ LOZANO, M. C.: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011, pp. 273-305; y BLANCO REINA, E., “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012.

⁴³ “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012, p. 46.

tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Esta norma reglamentaria ha de completarse con el artículo 85.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que fue introducido por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, del siguiente tenor:

En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Analizando críticamente el nuevo régimen jurídico del uso de medicamentos fuera de ficha técnica, ha de hacerse notar que permite utilizar medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas diferenciado tal uso de los conceptos de “medicamento en investigación” y del “uso compasivo”, ello a pesar de que el artículo 8 k) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, integra en la definición de “medicamento en investigación” a los medicamentos que se utilicen para tratar una indicación no autorizada⁴⁴. Esta doble visión o tratamiento normativo del uso de un medicamento fuera de ficha técnica, permite colegir que tal uso, sin perjuicio de tener una finalidad exclusiva terapéutica, puede aparejar también una investigación sobre su uso, si bien, quedando bien claro que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene, conforme al marco o régimen establecido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, una finalidad exclusiva o predominantemente clínica, y no la de realizar una investigación para determinar otras posibles indicaciones del medicamento a efectos de incorporarla a la ficha técnica. El hecho esencial a valorar para calificar jurídicamente el uso sería que el uso fuera de ficha técnica tiene o no el objetivo de curación o alivio del paciente mejorando su calidad de vida.

Frente al “uso compasivo” que solo puede tener lugar en centros hospitalarios, el Real Decreto

⁴⁴ En este mismo sentido, OLIVERA MASSÓ, “Uso compasivo y “off label” de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, en *Diario La Ley*, núm. 7259, 2009.

1015/2009 permite el uso en centros sanitarios. Lo más característico del uso fuera de ficha técnica es que no está sujeto a autorización administrativa previa; el médico responsable del tratamiento debe justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el consentimiento informado conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente. Ello por cuanto, según se explica en el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso del medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas cae dentro de la esfera de la práctica clínica y, por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor⁴⁵, y como quiera que hasta la entrada en vigor del Real Decreto estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, se hace necesario establecer un procedimiento diferenciado para las dos situaciones.

Este nuevo régimen jurídico fue impugnado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, y resuelto por la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011 –RJ/2011/1486–, que en los que aquí importa razona lo siguiente:

En cuanto a los hipotéticos riesgos de la desprotección del uso fuera de ficha técnica, y la supuesta pérdida de garantías al omitir a partir de la entrada en vigor del Real Decreto la autorización explícita de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, asumiendo las alegaciones de la Abogacía del Estado, argumenta el Tribunal Supremo que:

El establecimiento de una autorización por parte de la Agencia reguladora de medicamentos, previa a cada uno de los usos de un medicamento fuera de la indicación explícitamente recogida en su ficha técnica, constituiría una intervención desproporcionada y anómala en el entorno de la UE (ningún país de la UE tiene semejante procedimiento). Estos usos se enmarcan, por el contrario, en la práctica asistencial. A pesar de que antes del Real Decreto, efectivamente, había miles de autorizaciones por parte de la AEMPS de estas situaciones, estas autorizaciones se concentraban en unos pocos medicamentos en los

que existía el hábito de solicitar la autorización de la AEMPS. En la mayoría de los casos en que tiene lugar el uso de medicamentos en condiciones distintas de las explícitamente autorizadas (neonatos, combinaciones de quimioterápicos, etcétera, ...) no se solicitaba la autorización de la AEMPS. Por otro lado, la AEMPS, para la autorización de estos usos, no podía realizar una auténtica evaluación independiente y descansaba fundamentalmente en el criterio del médico prescriptor.

Y, por lo que se refiere a si estos usos son o no excepcionales, considera que el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales, y reconoce que, si bien es cierto que la legislación española y europea consagra la obligatoriedad de la autorización por la Agencia de medicamentos correspondiente antes de que un medicamento pueda comercializarse y que dicha autorización de comercialización recoge las condiciones autorizadas de uso en las que el medicamento debe prescribirse, sin embargo, pone de relieve que todos los países han establecido mecanismos para que determinados pacientes graves puedan acceder a los tratamientos que necesitan, aunque éstos no estén autorizados o vayan a usarse en condiciones distintas de las autorizadas, para los casos en que no existan medicamentos autorizados aptos para ellos. Los conceptos de “compassionate use”, “off label use” son generales en todos los países europeos y no suponen dejar sin efecto la norma general sino dar solución a unos casos excepcionales, de pacientes en situación crítica, que pueden beneficiarse de acceder a medicamentos todavía en investigación o en condiciones distintas de las habituales o no autorizadas en España

Resta determinar en qué ámbitos pueden utilizarse los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. A este respecto, el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, cumpliendo la función pedagógica que es propia de los preámbulos de las normas, explica que el artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento, y que ello puede ser especialmente

⁴⁵ Sobre las posibles responsabilidades en las que puede incurrir el médico prescriptor véase BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por uso compasivo y “off label” de medicamentos”, en *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, Extraordinario XXIII Congreso 2014, pp. 28-49.

relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También indica el preámbulo que existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁶.

Evidentemente, son dos ámbitos en los que es frecuente el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, y por eso el preámbulo los señala a título de ejemplo, pero no son los dos únicos ámbitos posibles para el uso “off-label”. La nueva medicina basada en la evidencia está propiciando el uso expansivo de medicamentos fuera de ficha técnica en diversos ámbitos en los que no existen alternativas terapéuticas o las existentes resultan terminan resultando ineficaces pues progresivamente se agotan todas las posibilidades de tratamiento convencional, lo que está ocurriendo particularmente en el ámbito de la pediatría y la oncología. Según BLANCO REINA⁴⁷, los usos fuera de ficha técnica son muy frecuente para algunos grupos de fármacos, y que hay estudios que indican que los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las aprobadas hasta en el 21% de los tratamientos a nivel general, pero que estas cifras llegan al 50% en áreas como la oncología y al 80% en pediatría.

46 BLANCO REINA, E., “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012, p. 47, explica que “Los datos que avalan el uso de medicamentos en condiciones no reflejadas en la ficha técnica no son siempre de la misma calidad. En unos casos el uso fuera de indicación carece de soporte científico, no se dispone de datos suficientes de seguridad, o implica la utilización de tratamientos que no resultan coste-efectivos; sin embargo, en otros casos está plenamente justificado. Ocurre con frecuencia que a pesar de disponer de evidencias adecuadas, no existe un interés comercial en la realización de los estudios y de los posteriores trámites necesarios para obtener la autorización de la nueva indicación por parte de las Agencias y su inclusión oficial en la ficha técnica. De este modo, en la práctica clínica las indicaciones avaladas por estudios adecuados se van incorporando a las guías clínicas y a los protocolos de tratamiento sin esperar a una autorización formal de aquéllas. La medicina basada en pruebas va por delante de los cambios administrativos (cuando ocurren, que no es siempre), por lo que se adoptan indicaciones nuevas sin que éstas aparezcan formalmente reflejadas en las fichas técnicas.”

47 “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012, pp. 46 y 47.

Y cabe preguntarse sobre qué evidencias se han de fundamentar los tratamientos fuera de ficha técnica. Como apunta BLANCO REINA a la vista de los estudios empíricos realizados (que cita a pie de página), la evidencia de la bondad terapéutica muy pocas veces está previamente constatada y acreditada, sino que se va obteniendo de la propia aplicación de los tratamientos fuera de ficha técnica. Recuerda que uno de los primeros trabajos importantes sobre el uso fuera de ficha técnica (off-label), que cita a pie de página, realizado sobre miles de prescripciones en el ámbito de atención primaria, llegó a la conclusión de que hasta en un 73% de los casos no había suficiente evidencia que apoyara estos usos. En cualquier caso, considera este autor que los usos fuera de ficha técnica aportan innovación en la práctica clínica, un acceso temprano a prácticas de evidencia emergente, y, desde el punto de vista científico, el estudio y análisis de los usos fuera de ficha técnica sirve para identificar áreas de generación de conocimientos de calidad.

Pues bien, en este contexto, el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se ocupa de determinar, en mi criterio acertadamente, el preciso ámbito en el que solo es posible la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, que es el siguiente: aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. Como señala BLANCO REINA⁴⁸ se trata de un texto normativo lo suficientemente flexible tanto para limitar usos inadecuados como para ampliar su utilización cuando se considere la mejor alternativa terapéutica posible.

Preciso es hacer notar que el artículo 13.1 no exige una previa evidencia científica que avale el tratamiento, solo exige que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas y el objetivo sea intentar beneficiar al paciente. Es, pues, un ámbito muy preciso, pero a la par flexible. En suma, este nuevo régimen jurídico centra la responsabilidad en los médicos prescriptores, que no precisan de autorización alguna, de manera que, haciendo un uso legítimo de su autonomía científica, cuando opten por prescribir un medicamento fuera de ficha técnica, pueden hacerlo simplemente justificando la inexistencia de alternativas autorizadas e informando suficientemente al paciente y, en su caso, a los familiares, exponiéndoles

48 Cit., p. 48.

los riesgos y beneficios a los que se enfrentan y obteniendo su consentimiento. El uso fuera de ficha técnica, por tanto, forma parte de la práctica clínica⁴⁹. En cualquier caso, el uso ha de ser excepcional, lo que excluye que se pueda prescribir de modo sistemático e indiscriminado habiendo alternativa terapéutica, como pretende algún Servicio autonómico de Salud por razones económicas.

De todo lo expuesto, y a los efectos que aquí interesan, cabe concluir que el uso de un psicofármaco fuera de ficha técnica está legitimado exclusivamente por razones terapéuticas, por lo que el uso de un psicofármaco como método de contención de la capacidad de movimiento de un anciano, así pues, no por razones terapéuticas, sino por razones de conveniencia organizativa, no tiene encaje ni amparo en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. En suma, no estamos hablando de uso fuera de ficha técnica, sino de otra cosa bien distinta.

Finalmente, señalar que el preámbulo del Real Decreto 1015/2009 afirma que “estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica”. Y el uso de contenciones farmacológicas por meras razones de conveniencia no es algo que caiga dentro de la esfera de la práctica clínica, sino que forma parte de las técnicas organizativas de que se dota una residencia de ancianos, por lo que es una mala praxis clínica⁵⁰.

Entonces, si el uso de un psicofármaco como método de inmovilización de un anciano no tiene amparo en la legislación del medicamento, su utilización con esa finalidad sería ilegal y, por ende, una mala praxis, salvo que existan otras normas con rango de ley que lo autoricen o lo amparen. En el ámbito que nos ocupa, la legislación que ha contemplado expresamente el uso de contenciones farmacológicas la encontramos en algunas Leyes autonómicas de servicios sociales. Veamos, pues, en qué términos se expresan y a qué habilitan.

VI. LAS CONTENCIONES FARMACOLÓGICAS EN LAS LEYES AUTONÓMICAS DE SERVICIOS SOCIALES.

De las 17 Leyes autonómicas de servicios sociales, solo 7 de ellas contemplan expresamente las sujeciones físicas y contenciones farmacológicas, y lo hacen en los siguientes términos:

Ley Foral 15/2006, de 14 de diciembre, de Servicios Sociales, de Navarra.

Artículo 8.1. k). Derecho a no ser sometido a ningún tipo de inmovilización o de restricción física o tratamiento farmacológico sin prescripción facultativa y supervisión, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física del usuario o de terceros. En este último caso, las actuaciones efectuadas se justificarán documentalmente y constarán en el expediente del usuario, en la forma que se establezca reglamentariamente. Asimismo, se comunicarán al Ministerio Fiscal.

Ley 2/2007, de 27 de marzo, de Derechos y Servicios Sociales, de Cantabria.

Artículo 6.1. s). Derecho a no ser sujeto a ningún tipo de restricción física o intelectual, por medios mecánicos o farmacológicos sin prescripción y supervisión facultativa, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física de la persona usuaria o de terceras personas. En este supuesto, los motivos de las medidas adoptadas deberán recogerse de forma razonada en la historia personal, precisarán supervisión facultativa antes de veinticuatro horas y comunicarse a sus familiares más cercanos y al Ministerio Fiscal.

Ley 12/2007, de 11 de octubre, de servicios sociales, de Cataluña.

Artículo 12.1. p). No ser sometido a ningún tipo de inmovilización o restricción de la capacidad física o intelectual por medios mecánicos o farmacológicos sin prescripción facultativa y supervisión, salvo que exista un peligro inminente para la seguridad física de los usuarios o de terceras personas. En este último caso, las actuaciones deben justificarse documentalmente, deben constar en el expediente del usuario o usuaria y deben comunicarse al Ministerio Fiscal, de acuerdo con lo establecido por la legislación.

⁴⁹ En este sentido, GARCÍA-SABINA, RABUÑAL REY y MARTÍNEZ PACHECO, “Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica”, en *Farmacia Hospitalaria*, 2011, 35 (5), p.265.

⁵⁰ Véase en este sentido NÚÑEZ LOZANO, M. C.: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011, pp. 301-303.

Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales, del País Vasco.

Artículo 91. Son infracciones muy graves las siguientes: e) Someter a las personas usuarias a cualquier tipo de inmovilización o restricción física o farmacológica sin prescripción médica y supervisión, a excepción de los supuestos en los que exista peligro inminente para la seguridad física de ésta o de otras personas, así como silenciar o encubrir dichas actuaciones.

Ley 4/2009, de 11 de junio, de servicios sociales de las Illes Balears.

Artículo 9.1. n). Derecho a no ser sometidas a ningún tipo de inmovilización o de restricción física o tratamiento farmacológico sin su autorización, a menos que haya peligro inminente para la seguridad física de la persona usuaria o de terceras personas, o que haya prescripción facultativa, en ambos casos bajo supervisión.

Ley 5/2009, de 30 de junio, de Servicios Sociales de Aragón.

Artículo 7.1. o). Derecho a no ser sometidas a ningún tipo de inmovilización o restricción de la capacidad física o intelectual por medios mecánicos o farmacológicos sin prescripción y supervisión facultativa, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física de la persona usuaria o terceras personas.

Ley 7/2009, de 14 de diciembre, de La Rioja

Artículo 85. b). Infracciones muy graves. Someter a las personas usuarias de los centros o servicios a cualquier tipo de inmovilización o restricción física o farmacológica sin prescripción médica y supervisión, a excepción de los supuestos en los que exista peligro inminente para la integridad física de estas o de otras personas, así como silenciar o encubrir dichas actuaciones.

Como puede observarse de la lectura de los transcritos preceptos legales, las Leyes de Navarra y Baleares hablan de “restricción física” y “tratamiento farmacológico”, por lo que reservan el término “restricción” solo para medios mecánicos o físicos. Por el contrario, Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja hablan de restricción por medios mecánicos o farmacológicos, por lo que el término “restricción” también lo anudan a los fármacos.

La expresión “inmovilización o restricción por medios farmacológicos” utilizadas por Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja, en el contexto en el que se utilizan no puede traducirse o interpretarse, a pesar de exigirse prescripción médica en situaciones de normalidad (en las situaciones de peligro inminente no haría falta), como método terapéutico para curar o aliviar enfermedades, sino como método de control, contención o inmovilización de personas que resultan molestas y puedan generar riesgos por su actitud o por su deambular errático y que no pueden ser controladas de otra manera por falta de personal cuidador. El efecto práctico de estas formulaciones legales, bajo la apariencia de una garantía, es hacer descansar la responsabilidad en el médico prescriptor.

EZQUERRA HUERVA⁵¹ opina que en una inteligencia literal de esos preceptos cabría afirmar que en los centros de servicios sociales es legítimo el recurso a las medidas de contención de modo habitual y ordinario, con objetivos sancionadores o de mero mantenimiento de los internos en “estado de sosiego”, pero que en razón de los derechos fundamentales afectados se impone otra lectura de manera que el eventual recurso a los mecanismos restrictivos quede reducido a los supuestos en que sea necesario para garantizar la seguridad física del interno o de terceras personas, por lo que concluye que no es posible la restricción física ni intelectual con el mero objetivo de mantener a los internos en “estado de sosiego”.

Desde el plano de una ortodoxa y rigurosa interpretación de las leyes es plausible y del todo lógica la interpretación que hace este autor, pero la realidad es que, en los ámbitos residenciales, la interpretación que de esos preceptos hacen los responsables de las residencias es mucho más laxa, pues anudan o identifican “seguridad” con “estado de sosiego”; dicho en otros términos, no utilizan las medidas restrictivas exclusivamente cuando surge un riesgo cierto e inminente de lesión seria de la persona o de un tercero, sino con carácter preventivo y de manera habitual y continuada para evitar hipotéticas situaciones de riesgo. En suma, como es mucho más barato, sustituyen al personal cuidador con psicofármacos.

Ante esa interpretación laxa, la pregunta que hemos de hacernos es si las leyes de Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja, habilitan legalmente, dan cobertura jurídica en estas Comunidades

⁵¹ “El estatuto de los usuarios de centros y establecimientos de servicios sociales”, en *Ciudadanos y prestaciones sociales residenciales*, Iustel, 2011, pp. 99-101.

Autónomas, al uso de psicofármacos como método de contención de la movilidad del anciano, es decir, no con un fin terapéutico, sino por razones de conveniencia (uso habitual para mantener el orden interno de la residencia), lo que implicaría autorizar el uso de un psicofármaco al margen de las indicaciones terapéuticas que figuran en la ficha técnica del psicofármaco y para las que ha sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Aun teniendo la interpretación laxa por válida, que sería mucho decir, no es posible otorgar tal alcance a esos preceptos legales por la sencilla razón de que las Comunidades Autónomas carecen de competencia para legislar sobre productos farmacéuticos. En efecto, el artículo 149.1.16 de la Constitución reserva al Estado en exclusiva la competencia en materia de “legislación sobre productos farmacéuticos”, y productos farmacéuticos son los medicamentos. La STC 98/2004 de 25 de mayo, considera “la «legislación sobre productos farmacéuticos» (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16 CE)” como “ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen.” En fin, las Comunidades Autónomas carecen de competencia normativa sobre productos farmacéuticos⁵².

Y no cabe duda de que la ordenación jurídica del medicamento como *sustancia* comprende la determinación de las indicaciones terapéuticas para las que se ha autorizado y se comercializa, indicaciones que

figuran en la ficha técnica, y el único órgano competente para aprobar la ficha técnica y para modificarla es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, no cabe atribuir al término “restricción” anudado a fármacos utilizado por las leyes de Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja, un amparo o una habilitación para el uso de fármacos con fines de contención o inmovilización de una persona para evitar hipotéticos riesgos, es decir, por razones de conveniencia organizativa de la residencia. A lo sumo contempla la administración de psicofármacos como medida restrictiva con fines de terapia/seguridad para prevenir inminentes daños graves al anciano o a otras personas, esto es, por razones de seguridad directamente conectadas con un programa terapéutico, uso que cabe encuadrarlo en el empleo de un psicofármaco fuera de ficha técnica, por lo que tendría la habilitación del reglamento estudiado.

VII. BREVES NOTAS ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD EN LA QUE PUEDE INCURRIR EL MÉDICO PRESCRIPTOR.

Los rasgos esenciales que articulan la responsabilidad civil del médico y patrimonial de la Administración son: a) la obligación del médico es de medios, no de resultado; b) no es aplicable a la actuación profesional la presunción de culpa pues lo que se debe infringir es la *lex artis*; c) debe existir una relación de causalidad directa, inmediata y exclusiva entre el hecho que se imputa y el daño cuyo resarcimiento se pretende. La elección de la norma aplicable a la responsabilidad del facultativo o de la Administración se reducirá a la comprobación de si el acto médico dañoso es o no resultado de obligaciones contractuales (responsabilidad civil contractual), o de una acción u omisión infractora de la *lex artis* sin mediar contrato (responsabilidad civil extracontractual), si tiene lugar en el marco de la asistencia sanitaria pública (responsabilidad patrimonial de la Administración), y, finalmente, si cabe calificar la acción u omisión culpabilista como delictiva (responsabilidad penal)⁵³.

52 Conforme a los Reales Decretos sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a las Comunidades Autónomas en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y normas de desarrollo, las Comunidades Autónomas se limitan a asumir las siguientes funciones: 1.º autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma; 2.º control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios; 3.º verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos; 4.º acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones; 5.º programas de control de calidad de los medicamentos; 6.º información de las reacciones adversas a los medicamentos; 7.º inspección en materia de ensayos clínicos; 8.º inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos; 9.º potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos; 10.º cierre temporal de establecimientos; 11.º inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio.

53 Sobre la responsabilidad médica en el ámbito del medicamento, ABELLÁN, F. Y SÁNCHEZ CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000-Comares, 2007; SARRATO MARTÍNEZ, L., “En torno a la responsabilidad médica en materia de medicamentos”, en *Actualidad Administrativa*, La Ley, núm. 22, 2006, pp. 2692-2703, y *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Thomson Reuters ARANZADI, 2014, pp. 86-106.

En lo atinente al ámbito del medicamento, el facultativo puede incurrir en responsabilidad tanto en la prescripción ordinaria de psicofármacos conforme a su ficha técnica, como en la prescripción fuera de ficha técnica (*off label*)⁵⁴. La casuística que puede dar lugar a que el médico prescriptor incurra en responsabilidad es variada. Son los casos en que se produce una defectuosa asistencia sanitaria por errónea selección o administración de un fármaco, por una inadecuada interpretación de sus cualidades, por un error en la posología, por falta del consentimiento informado, por falta de la necesaria información terapéutica, por falta de control y seguimiento, etc. Subyace aquí la obligación de los profesionales sanitarios de prestar la asistencia sanitaria con la diligencia debida según la *lex artis ad hoc*. El incumplimiento de este deber puede desembocar en actos dañosos y, por ende, generadores de responsabilidad.

Importa recordar que en la relación clínica es deber del médico facilitar la información necesaria, tanto la vinculada al consentimiento como la vinculada al tratamiento terapéutico, que en lo que atañe a la medicación prescrita ha de comprender sus características, correcta utilización, efectos secundarios, incompatibilidades y contraindicaciones, pautas de administración y, en su caso, régimen de vida para la mejor acción del fármaco. Es también deber del médico decidir la forma más adecuada de administración del medicamento y, finalmente, controlar el tratamiento instaurado.

La información clínica, para el consentimiento y terapéutica, es una actuación personalísima que forma parte de la *lex artis ad hoc* por lo que una buena práctica clínica exige del médico realizar el esfuerzo de transmitir la información oral necesaria, siendo censurable cualquier omisión de información terapéutica en torno al fármaco prescrito. En fin, la información al paciente es un derecho de este y una obligación de los profesionales sanitarios expresamente reconocida en las leyes sanitarias, de manera que el incumplimiento de esa obligación es censurable y puede generar responsabilidad.

En el ámbito sanitario los órganos judiciales aceptan la reparación junto a los daños físicos de los daños morales -atentado a un derecho inmaterial de la persona- (entre otras, Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 3 de enero de 1990 -RJ/1990/154-, y de la Sala de

lo Civil de 30 de enero de 2003 -RJ//2003/931-). Incluso en el ámbito sanitario se admite el surgimiento de responsabilidad por falta de información suficiente aunque no se produzca daño corporal, esto es, se indemniza el daño moral autónomo -distinto y ajeno al daño corporal- consistente en la vulneración del derecho del paciente a ser informado (por ejemplo, Sentencias del Tribunal Supremo, de 23 de julio de 2003, Sala de lo Civil, -RJ/2003/5462-, de 22 de junio de 2005, Sala de lo Contencioso Administrativo, -RJ/2005/5323-, y de 26 de marzo de 2012, Sala de lo Contencioso Administrativo, -RJ/2012/5102-)⁵⁵. La jurisdicción civil considera indemnizable la pérdida de oportunidad, esto es, lo que se indemniza es la lesión de la propia oportunidad perdida (la privación de expectativas de curación o de mejoría), que puede consistir en no realizar una prueba diagnóstica, en un retraso en el tratamiento que obvia la probabilidad de obtener un resultado mejor, en la privación de alternativa de tratamiento por falta de información, en la privación de decidir libremente sustraerse o no al tratamiento por falta de información, etc.⁵⁶ (por toda, STS de 16 de enero de 2012 -RJ/2012/1784-). Por su parte, la jurisdicción contencioso administrativa, unas veces se inclina por la pérdida de oportunidad y otras opta por considerar indemnizable la lesión de la autonomía decisoria del paciente derivada de la falta de información, que supone por sí misma un daño moral⁵⁷ (por toda, STS de 4 de junio de 2013 -RJ/2013/4305-). El resarcimiento del daño moral carece de módulos objetivos, por lo que se valora en una cifra razonable. No obstante, esta opción judicial en favor de la indemnización por falta de información no es pacífica pues subyace aquí la cuestión axiológica de si es admisible la pretensión de indemnización de un paciente no informado que no aduce haber sufrido ningún otro daño, y también encontramos pronunciamientos judiciales contrarios a conceder indemnización exclusivamente por un daño

55 Véase sobre estas cuestiones ASUA GONZÁLEZ, C. I., "Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario", en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pp. 147-161.

56 Sobre la pérdida de oportunidad véase el libro colectivo *Pérdida de Oportunidad en las Reclamaciones y Sentencias de Responsabilidad Patrimonial. Aspectos Médicos, Jurídicos y Jurisprudenciales*, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, 2006.

57 Los Tribunales, al objeto de superar el requisito de la relación de causalidad entre la falta de información y el daño moral, acuden a figuras distintas entre sí, aunque con el mismo resultado: pérdida de oportunidad o vulneración de la autonomía y dignidad del paciente. Sobre esto véase RUBIO TORRANO, E., "Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria", en *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 17/2009.

54 BARRIOS FLORES, L. F., "Responsabilidad por uso compasivo y *off label* de medicamentos" en *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, extra, 2014, pp. 28 a 49.

moral derivado de la falta de información, como las Sentencias del Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2011, Sala de lo Civil, -RJ/2011/2633- en la que se dice que “la falta de información no es per se una causa de resarcimiento pecuniario” y de 2 de octubre de 2012, Sala de lo Contencioso Administrativo, -RJ/2012/9270- en la que se afirma que “la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala praxis ad hoc, pero que no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente.”

Respecto del consentimiento informado (nótese que puede haber consentimiento expreso, pero con información insuficiente, o ausencia tanto del consentimiento como de la información necesaria para otorgar o no ese consentimiento), la jurisprudencia tiende a considerar que en el segundo caso la omisión es constitutiva de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la actuación médica y, por tanto indemnizable en sí misma (por toda, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 16 de febrero de 2012, -JUR/2012/201793-, que cita jurisprudencia del Tribunal Supremo, y STS de 4 de junio de 2013 -RJ/2013/4305-). Recordemos que la STC 2011/37, de 21 de marzo, afirma que la ausencia de consentimiento informado implica una vulneración del derecho fundamental a la integridad física.

Como he dicho la casuística judicial es variada. A título meramente didáctico, seguidamente expongo algunas sentencias relevantes en el ámbito que nos ocupa. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 20 de noviembre de 2006 -JUR/2007/104931- condenó a un médico a indemnizar por falta de información al paciente de los riesgos de un medicamento y por no obtener el consentimiento informado, recordando “la obligación profesional que pesa sobre el médico en relación con la información que hay que proporcionar al paciente para obtener de él un consentimiento en las debidas condiciones, en especial cuando se trata de procedimientos que comportan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente”. La Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2001 -RJ/2001/4781-, condenó a un médico por causa de la administración inadecuada de un medicamento advirtiendo que “cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación” y que “la selección del medicamento adecuado para

el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que debe sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad”. La Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 8 de febrero de 2006 -RJ/2006/544-, declaró la responsabilidad civil de un médico por falta de control del tratamiento farmacológico instaurado, imputando al médico que “en el curso curativo de la paciente no fuera lo diligente que cabía esperar a la vista de la evolución y de los síntomas inequívocos manifestados”. La Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona de 11 de junio de 2007 -AC/2008/1604- declaró la obligación del médico de suplir la eventual falta de información del prospecto (caso Agreal) condenándole por omitir esa información. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 4 de marzo de 2008 -JUR/2008/284876-, que resuelve el caso de una paciente fallecida por miocarditis linfocitaria supuestamente debida a los psicofármacos administrados para su tratamiento, aunque no condena al médico al no probarse la relación causal. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra de 17 de mayo de 2010 -JUR/2011/19523- declaró la responsabilidad de un médico psicoterapeuta por la prescripción y administración de sustancia estupefacientes y psicótropas sin observar las condiciones establecidas en las normas aplicables respecto de estas sustancias. En el ámbito penal cabe citar la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de abril de 2003 -RJ/2003/2871- que condenó a un médico que prescribió y administró a enfermos de cáncer un medicamento no autorizado, a sabiendas de su falta de eficacia terapéutica. Finalmente, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, de 23 de junio de 2004 -RJCA/2005/499-, condenó a la Administración sanitaria a indemnizar por la falta de control por el médico responsable de los efectos negativos del medicamento administrado y por la falta de información de la posible hepatotoxicidad de ese medicamento.

VIII. CONCLUSIONES.

1ª. El uso de psicofármacos como medida terapéutica o de terapia/seguridad cuando implica riesgos asociados de notoria y previsible repercusión negativa sobre el anciano, exige previo consentimiento informado escrito. Cuando a criterio del médico responsable no conlleve riesgos de notoria y previsible repercusión negativa bastará con un consentimiento informado verbal.

2ª. El uso de psicofármacos como método o mecanismo de contención o inmovilización de un anciano por razones de conveniencia de la residencia en la que está ingresado, al no tener una finalidad terapéutica no puede entenderse como uso de un medicamento fuera de ficha técnica ya que no encaja en el marco jurídico definido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

3ª. Supuesto lo anterior, y al no existir ninguna concreta habilitación en la vigente legislación del medicamento para ese concreto uso no terapéutico, la utilización de un psicofármaco con el único fin de satisfacer conveniencias organizativas de la residencia en la que está ingresado el anciano, al que se administra el psicofármaco para contener su actividad física y psíquica con el objetivo de que no moleste, por lo tanto, con una finalidad para la que no está autorizado el medicamento, es en todos los casos ilegal y constituye una mala praxis, por lo que podrían derivarse responsabilidades civiles o penales para el médico que los prescriba o administrativas en el caso de ser un centro público.

IX. BIBLIOGRAFÍA.

- AAVV. *Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas*, Edición de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, 2014.
- ABELLÁN, F. Y SÁNCHEZ CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000-Comares, 2007.
- ALARCÓN ALARCÓN, T., “Uso de restricción física en el anciano en el siglo XXI ¿Necesidad o falta de formación?”, *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 36, núm. 1, 2001.
- ASUA GONZÁLEZ, C. I., “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.
- BLANCO REINA, E., “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso pasivo y usos off label”, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012.
- BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por el suicidio como consecuencia del tratamiento antidepressivo (el caso de Tobin V. Smithkline)”, *La Ley*, núm. 5434, 6 de diciembre de 2001.

- BARRIOS FLORES, L. F., “Medios coercitivos en la práctica penitenciaria: fundamento terapéutico.” *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 7, núm. 1, 2005.
- BARRIOS FLORES, L. F., y BARRIA SALORIO, D. *Marco jurídico de las urgencias psiquiátricas*, Edit. You&Us, S. A., 2005.
- BARRIOS FLORES, L. F., “El empleo de medios coercitivos en prisión”, *Revista de Estudios Penitenciario*, núm. 253, 2007.
- BARRIOS FLORES, L. F., “la sujeción mecánica y el aislamiento.”, *Psiquiatría y Ley, Guía para la práctica clínica*, Edimsa, 2008.
- BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por uso pasivo y “off label” de medicamentos”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, Extraordinario XXIII Congreso 2014.
- BOMBILLAR SÁEZ, F. M., “El acceso a medicamentos en situaciones especiales. Uso pasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero”, en la obra colectiva *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Editorial Comares, 2010; *Intervención administrativa y régimen del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Granada, 2010.
- EZQUERRA HUERVA, A., “El estatuto de los usuarios de centros y establecimientos de servicios sociales”, en la obra colectiva *Ciudadanos y prestaciones sociales residenciales*, Iustel, 2011
- GALÁN CABELLO, C. M., y otros, “Uso de sujeciones físicas en una población anciana ingresada en residencias públicas”, *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 43-4, 2008.
- GALLO SALENTE, S., GARCÍA LORENTE, J., CLAVIJO, B., “Trato denigrante a mayores. Sujeciones farmacológicas y físicas”, en el libro colectivo dirigido por GANZENMÜLLER, C. y SÁNCHEZ CARAZO, C., *Personas mayores vulnerables: maltrato y abuso*, Consejo General del Poder Judicial, Centro de Documentación Judicial, 2009.

- GARCÍA-SABINA, RABUÑAL REY y MARTÍNEZ PACHECO, “Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica”, *Farmacia Hospitalaria*, 2011, 35 (5).
- GOBERT, M., D’HOORE, w., MORA-FERNÁNDEZ, j., MOLDES-RODRÍGUEZ, M., TILQUIN, C., “Adecuación de las restricciones físicas y farmacológicas en los ancianos institucionalizados: estudio comparativo en Québec y la Suiza Romanda, con implicaciones en nuestro medio”, *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, vol. 40, núm. 1, 2005.
- HEREU, P. y VALLANO, A., “Uso de anti-
psicóticos en pacientes con demencia”, *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, núm. 46 (1), 2011.
- IGLESIAS, C., ALONSO, M. J., GRACIA, M. T., PÉREZ, S. Y HERNÁNDEZ, R., “Utilización de medidas coercitivas en pacientes ingresados en una unidad de hospitalización psiquiátrica de agudos”, *Anales de Psiquiatria*, Vol. 17, núm. 4, 2001.
- QUINTANA, S., FONT. R., “Medidas de restricción física en un hospital de agudos y en dos centros de media y larga estancia: estudio de prevalencia y análisis de aspectos éticos relacionados con su indicación y puesta en práctica.”, *Revista de Calidad Asistencial*, 2003, 18(1).
- NÚÑEZ LOZANO, M. C.: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011.
- OLIVERA MASSÓ, “Uso compasivo y “off label” de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, *Diario La Ley*, núm. 7259, 2009.
- RUBIO TORRANO, E., “Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria”, en *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 17/2009.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., “En torno a la responsabilidad médica en materia de medicamentos”, en *Actualidad Administrativa*, La Ley, núm. 22, 2006.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, La Ley, 2015.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Thomson Reuters ARANZADI, 2014.
- VELASCO BUENO, J. M., “Posicionamiento sobre el uso de sujeciones en adultos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.”, *Revista Electrónica de Medicina Intensiva*, Vol. 5, núm. 4, 2005.

RECHAZO DEL TRATAMIENTO Y RAZÓN PÚBLICA

Rafael Ojeda Rivero

Doctor en Medicina

Médico Especialista en Anestesiología y Reanimación

Comisión de Ética y Deontología Médica

Colegio Oficial de Médicos de Sevilla

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN; 2. EL RECHAZO DE LA TRANSFUSIÓN DE HEMODERIVADOS POR LOS TESTIGOS DE JEHOVÁ; 3. EL RECHAZO DEL TRATAMIENTO POR LOS MENORES DE EDAD EN GRAVE RIESGO; 4. RECHAZO DEL TRATAMIENTO Y RAZÓN PÚBLICA; 5. LOS MENORES EN RIESGO VITAL Y LA RAZÓN PÚBLICA; 6. HANNAH, MARCOS Y CASSANDRA; 7. CONCLUSIONES; 8. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

A pesar de que el deber de obtener el consentimiento para el tratamiento y de respetar el rechazo del mismo por el paciente ha sido asumido sin reservas por la totalidad de los médicos, aún persisten dos supuestos que resultan conflictivos desde el punto de vista ético. Se trata de la demanda de cirugía por pacientes que rechazan las transfusiones de sangre y del rechazo del tratamiento por menores maduros en riesgo vital. Este artículo pretende mostrar que el problema ético de fondo en ambos casos es profundo y diferente del enfrentamiento entre las concepciones paternalista y autonomista de la medicina. En ambos casos, el problema persiste después de reconocer el valor preeminente de la autonomía del paciente en el ámbito sanitario.

PALABRAS CLAVE

Rechazo del tratamiento, Razón Pública, Autonomía, Paternalismo.

ABSTRACT

Although the duty to obtain a patient's consent for treatment and to respect their rejection thereof has been assumed without reservation by all doctors, there still remain two instances that are controversial from an ethical point of view. Firstly, requests for surgery by patients who refuse blood transfusions, and secondly, mature minors in life-threatening condition who reject treatment. This article aims to demonstrate that the underlying ethical problem in both cases is serious and differs from the clash between medical paternalism and patient autonomy. In both cases, the problem persists after acknowledging the preeminent value of patient autonomy in the health care system.

KEYWORDS

Refusal of treatment, Public reason, Autonomy, Paternalism.

1. INTRODUCCIÓN

El rechazo del tratamiento por parte de los pacientes no plantea, en general, ningún conflicto ético ni profesional a los médicos. Actualmente, la obtención del consentimiento informado para el tratamiento y el respeto de la voluntad del paciente que lo rechaza forman parte de la práctica clínica habitual. Sin embargo, existen al menos dos supuestos en los que la negativa del paciente a ser tratado sigue resultando controvertida. Se trata de la demanda de cirugía bajo restricciones de carácter religioso y del rechazo del tratamiento médico por los menores maduros en riesgo vital.

El presente artículo pretende mostrar que la conflictividad ética de estos dos supuestos obedece a causas genuinas y profundas, diferentes del enfrentamiento clásico entre los principios de autonomía y beneficencia. Como podremos comprobar, en ambos casos el problema persiste incluso después de reconocer el valor preeminente del principio de autonomía en el ámbito sanitario.

2. EL RECHAZO DE LA TRANSFUSIÓN DE HEMODERIVADOS POR LOS TESTIGOS DE JEHOVÁ

Antes de la promulgación de la actual *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica* (en adelante, LAP), la legislación española no otorgaba a los pacientes el derecho a rechazar el tratamiento¹. De hecho, cuando su vida estaba en peligro, la doctrina mayoritariamente aceptada sostenía que el deber de proteger la vida de la persona prevalecía sobre el derecho de esta a que se respetara su voluntad². En consecuencia, la negativa de los testigos de Jehová a recibir hemoderivados carecía de respuesta satisfactoria desde el punto de vista médico. Ante ella, el médico debía elegir entre tratar al paciente sin su consentimiento, quebrantando su voluntad, o bien dejarlo morir sin tratarlo, con lo que se exponía a ser acusado de homicidio por omisión. Cuando el rechazo de la transfusión se producía en el

contexto de una cirugía programada, los médicos podían negarse a intervenir al paciente apelando a su derecho a la objeción de conciencia, o bien alegando que oponerse a recibir hemoderivados durante la cirugía resulta contrario a la *lex artis*. Sin embargo, esto no solucionaba el problema ético de fondo. Es más, estas opciones no siempre estaban disponibles. Así, ante una intervención urgente potencialmente sangrante, como una cesárea, por ejemplo, el médico se veía obligado a actuar en condiciones de inseguridad jurídica.

La promulgación de la LAP representó un cambio radical del marco legal en este ámbito. Esta ley establece el deber del profesional de obtener el consentimiento del paciente para cualquier tratamiento y, en consecuencia, el derecho de este último a rechazarlo, sin que importen las consecuencias que puedan derivarse de su decisión³. El Tribunal Constitucional (en adelante, TC) ha resaltado en diversas sentencias la importancia de este derecho⁴. Actualmente, si el médico respeta la voluntad del paciente de no recibir tratamiento y ello conduce a su muerte, ya no puede ser acusado de homicidio por omisión. De hecho, ahora lo ilegal es someterlo a tratamiento sin su consentimiento⁵.

3 El derecho a rechazar el tratamiento aunque ello pueda conducir a la muerte del paciente está implícito en el texto de la LAP, pero ha sido reconocido de manera explícita en diversos textos legales promulgados con posterioridad. Así, por ejemplo, la *Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía*, la *Ley 10/2011, de 24 de marzo, de la Comunidad de Aragón*, la *Ley 1/2015, de 9 de febrero, de la Comunidad Autónoma de Canarias* y la *Ley 4/2015, de 23 de marzo, de las Islas Baleares*, todas ellas de *Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte*, establecen que “toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida” (art. 8.1). También la *Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y Deberes de las Personas en Materia de Salud*, de la Comunidad Foral de Navarra, reconoce en su artículo 26.1 el derecho de los pacientes “al rechazo de la intervención propuesta, aunque pueda poner en peligro su vida”.

4 Ya en 1990 el TC sostuvo que ante “la decisión de quien asume el riesgo de morir en un acto de voluntad que solo a él afecta, [...] podría sostenerse la ilicitud de la asistencia médica obligatoria” (STC 120/1990). Más próxima a nuestros días, la STC 37/2011 afirma que el derecho del paciente a decidir sobre su tratamiento es “la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica”, y debe ser respetado “aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal”.

5 ALONSO ÁLAMO, Mercedes: “El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”. En MENDOZA BUERGO, B. (Ed.): *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*. Editorial Aranzadi. Pamplona. 2010. pp. 97-141. Sostiene la autora: “Desde la perspectiva penal, la imposición de un tratamiento ‘salvador’ puede dar lugar a la realización de distintos tipos penales, según las particularidades del caso

1 Me he ocupado de esta cuestión en OJEDA RIVERO, Rafael: “Autonomía moral y objeción de conciencia en el tratamiento quirúrgico de los testigos de jehová”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 23, núm. 79, 2012, pp. 657-673.

2 El Tribunal Supremo, en su sentencia 17802, de 27 de marzo de 1990, llegó a afirmar que “cuando el consentimiento afecta a la vida, bien indispensable, es absolutamente ineficaz”.

Este cambio legislativo parecía resolver definitivamente el problema del rechazo del tratamiento por el paciente en riesgo vital. Tanto los expertos en bioética como los juristas coinciden en que el rechazo de un tratamiento ya no puede ser considerado contrario a la *lex artis*, puesto que esta incluye el deber del médico de obtener el consentimiento del paciente para el tratamiento⁶. De hecho, lo que contraviene la *lex artis* tal y como es concebida en la actualidad es tratar al paciente contra su voluntad. En consecuencia, si una persona demanda ser intervenida pero se opone a recibir transfusiones durante el curso de la cirugía, el único problema al que, en principio, se enfrentarían los médicos sería de naturaleza técnica. Es decir, se trataría de decidir si la intervención está o no indicada, teniendo en cuenta el riesgo derivado de la negativa del paciente a recibir hemoderivados, pero en ningún caso de juzgar éticamente la demanda del paciente. La objeción de conciencia, en consecuencia, no tendría cabida en la toma de decisión sobre el tratamiento⁷.

Sin embargo, muchos médicos siguen mostrándose reacios a someter a los testigos de Jehová a intervenciones quirúrgicas que, pese a estar indicadas, presentan un riesgo de sangrado elevado. ¿Por qué? ¿Acaso porque siguen aferrados a una concepción paternalista de la medicina, centrada en el principio de beneficencia y no en el de autonomía? Creo que no, al menos no en todos los casos. En mi opinión, el problema ético que los testigos de Jehová siguen planteando a los profesionales sanitarios y a la sociedad surge de un conflicto que es más profundo que el que enfrenta a las concepciones paternalista y autonomista de la medicina, un conflicto que persiste incluso una vez que reconocemos el valor preeminente de la autonomía individual en el ámbito sanitario. Este conflicto está latente también, aunque con algunas diferencias significativas, en el rechazo

del tratamiento por los menores maduros en riesgo vital y contribuye a explicar por qué ninguna de las dos posiciones clásicas adoptadas ante este supuesto ofrecen una solución satisfactoria al mismo.

3. EL RECHAZO DEL TRATAMIENTO POR LOS MENORES DE EDAD EN GRAVE RIESGO

El dilema ético que surge cuando un menor maduro rechaza un tratamiento necesario para impedir su muerte ha recibido dos respuestas enfrentadas. Una defiende que la voluntad de los menores maduros debe ser respetada, incluso si su oposición al tratamiento los conduce a la muerte. Otra proclama el valor fundamental de la vida del menor, que debe ser preservada contra su voluntad si es preciso⁸.

El debate que aún mantienen ambas posiciones comenzó en nuestro país tras la promulgación de la LAP. Esta otorgaba a los menores con más de 16 años o emancipados un derecho a rechazar el tratamiento similar al que reconocía a los mayores de edad, puesto que establecía que en su caso “no cabe prestar el consentimiento por representación”. La publicación de este texto legal desató enseguida la controversia acerca de si se debía respetar la voluntad de los menores maduros también cuando rechazaban un tratamiento vital. Un sector de la doctrina, junto con la mayoría de expertos en bioética, sostuvo que a raíz de la promulgación de la nueva ley la voluntad del menor maduro debía ser respetada aunque ello condujese a su muerte¹⁰. Otro sector, no obstante, sostuvo que los poderes públicos tenían el deber de proteger la vida del menor y que, en consecuencia, su rechazo del tratamiento carecía de eficacia jurídica

(coacciones, detenciones ilegales o delitos contra la integridad moral)” (p. 134). En referencia al supuesto concreto del rechazo de la transfusión de hemoderivados por los testigos de Jehová, la autora afirma que la imposición del tratamiento supone un atentado contra la libertad de la persona no amparado por el estado de necesidad y que la omisión del tratamiento no conlleva responsabilidad por parte del médico, pues la renuncia al tratamiento por parte del paciente hace decaer la posición de garante de aquel (p. 135).

6 Por todos, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico. “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones”. *Derecho y Salud*, vol. 21, núm. 1, 2011, pp. 75-84.

7 Una defensa de esta posición, en COUCEIRO, Azucena, et al.: “La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II)”. *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 26, núm. 5, 2011, p. 321.

8 He analizado esta cuestión en OJEDA RIVERO, Rafael: “El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo”. *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 3, 2015, pp. 1-39.

9 La Ley decía exactamente, en su artículo 9.3, apartado c: “[...] 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”.

10 Por ejemplo, ALONSO ÁLAMO, Mercedes: *op. cit.*, p. 135.; DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés. *Derecho sanitario y de responsabilidad médica (comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*. Lex Nova, Valladolid, 2003, pp. 293 y ss.; SANTOS MORÓN, María José: “Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor” *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 15, 2011, p. 86.

cuando su vida estaba en juego, incluso en el caso de los mayores de 16 años¹¹. Aunque esta posición parecía contradecir el texto legal, el sector partidario de preservar la vida del menor sostuvo que la LAP debía ser interpretada a la luz del conjunto de nuestro ordenamiento jurídico, que establece el deber de los poderes públicos de proteger el interés superior de aquel, en especial en lo que se refiere a bienes fundamentales como su vida o su salud¹².

En este contexto, la Fiscalía General del Estado (en adelante, FGE) dictó en 2012 una circular en la que obligaba a los fiscales, e indirectamente a los profesionales sanitarios, a impedir la muerte de todos los menores de 18 años¹³. La FGE se apoyó en la cláusula de la LAP que obligaba a oír a los padres del menor maduro en caso de grave riesgo¹⁴. Esta cláusula, sostuvo la FGE, suponía *de facto* una restricción a la autonomía del menor y, según su interpretación, bastaba para justificar la imposición del tratamiento en los casos en que la vida del menor estuviese en peligro¹⁵. A pesar de la oposición de los defensores de la autonomía del menor¹⁶, la LAP ha sido modificada

11 ROMEO MALANDA, Sergio: “Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (I)”, *Actualidad del Derecho sanitario*, núm. 102, 2004, p. 119; SÁNCHEZ-CALERO ARRIBAS, Blanca: *La actuación de los representantes legales en la esfera personal de menores e incapacitados*, Tirant lo Blanch, Valencia, p. 215; ABELLÁN SALORT, José Carlos: *La praxis de consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad, Madrid, 2008, pp. 121-123; PARRA LUCÁN, M^a Ángeles: “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2003, p. 9; DÍEZ RODRÍGUEZ, José Ramón: “El paciente testigo de Jehová, la negativa al tratamiento médico en situación de gravedad y la Circular 1/2012 de la Fiscalía general del Estado”, *Revista de Derecho UNED*, n^o 11, 2012, p.206.

12 Como ejemplo de esta argumentación, PARRA LUCÁN, M^a Ángeles, *op. cit.*, p. 2, donde se afirma que el olvido de la necesidad de una adecuada protección del interés del menor sería una carencia de la LAP, que “se presenta como una regulación autónoma, desconociendo el contenido y el funcionamiento en nuestro ordenamiento de la representación legal, de las funciones de guarda y protección previstas para la defensa de menores e incapaces así como de los posibles mecanismos para el control de su ejercicio”.

13 Fiscalía General del Estado: “Circular 1/2012, de 3 de octubre, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre u otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de grave riesgo”.

14 Véase nota 9.

15 La argumentación de la FGE era, literalmente, la siguiente: “La ambigua redacción legal, elude sustraer expresamente al menor del proceso de decisión, pero tal eventualidad aparece implícita en la referencia a una “toma de decisión” en la que se ha de “tener en cuenta” la opinión informada de sus padres”.

16 Véase, como ejemplo, el documento del Comité de

recientemente para incorporar la tesis defendida por la FGE¹⁷. El nuevo texto ya no presupone la madurez de los mayores de 16 años, como hacía el anterior, pues ahora se contempla la posibilidad de que estos no sean capaces intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, en cuyo caso se prestará el consentimiento por representación. Además, la diferencia entre menores maduros e inmaduros resulta irrelevante en los supuestos de riesgo vital. En estos casos, el consentimiento se prestará siempre por representación y el deber de proteger la vida y la salud del menor prevalecerá sobre su voluntad, con independencia de su madurez y de su edad. Es importante resaltar que la nueva redacción no se limita a afirmar que la decisión sobre el tratamiento debe adoptarse siempre en interés del menor, como por otra parte establece nuestro ordenamiento¹⁸, sino

Bioética de Cataluña: “Posicionament del Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC) sobre la circular 1/2012 de la Fiscalia sobre menors d’edat i decisions sanitàries de risc greu”. Una posició similar, desde ámbitos jurídicos, en ABELLÁN, Fernando: “La autonomía del menor ante situaciones de grave riesgo”, *Diario Médico*, 17 de octubre de 2012. Disponible en la URL: <http://www.diariomedico.com/2012/10/17/area-profesional/normativa/tribuna-autonomia-menor-situaciones-riesgo-grave> [Con acceso el 25.9.2015]

17 La LAP ha sido modificada por la Disposición Final Segunda de la *Ley 26/2015, de 28 de julio, de Modificación del Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia*. El nuevo texto del artículo 9 dice así (transcribo únicamente los fragmentos del mismo relevantes para la cuestión que nos ocupa):

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

- a) [...]
- b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención [...].

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

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

5. [...]

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

18 El Código Civil español establece el deber de los progenitores de ejercer la patria potestad “siempre en beneficio de

“atendiendo siempre al mayor beneficio *para la vida o salud* del paciente”. Pero, ¿representa la defensa de la vida, necesariamente y en cualquier circunstancia, el interés superior de la persona? Se diría que al nuevo texto se le puede hacer el mismo reproche que al anterior, esto es, haber llevado a la norma una posición moral sustantiva acerca del bien humano, una concepción moral de la persona que no es compartida por el conjunto de la sociedad¹⁹.

Así, tras la modificación de la ley, la controversia persiste. ¿Es correcto que tratemos a un menor maduro contra su voluntad? ¿No estamos con ello dando un paso atrás en el reconocimiento de sus derechos fundamentales, un componente esencial de su interés protegido por la legislación nacional e internacional²⁰? Pero, por otra parte, ¿debemos dejar morir a un adolescente de 16 años que actúa guiado por creencias que no ha podido asumir con plena madurez²¹?

los hijos, de acuerdo con su personalidad, y con respeto a su integridad física y psicológica” (art. 154). El TC ha sostenido, en el mismo sentido, que la sustitución del consentimiento de la persona por sus representantes debe ir acompañado de “una justificación que únicamente ha de residir siempre en interés del incapaz” (STC 215/1994). En el ámbito sanitario, la propia LAP establece el deber de los representantes de actuar “siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal” (art. 9.5).

19 OJEDA RIVERO, Rafael: “El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo”, *op. cit.* pp. 5, 15 y ss.

20 Son documentos esenciales en la defensa de los derechos fundamentales del menor, en el ámbito internacional, la *Convención de Naciones Unidas sobre Derechos del Niño* y el *Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, de 4 de abril de 1997, o “*Convenio de Oviedo*”. Ambos textos otorgan al menor el derecho a que su opinión sea respetada en función de su edad y madurez, en sus artículos 12 y 6.2, respectivamente. En nuestro país, los derechos del menor están recogidos en la *Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen*, y sobre todo en la *Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor*. Esta última resalta la necesidad de un “reconocimiento pleno de la titularidad de derechos en los menores de edad y de una capacidad progresiva para ejercerlos”, y afirma que “la mejor forma de garantizar social y jurídicamente la protección de la infancia es promover su autonomía como sujetos” (Exposición de Motivos). Su artículo 2 establece que “las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva”, es decir, en beneficio de su autonomía y situando la carga de la prueba del lado de quien pretenda limitarla.

21 No podemos olvidar que el interés del menor no está representado exclusivamente por el ejercicio directo de sus derechos fundamentales. La sociedad tiene también el deber de ayudarle a desarrollar todo su potencial, promoviendo su beneficio y bienestar presentes y futuros mediante la búsqueda de “las condiciones para que llegue a ser un adulto independiente y capaz”, como se afirma en MORENO ANTÓN, María: “La libertad religiosa del menor de edad en el contexto sanitario”,

Ni la defensa de la autonomía del menor ni la protección de su vida se muestran concluyentes como respuesta a nuestro dilema. De hecho, estas posiciones no solo presuponen aquello que está en discusión, sino que además ignoran un elemento esencial del problema al que se enfrentan, un elemento al que hacíamos alusión al final del apartado anterior. Me refiero a la *razón pública*.

4. RECHAZO DEL TRATAMIENTO Y RAZÓN PÚBLICA

El concepto de razón pública surge con las modernas sociedades democráticas, tolerantes con la diversidad moral de sus ciudadanos. En estas sociedades, las personas tenemos derecho a la libertad ideológica y de conciencia, y los poderes públicos tienen el deber de mantenerse neutrales con respecto a las diferentes doctrinas morales que conviven en su seno²². Ello, no obstante, no implica una neutralidad moral absoluta por parte del Estado. Este tiene el deber de proteger determinados bienes y valores fundamentales, como la vida, la libertad individual o la justicia, aunque no puede ofrecer una protección especial a ninguna concepción particular del bien humano²³.

El principio de neutralidad del Estado tampoco implica que cualquier creencia resulte aceptable en el ámbito público. En este ámbito, a diferencia del privado, las personas aspiran a actuar con la colaboración o la anuencia de sus conciudadanos, por lo que se les puede pedir que ofrezcan razones en apoyo de su conducta que resulten válidas para ellos con independencia de cuáles sean sus convicciones morales.

Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, nº 15, 2011, p. 99.

22 Sobre esta cuestión, BARRAGUÉ CALVO, Borja: “Neutralidad liberal y libertad religiosa. Consecuencias de la STC 133/2010 para la práctica del *home schooling*”, *Estudios de Deusto*, Vol. 59/1, 2011, pp. 27-29. También LÓPEZ DE LA VIEJA, María Teresa: “Neutralidad liberal y valores morales”, *Contrastes. Revista interdisciplinaria de filosofía*, nº 3, 1998, pp. 169-184.

23 Se delimitan así dos ámbitos de la conducta humana: *Uno público*, en el que prevalece el concepto de justicia, guiado por principios y valores que aspiran a obtener una validez universal a través del consenso racional; y otro *privado*, en el que cada persona es libre de llevar a la práctica su propia concepción del bien. Esta diferencia clásica entre las esferas pública y privada de la persona, como conceptos eminentemente político-jurídicos, equivaldría en el terreno moral a la distinción también clásica entre ética de mínimos (centrada en la idea de justicia) y ética de máximos (centrada en la idea del bien o de lo bueno). Sobre esta cuestión, CORTINA, Adela: *Ética mínima*. Tecnos, Madrid, 2010.

La argumentación pública y racional proporciona así el fundamento de la convivencia social y nos permite afrontar las disensiones morales desde una perspectiva imparcial.

Este deber de apoyar nuestra posición pública sobre cuestiones moralmente controvertidas en razones que todos los ciudadanos puedan compartir, impone a la argumentación ciertas restricciones conocidas como *razón pública*²⁴. En el ámbito público debemos respetar una lógica elemental y ser razonables, sopesando las razones a favor y en contra de cada opción y esforzándonos en comprender los puntos de vista ajenos²⁵. Debemos también renunciar a derivar nuestros argumentos exclusivamente de nuestras propias convicciones morales²⁶, que otros miembros de la sociedad no comparten. Además, estamos obligados a aceptar los métodos y las conclusiones de la ciencia y del pensamiento social cuando estén bien establecidos y no susciten controversias, así como los límites impuestos por el sentido común²⁷. Así, por ejemplo, en el debate público sobre el aborto, la Iglesia católica no puede recurrir a la revelación divina para fundamentar su postura, sino que debe apoyarse en argumentos racionales sobre el valor de la vida humana que puedan ser compartidos por personas que no son creyentes.

Sin embargo, en materia sanitaria, el principio de autonomía impone a los profesionales, en el supuesto de rechazo del tratamiento, un deber absoluto

de respeto a la voluntad del paciente que debe ser obedecido de forma incondicional, sin que importen las razones por las que aquel actúa. Esto no plantea ningún problema cuando una persona mayor de edad y capaz simplemente se opone a recibir una terapia disponible²⁸. La controversia surge cuando el rechazo del tratamiento no se traduce en la *omisión* del cumplimiento de un deber por parte del médico o de los poderes públicos, que quedaría justificada por la voluntad expresada por la persona, sino que da lugar a una *modificación del contenido de dicho deber*²⁹. En este caso, si el paciente basa su demanda en creencias irracionales, el respeto al principio de autonomía entra en conflicto con el respeto a las exigencias de la razón pública³⁰. La imposibilidad de juzgar la validez

28 En este caso, la decisión del paciente pertenece en exclusiva al ámbito de su vida privada, en el que cualquier injerencia por parte de los profesionales sanitarios o los poderes públicos resultaría inaceptable, en especial si adoptase la forma de imposición del tratamiento.

29 He aquí la clave del problema al que nos enfrentamos. Cuando el deber de respetar la voluntad de la persona se traduce en la práctica en un deber de la Administración de realizar actuaciones concretas en los términos y con las condiciones exigidos por aquella, sobrepasamos el ámbito de lo estrictamente privado para adentrarnos en el de lo público, en el que las exigencias de la justicia, y por tanto de la razón, no pueden ser ignoradas. El Tribunal Supremo sitúa justamente en este lugar el límite del deber del Estado de atender las demandas derivadas de las creencias religiosas de los ciudadanos: «El Estado debe respetar las creencias religiosas, pero no tiene el deber de financiar aquellos aspectos de las mismas que no sean acreedores de protección o fomento desde el punto de vista general» (STS de 14 de abril de 1993). El TC también se ha pronunciado en el mismo sentido: «El art. 14 de la Constitución reconoce el derecho a no sufrir discriminaciones, pero no el hipotético derecho a imponer o exigir diferencias de trato» (STC 114/1995). Aunque, como afirma el magistrado J.D. González Campos en su voto particular a la STC 166/1996, estos argumentos no pueden justificar un “olvido del mandato constitucional a los poderes públicos de promover las condiciones para hacer real y efectiva la libertad del individuo y de los grupos en que se integra (art. 9.2 CE)”, no es menos cierto que representan un límite, jurídica y éticamente fundamentado, a los servicios que los ciudadanos pueden legítimamente demandar del Estado.

30 He presentado una somera caracterización de la racionalidad humana en OJEDA RIVERO, Rafael: “El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo”, *op. cit.*, p. 10. De acuerdo con ella, una acción humana racional sería aquella que: 1. Se basa en creencias verdaderas sobre la realidad; 2. Utiliza los medios más adecuados para alcanzar los objetivos que se ha fijado el agente; y 3. Asigna a los diversos intereses del agente un peso relativo en la toma de decisión que depende de la importancia que cada uno de ellos tiene en su proyecto vital. Es decir, una acción es racional considerada en su conjunto si es racional desde los puntos de vista teórico (1), instrumental (2) y prudencial (3). Nótese que, de acuerdo con esta concepción, la racionalidad práctica presupone la teórica. Es decir, no podemos *actuar* de manera racional a menos que poseamos *creencias verdaderas* acerca de la realidad. Por otra parte, se trata de una concepción de la racionalidad que carece de dimensión moral, pues no nos dice qué objetivos *debemos* perseguir, sino solo cómo podemos alcanzarlos. Si alguien actúa de forma irracional en el sentido aquí expuesto, ello le oca-

24 Este concepto ha sido desarrollado por numerosos autores contemporáneos. Entre ellos, RAWLS, John: *El Liberalismo político*. Crítica, Barcelona, 2013; RAWLS, John: *El derecho de gentes y una revisión de la idea de razón pública*. Paidós, Barcelona, 2001; HABERMAS, Jürgen: “Religion in the public sphere”, *European Journal of Philosophy*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 1-25; BELTRÁN, Elena: “Sobre dioses, derechos y leyes: la igualdad en el uso público de la razón”, *Revista Internacional de Filosofía Política*, núm. 32, 2008, pp. 47-82; OLLERO TASARA, Andrés: “Derecho y moral entre lo público y lo privado. Un diálogo con el liberalismo político de John Rawls”, *Estudios Públicos*, n° 69, 1998, pp. 19-45; GARZÓN VALLEJO, Iván: “Los dilemas del carácter público de los argumentos filosóficos y religiosos en el liberalismo de John Rawls”, *Praxis Filosófica*, núm. 30, 2010, pp. 39-64.

25 RAWLS, John: “Outline of a decision procedure for ethics”, *Philosophical Review*, vol. 60, núm. 2, pp. 179-180; Véase también SAVULESCU, Julian: “Liberal rationalism and medical decision-making”, *Bioethics*, vol. 11, núm. 2, 1997, p.124.

26 GARZÓN VALLEJO, Iván: “Argumentos filosóficos, creencias religiosas y razón pública”, *Anuario Filosófico*, vol. 45, núm. 3, 2012, p. 628.

27 RAWLS, John: *El Liberalismo político. op. cit.*, p. 98; Véase también ZAMBRANO, Pilar: “La razón pública en Rawls”, *Anuario da Faculdade de Direito da Universidade da Coruña*, núm. 5, p. 876, y BELTRÁN, Elena: *op. cit.*, p. 60.

que poseen las razones del paciente desde una perspectiva imparcial y moralmente neutral otorga una sólida protección a su autonomía moral, lo que sin duda es loable, pero en determinados supuestos puede obligarnos no solo a ofrecer amparo a conductas contrarias a la razón pública, sino a cooperar activamente en su realización.

Nótese que el problema al que se enfrenta en estos casos no solo el médico, sino la sociedad en su conjunto, no proviene de un deseo de imponer al paciente una determinada concepción moral. El médico y la sociedad deben renunciar por completo a esta pretensión y, aun así, les resultará imposible aceptar como válidas las razones por las que el paciente actúa, razones que se convierten en restricciones a la actuación del profesional y que motivan demandas de tratamiento que deben ser satisfechas por los servicios públicos. El médico se resiste a actuar guiado por estas razones no porque sean contrarias a sus convicciones morales, sino porque son irracionales. Por la misma razón, la sociedad no puede sentirse vinculada por ellas.

Cuando el médico debe someter a un paciente a una intervención compleja, pero no puede transfundirle si, llegado el caso, el sangrado pone en peligro su vida, la imposibilidad de recurrir al tratamiento con hemoderivados constituye un criterio de actuación que guía su conducta. Si esta prohibición

siona un perjuicio objetivo con independencia de cuáles sean sus convicciones morales. Esta concepción de la racionalidad humana está basada en MOSTERÍN, Jesús: *Lo mejor posible. Racionalidad y acción humana*. Alianza, Madrid, 2008, pp. 31,35,49; y BARBAROSCH, Eduardo: "Razones para la acción y concepciones normativas de la justicia", *Doxa*, vol. 2, núm. 21, p. 57. La irracionalidad de las creencias en las que basan sus decisiones los testigos de Jehová han sido puestas de manifiesto por numerosos autores. Véase, por ejemplo, PÉREZ TRIVIÑO, José Luis: "Testigos de Jehová: Entre la autonomía del paciente y el paternalismo justificado" *Indret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2010, pp. 1-24. Pero el análisis más incisivo al respecto podría encontrarse en SAVULESCU, Julian: "Should informed consent be based on irrational beliefs?", *Journal of Medical Ethics*, vol. 23, núm. 5, 1997, pp. 282-288. Savulescu nos muestra que la interpretación literal de la Biblia que hacen los testigos de Jehová carece de fundamento, pues ignora el contexto histórico en el que fueron elaborados los textos citados, las intenciones y circunstancias de sus autores y de la gente a la que iban destinados, así como sus tradiciones orales y escritas. La prohibición de recibir transfusiones de sangre, según este autor, sencillamente no puede deducirse de los párrafos de la Biblia a los que aluden los testigos de Jehová. Es más, su posición en relación con las transfusiones sería irracional en el sentido más profundo de resultar inconsistente con el conjunto de sus propias creencias, pues sería incompatible, entre otros, con un pasaje bíblico tan relevante como el de la Comunión. Por supuesto, las conductas y creencias irracionales no son exclusivas del colectivo de los testigos de Jehová. Los argumentos que aquí se desarrollan, centrados en él, resultan aplicables a cualquier otro supuesto similar que tenga otro origen.

obedece a creencias irracionales, no podrá evitar el juicio de que está actuando y, en su caso, dejando morir al paciente de forma irracional. Es este rasgo de su conducta, y no su objeción al rechazo del tratamiento en sí, lo que puede suponer un problema ético para él. Por supuesto, el hecho de que el paciente acepte morir en nombre de tales creencias no impide que el médico considere incorrecto actuar condicionado por ellas, en especial teniendo en cuenta que de su actuación puede derivarse una muerte. Ciertamente, este mismo profesional podría asumir un riesgo de muerte similar que tuviera otro origen (una enfermedad cardíaca severa, por ejemplo)³¹. Pero lo que explica la diferente actitud del profesional en ambos casos no son sus prejuicios morales, sino la naturaleza de las razones que guían su conducta.

Esta perplejidad moral que surge en el contexto de la relación clínica ante las demandas irracionales de algunos pacientes, se puede dar también a nivel social. Veamos un ejemplo. Cuando un testigo de Jehová debe ser sometido a un trasplante de hígado, su rechazo de las transfusiones aumenta el riesgo de muerte postoperatoria y, por tanto, de pérdida del órgano trasplantado. Esto no implica necesariamente que el trasplante deje de estar indicado. En ocasiones se trasplanta a pacientes que tienen un riesgo elevado de muerte perioperatoria a causa de enfermedades intercurrentes, de su edad avanzada o de su situación clínica. Si el riesgo que asume el testigo de Jehová no es mayor que el de uno de estos pacientes, no habría más razones para negar el trasplante a aquel que para negárselo a estos últimos³². En ambos casos, estaríamos arriesgándonos a perder un órgano que tendría más posibilidades de supervivencia si fuese implantado a un paciente con un mejor pronóstico, pero ello no basta para negar el trasplante a un paciente que lo necesita. Sin embargo, la diferencia es que, en el caso de que el testigo de Jehová trasplantado muera a causa de su rechazo de las transfusiones, la pérdida del órgano que podría haber salvado una vida humana sería el resultado de la obediencia a creencias

31 El Dr. Barcena, médico y testigo de Jehová, ha recurrido a este argumento para mostrar la aparente incoherencia de aquellos de sus colegas que se niegan a intervenir a sus coreligionarios. Así, afirma, "los médicos trabajan con limitaciones (alergia a fármacos, limitaciones técnicas, etc.). ¿Por qué no asumir una limitación de conciencia?". La cita está tomada de MONÉS, Joan, et. al: "Consideraciones éticas y legales de la negativa a recibir transfusión de sangre". *Medicina Clínica (Barcelona)*, vol. 132, núm. 16, p. 628.

32 De hecho, existen centros en los que no se excluye a los testigos de Jehová de la posibilidad de recibir un trasplante de hígado. Véase, como ejemplo, VERDONK, R.C., et al: "Liver transplantation: an update". *The Netherlands Journal of Medicine*, vol. 65, núm. 10, 2007, pp. 372-380.

irracionales que la sociedad, al respetarlas como criterios de actuación, ha aceptado como normas de conducta válidas en el ámbito público³³. La sociedad se ve enfrentada así a un auténtico dilema ético: o bien acepta llevar a cabo, a través de sus servicios públicos, conductas basadas en creencias contrarias a la razón pública, o bien limita a un conjunto de ciudadanos el ejercicio de su derecho a la autonomía moral en el ámbito sanitario³⁴.

Decidir si la sociedad tiene el deber de atender las demandas irracionales de un colectivo religioso constituye un problema ético que no es exclusivamente médico. Su solución no puede consistir en imponer el tratamiento a los pacientes mayores de edad y capaces que actúan guiados por creencias irracionales³⁵. Tampoco en negarles categóricamente la posibilidad de recibir tratamientos que puedan salvar sus vidas. Sin embargo, el respeto a la autonomía de la persona no puede justificar la renuncia de la sociedad a someter a una crítica racional y moralmente

33 En efecto, la inclusión de los testigos de Jehová en las listas de espera para trasplante de hígado es una cuestión muy controvertida en todo el mundo. En muchos casos, a estos pacientes simplemente se los excluye de los programas de trasplante de hígado, como se reconoce en JABBOUR, Nicolas, *et al.*: "Live donor liver transplantation without blood products: strategies developed for Jehovah's Witnesses offer broad application". *Annals of Surgery*, vol. 240, núm. 2, 2004, pp. 350-357. Se ha llegado a proponer que la aceptación de las transfusiones debería ser un prerrequisito para ser aceptado como candidato al trasplante, en BRAMSTEDT, K. A.: "Transfusion contracts for Jehovah's Witnesses receiving organ transplants: ethical necessity or coercive pact?". *Journal of Medical Ethics*, vol. 32, núm. 4, 2006, pp. 193-195. La razón que se aduce para ello es que los órganos son escasos y los resultados del trasplante en los testigos de Jehová son peores que en los pacientes que aceptan las transfusiones, como se afirma en OLIVER, Michael, *et al.*: "Organ Donation, Transplantation and Religion". *Nephrology Dialysis Transplantation*, vol. 26, núm. 2, 2011, pp. 437-444. Sin embargo, los resultados del trasplante en este colectivo no necesariamente son peores que los que se dan en receptores de edad avanzada o con una mala situación clínica. En mi opinión, es la irracionalidad de las creencias que provocan esos peores resultados lo que explica la renuncia de los centros a incluir a estos pacientes en sus programas de trasplante.

34 Este conflicto, como hemos visto, no puede ser reducido a una mera cuestión técnica, relacionada con el aumento del riesgo provocado por el rechazo de las transfusiones. Tampoco es, en sentido estricto, un problema de justicia social, aunque tenga que ver con la asignación de recursos escasos. Dado que el aumento del riesgo que afrontan los testigos de Jehová puede ser similar al aumento del riesgo provocado por causas médicas, estos tienen tanto derecho a recibir el trasplante como cualquier otro paciente con un riesgo vital equivalente. Sin embargo, aunque aceptemos esto, implantar un órgano a un testigo de Jehová con las condiciones que requiere su religión sigue resultando éticamente controvertido. Ello se debe a que respetar sus deseos equivale a aceptar que sus creencias irracionales condicionen la actuación de los profesionales y la Administración sanitaria.

35 Aunque algunos autores defienden esta posición. Por ejemplo, PÉREZ TRIVIÑO, José Luis. *op. cit.*

neutral las razones que motivan su conducta en el ámbito público³⁶. Este conflicto, diferente del que enfrenta al paternalismo del Estado con la defensa de libertad individual, requiere un análisis específico encaminado a establecer en qué supuestos concretos la prestación de la asistencia debería estar condicionada a la aceptación por parte del paciente de unos requisitos mínimos exigidos por la razón pública³⁷. Desde luego, por lo que se refiere al papel del médico que debe tratar a estos pacientes bajo las condiciones que exigen sus creencias, me parece inevitable concluir que debe tener la oportunidad de abstenerse de participar en el procedimiento amparado por su derecho a la objeción de conciencia.

5. LOS MENORES EN RIESGO VITAL Y LA RAZÓN PÚBLICA

Arriba hemos visto las dos respuestas enfrentadas que ha recibido el rechazo de un tratamiento vital por parte de un menor maduro. Hemos sostenido que ninguna de las dos ofrece una solución definitiva al problema. Ahora debemos analizar en qué medida ello se debe a que en ambos casos se ignora el papel que juega en este conflicto la razón pública.

Las bases del problema son bien conocidas. Ante todo, debemos tener en cuenta que los poderes públicos, los progenitores y todos aquellos que deban

36 Por supuesto, cualquier exigencia de racionalidad en el espacio público ha de ser entendida en el sentido más restringido posible, pues de lo contrario se correría el riesgo de convertir la necesidad social de un marco racional común en una excusa para someter a las personas a una especie de "tribunal de razón" que, por su propia naturaleza, quedaría al margen de los controles democráticos. El respeto a la autonomía personal conlleva, sin duda, un derecho de la persona a actuar de manera irracional. Sin embargo, ni el temor al dogmatismo racionalista ni el respeto al principio de autonomía pueden llevarnos a otorgar una validez sin límites, en el ámbito público, a las creencias irracionales de los ciudadanos, hasta el punto de que crear en el Estado un deber incondicional de atender cualquier demanda derivada de las mismas.

37 En el caso del trasplante de hígado, en muchos centros se exige al paciente alcohólico que deje de beber como condición para incluirlo en la lista de espera. Implantar un órgano a un paciente que con su conducta irresponsable pone en peligro no solo su vida, sino también la de otra persona que podría haberse beneficiado de ese órgano, parece injusto. Pues bien, por la misma razón, el testigo de Jehová debería aceptar ser transfundido, si ese es el único modo de impedir su muerte, como condición para ser trasplantado. Este argumento es defendido en BRAMSTEDT, K. A.: "Transfusion contracts for Jehovah's Witnesses receiving organ transplants: ethical necessity or coercive pact?". *op. cit.* Nótese que en ambos casos el problema no es, en sí, el aumento del riesgo de muerte y de pérdida del órgano, sino *la causa* de ese aumento del riesgo: la conducta irracional o irresponsable del paciente.

tomar decisiones que afecten a los menores de edad, tienen el deber de proteger su interés superior³⁸. Ello incluye permitirles que ejerzan sus derechos fundamentales tan pronto como tengan capacidad suficiente para hacerlo³⁹. En el supuesto que nos ocupa, la clave está en establecer si el reconocimiento del derecho de los menores maduros a ejercer directamente sus derechos fundamentales debe conducir en la práctica a otorgarles un derecho a rechazar el tratamiento médico similar al que ostentan los mayores de edad, al menos cuando tengan más de 16 años o estén emancipados.

Al respecto, existen sólidas pruebas científicas de que las personas no alcanzan la madurez plena antes de los 18 años⁴⁰. También existe acuerdo acerca de las limitaciones de los test disponibles actualmente para evaluar la capacidad de decidir de los pacientes, especialmente en el caso de los menores de edad⁴¹. Dado que estas herramientas no nos indican cuándo un menor ha alcanzado una madurez plena⁴², y que

38 Esto es lo que se conoce como *principio de favor minoris* o de *interés supremo del menor*.

39 Es lo que conocemos como *doctrina del menor maduro*.

40 CHERRY, Mark J.: "Ignoring the Data and Endangering Children: Why the Mature Minor Standard for Medical Decision Making Must Be Abandoned", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, n° 3, 2013, pp. 215-331; WILHELMS, Evan A., et al.: "Fuzzy Trace Theory and Medical Decisions by Minors: Differences in Reasoning between Adolescents and Adults", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, n° 3, 2013, pp. 268-282.; PARTRIDGE, Brian C.: "The Decisional Capacity of the Adolescent: An Introduction to a Critical Reconsideration of the Doctrine of the Mature Minor", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, núm. 3, 2013, pp. 249-255; CHURCHLAND, Patricia S.: *El cerebro moral*, Paidós, Barcelona., 2012.

41 SIMÓN LORDA, Pablo: "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones", *Medicina Clínica (Barcelona)*, vol. 117, núm 11, 2001, p.422; SIMÓN LORDA, Pablo: "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente", *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 28, n° 102, 2008, p. 332; MARTÍNEZ, Carmen: "Mesa redonda: problemas éticos y legales en Pediatría", *Boletín de Pediatría*, vol. 49, núm. 210, 2009, p. 305; STURMAN, Edward D.: "The capacity to consent to treatment and research: A review of standardised assessment tools", *Clinical Psychology Review*, vol. 25, núm. 7, 2005, p. 966. En el caso concreto de los menores, se ha llegado a afirmar que aunque "a menudo tenemos el deseo [...] de que aparezca una medida simple o un criterio sencillo para medir la competencia de un menor, [...] desgraciadamente no disponemos de ningún test [con estas características] y no parece que pueda crearse", en ESQUERDA, Montse, et al.: "Evaluación de la competencia para tomar decisiones sobre su propia salud en pacientes menores de edad", *Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, vol. 16, núm. 9, 2009, p. 548.

42 Sobre esta limitación de los test de evaluación de la capacidad, OJEDA RIVERO, Rafael: "El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo", *op. cit.*, pp. 9 y ss.

tenemos pruebas de que es poco probable que lo haya hecho, parece absurdo otorgarles un derecho sin límites a rechazar un tratamiento vital equivalente al que poseen los mayores de edad⁴³. Ahora bien, ello no significa que la vida de los menores represente necesariamente, en cualquier circunstancia, su mejor interés.

La vida y la salud del menor son bienes objetivamente valiosos que la sociedad tiene el deber de proteger. Sin embargo, los derechos a la integridad física y moral y a la libertad de conciencia también forman parte fundamental de su interés. Se equivocan quienes otorgan un valor absoluto a uno solo de estos componentes del interés del menor, en cuyo nombre deberían ser sacrificados todos los demás. En ocasiones, las razones de un menor para rechazar el tratamiento serán objetivamente válidas desde una perspectiva imparcial y moralmente neutral, por lo que tendremos el deber de respetarlas. Otras veces, el menor pondrá en peligro su vida de forma irracional, en cuyo caso tendremos el deber de impedir que muera⁴⁴.

No podemos decidir qué representa el interés de un menor basándonos exclusivamente en el valor que otorgamos a priori a su vida o su autonomía, que dependerá nuestras convicciones morales al respecto⁴⁵.

43 De hecho, nuestro ordenamiento limita la capacidad de obrar de los menores de edad en numerosos supuestos. Para un análisis más detallado de este punto, OJEDA RIVERO, Rafael: "El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo", *op. cit.*, pp. 19-20. No obstante, no se sostiene aquí que los menores no posean, en muchos casos, madurez suficiente para tomar por sí mismos decisiones importantes sobre aspectos relevantes de sus vidas. Únicamente se afirma que su inmadurez debería ser tenida en cuenta cuando con tales decisiones pongan en peligro bienes fundamentales como su vida o su salud, que los poderes públicos tienen el deber de proteger.

44 Es la inmadurez del menor, naturalmente, lo que justifica que podamos tutelar sus intereses y juzgar las razones en que basa su decisión. Una vez que la persona ha alcanzado la mayoría de edad, sus razones para actuar quedan al margen del escrutinio público. Como hemos visto, ello no impide que cuando tales razones motiven conductas llevadas a cabo en el ámbito público puedan resultar éticamente conflictivas. En cualquier caso, el problema de los menores de edad es diferente. A diferencia de los adultos, los menores de edad son neurológicamente inmaduros, por lo que sus conductas irracionales no pueden ser interpretadas como la expresión de una opción vital asumida con plena autonomía. De ahí que en su caso, pero no en el de los adultos, tengamos el deber de juzgar la validez de las razones en cuyo nombre pretenden sacrificar su vida.

45 Véase BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: Dimensión jurídica", *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. extra 1, 2007 págs. 9-26. El autor sostiene que tanto defender de manera absoluta e incondicional la vida del menor, como defender del mismo modo su autonomía, constituyen "posturas ideológicas" que en gran medida presuponen aquello que está en discusión (p. 9). Al respec-

Tampoco la relativa madurez del menor es decisiva. Menores relativamente inmaduros pueden ofrecernos razones para rechazar el tratamiento que se mostrarán objetivamente válidas cuando las consideremos desde un punto de vista moralmente neutral, mientras que menores supuestamente maduros pueden tomar decisiones irracionales que tendremos el deber de ignorar.

Proteger el interés de los menores nos obliga a considerar las razones que los llevan a oponerse al tratamiento, incorporándolas a nuestro juicio sobre aquel, y a respetarlas solo cuando resulten válidas desde una perspectiva imparcial. Cuando la vida de un menor está en juego, la sociedad tiene el deber de sopesar la validez de las razones en virtud de las cuales se determinará su mejor interés.

Tres casos reales ilustrarán esta reflexión.

6. HANNAH, MARCOS Y CASSANDRA

En 2008 conocimos a través de la prensa el caso de Hannah Jones. Esta niña británica tenía 13 años cuando se le propuso un trasplante cardíaco después de años de duro tratamiento para la leucemia que padecía. Fue precisamente la quimioterapia lo que dañó su corazón. Pero la menor rechazó el trasplante porque no quería sufrir más. Según declaró, se sentía incapaz de soportar el sufrimiento que este llevaría aparejado. Hannah afirmó: “Ya he tenido bastante con tantos hospitales y quiero irme a casa”⁴⁶. Su padre la respaldó con argumentos similares: “Ha estado toda su vida entrando y saliendo del hospital y ha decidido que ya es suficiente”⁴⁷. Aunque la supervivencia estimada sin trasplante era de 6 meses⁴⁸, las razones que

esta niña ofrecía para oponerse a ser intervenida se mostraban válidas desde una perspectiva imparcial. Someterla a una intervención tan agresiva contra su voluntad hubiese sido cruel. De hecho, la Oficina de Protección del Menor le dio la razón cuando los médicos solicitaron autorización para tratarla sin su consentimiento⁴⁹. Sin embargo, en nuestro país, tanto la legislación como, sobre todo, la jurisprudencia del TC, hubiesen obligado a tratar a esta menor⁵⁰ (especialmente ahora, con la nueva redacción de la LAP). Pero, ¿cómo podemos ignorar las razones que Hannah nos ofrece para rechazar el tratamiento? ¿Cómo podemos someterla al trasplante contra su voluntad argumentando que actuamos en defensa de su mejor interés? Este ejemplo nos muestra que es un error pensar que dicho interés está representado necesariamente, en cualquier circunstancia, por la vida del menor.

El caso de Marcos es muy diferente. En 1994, este niño de 13 años, testigo de Jehová como sus padres, sufrió una caída sin importancia con su bicicleta. Pero el accidente reveló que Marcos sufría una grave enfermedad que afectaba a su coagulación, lo que provocó una intensa hemorragia que causaría su muerte si no se le transfundía. Tanto Marcos como sus padres rechazaron el tratamiento, pero la justicia lo autorizó apelando al valor fundamental de la vida del menor⁵¹. A pesar de todo, Marcos murió porque se opuso a la transfusión con tal la vehemencia que la hizo imposible.

En este caso, el rechazo del tratamiento se explica por obediencia a un mandato divino, una razón que carece de validez desde la perspectiva de la razón pública⁵². La decisión de Marcos es contraria a

to, véase también SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio: “La relación clínica en el siglo XXI: Cuestiones éticas, médicas y jurídicas”, *Derecho y Salud*, vol. 16, n° 1, 2008, pp. 1-28. Este autor compara el autonomismo “fuerte”, que considera que una decisión autónoma es siempre, en tanto autónoma, una decisión correcta, con el paternalismo “fuerte”, que entiende que la protección de la vida del paciente es siempre, del mismo modo, la elección correcta. Sostiene que ambas posiciones se equivocan al otorgar un “valor absoluto” bien a la autonomía de la persona, bien a su vida. Seoane defiende una concepción “débil” de ambas posiciones, consistente en respetar solo las decisiones personales plenamente autónomas (p. 8).

46 *Diario Vasco*. «Hannah o el derecho a morir», 13.11.2008. Disponible en la URL: <http://www.diariovasco.com/20081113/mundo/hannah-derecho-morir-20081113.html> [Con acceso el 25.9.2015]

47 *El País*. «Hannah no quiere otro corazón», 12.11.2008. Disponible en la URL: http://elpais.com/diario/2008/11/12/sociedad/1226444403_850215.html [Con acceso el 25.9.2015]

48 *Diario Vasco*. «Hannah o el derecho a morir»,

13.11.2008.

49 No obstante, Hannah cambió de opinión poco después y fue trasplantada con éxito.

50 Para un análisis de la doctrina del TC sobre la vida humana como valor fundamental del ordenamiento jurídico y sobre el carácter absoluto e ilimitable del derecho fundamental a la vida, OJEDA RIVERO, Rafael. “El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo”, *op. cit.*, pp. 13 y ss.

51 Este caso llegó hasta el TC, que se pronunció sobre el mismo en la conocida STC 154/2002. En ella confirma que “la resolución judicial autorizando la práctica de la transfusión en aras de la preservación de la vida del menor (una vez que los padres se negaran a autorizarla, invocando sus creencias religiosas) no es susceptible de reparo alguno desde la perspectiva constitucional”.

52 De hecho, ni siquiera todos los testigos de Jehová aceptan que dicha prohibición exista. Al respecto, véase ELDER, Lee: “Why some Jehovah’s Witnesses accept blood and conscientiously reject official Watchtower Society blood policy”,

su interés objetivo por vivir y por actuar de manera racional. Por supuesto, tendríamos el deber de respetarla si fuese adulto. Pero Marcos es inmaduro y no puede asumir con plena autonomía las creencias en cuyo nombre pone en peligro su vida. En consecuencia, someterlo a tratamiento sin su consentimiento no constituye una imposición moral, sino un deber que surge de la fuerza relativa que los diversos argumentos que hemos de considerar en su caso poseen desde la perspectiva de la razón pública.

En realidad, el caso de Marcos no es conflictivo ni ética ni jurídicamente, dado que nos encontramos ante un menor inmaduro cuyo interés superior está claramente representado por la preservación de su vida. Pero, ¿y si Marcos hubiese tenido 16 años? ¿Debería en ese caso gozar de un derecho a rechazar el tratamiento similar al que se reconoce a los mayores de edad? ¿Podríamos ignorar el hecho de que la razón por la que moriría procede de un sistema de creencias irracional que él no puede asumir con plena madurez? El siguiente caso nos ayudará a responder a esta pregunta.

Cassandra es una adolescente de 17 años a la que recientemente diagnosticaron un linfoma de Hodgking⁵³. Sin embargo, ella, con el apoyo de su madre, se negó a recibir quimioterapia y optó por buscar terapias “alternativas”⁵⁴. La razón por la que lo hizo, según publicó la prensa, es que “la idea de tener un objeto colocado dentro de mí me disgusta” (se refiere al acceso venoso que se implanta bajo la piel del tórax para administrar la quimioterapia). Además, le preocupan “los problemas de salud a largo plazo que puede causar la quimioterapia”, a pesar de que su incidencia es baja, y también los efectos secundarios como caída del cabello, náuseas, fatiga y pérdida de peso. Pero, desde la perspectiva de la razón pública, ninguno de estos argumentos justifica una decisión que conduce a la muerte. Respetar la voluntad de esta adolescente inmadura, que actúa guiada por ideas que carecen de toda base racional, no sería una forma de honrar su autonomía, sino un mero acto de abandono.

Journal of Medical Ethics, vol. 26, nº 5, 2000, pp. 375-380.

53 NBC Connecticut. «State Supreme Court Rules Teen Can't Refuse Chemo». 8.1.2015. Disponible en la URL: <http://www.nbcconnecticut.com/troubleshooters/State-Supreme-Court-Hears-Arguments-in-Teen-Chemotherapy-Case-Cassandra-Connecticut-287933331.html> [Con acceso el 25.9.2015]

54 NBC Connecticut. «Cassandra C, Connecticut Teen Who Refused Chemo, Speaks About Captivity». 11.3.2015. Disponible en la URL: <http://www.nbcnews.com/health/cancer/cassandra-c-connecticut-teen-who-refused-chemo-speaks-about-captivity-n321121> [Con acceso el 25.9.2015]

La probabilidad de curación con tratamiento del linfoma de Cassandra es de un 85%, mientras que la supervivencia sin tratamiento no supera los dos años. De hecho, los médicos obtuvieron autorización judicial para tratar a la menor sin su consentimiento. No obstante, numerosas voces en todo el mundo han sostenido que esto constituye una vulneración del derecho de esta menor a la autonomía moral⁵⁵. La cuestión es: ¿Cómo puede ser éticamente correcto dejar morir a una menor inmadura por razones que carecen de peso cuando se las compara con la certeza de la muerte sin tratamiento? Quienes defiendan que debemos respetar la voluntad de Cassandra, han de apoyarse necesariamente en una proclamación *previa* de la primacía de su autonomía moral, pero esta constituye una posición moral sustantiva acerca del bien humano que no solo carece de base empírica, sino también de validez en el ámbito público. Quienes adopten esta posición no pueden ofrecer ninguna razón convincente a su favor frente a aquellos que sostienen que es la vida, y no la autonomía individual, lo que representa el interés superior de los menores de edad. Por supuesto, los defensores de la vida del menor tienen el mismo problema. De hecho, ambas posiciones resultan inaccesibles a la argumentación racional, porque las dos se apoyan en doctrinas morales que *presuponen* qué concepción del bien humano debe ser protegida por encima de todo. Sin embargo, en el ámbito público las personas debemos respaldar nuestras opciones con razones moralmente neutrales, que puedan resultar válidas para personas con convicciones morales diversas, incluso incompatibles entre sí. En el caso de Hannah, cuando consideramos su situación desde una perspectiva imparcial y moralmente neutral, constatamos que su mejor interés está representado por el respeto de su voluntad. En el de Cassandra, esa misma perspectiva nos muestra que su interés superior está representado por la preservación de su vida.

Estos casos ilustran que ni la vida ni el respeto de la autonomía representan en todos los casos el interés superior del menor. De hecho, no podemos decidir qué representa dicho interés sin atender a las razones por las que este rechaza el tratamiento. No podemos establecer qué conducta es la correcta sin recurrir a argumentos válidos desde la perspectiva de la *razón pública*.

55 La causa de Cassandra ha recibido el apoyo de más de 49000 firmas en todo el mundo en el momento de escribir estas líneas. Esta petición puede ser consultada en la URL:

<http://www.thepetitionsite.com/es-es/861/363/754/connecticut-dont-force-teen-to-undergo-chemo-respect-bodily-autonomy/> [Con acceso el 25.9.2015]

7. CONCLUSIONES

En la esfera pública, las personas no podemos gozar de un derecho sin restricciones a llevar a la práctica nuestras convicciones morales. Dado que nuestra conducta pública atañe al conjunto de la sociedad, en este ámbito tenemos el deber de justificar nuestras acciones por medio de argumentos que resulten válidos desde la perspectiva de la razón pública. Esto afecta a supuestos tales como el reparto de recursos escasos, o a las decisiones sobre el tratamiento de personas incapaces de proteger sus intereses por sí mismos, como los menores de edad. La sociedad tiene el deber de sopesar la validez imparcial y moralmente neutral de las razones en las que se han de basar este tipo de decisiones.

Cuando una persona mayor de edad capaz de decidir actúa de manera irracional, causándose con ello un perjuicio objetivo, no interferir en su conducta es una forma de mostrarle respeto. Sin embargo, cuando sus decisiones irracionales afecten a la sociedad en su conjunto, porque exijan la asignación de recursos que daban ser detraídos de otros fines, o afecten decisivamente al contenido de deberes socialmente relevantes, como los deberes de los profesionales sanitarios y de la Administración, entonces surgirá un conflicto ético de difícil solución. Ignorar el valor de la libertad individual en las modernas sociedades democráticas sería insensato, pero no más que renunciar a someter a una crítica racional los fundamentos de la conducta pública de los ciudadanos.

En relación con los menores de edad, podemos afirmar que no son plenamente maduros, ni siquiera por encima de los 16 años. En consecuencia, no deberían disfrutar sin restricciones del derecho de autodeterminación que permite a los mayores de edad capaces rechazar un tratamiento vital. La sociedad tiene el deber de tutelar sus intereses, también cuando son relativamente maduros. Ello implica que, cuando estén en juego su vida o su salud, los poderes públicos tendrán el deber de juzgar la validez que poseen desde una perspectiva imparcial y moralmente neutral las razones por las que actúan.

Cuando estas razones sean contrarias a la razón pública, como sucede con los menores testigos de Jehová (pero no solo en su caso), sería éticamente incorrecto permitir que el menor muera en su nombre. En consecuencia, en estos casos, la imposición del tratamiento estaría justificada. Sin embargo, cuando el menor rechace el tratamiento por razones válidas desde una perspectiva imparcial y moralmente neutral, tendremos el deber de respetar su voluntad.

8. BIBLIOGRAFÍA

- ABELLÁN, Fernando: “La autonomía del menor ante situaciones de grave riesgo”, *Diario Médico*, 17 de octubre de 2012.
- ABELLÁN SALORT, José Carlos: *La praxis de consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad, Madrid, 2008.
- ALONSO ÁLAMO, Mercedes: “El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”. En MENDOZA BUERGO, B. (Ed.): *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Editorial Aranzadi, Pamplona, 2010, pp. 97-141.
- BARRAGUÉ CALVO, Borja: “Neutralidad liberal y libertad religiosa. Consecuencias de la STC 133/2010 para la práctica del *home schooling*”, *Estudios de Deusto*, Vol. 59/1, 2011, pp. 27-29.
- BARBAROSCH, Eduardo: “Razones para la acción y concepciones normativas de la justicia”, *Doxa*, vol. 2, núm. 21, p. 51-63.
- BELTRÁN, Elena: “Sobre dioses, derechos y leyes: la igualdad en el uso público de la razón”, *Revista Internacional de Filosofía Política*, núm. 32, 2008, pp. 47-82.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: Dimensión jurídica”, *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. extra 1, 2007 págs. 9-26.
- BRAMSTEDT, K. A.: “Transfusion contracts for Jehovah’s Witnesses receiving organ transplants: ethical necessity or coercive pact?” *Journal of Medical Ethics*, vol. 32, núm 4, 2006, pp. 193-195.
- CHERRY, Mark J.: “Ignoring the Data and Endangering Children: Why the Mature Minor Standard for Medical Decision Making Must Be Abandoned”, *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, nº 3, 2013, pp. 215-331.
- CHURCHLAND, Patricia S.: *El cerebro moral*, Paidós, Barcelona, 2012.
- CORTINA, Adela: *Ética mínima*. Tecnos, Madrid, 2010.

- COUCEIRO, Azucena, *et al.*: “La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II)”. *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 26, núm. 5, 2011. p. 320-324.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico. “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones”. *Derecho y salud*, vol. 21, núm. 1, 2011, pp. 75-84.
- DÍEZ RODRÍGUEZ, José Ramón: “El paciente testigo de Jehová, la negativa al tratamiento médico en situación de gravedad y la Circular 1/2012 de la Fiscalía general del Estado”, *Revista de Derecho UNED*, nº 11, 2012, pp. 183-222.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés. *Derecho sanitario y de responsabilidad médica (comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*. Lex Nova, Valladolid, 2003.
- ELDER, Lee: “Why some Jehovah’s Witnesses accept blood and conscientiously reject official Watchtower Society blood policy”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 26, nº 5, 2000, pp. 375-380.
- ESQUERDA, Montse, *et al.* : “Evaluación de la competencia para tomar decisiones sobre su propia salud en pacientes menores de edad”, *Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, vol. 16, núm. 9, 2009, p. 547-553.
- GARZÓN VALLEJO, Iván: “Los dilemas del carácter público de los argumentos filosóficos y religiosos en el liberalismo de John Rawls”, *Praxis Filosófica*, núm. 30, 2010, pp. 39-64.
 - “Argumentos filosóficos, creencias religiosas y razón pública”, *Anuario Filosófico*, vol. 45, núm. 3, 2012, p. 615-644.
- HABERMAS, Jürgen: “Religion in the public sphere”, *European Journal of Philosophy*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 1-25.
- JABBOUR, Nicolas, *et al.*: “Live donor liver transplantation without blood products: strategies developed for Jehovah’s Witnesses offer broad application”. *Annals of Surgery*, vol. 240, núm. 2, 2004, pp. 350-357.
- LÓPEZ DE LA VIEJA, María Teresa: “Neutralidad liberal y valores morales”, *Contrastes. Revista interdisciplinaria de filosofía*, núm. 3, 1998, pp. 169-184.
- MONÉS, Joan, *et al.*: “Consideraciones éticas y legales de la negativa a recibir transfusión de sangre”. *Medicina Clínica (Barcelona)*, vol. 132, núm. 16, p. 627-632.
- MARTÍNEZ, Carmen: “Mesa redonda: problemas éticos y legales en Pediatría”, *Boletín de Pediatría*, vol. 49, núm. 210, 2009, p. 303-306.
- MORENO ANTÓN, María: “La libertad religiosa del menor de edad en el contexto sanitario”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº 15, 2011, p. 95-123.
- MOSTERÍN, Jesús: *Lo mejor posible. Racionalidad y acción humana*. Alianza, Madrid, 2008.
- OJEDA RIVERO, Rafael: “Autonomía moral y objeción de conciencia en el tratamiento quirúrgico de los testigos de jehová”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 23, núm. 79, 2012, pp. 657-673.
 - “El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo”. *InDret. Revista para el análisis del Derecho*. núm. 3, 2015, pp. 1-39.
- OLIVER, Michael, *et al.*: “Organ Donation, Transplantation and Religion”. *Nephrology Dialysis Transplantation*. vol. 26, núm. 2, 2011, pp. 437-444.
- OLLERO TASSARA, Andrés: “Derecho y moral entre lo público y lo privado. Un diálogo con el liberalismo político de John Rawls”, *Estudios Públicos*, nº 69, 1998, pp. 19-45.
- PARRA LUCÁN, M^a Ángeles: “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2003, pp. 1-23.
- PARTRIDGE, Brian C.: “The Decisional Capacity of the Adolescent: An Introduction to a Critical Reconsideration of the Doctrine of the Mature Minor”, *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, núm. 3, 2013, pp. 249-255.

- PÉREZ TRIVIÑO, José Luis: “Testigos de Jehová: Entre la autonomía del paciente y el paternalismo justificado” *Indret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2010, pp. 1-24.
- RAWLS, John: “Outline of a decision procedure for ethics”, *Philosophical Review*, vol. 60, núm. 2, pp. 179-180.
 - *El derecho de gentes y una revisión de la idea de razón pública*. Paidós. Barcelona, 2001.
 - *El Liberalismo político*. Crítica, Barcelona, 2013.
- ROMEO MALANDA, Sergio: “Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (I)”, *Actualidad del Derecho sanitario*, núm. 102, 2004.
- SÁNCHEZ-CALERO ARRIBAS, Blanca: *La actuación de los representantes legales en la esfera personal de menores e incapacitados*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- SANTOS MORÓN, María José: “Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor” *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 15, 2011.
- SAVULESCU, Julian: “Liberal rationalism and medical decision-making”, *Bioethics*, vol. 11, núm. 2, 1997, p.124.
 - “Should informed consent be based on irrational beliefs?”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 23, núm. 5, 1997, págs. 282-288.
- SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio: “La relación clínica en el siglo XXI: Cuestiones éticas, médicas y jurídicas”, *Derecho y Salud*, vol. 16, nº 1, 2008, pp. 1-28.
- SIMÓN LORDA, Pablo: “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones”, *Medicina Clínica (Barcelona)*, vol. 117, núm 11, 2001, p.419-426.
 - “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 28, nº 102, 2008, p. 327-350.
- STURMAN, Edward D. : “The capacity to consent to treatment and research: A review of standardised assessment tools”, *Clinical Psychology Review*, vol. 25, núm. 7, 2005, p. 954-974.
- VERDONK, R.C., et al: “Liver transplantation: an update”. *The Netherlands Journal of Medicine*, vol. 65, núm. 10, 2007, pp. 372-380.
- WILHELMS, Evan A., et al: “Fuzzy Trace Theory and Medical Decisions by Minors: Differences in Reasoning between Adolescents and Adults”, *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, nº 3, 2013, pp. 268-282.
- ZAMBRANO, Pilar: “La razón pública en Rawls”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, núm. 5, p. 871-886.

UN ANÁLISIS CRÍTICO DE LAS POLÍTICAS FISCALES SOBRE LA SANIDAD PRIVADA: POR UNA COMBINACIÓN ADECUADA DE EFICIENCIA Y JUSTICIA*

De Miguel Beriain, Iñigo

*Doctor en Derecho y en Filosofía, Investigador Postdoctoral
Universidad del País Vasco UPV/EHU
Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU*

Atienza Macías, Elena

*Doctora en Derecho, Investigadora Postdoctoral
Universidad de Deusto
Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. LA APLICACIÓN DE DEDUCCIONES FISCALES A LAS CUOTAS A LOS SEGUROS PRIVADOS. 2.1. Introducción: la situación normativa actual. 2.2. La justificación ideológica de la propuesta. 2.3. ¿Deducciones a las primas? Un análisis crítico de la apelación a la justicia. 2.4. ¿Deducciones a las primas? Un análisis crítico de la apelación al ahorro de costes al SNS. 3. POR UNA UTILIZACIÓN RAZONABLE DE LAS DEDUCCIONES FISCALES: LA DEDUCCIÓN SOBRE LAS PRESTACIONES REALMENTE REALIZADAS. 4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

RESUMEN

La actual crisis del sistema público de salud ha provocado la incentivación del uso de los seguros privados de salud. Varias comunidades autónomas en España han incluido ya deducciones fiscales para las primas satisfechas por este concepto. El presente artículo está destinado a analizar críticamente este tipo

de iniciativas frente a otras que podrían cumplir ese mismo objetivo de manera mucho más eficaz, sobre la base del principio de que lo que ha de ser deducible es el ahorro de coste real para la administración pública. Con este fin se ha estudiado la normativa actual, tanto española como comunitaria, así como las propuestas de modificación más relevantes. También se han analizado los estudios técnicos más actuales, como el de IDIS. El resultado fundamental de tal estudio estriba en que no hay evidencias de que una deducción en las primas de los seguros de salud sea una exigencia de la justicia, ni tampoco cabe pensar que su eficiencia global sea tan elevada como sus proponentes afirman. En consecuencia, la introducción de

* Los autores agradecen el apoyo de la ISCH COST Action CA15105 “European Medicines Shortages Research Network - addressing supply problems to patients (Medicines Shortages)” a la que pertenecen como miembros del Management Committee en representación de España. Asimismo, Iñigo de Miguel Beriain quiere agradecer el apoyo del MINECO, a través del proyecto de investigación “El derecho a la atención sanitaria: delimitación, alcance y satisfacción eficiente a partir del principio de justicia distributiva” (DER 2013-41462-R).

deducciones sobre los seguros privados es razonable y puede ser útil de cara a disminuir los costes del sistema público de salud. Sin embargo, para ello es necesario asociar esas deducciones al ahorro real de costes, no a las primas satisfechas a las aseguradoras.

PALABRAS CLAVE

Sistema Nacional de Salud español; Asistencia sanitaria; Seguros de salud; Deducción fiscal; Gasto Sanitario Público.

ABSTRACT

The current crisis in the public health system has led to enhancing the use of private insurance. Several autonomous communities in Spain have already included tax deductions for premiums paid for this item. This article is intended to critically analyze these initiatives against others that could meet the same target more effectively, based on the principle that what is to be deductible is the real cost savings for the government. To this end this paper studies the current legislation, both Spanish and EU, as well as the most relevant suggestions for amendment. The most current technical studies, such as the IDES, have been also analyzed. The main result of this study is that there is no evidence that a deduction on insurance premiums neither is a requirement of justice, nor may assume that his overall efficiency as high as its proponents claim. Consequently, the introduction of private insurance deductions is reasonable and may be useful in the face of decreasing the costs of the public health system. However, this requires associating those deductions to the real cost savings, not premiums paid to insurers.

KEYWORDS

Spanish National Health System; Healthcare; Health insurance; Tax deduction; Public Health Expenditure.

1. INTRODUCCIÓN

A día de hoy, parece de sobra empezar diciendo que España, como casi todos los países desarrollados, está todavía sufriendo las consecuencias de una de las crisis económicas más profundas de los últimos años. En esta coyuntura, se ha producido un progresivo recorte en algunos de los servicios públicos más básicos, entre los que se cuenta la asistencia sanitaria, un recorte que, nos tememos, sobrevivirá a la propia crisis que lo ha producido. No obstante, antes de aceptar que esta rebaja en la calidad de nuestros derechos sociales es inevitable resultará preciso analizar todas las

posibilidades de mejora en la asignación de recursos sanitarios que ahora mismo se encuentran disponibles. Un análisis que ha de partir necesariamente de una hipótesis de partida: que sólo será posible mantener el nivel de las prestaciones que se ha ofrecido en los últimos años si se consigue maximizar la utilidad de los fondos destinados a este sector eliminando las bolsas de ineficiencia que todavía restan.

Una de ellas es, sin duda, la asunción por parte del sector público español de los gastos derivados de la asistencia sanitaria a personas que podrían afrontarlos perfectamente ya sea apelando a la cobertura de sus servicios nacionales de salud o a través de la utilización de las prestaciones de sus seguros privados de salud. Y es que, como ha señalado muy acertadamente el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones:

“El Tribunal de Cuentas ha puesto de manifiesto que el Sistema Nacional de Salud está asumiendo, con cargo a sus presupuestos, la asistencia sanitaria de personas que la tienen ya cubierta, bien por sus instituciones de seguridad social en origen, bien por esquemas de seguros privados, lo cual está erosionando enormemente su capacidad financiera e impidiendo que sus gestores puedan seguir realizando mejoras en los servicios. Se impone, pues, una clarificación armonizada de la condición de asegurado, a efectos de la prestación de servicios sanitarios y sociosanitarios, de tal forma que ésta quede vinculada de forma efectiva a la financiación por impuestos y al carácter de solidaridad social que el esquema progresivo de los mismos tiene en nuestro país”.

A la luz de lo indicado en estas líneas, hay que resaltar que nos encontramos a día de hoy ante una evidencia: la optimización de la gestión de nuestro sistema sanitario pasa por evitar la utilización de recursos públicos españoles para financiar la atención sanitaria tanto de personas que la tienen ya cubierta por sus instituciones de origen como de aquellas que podrían afrontarla gracias a las coberturas de sus seguros privados. Con respecto a lo primero, el mismo Real Decreto Ley 16/2012 ha hecho mucho por solventar esta situación. En lo que atañe a lo segundo, no obstante, las respuestas normativas, al menos a nivel estatal, han sido escasas, cuando no directamente nulas, lo que no deja de resultar sorprendente (¿qué sentido tiene denunciar un problema y no adoptar medidas para resolverlo?).

Esta paradoja se debe, a buen seguro, a las profundas dificultades que ofrece la regulación del seguro privado de salud en relación con el buen funcionamiento del sistema público de salud, un campo en el que se va imponiendo la utilización de herramientas fiscales como las desgravaciones de las cuotas a los seguros de salud para lograr un ahorro efectivo para el sistema sanitario. El objetivo del presente texto consistirá en profundizar algo más en este debate, analizando críticamente esta propuesta, para concluir añadiendo otras más novedosas, que permitan ofrecer alternativas reales a la situación actual, de manera que sea efectivamente posible una convivencia provechosa entre un sistema de seguros privados y uno de sanidad pública.

2. LA APLICACIÓN DE DEDUCCIONES FISCALES A LAS CUOTAS A LOS SEGUROS PRIVADOS

2.1 Introducción: la situación normativa actual

La política de deducciones fiscales para las primas de seguros ya estuvo vigente en nuestro país hasta el año 1998¹, momento en que fue eliminada. A día de hoy, la figura de la deducción se halla reservada en general a los autónomos que tributan en régimen de estimación directa². Sin embargo, sería absurdo negar que en los últimos tiempos se han vislumbrado vientos de cambio. Desde hace unos años, la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares ha vuelto a permitir la deducción de un 15% de las primas de los seguros de salud en el IRPF, mientras que desde 2014 en la Comunidad Autónoma de Aragón es posible obtener una bonificación del 10% en las cargas fiscales para todos aquellos que hayan contratado un seguro privado de salud, algo semejante ocurre en Cantabria que también permite la deducción, en el caso de esta Comunidad Autónoma, de un 5%³. En el ámbito

1 Esta posibilidad fue derogada por la Ley 40/1998, de 9 de diciembre, del Impuesto Sobre la Renta de las Personas Físicas y Otras Normas Tributarias.

2 El importe de su prima anual, la de su cónyuge y sus hijos menores de 25 años es gasto deducible de los ingresos obtenidos. En términos un tanto similares, hay que recordar que las empresas que contratan seguros colectivos para sus empleados obtienen deducciones en el Impuesto de Sociedades y los trabajadores no tienen que tributar por este concepto como "gasto en especie", tal y como sucede por otros conceptos de la nómina (Disponible en: http://www.dineroysalud.es/REVISTA/articulos/GestionNoticias_2238_DYS_2005.asp).

3 Así lo confirmaba el artículo titulado "¿Vuelve la desgravación fiscal del seguro de salud en España?", disponible

nacional no nos consta que se hayan introducido hasta este momento propuestas encaminadas a introducir modificaciones en este sentido, pero conviene recordar que esta clase de medidas fueron defendidas públicamente por la ahora Ministra de Fomento, Ana Pastor, anteriormente Ministra de Sanidad, quien manifestó en 2011 que su partido estaba valorando la incentivación de la contratación de seguros privados en salud⁴. La puerta, por tanto, parece que no se encuentra cerrada al cambio, ni mucho menos.

2.2 La justificación ideológica de la propuesta

La instauración de las deducciones fiscales sobre las primas correspondientes a un seguro privado de salud se sostiene sobre una doble justificación ideológica.

De un lado, desde el punto de vista de la justicia se sostiene que resulta inmoral que quienes, teniendo derecho a recibir las prestaciones propias del sistema público de salud, renuncian a éste, costeándose por sí mismos sus tratamientos, no obtengan compensación alguna por el ahorro que generan a la colectividad. Parece, por el contrario, necesario introducir algún tipo de bonificación fiscal que premie a quienes deciden no aprovecharse de los recursos que les ofrece la colectividad, bonificación que, desde algunas corrientes ideológicas, se estima que debería comprender no un porcentaje, sino el total de las primas satisfechas⁵.

en: http://cincodias.com/cincodias/2015/10/27/finanzas_personales/1445965659_464717.html

Disponible en: http://www.elperiodicodearagon.com/noticias/temadia/pp-par-pactan-bonificar-50-impuesto-sucesiones_901196.html; <http://www.20minutos.es/noticia/1991676/0/>; http://www.heraldo.es/noticias/aragon/2013/11/21/rudi_biel_presentan_unos_presupuestos_para_aragon_634_millones_257898_300.html.

4 Disponible en: <http://www.libremercado.com/2011-07-05/el-pp-propone-ventajas-fiscales-para-los-que-contraten-un-seguro-medico-privado-1276428683/>. http://www.dineroysalud.es/REVISTA/articulos/GestionNoticias_2238_DYS_2005.asp). Esta regulación ha tenido dos efectos: en primer lugar, se han incrementado considerablemente las pólizas colectivas y, de forma directamente relacionada con este primer efecto, se han reducido un 5% los márgenes de las aseguradoras en el caso de estas pólizas (Véase: IDIS, p. 6).

5 Rallo ha escrito al respecto lo siguiente: "en lugar de convertir el seguro sanitario privado en obligatorio, convirtámoslo en voluntario pero permitiendo la desgravación fiscal de su coste. Si el Estado se ahorra dinero por el hecho de que la gente acuda a la sanidad privada—descongestionando los servicios públicos y reduciendo las necesidades de personal y de inversión per cápita—, no castigemos a quienes optarían por la privada obligándoles a pagar dos sistemas sanitarios cuando sólo piensan utilizar uno. Una deducción del 100% sobre los gastos en sanidad privada unido al establecimiento del copago

De otro lado, desde el punto de vista de la sostenibilidad del sistema, se considera que la bonificación de las primas a los seguros privados incrementaría considerablemente el número de personas suscritas a esta clase de seguros lo que, a su vez, debería traducirse en una disminución de las cargas del sistema público de salud, ya que muchos de quienes ahora aprovechan sus prestaciones dejarían de hacerlo.

En este sentido, hay que destacar las cifras aportadas por un informe realizado por el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) titulado “Impacto de la deducción fiscal a la suscripción privada de seguros privados de salud”⁶, que apuntan que el ahorro producido al sector público en su conjunto por la introducción de deducciones fiscales del 15% (similar a la que se instauró en Baleares) a las primas satisfechas podría ascender hasta a 608 millones de euros anuales. Este ahorro se conseguiría a partir de la confluencia de dos factores principales: en primer lugar, la disminución de costes del sistema sanitario de salud, que podría llegar hasta los 1189 euros por paciente⁷, caso de que cada asegurado hiciera uso exclusivo de las prestaciones de su seguro de salud, obviando la asistencia pública, lo que en caso de que se cumplieran las previsiones de un incremento de 621.335 asegurados supondría un ahorro total de más de 738 millones de euros anuales; y, en segundo lugar, a través el incremento de la recaudación tributaria producida por el aumento en la actividad de las aseguradoras, de la actividad del sector sanitario privado o del IRPF de los profesionales de la salud que trabajasen en dicho sector. A ello habría que añadir otras ventajas sociales, como la creación de más de 16.000 puestos de trabajo en el sector sanitario.

2.3 ¿Deducciones a las primas? Un análisis crítico de la apelación a la justicia

en los centros públicos llevaría de manera natural a la mayor parte de la población, y sin necesidad de volverles clientes cautivos de la industria, a optar por la sanidad privada en sus distintas modalidades, descargando así al ineficiente sistema público de tratar a millones de personas” (Véase: Rallo J.R. Para sanidad obligatoria, ya tenemos la pública, disponible en: <http://www.libertaddigital.com/opinion/juan-ramon-rallo/para-sanidad-obligatoria-ya-tenemos-la-publica-62181/>).

6 Cfr: IDIS. Impacto de la deducción fiscal a la suscripción privada de seguros privados de salud, 2011, Disponible en: http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_63419_FICHERO_NOTICIA_24725.pdf.

7 En 1189 euros calcula el IDIS el coste de la asistencia sanitaria pública por paciente, sin tener en cuenta el coste farmacéutico (pág. 22 de su Informe). Como el mismo Informa aclara, el dato se obtuvo partiendo de la Cuenta Satélite del Gasto Sanitario Público y la población de 2008 (p. 37, nota 33).

A la luz de los datos presentados, bien podría parecer que la instauración de deducciones relacionadas con las primas satisfechas por seguros privados de salud debería ser una medida a aplaudir en todos los ámbitos. Sin embargo, hay que reflejar que el consenso a este respecto dista de ser unánime, siendo, por el contrario, más certero hablar de feroces críticas a las primeras modificaciones normativas que las han acogido, críticas que afectan tanto a la vertiente de la justicia como a la de su pretendida eficiencia.

Así, hay que señalar que la apelación al principio de justicia resulta cuando menos compleja, por cuanto, siguiendo esta misma lógica, deberíamos también aplicar deducciones en sus impuestos a quienes envían a sus hijos a la enseñanza privada, lo que, sin duda, ahorra costes al sistema de educación pública. Pensar que ambos campos no son similares por cuanto los estímulos fiscales operan de diferentes maneras en cada uno de ellos es errático, por cuanto indica algo muy cierto en términos de eficiencia, pero que nada tiene que ver con la justicia.

Si aceptamos que la implantación de estas deducciones obedece a un criterio de justicia, entonces tendríamos que sostener también la necesidad de introducir similares iniciativas en el caso de la educación. Hay, además, que tener presente que apelar a la idea de justicia resulta problemático cuando en la mayor parte de los casos el ahorro de costes a la sanidad pública no es la finalidad que se pretende alcanzar a través del seguro de salud, sino sólo una posible consecuencia no deseada del mismo. La inmensa mayoría de quienes poseen un seguro privado lo hacen porque desean beneficiarse de mejores opciones sanitarias que el resto de la población, no por una tendencia altruista que les lleva a renunciar al sistema de financiación colectivo, sufragándose por sí mismos sus costes sanitarios. En tales circunstancias, proponer una desgravación sobre la base de la justicia resulta cuando menos discutible, ya que lo que estaríamos premiando sería ya no tanto la solidaridad como una forma de egoísmo, que no resulta por sí mismo reprobable, pero que tampoco parece necesitar de una recompensa en forma de desgravación. A estos dos primeros elementos de crítica, hay que añadir un tercero: como es bien sabido, las coberturas de los seguros de salud a menudo difieren de las prestaciones que ofrece el sistema público. En algunas ocasiones, simplemente ofrecen menos opciones clínicas. En otras, lo que hacen es proveer al asegurado de servicios que escapan de los que estrictamente atañe a la atención médica. En esta esfera hay que situar, por ejemplo, la posibilidad, incluida

en muchas pólizas, de gozar de una habitación individual en caso de ingreso hospitalario. Es obvio que esta prestación tiene un coste que se ve reflejado en la prima del seguro. Sin embargo, sería absurdo pensar que ese coste ha de ser objeto de deducción, por cuanto no supone ahorro alguno al sistema de salud. Por el contrario, incluirlo resultaría una profunda injusticia. La conclusión de lo que acabamos de señalar ha de ser, a nuestro juicio, que las deducciones a las primas sobre seguros privados distan mucho de ser un imperativo de la justicia. Ahora bien, esto no significa necesariamente que deban ser rechazadas, en cuanto que tampoco atentan frontalmente contra este principio. La clave, por consiguiente, ha de situarse en el criterio de eficiencia: ¿implican estos incentivos una mejora real en la financiación del sistema sanitario público?

2.4 ¿Deducciones a las primas? Un análisis crítico de la apelación al ahorro de costes al SNS

Responder a esta pregunta no resulta sencillo. A primera vista, parece obvio que sí: si ofrecemos estímulos a la contratación de seguros privados de salud, es más que probable que haya más personas dispuestas a contratarlos, tal y como sostiene el Informe de IDIS ya citado. Sin embargo, lo que ya no resulta tan evidente es que esas personas que contratarán seguros privados dejarán efectivamente de utilizar los recursos del sistema nacional de salud. El mismo Informe reconoce que lo más habitual es un uso mixto de las diferentes opciones: la mayor parte de los asegurados acudirán en algunas ocasiones a las prestaciones del servicio nacional de salud, mientras que en otras emplearán las coberturas de su seguro privado. Y si bien es cierto que habrá asegurados que dejen de recurrir a la financiación pública definitivamente (lo que efectivamente generaría un alto ahorro al sistema), también lo es que habrá otros que, pese a contar con una póliza seguirán usando preferiblemente el sistema de salud público, con lo que el ahorro real imbricado en la contratación de un seguro privado para la colectividad sería 0.

La mera posibilidad de la existencia de estos raros casos debería servirnos para entender la importancia de un factor que a menudo se deja de lado cuando hablamos de desgravaciones fiscales. Si bien los defensores de la deducción de un porcentaje de las primas de los seguros de salud justifican la eficiencia de la medida en el ahorro que ello conlleva para la sanidad pública, lo cierto es que esta afirmación es radicalmente falsa: la mera contratación de un seguro

no implica ningún ahorro de costes. Sólo incrementa los que ha de afrontar el contribuyente que suscribe el contrato. La sanidad pública sólo se beneficia de la reducción de costes cuando el asegurado hace uso efectivo de las prestaciones de su seguro. Hasta ese momento, no cabe hablar de ahorro.

No se nos escapa, por supuesto, que será fácil aducir que la satisfacción de las primas de un seguro sanitario presupone el uso de las prestaciones que se ofrecen a cambio. Sin embargo, el auténtico ahorro nunca debería calcularse en función de esta variable, sino a través de la realización efectiva de la disminución de costes, esto es, gracias al cálculo de las cantidades en las que se ha materializado realmente la cobertura del seguro privado. Lo contrario significaría, sin más, estimular una conducta que no produce ahorro alguno (el pago de primas) en lugar de aquella que efectivamente lo hace (la utilización de la cobertura del seguro para pagar intervenciones que, de otro modo, tendría que satisfacer el SNS). A partir de este presupuesto construiremos la propuesta con la que concluiremos el presente texto.

3. POR UNA UTILIZACIÓN RAZONABLE DE LAS DEDUCCIONES FISCALES: LA DEDUCCIÓN SOBRE LAS PRESTACIONES REALMENTE REALIZADAS

A tenor de lo dicho al final del apartado anterior, es perfectamente posible deducir cuál va a ser la propuesta que ofrecemos como alternativa al paradigma normativo que se está imponiendo: la instauración de una batería de deducciones fiscales basadas en el ahorro real de costes al sistema público que sustituya al actual modelo fundamentado en la prima del seguro, modulada en función de criterios de justicia y eficiencia. De este modo, la deducción nunca sería aplicable a la atención primaria, ya que lo contrario podría perfectamente provocar un efecto-estímulo que llevaría a muchos asegurados a acudir a su médico de cabecera aun cuando no fuera necesario. Más razonable resulta introducir deducciones en el caso de la atención especializada, ya que en este caso el filtro de médico de cabecera haría muy complejo un incremento injustificado del uso de este servicio. Ahora bien, donde habría que situar realmente el mayor estímulo fiscal sería, sin lugar a dudas, en los tratamientos que ocasionan un coste más elevado a la sanidad pública, como las intervenciones quirúrgicas, los tratamientos que conlleven quimioterapia, la diálisis (en los extraños supuestos en los que una póliza llegue a ofertar cubrir su coste), etc. Resulta,

además, obvio que las deducciones deberían realizarse sobre el coste real que el tratamiento supone para la sanidad pública, no sobre las cantidades facturadas por la institución de salud a la aseguradora, de manera que se evitara tanto otorgar beneficios fiscales por la obtención de servicios que no se hallan incluidos en el sistema público de salud, como cifrar estos en función del coste para la aseguradora y no sobre la base del ahorro real producido.

En nuestra opinión, una opción de este tipo tendría múltiples ventajas frente a su alternativa. La principal de ellas es que estimularía fehacientemente la maximización del aprovechamiento de las prestaciones sanitarias por parte de los asegurados, un fenómeno que actualmente no se da por múltiples motivos: las reticencias a cumplir con los términos del seguro que las propias aseguradoras muestran en ocasiones, la creencia (no necesariamente infundada) en que para según qué tipo de tratamientos el sistema sanitario público es más eficiente que cualquier clínica privada (con contadas excepciones), la falta de una educación social sobre el coste que el uso de las prestaciones del servicio de salud pública comporta, etc. De este modo, nos acercaríamos al objetivo idóneo en términos de eficiencia: un ahorro del coste total de las prestaciones por cada paciente con seguro privado, esto es, de 1189 euros, según la estimación del IDIS. A ello hay que añadir, en segundo lugar, que centraríamos la deducción exclusivamente en las prestaciones que son equivalentes a las ofrecidas por el SNS y no aquellas otras (como la obtención de una habitación individual, por ejemplo, o la atención de afecciones que no se consideran graves) que no se hallan incluidas en el su catálogo, cosa imposible de hacer en el caso de un sistema basado en la figura de la prima, como ya se ha dicho.

No somos ajenos a las consecuencias que una modificación como la presentada podría cristalizar en algunos cambios de gran calado. En el ámbito de los mercados de seguros, el efecto sería doble. De un lado, parece más que probable que la implantación de deducciones supusiera un incremento en el número de pólizas contratadas. De otro, también resulta muy posible que las compañías aseguradoras tiendan a compensar el alza en sus costes por una mayor utilización de las prestaciones aseguradas con una subida en las primas de las pólizas. Sin embargo, la experiencia de las pólizas colectivas ha venido a demostrar tres cosas: que las aseguradoras pueden asumir ciertos márgenes de disminución de beneficios sin entrar en pérdidas; que el crecimiento del número de pólizas, esto es, la dimensión, compensaría parte de

la disminución del margen, manteniendo los retornos del sector; y que el efecto de la competencia contribuirá a amortiguar ese posible ascenso de las primas. Más aún, es perfectamente razonable imaginar que la reacción de las aseguradoras frente a estas iniciativas incluirá la aparición de nuevas figuras de aseguramiento del riesgo que reducirán o incrementarán las prestaciones estableciendo una variedad de opciones superior a la actual, ajustarán las primas mediante la disminución de los costes internos, etc. Por último, es razonable pensar que, aunque efectivamente se produjera un incremento en las cuotas, ello no causaría inmediatamente una disminución en la contratación de seguros, por cuanto la implantación de las deducciones compensaría en gran medida este efecto. Por tanto, creemos que la implantación de un sistema alternativo como el propuesto generaría un efecto muy positivo en para las cuentas públicas, contribuyendo a mejorar significativamente la situación actual, un efecto claramente más deseable que el que produce la aprobación de deducciones sobre las primas de seguros.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Rallo J.R. Para sanidad obligatoria, ya tenemos la pública. [Internet]. 2011. Disponible en: <http://www.libertaddigital.com/opinion/juan-ramon-rallo/para-sanidad-obligatoria-ya-tenemos-la-publica-62181/>
- Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS). Impacto de la deducción fiscal a la suscripción privada de seguros privados de salud [Internet]. 2011. Disponible en:
 - <http://www.fundacionidis.com/es/informes/informe-idis-impacto-de-deduccion-fiscal-suscripcion-voluntaria-de-seguros-privados-de>
- Hughes Tuohy C, Flood C, Stabile M. How Does Private Finance Affect Public Health Care Systems? Marshaling the Evidence from OECD Nations. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2004; (29): 359-396.

LA AUTONOMÍA DE GESTIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS PÚBLICOS. EL CASO CATALÁN.

Francesc José María Sánchez

Abogado

Socio-director de Gabinet Jurídic Francesc José María, S.L.P.

Vocal de la Junta Directiva de la Asociación Juristas de la Salud

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN; 2. NORMAS FUNDAMENTALES QUE ENUNCIAN EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DE GESTIÓN; 3. ALCANCE PRÁCTICO DE LA AUTONOMÍA DE GESTIÓN EN LA LEGISLACIÓN CATALANA; 4. LA INTERPRETACIÓN DE LA REGULACIÓN LEGAL: LA INSTRUCCIÓN CONJUNTA DE LOS DEPARTAMENTOS DE SALUD Y ECONOMÍA Y CONOCIMIENTO DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA; 5. CONCLUSIONES; 6. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Se estudia uno de los principios básicos de la organización de los servicios del sistema sanitario público: el de autonomía de gestión, mediante un repaso de las normas fundamentales que han acuñado dicho principio y un análisis más exhaustivo de su desarrollo en el sistema público de salud de Cataluña.

PALABRAS CLAVE

Sistema Nacional de Salud, centros sanitarios, autonomía de gestión, control y fiscalización.

ABSTRACT

We study one of the basic principles of organization of services in the public health system: management autonomy through a review of the fundamental rules that have coined this principle, and a more comprehensive development analysis on the Catalonia's public health system.

KEYWORDS

National Health System, health centers, autonomous management, audit and control.

1. INTRODUCCIÓN

A pesar de que algunos quieren ver en la autonomía de gestión de los centros sanitarios públicos el origen de buena parte de los males que asuelan al Sistema Nacional de Salud, e intentan achacarle a ella las irregularidades que en la gestión de los centros se pueda incurrir en materia de contratación pública y una supuesta falta de transparencia en la gobernanza de los mismos, llegando a acuñar la ecuación: “*autonomía de gestión igual a corrupción*”, en este artículo queremos salir al paso de tales concepciones que a nuestro parecer parten de un prejuicio ideológico y son totalmente erróneas.

2. NORMAS FUNDAMENTALES QUE ENUNCIAN EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DE GESTIÓN

El principio de autonomía de gestión de los servicios sanitarios públicos es uno de los principios básicos del funcionamiento del sistema sanitario público

y como tal fue enunciado por la Ley General de Sanidad de 1986 ¹ que, en su artículo 69.1, estableció que *“En los servicios sanitarios se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión...”*

Posteriormente la ley de ordenación sanitaria de Cataluña de 1990 ² volvió a enunciar dicho principio en sede de definición de las funciones del Servicio Catalán de la Salud entre las que se encuentra la gestión y administración de los centros sanitarios integrados *“potenciando la autonomía de gestión”* de los mismos (artículo 7. c).

La ley sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud de 1997 ³ incide en su exposición de motivos en dicho concepto: *“La presente norma...debe constituir un importante instrumento de flexibilización y autonomía en la gestión sanitaria, necesidad ineludible de la actual organización pública, con vistas a mejorar la eficacia del Sistema Nacional de Salud...”*

En 2007 el Parlamento catalán aprobó, sin ningún voto en contra y con solo dos abstenciones del grupo de Ciudadanos, la ley de creación de la empresa pública Instituto Catalán de la Salud ⁴, por la que se transformaba dicho Instituto, que había sido entidad gestora de la Seguridad Social -el Insalud catalán para entendernos- en una empresa pública bajo la fórmula de entidad de derecho público sometida al derecho privado regida por el Estatuto de la Empresa Pública Catalana ⁵. En dicha ley se volvió a recoger el principio de autonomía de gestión en su articulado: *“El Instituto Catalán de la Salud actúa de acuerdo con los principios de eficiencia, ..., autonomía de gestión, de eficacia, ...”* (art. 5.1) y *“Los centros, servicios y establecimientos por medio de los que actúa el Instituto Catalán de la Salud se organizan bajo el principio de autonomía económica y financiera y de gestión”* (art. 12.1).

¹ Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

² Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña.

³ Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.

⁴ Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud.

⁵ Decreto legislativo 2/2002, de 24 de diciembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley del Estatuto de la Empresa Pública Catalana.

3. ALCANCE PRÁCTICO DE LA AUTONOMÍA DE GESTIÓN EN LA LEGISLACIÓN CATALANA

Ante la dificultad de determinar, a los efectos de su incidencia en la gobernanza y la gestión de los centros sanitarios públicos, el alcance práctico de dicho principio y en el entorno de grave crisis económica en la que se multiplicaban, como no podía ser de otro modo para intentar cubrir los objetivos de estabilidad presupuestaria, los controles ejercidos por las administraciones públicas sobre las empresas de sus respectivos sectores públicos y se ponía en evidencia la tentación de los órganos de fiscalización y control de laminar con dicho pretexto la autonomía con la que habían venido actuando dichas entidades, en particular en el sector público de la salud de la Generalidad de Cataluña, el Parlamento catalán aprobó en la ley de medidas fiscales y financieras de 2011⁶, con vocación de permanencia, un régimen jurídico especial para los centros de investigación del sector público CERCA e ICREA (art. 67) y otro específico para las entidades del sector público de la salud que gestionan servicios por cuenta de la Administración de la Generalidad (arts. 68, 69 y 70).

En dicho articulado la ley de medidas estableció un amplio grado de autonomía económica, financiera y de gestión, *“plena”* según la propia ley, para el desarrollo de la actividad y el cumplimiento de las finalidades que les son propias de las entidades del sector público de la salud que cumplieran ciertos requisitos: personalidad jurídica propia y diferenciada, financiación de su actividad mayoritariamente con ingresos obtenidos como contraprestación de servicios, personal sujeto a un convenio colectivo de trabajo sectorial o de empresa.

La condición impuesta por la ley a estas entidades para disfrutar del régimen de autonomía de gestión plena era la de no hacer déficit: *“siempre que cumplan el objetivo general presupuestario y adecuen sus actuaciones a sus disponibilidades presupuestarias”*. La propia ley define lo que deba entenderse por objetivo general presupuestario: *“la no desviación en negativo del resultado presupuestario previsto en el presupuesto de la Generalidad”*.

El artículo 69 de la ley de medidas establece el alcance del régimen de autonomía de las entidades del sector público de la salud comprendidas en su

⁶ Ley 7/2011, de 27 de julio, de medidas fiscales y financieras

ámbito subjetivo de aplicación que, en un sentido muy amplio, incluye:

a) *La determinación de su estructura y organización.*

b) *La plena capacidad de gestión.*

c) *La elaboración, aprobación y gestión de los presupuestos y la administración del patrimonio.*

d) *La capacidad para establecer las propias políticas de recursos humanos, sin que les sean aplicables al personal contratado por las entidades las normas sobre gastos de personal recogidas en las leyes de la Generalidad, ni la normativa de desarrollo, salvo que especifique expresamente que le son aplicables (inciso introducido por la Ley 2/2014). Tampoco no son aplicables las instrucciones, las restricciones a la contratación, ni otras medidas limitadoras, destinadas específicamente al conjunto del sector público de la Generalidad, sin perjuicio del cumplimiento de la legislación básica del Estado.*

e) *La selección y contratación del director o directora por el máximo órgano de gobierno colegiado de la entidad, de acuerdo con lo que establecen los estatutos y las normas de creación.*

f) *El régimen de funcionamiento interno.*

g) *Cualquier otra función que sea necesaria para garantizar el cumplimiento de sus finalidades y la consecución de sus objetivos.*

Asimismo el artículo 70 de la referida ley otorga a las entidades que disfrutaban del régimen de autonomía plena la capacidad para “*la adopción de las decisiones relativas al destino del saldo de su cuenta de resultados del ejercicio presupuestario, del remanente de los ejercicios anteriores y de las disponibilidades líquidas de tesorería.*”

La interpretación sobre lo que debía entenderse por legislación básica en materia de recursos humanos que debían cumplir las entidades del sector público de la salud en régimen de autonomía de gestión plena ha sido más o menos pacífica. La referencia al “*cumplimiento de la legislación básica*” debe entenderse que se remite a las “*bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica en*

materia de gastos de personal al servicio del sector público” que año tras año establecen las sucesivas leyes de presupuestos generales del Estado y aquella otra normativa estatal con rango de ley que se dictara con carácter básico, como ha sucedido con la jornada de 37’5 horas de promedio semanales, el complemento de Incapacidad Temporal, o la limitación de derechos sindicales a los estrictamente establecidos por ley, etc...

Por si no estaba suficiente mente claro en la ley de medidas fiscales, financieras y administrativas de 2012 ⁷ el legislador volvió a determinar en la disposición adicional 23ª de dicha ley que: “*No son aplicables a las entidades del sector público de salud a que hace referencia el artículo 68 de la Ley 7/2011, de 27 de julio, de medidas fiscales y financieras, las disposiciones en materia de personal establecidas por la presente ley que se opongan al régimen de plena autonomía para el desarrollo de sus actividades fundacionales o estatutarias, establecido por el capítulo V del título II de la Ley 7/2011.*”

Posteriormente la ley de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público de 2014 ⁸ moduló la capacidad para establecer políticas propias de recursos humanos en el sentido de que no le serían aplicables las leyes que dictase el Parlamento de Cataluña ni las normas de desarrollo “*excepto que se especifique expresamente que les son de aplicación*”. Para ello introdujo dicho inciso en el apartado d) del artículo 69 de la Ley 7/2011, de 27 de julio.

Esta modificación tuvo su reflejo en las leyes de presupuestos de la Generalidad para los ejercicios 2014 y 2015 en las que se determinó que las entidades del sector público de la salud en régimen de autonomía de gestión quedaban excluidas de las medidas sobre gastos de personal previstas en las referidas leyes “*excepto las contenidas en los artículos 31 y 32 sin perjuicio de la aplicación de la normativa estatal*”, esta excepción afectaba a las aportaciones a planes de pensiones, la acción social y las ayudas al comedor, quedando prohibidas las mismas como al resto del sector público de la Generalidad. Al personal de dichas entidades no les afectaron otras limitaciones ni tampoco las medidas excepcionales en materia de personal adoptadas por el Gobierno para reducir el gasto.

⁷ Ley 5/2012, de 20 de marzo, de medidas fiscales, financieras y administrativas y de creación del Impuesto sobre Estancias en Establecimientos Turísticos.

⁸ Ley 2/2014, de 27 de enero, de medidas fiscales, financieras y del sector público.

A título de ejemplo, para entender la trascendencia de lo que significa en materia de recursos humanos, el beneficio obtenido por el personal al servicio de las entidades que gracias a haber alcanzado el objetivo general presupuestario tenían reconocido el régimen singular de autonomía de gestión, fue que pudieron percibir las pagas extraordinarias de diciembre de 2013 y 2014 y no vieron limitado el percibo de su retribución variable por objetivos, a diferencia del personal al servicio de aquellas entidades que no gozaban de dicho régimen.

4. LA INTERPRETACIÓN DE LA REGULACIÓN LEGAL: LA INSTRUCCIÓN CONJUNTA DE LOS DEPARTAMENTOS DE SALUD Y DE ECONOMÍA Y CONOCIMIENTO DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA.

Con el fin de concretar la interpretación del capítulo V de la Ley 7/2011, de 27 de julio, de medidas fiscales y financieras, las secretarías generales de los departamentos de Salud y de Economía de la Generalidad de Catalunya en lo referente al régimen especial de autonomía de gestión que dicha norma establecía, dictaron conjuntamente, en fecha 3 de junio de 2014, una *Instrucción para la interpretación de la autonomía de gestión de las entidades del sector público del ámbito de la salud de la Generalidad en base al capítulo V de la Ley 7/2011, de 27 de julio, de medidas fiscales y financieras (modificado por la Ley 2/2014, del 27 de enero, de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público.*

Dicha Instrucción abordaba la autonomía de gestión desde cuatro ámbitos diferentes: La contratación pública, los recursos humanos, el patrimonio y el económico financiero.

En primer lugar, se clarificó que para beneficiarse de este régimen singular la no desviación en negativo respecto del resultado presupuestario previsto en la ley anual de presupuestos debía establecerse de acuerdo con el sistema europeo contable (normas SEC)⁹: “*Se entiende que el objetivo presupuestario se alcanza si el indicador de capacidad/necesidad de financiación en términos de contabilidad nacional SEC 2010, una vez ajustado, en su caso, por el importe de los remanentes de tesorería de ejercicios anteriores incorporados, supera o es igual al resultado*

presupuestario previsto en la ley de presupuestos en términos SEC.”

Es de destacar que todas las entidades del sector público de la salud de la Generalidad de Cataluña, incluidas las que disfrutaban del régimen de autonomía de gestión, han sido clasificadas por la Intervención General de la Administración del Estado en el “*sector institucional administraciones públicas*” a efectos de la referida normativa europea contable con lo que ello supone de sometimiento a los mecanismos de control y fiscalización para el cumplimiento de la normativa sobre estabilidad presupuestaria, el cumplimiento de sus objetivos y la asunción de responsabilidades que se pueden derivar del incumplimiento de tales objetivos así como determinadas obligaciones de transparencia.

En segundo lugar, la Instrucción estableció un “*procedimiento de acreditación del cumplimiento de los criterios económicos*”, que obligaba a la entidad afectada que en el avance de su cierre presupuestario pusiese de manifiesto un resultado SEC con una desviación negativa en relación a la previsión inicial, a presentar un *Plan de Reequilibrio* a la Intervención general para su aprobación. Facultando a dicha Intervención a realizar un seguimiento *ad hoc* del cumplimiento del Plan.

Es decir control y fiscalización absoluta.

En relación con los cuatro ámbitos sobre los que la Instrucción determina el alcance de la autonomía de gestión se establece:

1) Contratación pública: El régimen especial de autonomía de gestión no introduce ninguna modificación a los efectos de la aplicación del régimen jurídico de la contratación pública, por lo que cada entidad continuará sometida a la Ley de Contratos del Sector Público¹⁰ con el nivel de sujeción a dicha normativa contractual correspondiente.

2) Recursos humanos: La capacidad para establecer sus propias políticas de recursos humanos se debe interpretar con las siguientes limitaciones:

a. Son siempre de directa aplicación las normas básicas del Estado, cualquiera que sea su rango.

⁹ Reglamento (UE) n° 549/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo al Sistema Europeo de cuentas nacionales regionales de la Unión Europea.

¹⁰ Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

b. Son de aplicación las leyes del Parlamento de Cataluña en materia de recursos humanos cuando en la propia norma se haga referencia expresa a su aplicación a las entidades en régimen de autonomía de gestión de salud.

c. También son de aplicación las normas de la Generalidad de Cataluña necesarias para el desarrollo normativo de la legislación básica (cuando la norma básica prevea o sea necesario el despliegue normativo autonómico) y solo en aquellos aspectos que sean desarrollo normativo de la normativa básica.

La Instrucción detalla a título enunciativo cuales normas de carácter reglamentario de la Generalidad (decretos, órdenes, resoluciones, acuerdos de gobierno) no serían de aplicación por su carácter limitativo o restrictivo de la capacidad de decisión de las citadas entidades en relación con su personal que son las relacionadas con las siguientes materias: retribución, oferta de empleo, cobertura de puestos de trabajo, contratación de personal, ordenación del tiempo de trabajo, mejoras sociales, aplicación de pactos y convenios colectivos que sean de aplicación,.... Sin perjuicio de la aplicación de la normativa básica del Estado y de la obligación de dichas entidades de dar respuesta a las "peticiones de información" que proviniesen del Gobierno de la Generalidad y de sus órganos de fiscalización y control.

3) Patrimonio: La Instrucción distingue entre "patrimonio afecto a la prestación del servicio público" y "patrimonio privativo". Respecto del primero se reconoce a las entidades la potestad de "realizar todos aquellos actos de administración que integran la gestión ordinaria i la actuación necesaria para el adecuado uso y disfrute de los bienes y derechos que nunca impliquen actos de transmisión, gravamen, etc..." (conservación, mantenimiento, uso, explotación, protección defensa...). Respecto del segundo "la entidad puede proceder con total autonomía, llevando a cabo los actos de gestión ordinaria y extraordinaria que considere convenientes" (alienación y gravamen).

4) Económico-financiero: En materia presupuestaria las entidades con autonomía de gestión aprueban su presupuesto que se integra y aprueba definitivamente por la Ley de Presupuestos

de la Generalidad. Tanto la elaboración como la liquidación del presupuesto están sujetas a las instrucciones del Departamento responsable en materia de economía y finanzas.

Se permite a estas entidades gestionar los ingresos ajenos a la Generalidad de Catalunya (que son los que provienen de mutuas laborales, de aseguradoras, de pacientes privados, de terceros obligados al pago...) de manera diferenciada al sistema de gestión corporativa de la Generalidad (cash pooling).

Finalmente el control económico financiero se puede realizar a través de auditores externos como prevé la Ley 7/2011, pero bajo la dirección y supervisión de sus trabajos por la Intervención General.

5. CONCLUSIONES

1. La autonomía de gestión es un principio básico de organización del Sistema Nacional de Salud desde sus orígenes fundacionales para la gestión de sus servicios.

2. La autonomía de gestión tiene que ver con la capacidad legalmente reconocida de decisión sobre determinadas materias a los órganos de gobierno de las entidades sometidas a dicho régimen y poco o nada con los procedimientos que deban utilizarse para ejecutar tales decisiones.

3. La autonomía de gestión se manifiesta en la capacidad de los órganos de gobierno de las entidades sujetas a dicho régimen singular de decidir sobre la determinación de su estructura y organización, la aprobación y gestión de sus presupuestos, la administración de su patrimonio, el establecimiento de políticas propias de recursos humanos, la selección y contratación de sus directivos, la decisión sobre el destino del saldo de su cuenta de resultados y de las disponibilidades líquidas de tesorería.

4. La autonomía de gestión no supone por sí misma la elusión de los mecanismos de fiscalización y control a los que está sometido todo el sector público.

5. Las entidades en régimen de autonomía de gestión están sujetas a toda la normativa que regula el sector público: Estatuto de la Empresa Pública Catalana, Ley de Finanzas de la Generalitat de Catalunya, legislación de contratación pública, ley de

incompatibilidades del personal al servicio de la Administración de la Generalidad, la ley de patrimonio, el estatuto de la función interventora, la legislación de transparencia y buen gobierno, la normativa europea de cuentas nacionales y regionales SEC 2010,.... así como a sus Estatutos o norma de creación.

En definitiva el régimen de autonomía de gestión plena ha sido concebido por el legislador catalán como un “premio” a las entidades del sector público de la salud, a sus administradores, gestores y personal que presta sus servicios en ellas que con su esfuerzo contribuyen a no generar más déficit a la administración autonómica catalana o, en su caso, a reducirlo. Y no como piensan algunos para desregularlas, fomentar el descontrol, eludir la fiscalización pública y con todo ello abonar el terreno para la realización de prácticas corruptas.

6. BIBLIOGRAFÍA

- JOSE MARIA SANCHEZ, Francesc: “No es la autonomía de gestión Sr. Diputado, no es eso” Tribuna Diario Médico.com. Abril 2016. Disponible en la URL <http://www.diariomedico.com/2016/04/25/area-profesional/sanidad/tribuna-no-es-la-a...>
- CONSORCIO HOSPITALARIO DE CATALUNYA. “Posicionamiento del Consorcio Hospitalario de Catalunya en defensa del modelo sanitario catalán”. Barcelona 2008, pp 16-27.
- Documento marco del proyecto de autonomía de gestión de los equipos de atención primaria del ICS. Barcelona, septiembre 2008.
- LEDESMA CASTELLTORT, Albert: “¿Auto-gestión o autonomía de gestión? Informe SES-PAS 2012”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 26, núm. S1. 2012, pp 57-62.

EMERGENCIA DEL “PACIENTE TECNOLÓGICO”. REFERENCIA AL REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Belén López Donaire

Doctora en Derecho

Letrada Coordinadora del Gabinete Jurídico

Castilla-La Mancha

SUMARIO: I. PACIENTE-CIUDADANO COMO EJE CENTRAL DEL MODELO SANITARIO DIGITAL” E-SALUD: 1. Introducción. 2. El ciudadano-paciente como la piedra angular de la e-salud o sanidad digital. Factores determinantes de este nuevo modelo de sanidad; **II. LA PROTECCIÓN DE DATOS. EN ESPECIAL EL NUEVO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS. III. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

En la actualidad, casi nadie pone en duda que la implementación de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en los procesos asistenciales mejora la productividad, optimiza los recursos, conlleva un mejor uso de los medicamentos y elimina bolsas de ineficiencia.

Este trabajo pretende señalar de qué manera las TIC, con su alcance y sus limitaciones, han supuesto un elemento de innovación y eje de integración del nuevo modelo asistencial con los diferentes actores que interviene en la protección de la salud. Emerge un concepto de paciente que podemos denominar paciente tecnológico.

Se hace también un repaso a las principales novedades del Reglamento europeo de protección de datos.

PALABRAS CLAVE

TIC, paciente tecnológico, protección de datos.

ABSTRACT

Today, almost no one doubts that the implementation of Information Technology and Communication (ICT) in healthcare processes improves productivity, optimizes resources, leading to a better use of medicines and eliminates inefficiency bags.

This paper aims to point out how ICT, with its scope and limitations, have been an element of innovation and integration axis of the new care model with the different actors involved in the protection of health. Appear a new concept of patient we can call technological patient.

We study the main developments of European data protection regulation.

KEYWORDS

ICT, technological patient, data protection.

I. EL PACIENTE-CIUDADANO COMO EJE CENTRAL DEL MODELO SANITARIO DIGITAL” E-SALUD

1. Introducción

La aprobación de la Ley General de Sanidad, supuso la piedra angular para hacer efectivo el derecho de todos los españoles a la protección de la salud reconocido por el artículo 43 de la Constitución.

Con esta Ley como protagonista, el sistema sanitario se ha apoyado en cuatro pilares fundamentales e irrenunciables y que han sido: el carácter universal del derecho a la protección de la salud; la alta cualificación de los profesionales y la amplia cartera de servicios; la garantía de que todos los españoles reciben la misma atención, independientemente de su lugar de residencia; y la financiación a través de los impuestos de los ciudadanos.

Treinta años después, el objetivo prioritario que tiene la Administración sanitaria es garantizar la sostenibilidad de un sistema de salud que continúe siendo universal, de calidad y equitativo teniendo en cuenta unos condicionantes añadidos de un envejecimiento cada vez mayor de la población¹, mayor esperanza de vida, la cronicidad de los enfermos aderezado todo ello con una grave situación de crisis económica que ya se remonta desde el año 2008.

No podemos obviar la transformación experimentada en las sociedades actuales modernas, fruto principalmente de la globalización. Una globalización que no tiene que ver únicamente con la economía sino que también afecta a la tecnología, al comercio y, por supuesto, a las empresas, compañías e instituciones.

En este entorno cambiante, nos encontramos con que también el paciente-ciudadano ha cambiado. Este cambio está siendo posible gracias a la

tecnología cada vez más cercana, más intuitiva y más fácil de usar.

Parece inevitable que antes o después se está produciendo un cambio de paradigma en el concepto de sanidad hacia un modelo en el que el ciudadano-paciente pasa a ser el eje central del modelo sanitario como tratamos a continuación.

2. El ciudadano-paciente como la piedra angular de la e-salud o sanidad digital. Aparición del “paciente tecnológico”. Factores determinantes de este nuevo modelo de sanidad

Los pacientes empoderados son cada vez más habituales en el sistema de salud. Actualmente exigen estar informados durante todo el proceso asistencial, desean gestionar su historia médica, solicitan la disminución de las listas de espera, una información cada vez más transparente, demandan servicios de calidad, muchos de ellos relacionados con la “medicina del bienestar, etc.

La clave del empoderamiento en sanidad es la transformación de las relaciones de poder entre individuos, servicios y las Administraciones.

La expansión de las tecnologías de la información y comunicación (en adelante TIC) ha contribuido decisivamente a la configuración de este tipo de paciente más informado y exigente que aspira a relacionarse, y de hecho lo hace ya, de una manera diferente con los distintos actores en la sanidad. Quizás estamos asistiendo a la emergencia de un nuevo tipo de paciente denominado “tecnológico”, (término que acuñamos) cuyo perfil se corresponde por regla general, con un alto nivel de formación y educativo, además de un acceso fácil y rápido a la información que circula a su alrededor gracias a las TIC, una información que, además, le llega a través de diferentes canales, fuentes y redes, en cualquier momento del día y en cualquier lugar en el que se encuentre.

Esta circunstancia le ha convertido en un paciente/cliente que percibe la salud como un bien más de consumo y, por lo tanto, aplica los mismos criterios de valoración a todo tipo de servicios, incluidos los de salud. Este paciente ya no se limita únicamente a recibir una atención médica satisfactoria y gratuita; como consumidor es más exigente y demanda una calidad y una inmediatez comparable a la que solicita en otros ámbitos de su vida.

¹ Hace 20 años, un grupo de expertos redactó el tantas veces nombrado “Informe Abril” un análisis en el que se juzgaba y evaluaba el sistema sanitario público español, con una serie de recomendaciones para su planificación posterior, muchas de las cuales están hoy en la hoja de ruta de muchos países y comunidades que se están planteando su viabilidad a corto, medio y largo plazo.

En las conclusiones alcanzadas, el informe Abril resumía que el Servicio Nacional de Salud estaba amenazado por el aumento creciente de la demanda, por el envejecimiento de la población y la mejora del nivel de vida y por el desarrollo de los servicios y la tecnología, teniendo en cuenta, además, que los recursos eran cada vez más limitados.

En su faceta de consumidor, este usuario se ha vuelto más exigente, pero también más responsable, ya que tiene a su alcance los medios necesarios para formarse un criterio más completo y acertado sobre cuál es su papel dentro del sistema sanitario.

La capacidad que le ofrecen las TIC de acceder a más fuentes de una manera muy directa, así como de establecer redes con entidades y otros usuarios, está convirtiendo a este paciente emergente en un sujeto que interactúa, opina, critica, actúa y se responsabiliza de su papel en el sistema sanitario. En definitiva, es un sujeto demandante que ha abandonado su papel reactivo y aspira a colocarse en el centro del sistema sanitario de manera totalmente proactiva.

Fruto de esta proactividad, el paciente tecnológico se ha adentrado en el conocimiento y uso de las nuevas herramientas que le proporcionan las TIC, no solo para acceder a la información, sino también para mejorar el cuidado de su salud.²

Optimiza los recursos económicos gracias a las TIC usando la cita electrónica, comunicándose con sus médicos por correo electrónico, usando la telemedicina, descargándose aplicaciones para controlar su dieta y su nivel de actividad física, llevando pulsómetros que se conectan vía wifi al ordenador de su casa o al móvil... en conclusión, saca el máximo rendimiento de los procesos haciéndolos más simples y menos costosos.

La transformación hacia este paciente tecnológico obliga a toda la estructura sanitaria a adaptarse a un nuevo usuario que exige respuestas adecuadas a sus nuevas necesidades.

Este fenómeno ha captado la atención de la Administración pasando a formar parte de la agenda del gobierno central y de las distintas Comunidades Autónomas por lo que están llamadas a adaptarse a sus exigencias potenciando el papel que desempeña el paciente en el sistema sanitario, incrementando su capacitación, autonomía y responsabilidad en el cuidado de su propia salud; factor clave de eficacia y sostenibilidad.

Los factores determinantes de este nuevo panorama son varios. En este punto hemos seguido a

MONTEAGUDO PEÑA que relaciona una serie de condicionantes, los cuales compartimos plenamente y que son: la mayor de información que tiene el paciente, la demanda de nuevos canales de relación, la importancia creciente del asociacionismo, el incremento de la movilidad o la exigencia de mayor transparencia³. A estos factores nosotros añadimos el derecho a la protección de los datos personales y en especial los datos de la salud, la corresponsabilidad y concienciación de los pacientes y la transversalidad de la sanidad. Cada uno de ellos los iremos desarrollando a continuación.

A) La mayor información que tiene el paciente

El incremento del nivel de vida y la educación de las personas, junto a una mayor conciencia de su participación en los gastos sociales a través de los impuestos y una mayor y mejor información están configurando un entorno en el que el ciudadano y el paciente están cada vez más informados y por lo tanto exigen una atención de mayor calidad.

Los grupos de población más familiarizados con el uso de las nuevas tecnologías así como con un mayor nivel cultural suelen utilizar internet no sólo para buscar especialista sino también para informarse sobre los síntomas de enfermedades que padecen⁴.

3 MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: “Hacia una nueva generación de servicios para la salud y el bienestar basados en telemedicina” en *Las Tic en la sanidad del futuro*, Colección Fundación Telefónica, pp 24-43.

4 El último de estos informes sobre perfil sociodemográfico de los internautas ha sido publicado el pasado mes marzo con los datos de 2013. Datos extraídos de www.marketingmedico.es. Fecha de consulta 31 de agosto de 2014.

Algunas de las conclusiones más interesantes que se pueden destacar del estudio son:

- El número de usuarios que realiza búsquedas sobre temas de salud, creció un 13,57 % entre 2011 y 2013 (2,25 millones más).

- El 65,20 % de los internautas españoles (18,86 MM) han realizado búsquedas sobre temas de salud en 2013.

- En 2011 las consultas de temas de salud eran en 7º mayor uso que hacían los internautas españoles de Internet (por delante incluso del uso de redes sociales). En 2013 escaló hasta el 6º mayor uso.

- En 2013 buscar información sobre temas de salud, fue el principal uso de Internet entre el sexo femenino, sin embargo no estaba entre los 3 primeros usos entre el sexo masculino.

- En 2012, el 50 % de los usuarios dentro del segmento con estudios universitarios, menores de 45 años y que trabajaban por cuenta ajena o estudiaban, habían hecho alguna reserva de cita con un médico a través de Internet.

- En 2013 el 70 % de los internautas accedieron a Internet en los últimos 3 meses fuera de su domicilio o lugar de trabajo, utilizando algún dispositivo móvil, lo que confirmaba la importancia de un diseño para páginas web de salud optimizado para ser accesible desde cualquier dispositivo.

2 2015- Informe La contribución de las TIC en la optimización del sistema de salud y la atención al paciente emergente. Ed. Grupo Menarini España <https://www.menarini.es/sala-de-prensa/proyectos/contic/proyecto-contic/informe-contic.html>

Ahora bien, aunque internet es una fuente estupenda de información muchas veces la calidad de la misma es mala o errónea, dependiendo de si las fuentes son fiables o no pero esto es un tema que no debemos entrar a valorar.

Es evidente que el paciente está demandando información y la tendencia apunta a que dicha información sea cada vez más completa y continuada a lo largo del tiempo, que refleje todo el proceso asistencial así como el detalle de toda la cartera de servicios disponible.

B) El paciente demanda nuevos canales de relación

La sanidad es percibida por los pacientes como un servicio más en el marco de las sociedades modernas. Por ello el «cliente- paciente» demanda una atención similar a la que recibe como cliente de cualquier otro servicio y exige nuevos canales de relación con los agentes del sistema de salud.

Estos nuevos canales son fundamentalmente el teléfono (muy habitual para las peticiones de citas, consultas de ciertas pruebas diagnósticas, etc.) e Internet, que como antes se expuso, se está extendiendo como medio de acceso a la información en los últimos años. El teléfono móvil también se está comenzando a utilizar en numerosas aplicaciones, entre ellas, como sistema para control postoperatorio o como recordatorio de citas vía SMS. . De hecho todo apunta a nueva generación de smartphones que apuestan por la salud y que estarán provistos de un chip que ayudará a controlar el estado de salud con la medición de la glucosa en sangre, el nivel de colesterol y el ritmo cardíaco⁵.

Por otro lado, aplicaciones como la telemedicina o los sistemas de localización y las tecnologías wireless también facilitan esta relación.

Las nuevas tecnologías de la comunicación ofrecen un importante abanico de posibilidades para que el acceso de los ciudadanos y de los pacientes a la información, cada vez más especializada, sea una realidad en determinados entornos⁶. Por ello es

5 Noticia extraída de www.laesalud.com. Fecha 31/08/2014

6 Un estudio realizado por el Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información publicado en 2012 bajo el título “Los ciudadanos ante la e-Sanidad” recogía el dato de que tanto los profesionales sanitarios como los pacientes acogían con entusiasmo los nuevos canales de co-

fundamental la concienciación y motivación por parte del profesional en el uso de tales herramientas para así dar satisfacción a las exigencias de los pacientes.

C) El papel creciente de las asociaciones de pacientes

Para completar la radiografía del paciente en España es necesario abundar en los rasgos definitivos del asociacionismo en este colectivo. En primer lugar hay que destacar que, hasta ahora, en España el asociacionismo ha sido poco habitual a diferencia de otros países como en Reino Unido donde el asociacionismo está más asentado. Los enfermos no son ajenos a esta tendencia y tan sólo el 3% pertenecen o están afiliados a una asociación de pacientes, especialmente los enfermos de entre 30 y 50 años de edad (7%), los que utilizan habitualmente un sistema sanitario privado (7%), con estudios universitarios y superiores (5%).

La mayoría de los pacientes desconocen la labor de las asociaciones y por tanto no saben valorar sus actividades. Entre los que sí se atreven a calificarlas, lo hacen muy positivamente, sobre todo entre los afiliados a alguna asociación, que cuentan entre 30 y 65 años, tienen estudios superiores y viven en las zonas centro y noroeste peninsular. Entre las actividades que llevan a cabo estas organizaciones, lo que resulta de mayor interés para el paciente es que faciliten información sobre la enfermedad y sus tratamientos, que ofrezcan educación y formación sobre cómo manejar su dolencia, y que fomenten la investigación científica sobre la patología y sus tratamientos. Aunque en menor porcentaje, se cita también la petición de mejorar de asistencia a las administraciones, la búsqueda de ayudas económicas y materiales, o que se realicen campañas de sensibilización al público.

Esta tendencia del asociacionismo va en aumento. Desde una perspectiva legislativa, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 65, contempla la creación de un consejo de participación social del Sistema Nacional de Salud, cuya finalidad es informar, asesorar y formular propuestas que resulten de especial interés en el

municación médico-paciente.

El 72,8% de los encuestados desearía que el médico recomendara recursos en Internet con información sanitaria, mientras que el 71,9% consideraba interesante que su médico gestionase un blog o página con consejos e información sobre salud.

De acuerdo con este mismo informe, las herramientas y aplicaciones más utilizadas y valoradas en e-Sanidad son la historia clínica electrónica, la cita médica por Internet y la receta electrónica.

funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y que respondan a las necesidades de la población. En dicho consejo están presentes, entre otros, tres representantes de asociaciones de consumidores y usuarios, de asociaciones de enfermos y familiares, y tres ONG con actividad en el campo de la sanidad.

Las asociaciones coinciden en que se está empezando a establecer una mayor relación entre ellas y la Administración, aunque todavía hay que definir mucho más su papel, hasta dónde pueden actuar, y las formas concretas para que puedan hacerlo. Ahora mismo se está en el proceso de establecimiento de los marcos de colaboración⁷.

D) El incremento de la movilidad

El paciente cada vez se desplaza más por el territorio español bien por motivos laborales o simplemente por turismo y desea recibir la misma asistencia sanitaria de calidad con independencia del lugar donde se encuentre. Por ello, si está fuera de su ciudad, Comunidad Autónoma quiere que los profesionales médicos de cada Comunidad puedan acceder a la información relacionada con su salud (a través de su Historial de Salud Electrónico, por ejemplo)⁸.

⁷ Para un mayor estudio véase el informe “El paciente en España” de la Fundación Farmaindustria. www.farmaindustria.es

⁸ Si bien la Ley 13/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que los ciudadanos tienen derecho a recibir, por parte del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa Comunidad Autónoma, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. Aunque en principio tan solo es necesario con presentar la Tarjeta Sanitaria Individual expedida por la Comunidad Autónoma de residencia, es aconsejable informar del desplazamiento al centro de salud habitual y una vez en la CCAA de destino, solicitar la “Tarjeta de desplazado” en el centro de salud de la Comunidad Autónoma de destino. Cada CCAA tiene su propio sistema de tramitación. Es recomendable llevar también una copia de la cartilla de la Seguridad Social en los desplazamientos a otras comunidades autónomas, por si piden el número de afiliación. En ocasiones pueden surgir problemas que dificultan el acceso a esta atención, especialmente si no se dispone de “Tarjeta de desplazado”. En este caso sería necesario acudir a Urgencias. No se dispondrá de médico de cabecera asignado sino del médico disponible en cada momento. Por ello mismo, si se padece una enfermedad crónica es muy aconsejable llevar consigo los medicamentos necesarios que hubiera recetado el médico de Atención Primaria o el especialista de la CCAA del lugar de residencia. Las CCAA aplican tiempo máximos diferentes en los desplazamientos temporales por lo que la “Tarjeta Sanitaria de Desplazado” tendrá una caducidad específica. Es importante informarse previamente y tener en cuenta que si el desplazamiento temporal es superior a 6 meses será necesario empadronarse en la CCAA de destino. En caso de deber ser hospitalizado en otra CCAA diferentes a la de re-

Por otro lado, exige que la sanidad también “se acerque a él” y, por lo tanto, que adquiera cierto grado de movilidad. Demanda la prestación de servicios en remoto en su hogar, evitándose así desplazamientos. También desea acceder a la información sobre su salud y los servicios ofertados, así como tener la posibilidad de realizar trámites administrativos sin necesidad de desplazarse hasta los centros físicos.

E) Los ciudadanos demandan mayor transparencia

La ciudadanía demanda cada vez más transparencia en la información que se les proporciona sobre los servicios de salud. Se reclama información sobre la cartera de servicios, accesibilidad a los mismos, procedimientos, etc.

La principal característica de un Gobierno Abierto es la transparencia. Para serlo no es suficiente con publicar la información, hay que hacerlo de una manera estructurada y que pueda ser reutilizada.

En el sector público, tener acceso a los datos de la Administración es un requisito para garantizar la transparencia, la eficiencia y la igualdad de oportunidades, a la vez que se crea valor. La transparencia, porque se pueden consultar y tratar datos que vienen directamente de las fuentes oficiales; la eficiencia, porque ciudadanos y organizaciones pueden crear servicios más allá de lo que la propia Administración es capaz, y la igualdad de oportunidades porque el acceso es el mismo para todos los interesados, al mismo tiempo y en el mismo lugar a través de un único portal que agrupa el catálogo de datos de cada organización.

Las nuevas tecnologías, por otro lado, coadyuvan a hacer posible la transparencia. En efecto, Internet se revela como un instrumento fundamental para la difusión de la información, que está produciendo la aparición de una nueva cultura en la que cada vez más personas se interrelacionan.

La red progresivamente se está convirtiendo en un lugar de encuentro, de interrelación, de transmisión de ideas, opiniones e información.

En este punto resulta necesario mencionar a la Ley de 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno

sidencia, esta última correría con los gastos de hospitalización contemplado en el Fondo de Cohesión Interterritorial.

que como recoge su preámbulo tiene un triple alcance: incrementa y refuerza la transparencia en la actividad pública –que se articula a través de obligaciones de publicidad activa para todas las Administraciones y entidades públicas–, reconoce y garantiza el acceso a la información –regulado como un derecho de amplio ámbito subjetivo y objetivo– y establece las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las consecuencias jurídicas derivadas de su incumplimiento –lo que se convierte en una exigencia de responsabilidad para todos los que desarrollan actividades de relevancia pública.

En el ámbito sanitario toda herramienta o instrumento que la Administración utilice debe responder al más importante de los objetivos del Gobierno Abierto: colocar al ciudadano-paciente como centro de la política sanitaria.

F) El “paciente corresponsable”

Desde hace un tiempo se viene observando que los pacientes asumen, de forma más clara, su corresponsabilidad a la hora de cuidar su salud, de prevenir la enfermedad y, obviamente también, de procurar activamente que su sistema sanitario sea cada día mejor⁹.

Se abre camino así, en una sociedad avanzada como la nuestra, la idea del paciente “corresponsable que cuenta con acceso a información sanitaria y que utiliza este conocimiento en beneficio propio y de la comunidad, para afrontar eficazmente procesos de enfermedad y para hacer un uso eficiente de los recursos sanitarios disponibles. Es un paciente que se implica, ejerciendo responsablemente su autonomía, en las decisiones clínicas y que mantiene una relación de respeto hacia la experiencia y conocimientos clínicos de los profesionales sanitarios.

G) El derecho a la protección de datos personales y de forma personal, los datos de salud.

Otra característica que pone de manifiesto el cambio en la relación médico-paciente atribuyendo a éste último un poder de gestión, control y disposición

sobre los datos de salud, viene dada por la acuñación del derecho a la protección de los datos personales y de forma especial, los datos de salud¹⁰.

La normativa sanitaria actual, dictada en desarrollo y aplicación del artículo 43 de la Constitución, refleja los profundos cambios que se vienen produciendo en el contexto de las relaciones clínicas, caracterizadas en el modelo vigente por la preeminencia del principio bioético de la autonomía de la voluntad en sus diversas manifestaciones.

Esta autonomía personal se concreta, en el reconocimiento de una amplia capacidad de autodeterminación de la persona en relación con sus datos de salud incorporados a la documentación clínica.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, prevé un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Asimismo, con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor asistencia sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, se coordinarán los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, (...) para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información (...).

Este sistema de intercambio de información se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos y en la Ley 41/2002, de 14 de diciembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, y le serán de aplicación las medidas de seguridad establecidas en el Real Decreto Real Decreto 1.720/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

H) La transversalidad de la sanidad

La política sanitaria sigue siendo una competencia nacional. Solo existe un número limitado de normas legislativas de la UE que regulan la salud pública. Sin embargo, los asuntos relacionados con

9 MIRA JJ, RODRIGUEZ-MARÍN, J: Análisis de las condiciones en las que los pacientes toman decisiones responsables. *Med Clin*, Barcelona, 200, pp 104-110.

10 Véase STC 292/00.

la salud se están llevando cada vez más al plano europeo como políticas coordinadas, con el fin de dar una mejor respuesta a los retos comunes en todos los Estados miembros.

En 2007, la Unión Europea adoptó su Estrategia Sanitaria basada en los siguientes principios: los europeos tienen valores sanitarios comunes, la salud es el tesoro máspreciado, todas las políticas deben recoger consideraciones sobre la salud y debe oírse la voz de la UE en todas las cuestiones que afecten a la salud mundial.

Hoy, la UE trabaja al unísono para controlar las amenazas transfronterizas a la salud, para mejorar la movilidad de los trabajadores médicos y los pacientes, y para reducir las desigualdades sanitarias. La UE está desarrollando un exhaustivo sistema de información médica para ofrecer un amplio acceso comunitario a información actualizada y fiable sobre temas clave relacionados con la salud, y, en consecuencia, a una base para un análisis común de los factores que afectan a la salud pública. La UE también desea fortalecer la capacidad de ofrecer una respuesta rápida a las amenazas sanitarias y está reforzando la vigilancia y el control epidemiológico de las enfermedades infecciosas con este fin.

Las políticas de protección del consumidor y de salud están particularmente relacionadas. La seguridad de los productos y servicios – entre los que figuran seguridad alimentaria y alertas rápidas alimentarias – son prioridades clave para la UE.

En definitiva, podemos afirmar que nos encontramos ante un nuevo hito o estadio del conocimiento científico que ha deparado un cambio de esquema de relaciones en todos los operadores de la relación jurídica sanitaria, configurándose las TIC como el elemento vehicular que hace posible un salto cualitativo en la asistencia sanitaria. Las nuevas tecnologías se han erigido en la actualidad en el eje de un nuevo sistema global sanitario y que hoy se configura como elemento indispensable de un sistema globalizado y sometido a nuevos principios que desbordan el anterior régimen tradicional, donde la participación en las decisiones, el conocimiento y tratamiento de la información, la asistencia sanitaria personalizada en tiempo real en cualquier ámbito geográfico, la transparencia o la disminución de la burocracia, constituyen aspectos que hoy sólo alcanzamos a contemplar en el devenir del moderno sistema de protección a la salud.

II. LA PROTECCIÓN DE DATOS. EN ESPECIAL EL NUEVO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

El tratamiento de los datos de salud resulta, obviamente, una actividad esencial para desarrollar cualquier actividad sanitaria. Las citadas nuevas herramientas abren la puerta a una más sencilla y más ágil manipulación de los datos. No cabe duda de que la facultad de comunicar información a cualquier lugar, en cualquier momento y de forma inmediata hace viables nuevas actuaciones que son positivas en la tarea de salvaguardar la salud de la ciudadanía. Sin embargo, además de plantear escenarios positivos, la creación de mayores y más ágiles flujos de información sanitaria acentúa también algunos riesgos. Se ha subrayado en innumerables ocasiones el peligro que generan las nuevas tecnologías de que los datos se pierdan, se sustraigan, se alteren o se haga un mal uso de ellos.

El derecho a controlar los datos de cada uno ha sido reconocido por gran parte de la doctrina e incluso por el TC como un derecho fundamental autónomo denominado derecho a la autodeterminación informativa o derecho a la protección de datos, incardinado en el artículo 18.4 CE. Este derecho está plenamente vigente en el ámbito sanitario. Sin embargo, el ejercicio del mismo en este entorno puede enfrentarse en ocasiones con otros intereses: desde el derecho a la protección de la salud del propio titular de los datos, de un tercero o de una colectividad, hasta intereses que tienen que ver con otros ámbitos extraños al sanitario, como son el derecho a la tutela judicial efectiva, la libertad de información o la seguridad nacional.

En lo que afecta a la protección de la salud en el sector de la sanidad son muchos los intereses en juego. En primer lugar, los del ciudadano, a que se le preste una asistencia sanitaria de calidad y a que en dicha prestación se respeten sus derechos fundamentales. En segundo, los del centro, a que se gestionen con la mayor eficacia posible los recursos. Y por último, los de la sociedad, a que se realicen investigaciones para el adelanto de la ciencia y para la salvaguarda de la salud pública, a que se controle el gasto, y en general al buen funcionamiento de la sanidad.

Estos intereses pueden entrar en colisión en diferentes circunstancias. Uno de los principales conflictos que se genera en este campo es el que se produce entre la necesidad de manipular información de carácter personal y la obligación de proteger en todo

caso los derechos a la intimidad y a la autodeterminación informativa de las personas. En este sector la indicada dialéctica constituye uno de los grandes debates. Es claro exponente de lo dicho el alto número de consultas que se realizan en las diferentes agencias de protección de datos en torno a esta materia.

En la ponderación de estos derechos e intereses el papel del Derecho es fundamental. El ordenamiento ha de tener como objetivo la búsqueda del equilibrio entre la necesidad de manipular datos sanitarios empleando las nuevas tecnologías, y la necesidad de proteger la intimidad y el derecho a la protección de datos de los usuarios de los sistemas sanitarios. La importancia de crear un marco jurídico adecuado deriva, sobre todo, de la relevancia de que los agentes que en el sector sanitario han de manipular los datos de carácter personal conozcan los parámetros en los que se deberán mover y cuál debe ser su comportamiento en cada situación. En el ámbito sanitario la fijación de este marco jurídico es importante debido a la especial relevancia que las normas otorgan a la información sanitaria.

La realidad es que en relación a la concreta colisión entre la necesidad de manipular información de carácter personal en las sociedades actuales y la obligación de proteger el derecho fundamental a la autodeterminación informativa, el Derecho no ha dado una respuesta del todo satisfactoria, ni en el ámbito internacional ni en el estatal. Hoy día, en lo que aquí interesa, la base de este marco jurídico la componen la Directiva europea relativa a la protección de las personas físicas 95/46/CE del 24 de octubre de 1995, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (derogada por el Reglamento europeo de protección de datos como veremos a continuación) y la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD). En lo que respecta al sector de la salud las normas van, otra vez, por detrás de la realidad, y la necesidad de crear un marco jurídico adecuado no se ha visto satisfecha del todo, fundamentalmente por dos motivos. Primero, porque la base que componen ambas normas necesita ser desarrollada para que no existan lagunas jurídicas. En el ámbito sanitario este desarrollo presenta todavía grandes deficiencias. El marco jurídico, que en el ámbito interno regula la protección de datos sanitaria, deja mucho que desear, fundamentalmente porque son numerosos los aspectos que todavía hoy siguen sin tener respuesta. Segundo, porque el marco jurídico no ha sabido adaptarse a las exigencias que plantea el carácter global o internacional de los problemas que nacen de la

aplicación de las nuevas tecnologías. Las autopistas de la información tienen un alcance global y frente a esta situación el Derecho no ha sido todavía capaz de dar una respuesta de la misma dimensión.

Las referencias en las normas a la problemática vinculada con la protección de datos en el ámbito de la salud son varias y se encuentran en textos legales dirigidos a regular la materia sanitaria y la protección de los datos de carácter personal. En el primer caso, las normas muestran plena sensibilidad en relación a esta problemática, planteando como reto de primer orden el respeto a la intimidad y a la autodeterminación informativa de los ciudadanos. En cierta medida no es de extrañar que así sea, si se tiene en cuenta que la intensidad del debate en torno a los peligros que resultan del empleo de las nuevas tecnologías en el ámbito sanitario es hoy día mayor que en momentos anteriores. En el segundo caso también puede afirmarse que es así, si se atiende a las referencias que la normativa reguladora de la protección de datos realiza a los datos de salud.

Sin embargo, y a pesar de esta inicial muestra de sensibilidad respecto a la materia que aquí se estudia, el vigente marco legal plantea problemas de envergadura. El principal es que las referencias concretas a la problemática que en este trabajo se analiza no son especialmente amplias y no se prodigan en la regulación de esta cuestión. La LOPD, junto a las correspondientes leyes autonómicas, regula la protección de datos de carácter personal en todos los ámbitos y situaciones en que estos datos puedan ser manipulados. Esta norma tiene, por lo tanto, carácter general. En el ámbito interno no existen normas dirigidas a regular estas cuestiones, al contrario de lo que ocurre, por ejemplo, en el ámbito del Consejo de Europa, donde han sido aprobadas normas concretas para regular los problemas específicos que se crean en la manipulación de datos en sectores determinados como el sanitario.

En la regulación realizada por la LOPD las referencias más claras a los datos de salud se encuentran en los artículos 72 y 83. La coexistencia de estos dos preceptos ha generado problemas de interpretación. Interesa acercarse a la letra de la segunda disposición para determinar cuál es el marco legal en el que ha de resolverse el conflicto jurídico de intereses que se ha presentado anteriormente.

La remisión de la LOPD, en la actualidad, es genérica a la normativa sanitaria.

Como primer acercamiento al precepto, hay que valorar positivamente el hecho de que se realice una referencia expresa en la Ley al ámbito sanitario, pues denota la preocupación del legislador por este tipo de tratamientos. Es más, la idea de remitir la regulación de los datos sanitarios a una norma concreta constituye una fórmula totalmente válida que la propia Ley recoge para otro tipo de datos. El problema radica en la redacción empleada.

Más allá de la confusión que genera la referencia al artículo 11 de la Ley, la remisión hubiera tenido pleno sentido si hubiese una norma dedicada a regular específicamente los problemas que plantea el tratamiento de los datos en el ámbito sanitario. Sin embargo, la realidad es bien diferente y ni mucho menos se puede afirmar que normas que regulan el sector como la LGS, Ley del Medicamento, leyes de carácter sectorial como la de Reproducción Asistida, llenan el vacío creado por la inexistencia de la citada norma. Tanto la propia Agencia Española de Protección de Datos como gran parte de la doctrina han reconocido que la remisión del artículo 8 de la LOPD es una remisión “vacía” de contenido. A este problema hay que sumar el hecho de que el marco jurídico regulador de la materia sanitaria está compuesto por una infinidad de normas. La dispersión normativa no favorece la seguridad jurídica. Como colofón, en la normativa sanitaria son muchas las remisiones que se hacen a la propia LOPD, lo cual da una idea de la laguna que existe en esta rama del Derecho con respecto a este punto. En definitiva, se puede observar que el marco jurídico que resulta de la lectura del citado artículo 8 de la LOPD no presenta unos criterios bien definidos a la hora de resolver los conflictos jurídicos que puedan derivar de las confrontaciones entre los intereses que arriba se han apuntado.

La aprobación de la Ley Básica de la Autonomía del Paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 41/2002 (LBAP), vino a poner algo de luz sobre las sombras. Aun así, tampoco se puede considerar esta norma como receptora de la remisión realizada por el artículo 8 de la LOPD, pues, aunque se refiere a varios aspectos concernientes a los problemas creados en torno a la manipulación de la información clínica, no constituye un marco jurídico completo que regule todas las operaciones que componen el tratamiento de los datos sanitarios. Es bastante significativo en este sentido que la propia LBAP realice remisiones a la LOPD.

La ya derogada Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos 5/1992 (LOR-TAD) admitía que “el inevitable desfase que las normas de Derecho positivo ofrecen respecto de las transformaciones sociales es, si cabe, más acusado en este terreno, cuya evolución tecnológica es especialmente dinámica”. Es cierto que la sociedad está avanzando a una gran velocidad y que, como afirma la doctrina, la tardía reacción del Derecho es justificable, de alguna manera. Sin embargo, esta justificación no puede llevar, como parecía hacer la LOR-TAD, a asumir desde un inicio, que ante los nuevos escenarios que plantea el imparable avance de las TIC el Derecho no puede reaccionar de forma adecuada.

Hace ya tiempo que se viene subrayando la idea de que a la hora de regular la protección de los datos sanitarios el ordenamiento presenta serias deficiencias. La necesidad de una Ley que regule esta materia sigue teniendo hoy día plena vigencia.

Al centrar la mirada en la Unión Europea resulta necesario detenernos en el reglamento europeo (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Resulta curioso que este reglamento tan esperado, por fin ve la luz en el 2016, año en el que se celebra el décimo aniversario del Día Europeo de Protección de Datos, establecido por el Consejo de Europa el 26 de abril de 2006, que tiene lugar cada 28 de enero¹¹.

En 2009, y ante la importancia cada vez mayor del uso y buen tratamiento de los datos personales, la Comisión Europea abrió un periodo de consulta a ciudadanos, organizaciones y entidades públicas¹². Ello con la finalidad de que, a través de las quejas que se planteasen por los sectores mencionados y las modificaciones que propusieran, fuera posible actualizar la norma europea e indirectamente mejorar las

11 Esta fecha corresponde a la conmemoración de la apertura del Convenio nº 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Fue el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante adoptado en el ámbito de la protección de datos.

12 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, COM (2010) 609 final, A comprehensive approach on personal data protection in the European Union, Bruselas, 4.11.2010, www.europa.eu.

diferentes regulaciones nacionales teniendo en cuenta las demandas expuestas por los ciudadanos y los diferentes sectores de actividad implicados. El procedimiento tuvo como resultado la elaboración del informe de la Comisión de 4 de noviembre de 2010, presentado al Parlamento Europeo con la finalidad modificativa que destacamos¹³.

El impulso que justifica los cambios viene del avance de las tecnologías y de la consecuente recogida de datos personales a través de cada vez más diversos y cada vez más difícilmente detectables procedimientos. Aspectos que ponen en guardia a las instituciones europeas para una revisión adecuada de una norma que data ya de 1995. En cuanto a los objetivos pretendidos, varios serían los ámbitos de actuación, si bien la valoración del impacto tecnológico mencionado sería aspecto general básico y de trasfondo a considerar en el estudio de cada uno de ellos.

En concreto, la propuesta se refería a:

- Reforzar los derechos de los individuos, logrando una mayor efectividad en la protección de sus intereses a través de una exquisita transparencia en el tratamiento de los datos que permita el control real sobre los mismos. Los principios de conocimiento y consentimiento debidamente informados siguen considerándose básicos y trabajar en su beneficio motivo de esfuerzo. Igualmente, se prevé una mejora en la regulación de los datos sensibles, cuya clasificación actual da lugar a bastante confusión e interpretación diversa. Por último, y de cara a la protección de los ciudadanos, se pretende una mejor y más efectiva implementación de las sanciones.
- Lograr una mejor cohesión de los mercados, aumentando la seguridad jurídica y la homogeneización normativa entre los diferentes Estados. A la vez, se destaca el papel a representar por los responsables de seguridad para la efectividad real de la normativa en las diferentes empresas. Especial relevancia se otorga a los beneficios que suponen los códigos tipo para el sector de actividad privado y la consiguiente reducción de burocracia que su empleo y extensión conllevarían.

- Valorar las consecuencias de la globalización y, en función de ello, proceder a la simplificación del trasvase internacional de datos alcanzando compromisos internacionales basados en principios universales de protección de los mismos.

- Aumentar el compromiso institucional para la implementación de la norma, dando a conocer su relevancia e impacto sobre los derechos de los ciudadanos.

- Por último, y en general, tender a una mayor coherencia legal entre las normas nacionales que permita una mejor y armónica protección de los derechos de los ciudadanos, a la par que un desarrollo más adecuado de las transacciones económicas que a nivel supranacional como internacional se lleven a cabo.

En línea con los objetivos pretendidos, se optó por la elaboración de un Reglamento que abarcaría los puntos antes expuestos en sustitución a la Directiva.

Finalmente, el 4 de mayo de 2016 se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el reglamento europeo (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). La plena entrada en aplicación será en 2018.

Con este viraje normativo las necesidades de mayor armonización quedan aseguradas, pues, a diferencia de la Directiva, el Reglamento tiene aplicación directa en todo su contenido sin necesidad de implementación interna. Haciendo un análisis del texto, se destacan los siguientes cambios:

- Dentro de los aspectos generales, el ámbito de aplicación de la norma trata de solucionar el problema de la ley aplicable en los supuestos de cloud computing y de tratamiento de datos por empresas que no tienen sede en la Unión Europea (artículo 3). Asimismo, entre las definiciones que la norma aporta se incluyen las de “seudonimización”, “establecimiento principal”, concepto relacionado con la ampliación del ámbito de actuación de la norma, a la vez que se definirían lo que a efectos de protección de datos son los “datos genéticos”, los “datos biométricos” y los “datos de salud” (artículo 4).

13 SOLAR CALVO, M^a PUERTO: “La protección de datos en la Unión Europea: análisis y perspectivas de futuro”, en *Revista Aranzadi Unión Europea*, número 2/2012.

Véase también VVAA: *Historia Clínica Electrónica, Confidencialidad y Protección de la Información. Experiencias en Gestión Sanitaria*. Ed. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS. 2008

En cuanto a los datos de salud se amplía bastante su contenido, en concreto el considerando 35 dispone:

“Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (1); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.”

Destacan algunas novedades importantes como “la adjetivación del consentimiento mediante una manifestación o una clara acción afirmativa. Ya en el considerando 32 se afirma:

“El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga

varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.”

Se define el nuevo derecho a la portabilidad que si bien constituye un avance en el control de los ciudadanos sobre sus datos, ha quedado ligeramente mermado en la redacción final, dado que se limita la auténtica portabilidad, es decir, el que los datos puedan ser transferidos desde un responsable a otro a petición del interesado y sin necesidad de la intervención de este, a los casos en que sea “técnicamente viable”, según se desprende del artículo 20.2.

Precisión del contenido del derecho de información, acceso y cancelación. Los dos primeros se amplían considerablemente, incluyendo el tiempo previsto de conservación de los datos, la posibilidad de ejercicio de acciones de reclamación, así como la posible cesión a terceros. Respecto del último, se introduce la regulación del “derecho al olvido”, del que tanto se ha tratado en los últimos años. Así este derecho aparece regulado en el artículo 17:

“El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes: a) los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo; 4.5.2016 L 119/43 Diario Oficial de la Unión Europea ES

b) el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), y este no se base en otro fundamento jurídico; c) el interesado se oponga al tratamiento con arreglo al artículo 21, apartado 1, y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento, o el interesado se oponga al tratamiento con arreglo al artículo 21, apartado 2; d) los datos personales hayan sido tratados ilícitamente; e) los datos personales deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento; f) los datos personales se hayan obtenido en relación con

la oferta de servicios de la sociedad de la información mencionados en el artículo 8, apartado 1..."

No obstante, la Sentencia del Tribunal de Justicia en el caso Google Spain zanjó la discusión sobre la necesidad de un derecho al olvido como institución independiente, al establecer que lo que se etiquetaba como tal no sería sino la aplicación a la actividad de los motores de búsqueda de los clásicos derechos de cancelación y oposición. Es por ello que el contenido final en el Reglamento de ese llamado derecho al olvido es más bien una regulación pormenorizada del derecho al borrado.

Del lado ahora de los sujetos intervinientes tanto en el tratamiento como en la protección del dato, y en su afán de aumentar el nivel de protección de esta vertiente del derecho de la intimidad, la norma específica las obligaciones del responsable y encargado de tratamiento, regula la figura del responsable de protección de datos y delegado de protección de datos (artículo 37).

Una de las novedades que más nos llama la atención es, sin duda, la nueva obligación de llevar a cabo una "Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos" contemplada en el artículo 35 del nuevo texto jurídico.

A bote pronto, esta obligación nos puede recordar bastante a la famosa "Evaluación de Impacto Ambiental" preceptiva en todo proyecto que pueda afectar el entorno medioambiental.

La Evaluación de Impacto de Protección de Datos se exigirá siempre que un tratamiento concreto pueda entrañar un "alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas". Se trata de un concepto muy ambiguo pero su definición tendrá una gran importancia en la práctica, pues obligará al responsable a realizar un detallado estudio previo, que no será sencillo.

Afortunadamente, el Reglamento nos da "pistas" sobre en qué casos concretos será exigible. De modo resumido, serían éstos:

- Tratamientos que impliquen una "evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales", con base tecnológica, como la elaboración de perfiles, sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para los interesados;

- Tratamiento a gran escala de datos sensibles, que ahora se redefinen como: la raza, la ideología o creencias, los datos genéticos, datos biométricos identificativos, datos de salud, vida u orientación sexual y condenas e infracciones penales y

- La observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público.

Estos casos deberán ser concretados y publicados en una lista por parte de la autoridad de control, en nuestro país, la Agencia de Protección de Datos, la cual podrá también publicar la lista de los tipos de tratamiento que no requerirán dichas evaluaciones de impacto previas, de modo coherente con el resto de autoridades de la Unión Europea.

Para la elaboración de este estudio, el responsable del tratamiento deberá recabar el asesoramiento del llamado "delegado de protección de datos", otra importante novedad del Reglamento, cuya contratación se exige para determinados tipos de entidades y situaciones.

En cualquier caso, el contenido mínimo de la Evaluación de Impacto deberá ser:

- La descripción detallada de lo siguiente:
 1. las operaciones de datos previstas,
 2. las distintas finalidades del tratamiento y
 3. En su caso, del interés legítimo perseguido por el responsable;
- Un análisis de la necesidad y la proporcionalidad de las antedichas operaciones de tratamiento en relación a su finalidad;
- La necesaria evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados anteriormente mencionados, y
- Las medidas previstas para afrontar dichos riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de los datos y demuestren el cumplimiento del Reglamento.

Finalmente, el Reglamento dispensa de realizar dicha Evaluación de Impacto si se trata de tratamientos que dimanen de una obligación legal y para los cuales se haya realizado ya una Evaluación de Impacto General con la adopción de su base jurídica.

Eso sí, si ya se ha realizado una Evaluación de Impacto de Protección de Datos y al menos cuando haya un cambio de riesgo posterior, el responsable deberá volver a revisarla y comprobar su conformidad con las nuevas circunstancias.

Según el resultado de la Evaluación, el responsable deberá actuar o no y, en su caso, incluso realizar una consulta previa ante la autoridad de control (nuestra Agencia Española de Protección de Datos) cuando se detecte un alto riesgo para los derechos de los afectados.

- Resulta digno de mención la referencia en el texto a la implantación de posibles Códigos de Conducta aplicables (una herramienta muy útil para la autorregulación de sectores de actividad concretos). Los Códigos son sin duda una norma de alto nivel, pero, para que sean efectivos deben ir acompañados del correspondiente canal de denuncia, aspecto que no trata la norma.

- El Reglamento confirma en el artículo 51 la obligación existente para los Estados miembros de crear una autoridad de control independiente a nivel nacional. También pretende establecer mecanismos para lograr una aplicación coherente de la legislación sobre protección de datos en toda la UE. En particular, en los casos transfronterizos importantes en que estén implicadas varias autoridades nacionales de supervisión, se adoptará una única decisión de supervisión. Este principio conocido como de ventanilla única significa que una empresa con filiales en varios Estados miembros solo tendrá que tratar con la autoridad de protección de datos del Estado miembro de su establecimiento principal.

- El texto comprende la creación de un Comité Europeo de Protección de Datos. El Comité estará compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos o sus representantes respectivos (artículo 68).

- Se reconoce el derecho de los interesados a presentar una reclamación a la autoridad de control, así como su derecho al recurso judicial, la compensación y la responsabilidad. Para garantizar la proximidad de los particulares en relación con las decisiones que les afecten, los interesados tendrán derecho a que uno de sus órganos jurisdiccionales nacionales revise la decisión de su autoridad de protección de datos. Esto será independiente del Estado miembro en que esté establecido el responsable del tratamiento de que se trate.

- Dispone sanciones muy severas contra los responsables o encargados del tratamiento que infrinjan las normas de protección de datos. Los responsables del tratamiento podrían ser multados con hasta 20 millones de euros o el 4 % de su volumen de negocios total anual. Las autoridades de protección de datos nacionales serán las que impongan estas sanciones administrativas.

- Por último, el Reglamento también abarca la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales. Con este fin, encomienda a la Comisión la evaluación del nivel de protección que ofrece un territorio o un sector de tratamiento en un tercer país. Cuando la Comisión no haya adoptado una decisión de adecuación sobre un territorio o sector, la transferencia de datos personales se puede seguir realizando en casos especiales o cuando existan garantías apropiadas (cláusulas tipo de protección de datos, normas corporativas vinculantes, cláusulas contractuales).

La Agencia Española de Protección de Datos ha señalado que se abre así una nueva etapa en la protección de datos europea en la que la revisión del marco legal europeo de protección de datos era una necesidad, pero que no parte de una renuncia al modelo establecido por la Directiva de 1995, cuyos valores y principios siguen siendo plenamente válidos.

Desde nuestro punto de vista, aunque las propuestas del reglamento en materia de protección de datos son loables, consideramos que sería necesario una regulación específica a nivel europeo sobre protección de datos en el ámbito sanitario para que profundizase en los ámbitos y medidas de seguridad que deben adoptarse derivadas del uso de las TIC en la sanidad, y que regulase tratase entre otras cuestiones los mínimos denominadores de la historia clínica electrónica, la receta electrónica europea o la telemedicina por ejemplo.

Con la aprobación de la Directiva de 2011 sobre Asistencia Sanitaria Transfronteriza se hace inevitable contar con una historia clínica electrónica europea que sea interoperable entre los distintos Estados Miembros de la UE. Es cierto que los avances son importantes, como por ejemplo, los estándares de la ISO 13606¹⁴, pero aún queda un camino por recorrer.

¹⁴ Objetivo: Normalizar las transferencias de las historias clínicas electrónicas (o de parte de ellas) de forma semánticamente interoperable.

Algunos puntos clave de esta transformación que se propone son sin duda, conseguir que la información esté disponible en la red de forma online, lidiar con la diferencia de idiomas (en la actualidad hay muchos programas informáticos que traducen textos en varios idiomas), integrar los datos de forma estructurada y en lenguaje estándar incorporándolos a todas las variables clínicas, así como iniciar la integración de procesos asistenciales con un modelo proactivo, que nos permita incorporar indicadores de calidad. Requiere sin duda la colaboración de todos para su éxito y es un proyecto que no está exento de riesgos, pero es al que debe dirigirse la Unión Europea con el esfuerzo y trabajo de todos los países implicados.

III. BIBLIOGRAFÍA

- CALENTI MILLÁN, Rafael: “Historia Clínica Electrónica: accesos compatibles”, en Tratado de Derecho Sanitario, dirigida por Cantero Martínez, Josefa y Palomar Olmeda, Alberto, ed. Aranzadi, Vol I, Cizur Menor (Navarra), 2013.
- Comisión Europea, Libro Blanco Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013), Bruselas, 23.10.2007, COM (2007) 630 final.
- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Region, COM (2010) 609 final, A comprehensive approach on personal data protection in the European Union, Bruselas, 4.11.2010, www.europa.eu.
- CRIADO GRANDE, Juan Ignacio: “Interoperabilidad y política sanitaria en España. El caso de la Historia Clínica Digital desde una perspectiva intergubernamental”, *Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales*, nº 15.
- ESCARRABIL, J., “La Atención Domiciliaria como Alternativa a la Hospitalización Convencional”, *Atención Primaria*, vol. 30, nº5, 30 septiembre 2002, <http://www.doyma.es/>.
- ETREROS HUERTA, J. “Proyecto de historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud”. *Historia Clínica Electrónica, confidencialidad y protección de la información. Experiencias en la Gestión Sanitaria*. Ed. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS, 2008.
- GARCÍA-BARRERO, M., “Telemedicina en Europa”, *Gestión Hospitalaria*, vol. 11, nº 1, 1 enero 2000, <http://www.doyma.es/>.
- GARCÍA ROJO, Marcial, “Formación Médica Continuada y Desarrollo Profesional Continuo”, *IyS*, nº 31, junio-julio 2001, <http://www.seis.es/>.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, Gonzalo, “Aspectos Éticos de la Telemedicina”, VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid 19-21 octubre 2000.
- JACQUEMIN, Herve, “La Telemedicina en Derecho Comparado: Algunos Aspectos Jurídicos”, *Diario La Ley*, nº 5795, 4 junio 2003, <http://www.laley.net/>.
- MARIMÓN, Santiago, *La Sanidad en la Sociedad de la Información. Sistemas y Tecnologías de la Información para la Gestión y la Reforma de los Servicios de Salud*, Díaz de Santos, Madrid, 1999.
- “El progreso de los Sistemas de Información Asistenciales”, *Revista Calidad Asistencial*, nº 17(3), 2002, en <http://www.doyma.es/>
- MAYORAL BENITO, Raúl, “Salud e Internet. Condenados a Entenderse”, *Farmacia Profesional*, vol. 15, nº 8, septiembre 2001, <http://www.doyma.es/>.
- MIGUEL SÁNCHEZ, N.: “Tratamiento de datos relativos a la salud: regulación en la normativa sanitaria y gestión a través de la historia clínica digital”, *Derecho Sanitario y Bioética*, ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2011.
- MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: “Hacia una nueva generación de servicios para la salud y el bienestar basados en telemedicina” en *Las TIC en la sanidad del futuro*, Colección Fundación Telefónica.
- PÉREZ-CAMPANERO ATANASIO, Juan Antonio, “La Gestión de la Seguridad en los Sistemas de Información y de las Comunicaciones”, VVAA, Informe SEIS. La Seguridad y Confidencialidad de la información clínica, 12/12/2000, <http://www.seis.es/>.

- SANZ URETA, Jokin y HUALDE TAPIA, Sebastián, “Aspectos Técnicos de la Seguridad en la Información Sanitaria”, VVAA, Informe SEIS. La seguridad y Confidencialidad de la Información Clínica, 12/12/2000, <http://www.seis.es/>.
- SOLAR CALVO, M^a PUERTO: “La protección de datos en la Unión Europea: análisis y perspectivas de futuro”, en Revista Aranzadi Unión Europea, número 2/2012.
- SOLER-GONZÁLEZ, J.; RIBA TORRECI-LLAS, D., RODRÍGUEZ ROSICH, A; SANTA-FÉ SOLER, P.y BUTI SOLE, M., “Aplicaciones de Tecnología Digital en la Medicina Rural”, SEMERGEN, vol. 30, nº 4, 2004, <http://www.doyma.es/>

Comunicaciones

LA VALIDEZ JURÍDICA DEL EMPAQUETADO GENÉRICO DEL TABACO COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA: PERSPECTIVAS COMPARADAS

COMUNICACIÓN GANADORA DEL PREMIO SESPAS

Alejandra Boto Álvarez
Departamento de Derecho público
Universidad de Oviedo

SUMARIO: I. EL EMPAQUETADO GENÉRICO DEL TABACO COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA: GÉNESIS Y EVOLUCIÓN; II. LOS ARGUMENTOS PARALEGALES; III. EL EXAMEN JURÍDICO: DISTINTAS DIMENSIONES. 3.1. Australia y EEUU: la diferente suerte de los argumentos expropiatorios y el juego del derecho de libre expresión, 3.2. Unión Europea: la gestación de la Directiva 2014/40 y algunas cuestiones sobre el mercado común, 3.3. Reino Unido e Irlanda: la regulación sobre empaquetado estándar del tabaco y el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos, 3.4. Francia: el paquete neutro y la posición del Consejo Constitucional; **IV. CONCLUSIONES; V. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

En este trabajo se analiza la forma en que distintos ordenamientos jurídicos se han pronunciado sobre la validez jurídica de un nuevo conjunto de medidas de restricción del tabaco que pasan por la regulación de un empaquetado genérico, homogeneizado y privado de todo atractivo promocional. Estas medidas han comenzado a debatirse e implantarse de forma reciente en países como Australia, Estados Unidos, Canadá, Reino Unido o Francia y también han sido consideradas, aunque descartadas de momento, por la Unión Europea con ocasión de la Directiva 2014/40.

En la cuestión se entremezclan importantes aspectos de marketing, economía, regulación mercantil del derecho de marcas y tratados de comercio internacional. El pujante lobby tabaquero pone también en duda

la relevancia misma de la medida en términos de salud pública, autodeterminación personal y control del propio producto.

Sin perder de vista toda esta problemática, aquí se adopta una perspectiva jurídico-pública, y en particular administrativa, prestando especial atención a los argumentos del debate relacionados con el potencial carácter expropiatorio de la medida y a la incidencia sobre derechos como la libertad de expresión o de empresa.

PALABRAS CLAVE

Empaquetado genérico; tabaco; derecho comparado; derecho de propiedad; función social; libertad de empresa; libertad de expresión comercial.

I. EL EMPAQUETADO GENÉRICO DEL TABACO COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA: GÉNESIS Y EVOLUCIÓN¹

Lo genérico es, según la Real Academia de la Lengua, algo *común a varias especies*, y el propio diccionario recoge lo que en el mundo sanitario es una realidad bien conocida: la referencia al “medicamento genérico” como aquel que *tiene la misma composición que un específico, y se comercializa bajo la denominación de su principio activo*². En el ámbito de las políticas de protección de la salud pública, una realidad relativamente reciente es la que, de modo analógico, hace referencia al empaquetado genérico (*plain packaging*)³ de los productos de tabaco como una manera de uniformización de su distribución que, a través de una normalización del aspecto exterior de todo embalaje, privaría al producto del atractivo y del efecto publicitario del marketing de marcas, convirtiéndolo externamente en algo anodino⁴.

La utilidad de este tipo de medidas, que atacan directamente a la línea de flotación del paquete de tabaco como vehículo mismo de publicidad, promoción y comunicación, no sólo con el consumidor sino con el público en general, está en el debate político y científico desde finales de los años noventa⁵, aunque sólo de manera reciente han comenzado a experimentarse en la práctica como técnica de salud pública, lo que ha hecho que la polémica vuelva a cobrar protagonismo.

En la génesis de las políticas ligadas al embalaje reglamentado y neutral de los productos del tabaco tiene mucho que ver la OMS y su Convenio Marco

para el Control del Tabaco (FCTC por sus siglas en inglés)⁶. El artículo 11 de este Convenio se refiere al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco y, aunque en su contenido no se hace referencia a la homogenización del aspecto exterior de los embalajes, las Directrices que se aprobaron para su aplicación sí aconsejaban que las partes considerasen la posibilidad de adoptar medidas encaminadas a restringir o prohibir en el empaquetado la utilización de logos tipos, colores, imágenes de marca o información promocional que no sean el nombre comercial o el nombre del producto en un color y tipo de letra corrientes⁷.

La problemática jurídica de fondo recuerda a la de los medicamentos genéricos⁸, y tiene también mucho que ver con los análisis de ponderación de derechos que subyace en la polémica entre la protección de salud y las reglas sobre establecimiento de oficinas de farmacia⁹, y por supuesto en el acceso a los llamados medicamentos esenciales¹⁰. Salud pública, propiedad intelectual y libertad de empresa se entremezclan también en este ámbito, aunque esta vez respecto a un producto insano y dañino como pocos.

II. LOS ARGUMENTOS PARALEGALES

En general, las críticas más enérgicas que pueden leerse contra las medidas de normalización de la apariencia externa de los productos del tabaco tienen que ver con su propia eficacia para la protección de la salud pública. Aunque no se han encontrado estudios

6 Hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 y ratificado por España en diciembre de 2004 (BOE núm. 35, de 10 de febrero de 2005).

7 Esto permite aumentar la vistosidad y eficacia de las advertencias sanitarias y mensajes, impedir que el paquete distraiga la atención de estos últimos y prevenir el uso de técnicas industriales de diseño de envases que sugieran que algunos productos son menos nocivos que otros (http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/article_11_es.pdf?ua=1).

8 Por todos puede verse Juberías Sánchez, A., *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*, Reus, Madrid, 2013.

9 Con cita de la jurisprudencia alemana sobre la materia, puede verse Rodríguez de Santiago, J.M.^a, *La ponderación de bienes e intereses en el Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2000, p. 24. En nuestro contexto, *vid.* Cueto Pérez, M., “Comentario a la STC de 5 de junio de 2003, sobre las Leyes de ordenación del servicio farmacéutico de Extremadura y Castilla-La Mancha”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 120, 2003, pp. 621-637.

10 Al respecto pueden verse los análisis contenidos en VV.AA., *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud*, Farmamundi, Huesca, 2015.

1 Este trabajo se enmarca en la labor investigadora vinculada al Proyecto de Investigación del Subprograma de proyectos de investigación fundamental no orientada del Ministerio de Economía y Competitividad *Modelos jurídico-organizativos de optimación de las prestaciones esenciales del Estado de Bienestar* (Ref. DER2012-32241).

2 Para una definición legal, *vid.* art. 8 g) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3 También se encuentran referencias a la misma realidad designadas como *generic* o *standardised packaging*. En ocasiones hay quien se refiere a este tipo de medidas como “tabaco de marca blanca”, lo que sin embargo no se ajusta a la realidad pues, como se verá, no se trata de prohibir el uso de la marca, sino de homogeneizar la forma en que esta se manifiesta.

4 Freeman, B., Chapman, S. y Rimmer, M., “The case for the plain packaging of tobacco products”, *Addiction*, núm. 103, vol. 4, 2008, p. 580.

5 En particular en Canadá, *vid.* Cunningham, R. y Kyle, K., “The case for plain packaging”, *Tobacco Control*, vol. 4, 1995, pp. 80-86.

que lo expliciten tan claramente, creo que la cuestión que está de fondo es la de pronunciarse sobre si la erradicación de los efectos ligados al marketing del envasado del tabaco puede ser suficiente para luchar de manera eficaz contra el atractivo de un producto cuya nocividad hoy está fuera de toda duda. Así, existen múltiples evidencias que acreditan el “tirón” de la marca entre la población, sobre todo joven¹¹, pero también apuntan los posibles efectos perversos de una reducción en los costes de producción¹². Encuentro que es casi imposible decantarse de manera inequívoca al respecto, dado que el tabaco es un producto cuyo consumo depende de una variable fundamental, la adicción, sólo parcialmente sensible al precio, y entiendo que la prevención y la educación entre la población joven aún no iniciada en el vicio ha de tener un carácter nuclear. En general esta es una opinión universalmente compartida; la división llega en el momento de determinar si la normalización para una apariencia externa insulsa ofrecerá resultados concluyentes¹³.

En relación con lo anterior, puede hablarse de otro bloque de argumentos en liza respecto a las medidas de homogeneización del empaquetado del tabaco; son razones con un corte económico. Se ha dicho así que con el empaquetado genérico se producirían fuertes pérdidas de empleo en el sector y que aumentaría el contrabando y la piratería, lo que tendría indudables efectos en la fiscalidad pública. También aquí se pueden encontrar opiniones a favor¹⁴ y en contra¹⁵, siendo difícil separar la vehemencia de la militancia en ocasiones.

Cerrando el círculo y volviendo en cierta forma con ello al principio, quiero hacer referencia un último conjunto de argumentos enfrentados, esta vez con un enfoque social y filosófico. En principio, y teniendo en cuenta que “quien puede lo más puede lo menos”, no debería haber dudas sobre la viabilidad de que los Estados, pudiendo prohibir directamente

el consumo del tabaco por su carácter nocivo y con las implicaciones jurídicas que de ello pudieran derivarse¹⁶, opten por seguir permitiéndolo, pero limitando más detalladamente las condiciones de su distribución¹⁷. Sobre la coherencia interna de esta decisión, cuando como se ha dicho es un producto fuertemente gravado cuyo comercio engrosa las arcas públicas, mucho es lo que podría decirse. En fin, también se ha sostenido que estamos ante medidas paternalistas en exceso, que limitan de manera inaceptable la libertad personal¹⁸.

III. EL EXAMEN JURÍDICO: DISTINTAS DIMENSIONES

Además de los argumentos paralegales que acaban de verse, cualquier medida que apunte hacia una mayor restricción en la comercialización del tabaco, y el empaquetado genérico no es excepción, genera también controversia jurídica. En la mayor parte de las ocasiones estos argumentos se invocan por los lobbies de la industria tabaquera de manera general y retórica, pero también hay veces en que han llegado a proyectarse auténticas causas procesales cuya suerte en algunos casos ya se conoce. En general, los argumentos de fondo siempre tienen que ver con la vulneración de derechos como la propiedad (intelectual) y la libertad de empresa, empleando una amplia y variada fundamentación jurídica, que va desde los tratados internacionales al derecho constitucional, pasando, en su caso, por el de la Unión Europea. Otras premisas empleadas han sido también la libertad de expresión y la libre circulación de mercancías y productos. A continuación se analizan someramente los principales hitos en este sentido, prestando atención especial a los aspectos jurídico-administrativos, que evidencian de modo colateral un avance imparable del derecho global también en este ámbito.

11 Por todos, *vid.* Germain, D; Wakefield, M.A. y Durkin, S.J., “Adolescents’ Perceptions of Cigarette Brand Image: Does Plain Packaging Make a Difference?”, *Journal of Adolescent Health*, núm. 4, vol. 46, 2010, pp. 385-392.

12 Freeman, Chapman, y Rimmer, *op. cit.*, p. 584.

13 Alemanno, A. y Bonadio, E., “Do you mind my smoking? Plain Packaging of cigarettes under the TRIPS agreement”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 10, 2011, p. 454.

14 Por todos, *vid.* De Haan, T., “Plain packaging: expropriation and disproportion”, *European Intellectual Property Review*, núm. 9, vol. 35, 2013, pp. 505-506.

15 En particular, *vid.* López Nicolás, A., “La economía del tabaco”, *Eguzkilore*, núm. 24, 2010, pp. 97-108.

16 Hay quien ha señalado, incluso, que no procederían compensaciones económicas por el hecho de que las empresas tabacaleras ya no fuesen consideradas industrias legales, con el ejemplo histórico de lo ocurrido con el tráfico de esclavos, las paradas de los monstruos o el comercio del opio en su momento: *vid.* Chapman, S., “Legal action by Big Tobacco against the Australian government’s plain packaging law”, *Tobacco control*, núm. 2, vol. 21, 2012, p. 80.

17 Griffiths, J., “On the back of a cigarette packet: standardised packaging legislation and the tobacco industry’s fundamental right to (intellectual) property”, *Intellectual Property Quarterly*, 2015, p. 369.

18 Vanzetti, A., “Smoking or physical exercise?”, *European Intellectual Property Review*, núm. 10, vol. 36, 2014, pp. 613-618.

3.1. Australia y EEUU: la diferente suerte de los argumentos expropiatorios y el juego del derecho de libre expresión

Australia ha sido el primer país en experimentar legislativamente la obligatoriedad de un empaquetado genérico del tabaco, con la aprobación, en el año 2011, de la *Tobacco Plain Packaging Act*. Esta determina que el nombre de la marca (no así el logo o cualquier otro elemento figurativo, totalmente prohibidos) aparezca impreso en una fuente normalizada de tamaño pequeño sobre un fondo cetrino mate, y con grandes y gráficas imágenes sobre los efectos nocivos del tabaco cubriendo el 75% del espacio frontal y el 90% de la trasera de un paquete rectangular también homogeneizado.

Casi en el otro extremo del espectro, en los Estados Unidos de Norteamérica, en cambio, ni siquiera ha sido posible hasta ahora la válida integración en las cajetillas de tabaco de advertencias sanitarias gráficas. Lo más llamativo, empero, no es la diversidad de situaciones en cada contexto, sino que particularmente en Australia y en EEUU hayan sido argumentos jurídicos similares los que han conducido a soluciones tan divergentes.

La Ley australiana, en vigor desde octubre de 2012, fue en su momento impugnada por varias compañías tabaqueras multinacionales que sostenían su inconstitucionalidad con base en una presunta expropiación injusta (por carecer de compensación) de sus derechos de propiedad intelectual, contraria a lo establecido en el artículo 51 de su Constitución¹⁹. El Tribunal Supremo entendió finalmente que la Ley de 2011 no suponía para la Administración ninguna “adquisición” de propiedad, por lo que no tenía sentido plantear una violación del artículo 51 de la Constitución. Negó, en resumen, el carácter expropiatorio del empaquetado genérico e incluso condenó a los recurrentes a pagar las costas de la Administración²⁰. El Tribunal realizó una precisa distinción entre el hecho de que los poderes públicos restrinjan el alcance de una propiedad (*taking for public use*) o

la adquieran (*acquisition*). El *taking* supone una privación de la propiedad desde el punto de vista del propietario, mientras que la *acquisition* supone recibir algo desde la perspectiva del adquirente y como resulta obvio no siempre una perspectiva tiene que implicar necesariamente la otra; para que el artículo 51 de la Constitución australiana entre en juego no basta el *taking*, pues la literalidad del precepto habla de *acquisition for any purpose*²¹. El propio Tribunal australiano apuntó que tal distinción no existe en cambio en la normativa de los EEUU, que había sido invocada de forma comparativa por los recurrentes, pues la Quinta Enmienda de los EEUU está formalmente redactada de forma que impide que la propiedad privada sea meramente *taken for public use* sin una compensación justa.

Hay autores que han visto en esta distinción las razones que podrían justificar que el Tribunal de Apelación del Distrito de Columbia apreciase, en una sentencia de agosto de 2012²², que la *Food and Drug Administration* no podía utilizar las cajetillas de tabaco para advertir de los riesgos de su consumo, entendiendo tal medida inconstitucional por expropiar sin compensación derechos privativos del demandante para utilizarlos como vehículo de comunicación de la política de salud pública²³. Sin embargo, la situación jurídica en los EEUU no es ni mucho menos tan clara ya que existen algunos pronunciamientos contradictorios a nivel federal²⁴ y más allá del argumento de la expropiación juega un papel fundamental la Primera Enmienda, en concreto en lo relativo a la libertad de expresión en el contexto del discurso comercial, y la teoría de la deferencia hacia las Agencias gubernamentales. Lo primero porque la medida controvertida puede verse también como una violación de la libertad de expresión (que comporta asimismo el derecho a no decir algo) frente a la protección de la salud pública²⁵; lo segundo porque

21 Un análisis en profundidad del fallo puede verse en Hinchliffe, S.A., “Comparing apples and oranges in trademark law: challenging the international and constitutional validity of plain packaging of tobacco products”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 13, 2013, pp. 999 y ss.

22 Caso *R.J. Reynolds Tobacco Co. v. U.S. Food & Drug Administration*, 845 F.Supp.2d 266 (D.C.C. 2012)

23 Porcuna de la Rosa, F., “El empaquetado genérico en los productos del tabaco (*plain packaging*) y los derechos de propiedad industrial”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 67, 2012, pp. 152 y 153.

24 Al respecto *vid.* Hardesty, B.A., “Joe Camel versus Uncle Sam: the constitutionality of graphic cigarettes warning labels”, *Fordham Law Review*, vol. 81, pp. 2811 y ss.

25 Sobre la Primera Enmienda, su alcance comercial y la interpretación jurisdiccional, *ibidem*, pp. 2824-2836 y la biblio-

19 Doctrina e industria también han discutido de manera prolífica sobre las posibles implicaciones sobre la Ley de distintos instrumentos del derecho internacional, en particular del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, conocido como TRIPS por sus siglas en inglés. No obstante, lo cierto es que la causa judicial versó sobre aspectos domésticos (también en los EEUU), y a ellos nos atenderemos aquí.

20 *JT International SA v Commonwealth of Australia [2012] HCA 43. British American Tobacco Australasia Limited v The Commonwealth.*

en los diversos pronunciamientos judiciales sobre la admisibilidad de las advertencias sanitarias en las cajetillas de tabaco, una cuestión esencial ha sido el bastanteo de las evidencias científicas aportadas por la Administración pública para justificar la medida de intervención²⁶.

En todo caso, y es importante señalarlo, la Ley en la que se fundamentaba la actuación de la Agencia norteamericana, la *Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act* de 2009, ha sido considerada constitucional²⁷, por lo que podría no haberse escrito aún el último capítulo de la historia.

3.2. Unión Europea: la gestión de la Directiva 2014/40 y algunas cuestiones sobre el mercado común

En la Unión Europea el empaquetado genérico saltó a la palestra pública con ocasión del trámite de consultas previo a la revisión de la Directiva 2001/37 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco²⁸. Rápidamente doctrina e interesados comenzaron a plantearse cuestiones sobre la legitimidad de imponer por vía de la nueva Directiva un empaquetado neutral, con argumentos cruzados sobre competencia, proporcionalidad, subsidiariedad o libre circulación de mercancías²⁹. Como en otras ocasiones, no todos los argumentos en discusión eran puramente jurídicos³⁰.

Finalmente la medida no fue acogida, y la nueva regulación aprobada (Directiva 2014/40, de 3 de abril) dispone por ejemplo, en cuanto al empaquetado, una

grafía allí referenciada.

26 Para una aproximación a la teoría de la deferencia judicial norteamericana, que está siendo recepcionada también en la UE *vid.* Solanes Mullor, J., “Why independent Agencies deserve Chevron deference”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 4, 2010.

27 Caso *Discount Tobacco City & Lottery, Inc. v. United States*, 674 F.3d 509 (6th Cir. 2012).

28 Sobre las distintas etapas del proceso legislativo para la revisión de la normativa puede verse http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/index_es.htm.

29 Sobre la cuestión, *vid.* Alemanno, E., “Out of sight, out of mind: towards a new EU tobacco products directive”, *Columbia Journal of European Law*, núm. 2, vol. 18, 2012.

30 Elsmore, M. y Obolevich, V., “Thank You for Not Smoking: The Commission’s proposal for a new tobacco products Directive - Legally sound, but does it hit the spot?”, *European Law Review*, núm. 4, 2013, pp. 552-572.

ampliación del espacio para las advertencias sanitarias, que incluirán advertencias de texto y también fotografías en color (art. 10), pero sin acoger un empaquetado genérico en los términos apuntados por las Directrices de la OMS³¹.

Aun así, existen sectores doctrinales que han criticado su contenido³² y se ha llegado a plantear una cuestión prejudicial en Reino Unido e incluso un recurso de anulación por parte de la República de Polonia apoyada por Rumanía. Este no impugnaba en concreto las disposiciones generales de la Directiva sobre las advertencias sanitarias en el etiquetado y envasado (art. 8-10), aunque sí atacaba la regulación del etiquetado de los productos sin combustión (art. 12), las reglas sobre presentación con referencia a olores, sabores o aromatizantes (art. 13.1 c) y las disposiciones sobre aspecto y contenido de las unidades de envasado (art. 14); se fundamentaba el recurso invocando tres motivos basados en la vulneración, respectivamente, del artículo 114 TFUE, del principio de proporcionalidad y del principio de subsidiariedad.

En las conclusiones que presentó el 23 de diciembre de 2015, la Abogado General estimó que las disposiciones sobre uniformización del etiquetado y envasado de los productos del tabaco de la Directiva (tamaño, contenido mínimo, advertencias e información al consumidor) eran lícitas, fundamentadas en el artículo 114 del TFUE y que no vulneraban los principios de igualdad de trato, libre competencia, proporcionalidad, seguridad jurídica y subsidiariedad, ni la obligación de motivación, ni tampoco derechos como la libertad de empresa, de expresión o el derecho de propiedad. Señaló asimismo que la Directiva atribuye un margen de actuación a los Estados Miembros para la adopción de criterios de envasado adicionales, por ejemplo en relación con el color de los espacios no reservados a las advertencias, que pueden llegar hasta la introducción de envases neutrales³³. El 4 de mayo de 2016 se conocía la sentencia

31 Si bien el considerando 53 de la Directiva dispone que los Estados Miembros podrían, por ejemplo, introducir disposiciones que contemplen una estandarización adicional del embalaje de los productos del tabaco, siempre que dichas disposiciones sean compatibles con el TFUE, con las obligaciones relacionadas con la OMC, y no afecten a la plena aplicación de la propia Directiva.

32 Por todos puede verse Uwer, D. y Rademacher, M., “The new EU tobacco products Directive and the European fundamental rights”, *European Law Review*, núm. 1, 2015, pp. 35-51.

33 Conclusiones de la Abogado General en los asuntos C-358/14 Polonia / Parlamento y Consejo, C-477/14 Pillbox 38

del TJUE que desestimaba el recurso de anulación de la Directiva y con ello se zanja por el momento la cuestión sobre la validez de su régimen, aunque se han abierto distintos frentes nacionales a los que a continuación se hace referencia.

3.3. Reino Unido e Irlanda: la regulación sobre empaquetado estándar del tabaco y el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos

En aplicación de la *Children and Families Act 2014*, el 19 de marzo de 2015 se aprobarían las *Standardised Packaging of Tobacco Products Regulations 2015* para su aplicación, a partir del 20 de mayo de 2016, en todo el Reino Unido. De manera similar y casi simultánea, el Parlamento irlandés aprobaba la *Public Health (Standardised Packaging of Tobacco) Act 2015*, y está en la actualidad trabajando en el proyecto para su desarrollo reglamentario a través de lo que habrán de ser las *Public Health (Standardised Packaging of Tobacco) Regulations 2016*. Tanto una regulación reglamentaria como la otra avanzan en la línea de la normalización del empaquetado de los productos del tabaco. De forma inmediata se ha generado un fuerte revuelo entre la industria tabaquera, que achaca a estas medidas invalidez política, haciéndose eco de los manidos argumentos paralelages resumidos con anterioridad, y también jurídica.

En concreto se ha hecho particular referencia a preceptos como el artículo 1 del Protocolo nº 1 adicional al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (ECHR, por sus siglas en inglés), o al artículo 17 del Convenio mismo, y así se han anunciado varios procesos de *judicial review* que podrían incluso acabar llegando a Estrasburgo³⁴. En la doctrina hay ya quien barrunta que, en tal caso, seguramente se acabe considerando que la decisión británica es conforme con el derecho europeo ya que, aunque no se trata de implementar directamente la legislación secundaria, sería una discrecionalidad prevista por la Directiva 2014/40³⁵. A la hora de valorar las posibilidades de

éxito de la industria tabaquera ante la jurisdicción doméstica, el análisis de la jurisprudencia existente permite apuntar también posibilidades escasas³⁶. No queda sino esperar... o tornar la vista hacia los vecinos que ya cuentan con pronunciamientos al respecto; es el caso de Francia, que se analiza seguidamente.

3.4. Francia: el paquete neutro y la posición del Consejo Constitucional

Después de una ardua tramitación parlamentaria, a comienzos de este año vio la luz en Francia la *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*. Se trata de una norma con más de 200 artículos, estructurados en torno a tres pilares: la prevención, el acceso a los cuidados y la innovación sanitaria³⁷. Entre las principales medidas en materia de prevención, existe un importante dispositivo para la lucha contra el tabaquismo y otras adicciones, entre las que destacan, en relación con el tema que nos ocupa, la prohibición de tabaco aromatizado o con aditivos (art. 22); la prohibición de publicidad de tabaco incluso en el interior de los estancos (art. 23); la fijación de distancias mínimas para la implantación de estancos en las proximidades de centros escolares y de recreo de la juventud (art. 25); la imposición de medidas de transparencia para el lobbying en el sector (art. 26) o, en fin, el empaquetado genérico (art. 27).

La previsión del artículo 27 de esta Ley supone añadir al Código de salud pública francés un nuevo artículo (L. 3511-6-1) para que las unidades de envasado y todo tipo de embalajes externos de los cigarrillos, el tabaco de liar y su papel correspondiente sean “neutros y uniformizados”; el momento de entrada en vigor del precepto se fijaba también para el 20 de mayo de 2016³⁸. Las condiciones de neutralidad y de uniformización, sobre todo en términos de forma, tamaño, textura, color, modalidades de inscripción de las marcas y de las denominaciones

(UK) Limited, y C-547/14 Philip Morris Brands SARL y otros. Comunicado de prensa 154/15 del TJUE.

34 Griffiths, *op. cit.*, p. 348.

35 *Ibidem*, pp. 349 y 368, en particular analizando también la jurisprudencia del TJUE y de conformidad con lo concluido en su día por De Cecco, F., “Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights”, *Common Market Law Review*, núm. 1, vol. 43, 2006, pp. 9-30. La misma conclusión puede verse en Bonadio, E., “Plain packaging of tobacco products under EU intellectual property law”, *European Intellectual*

Property Review, núm. 9, vol. 34, pp. 605-608.

36 Steele, S.L.; Gilmore, A.B.; McKee, M. y Stuckler, D., “The role of public law-based litigation in tobacco companies’ strategies in high-income, FCTC ratifying countries, 2004-14”, *Journal of Public Health*, 2015, pp. 1-6.

37 Para una crónica sobre su gestación y contenido, puede verse Boto Álvarez, A., “Solidaridad y justicia social en Francia para grupos especialmente vulnerables: medidas recientes en materia de salud, envejecimiento, infancia y extranjería”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 42, 2016.

38 Aunque los productos no ajustados a la nueva regla podrían seguir en venta durante seis meses más en los términos del art. 302 del Código de impuestos.

comerciales, se encomendaban a un Decreto en Consejo de Estado, que finalmente fue aprobado el 21 de marzo³⁹ y concretado en sus aspectos técnicos por una Orden Ministerial del mismo día⁴⁰. Inmediatamente han comenzado a oírse anuncios de impugnación de estos instrumentos reglamentarios ante el Consejo de Estado por parte de la industria tabaquera, como intento final para la anulación de la medida⁴¹. En el momento de redacción de este trabajo aún no es posible saber si tales recursos llegarán a materializarse, o si serán admitidos a trámite en su caso, pero no sería la primera vez que el asunto fuese estudiado jurídicamente, dado que el artículo 27 de la Ley 2016-41 fue, entre otros, objetivo prioritario de la cuestión de constitucionalidad que acabaría resolviendo el Consejo Constitucional el 21 de enero de 2016 (Decisión 2015-727).

El citado artículo fue cuestionado tanto por el grupo de requirentes de la Asamblea Nacional como del Senado⁴². Para entender algunos de los reparos formulados es necesario tener en cuenta que el artículo fue fruto de una enmienda gubernamental, aprobada en primera lectura por la Asamblea Nacional, rechazada por el Senado y reintroducida en nueva lectura de nuevo por la Asamblea.

Así, no es de extrañar que los recursos de senadores y diputados tuviesen un marcado contenido formal sosteniendo por ejemplo que la introducción de la medida por vía de enmienda en lugar de figurar en el texto original del Proyecto de Ley buscaba burlar las exigencias de elaboración de un estudio de

impacto. Teniendo en cuenta la pacífica doctrina del Consejo Constitucional galo que señala que las exigencias sobre el estudio de impacto son aplicables únicamente al Proyecto de Ley, y no a las enmiendas, sean estas del número, calado y extensión que sean⁴³, los recurrentes intentaron hacer valer que el proceder del Gobierno había sido premeditado, alterando la sinceridad y el sentido del debate parlamentario. A ello se opuso, como es lógico, el propio Gobierno en su contestación, haciendo ver que tal no había sido ni mucho menos su intención, como podía probarse analizando los mismos debates parlamentarios, en los que mucho era lo que se había debatido sobre el tema del paquete neutro. Las transcripciones de tales debates apuntan ciertamente a que se trataba de una cuestión que encendía los ánimos⁴⁴, aunque no parecen tampoco la mejor muestra posible sobre si había una intencionalidad premeditada en incorporarla al texto final por vía de la enmienda o no⁴⁵. Por cierto que en la motivación que acompañó a la primera presentación de la misma⁴⁶, se hacía referencia como fundamentación jurídica a la Directiva 2014/40, no en calidad de norma a transponer, sino de norma marco que “hacía posible la medida”. Tampoco es de extrañar pues que otro pilar de los recursos versase sobre la “sobretransposición” de la Directiva. Aun reconociendo que al legislador nacional siempre le cabe ir más allá del mínimo común de la Unión, afirmaban en concreto los senadores que tal *ultravires* podía ser foco de situaciones jurídicas contradictorias y atentar contra las exigencias constitucionales, aunque no explicitaban en qué sentido. Todos estos eventuales vicios de forma fueron descartados por el Consejo Constitucional de forma breve y expeditiva (considerando 15).

Se sostenía además que se producía un vicio de incompetencia negativa del legislador, porque el artículo 27 de la Ley contestada se limitaba a enunciar el principio de neutralidad del empaquetado del tabaco, con una fórmula a su juicio “equivoca e imprecisa”, reenviando sin más al reglamento. En la medida en que con ello se ponen en cuestión derechos

39 *Décret 2016-334 du 21 mars 2016 relatif au paquet neutre des cigarettes et de certains produits du tabac.*

40 *Arrêté du 21 mars 2016 relatif aux conditions de neutralité et d'uniformisation des conditionnements et du papier des cigarettes et du tabac à rouler.*

41 Por todos, cfr. http://www.lemonde.fr/sante/article/2016/05/10/paquet-neutre-seita-saisit-le-conseil-etat_4916396_1651302.html (acceso 11 de mayo de 2016).

42 La Ley fue aprobada sólo en la Asamblea Nacional en lectura definitiva el 17 de diciembre de 2015, por haber rechazado el Proyecto el Senado en la nueva lectura ante el fracaso de la Comisión Mixta Paritaria tras las primeras lecturas y plantear la cuestión previa de inconstitucionalidad. Sin embargo, también hubo diputados que se unieron al recurso, incluso cuestionando artículos distintos o por motivos adicionales, lo que da idea de lo controvertido de su contenido. En concreto y respecto a las medidas contra el tabaquismo, sólo tres preceptos fueron contestados: los referidos respectivamente a los artículos 22 y 23 y, como se indica en el texto, también el 27. De ellos, el artículo 22 era de transposición de la Directiva 2014/40 y el juicio de constitucionalidad consistió en determinar si tenía un contenido manifiestamente incompatible con el precepto a transponer, lo que descartó el Consejo Constitucional galo. El artículo 23 se estudió junto con el 27, en la dimensión de afección a la libertad de empresa de los estancieros.

43 Decisiones 2015-715 de 5 de agosto y 2014-690 de 13 de marzo, por todas.

44 Puede consultarse a través de http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2015727DC2015727dc_doccompl.pdf.

45 La enmienda fue comunicada el 5 de marzo de 2015 a la Unión Europea en cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva 98/34.

46 Enmienda n° AS1408, aprobada en Comisión antes de la primera lectura en la Asamblea Nacional.

fundamentales, en términos del recurso de los diputados⁴⁷, y *constitucionales*, en términos senatoriales⁴⁸, se exigiría una Ley. El argumento también fue rechazado de manera resuelta por el Consejo Constitucional, que entendió que la remisión de la Ley al reglamento buscaba precisar las modalidades de la puesta en práctica de las nuevas obligaciones legales de neutralidad, sin permitir a este último establecer reglas diferenciadas (considerandos 16 y 17).

En cuestiones de fondo, los dos grupos de recurrentes reprochaban una violación del derecho de propiedad como consecuencia de la instauración del empaquetado genérico, por impedir una explotación normal de la marca. Apuntaban además que en la medida en que se trata de una privación de propiedad, las condiciones de indemnización de la misma tendrían que estar previstas en una norma con rango de Ley. Finalmente, sostenían que la obligación de comercialización del tabaco en paquetes neutros no resultaba justificada ni proporcional al objetivo de protección de la salud pública perseguido⁴⁹. Un último argumento de fondo, sostenido en este caso sólo por los diputados, era que la medida del empaquetado genérico, en combinación con la prohibición de toda publicidad incluso en los lugares de venta del tabaco (artículo 23) suponía un ataque desproporcionado a la libertad de empresa de los estancieros.

En su contestación, el Gobierno apuntaba que con la medida no se procedía a una privación del derecho de propiedad, sino a su encuadre y limitación por exigencias constitucionales y de interés general en unos términos proporcionados al objetivo perseguido⁵⁰. Aclaraba además que la Ley no procedía a privar a los fabricantes de su derecho de propiedad

47 Derecho de propiedad de los fabricantes sobre las marcas y libertad de empresa.

48 Libertad de comercio y de industria, considerada parte de las libertades públicas que consagra el artículo 34 de la Constitución de acuerdo con el parecer del Consejo de Estado en el caso Martial de Laboulaye (1960).

49 Precisamente por haber estado desprovisto de estudio de impacto previo, sostenían los senadores, y por ser susceptible de incentivar incluso el contrabando y los mercados paralelos. Los diputados manejaban también argumentos poco originales, como que el empaquetado genérico impediría todo uso de las marcas figurativas y semi-figurativas y que esta prohibición total resultaba desproporcionada cuando la eficacia de la misma no estaba demostrada y teniendo en cuenta que la información al consumidor de los efectos perjudiciales del tabaco ya queda asegurada con la información sanitaria cuyo tamaño además habría de aumentar por efecto de la Directiva 2014/40.

50 Para sostener esta afirmación, el Gobierno se hacía eco de diversos estudios que hacían valer la eficacia de la medida del empaquetado genérico, en concreto en Australia.

sobre la marca; podrán seguir utilizando el nombre y la marca en los paquetes, pero de manera reglamentada. En relación con los derechos de empresa de los estancieros hacía valer los mismos argumentos, apuntando además que las actividades derivadas de la venta de tabaco no son su única fuente de ingresos.

En su Decisión al respecto, el Consejo Constitucional comenzó recordando que en efecto el derecho de propiedad es un *derecho del Hombre*, consagrado en los artículos 2 y 17 de la Declaración de 1789, y que la jurisprudencia constitucional ha reconocido a la propiedad intelectual protección en el marco de una concepción evolutiva del derecho de propiedad. Como es bien sabido, el artículo 17 dispone que por ser la propiedad un derecho inviolable y sagrado, nadie puede ser privado de ella, salvo cuando la necesidad pública, legalmente comprobada, lo exija de modo evidente, y con la condición de haya una justa y previa indemnización; el artículo 2 señala en cambio que la finalidad de toda asociación política es la conservación de los derechos naturales e imprescriptibles del hombre y que esos derechos son la libertad, la propiedad, la seguridad y la resistencia a la opresión. Conforme a ello, en su doctrina, el Consejo siempre ha señalado que las violaciones del artículo 17 requieren justificación en una necesidad pública legalmente constatada, mientras que conforme al artículo 2 se exige la demostración de un motivo de interés general y proporcionalidad al objetivo perseguido. Pues bien, el Consejo salva la compatibilidad de la Ley con ambos preceptos por entender, en primer lugar, que la Ley no prohíbe la utilización de la marca, al contrario reconoce expresamente un derecho de inscripción de la marca sobre el paquete, pero reglamentado, de suerte que los derechos inherentes a la propiedad intelectual seguirán pudiendo ejercerse (considerandos 19 y 20); niega, en definitiva, carácter expropiatorio a la disposición. En segundo lugar, el Consejo valida el interés general y la proporcionalidad de la medida, en atención a la protección de la salud, ya que la intención del legislador es privar a ciertos productos de una forma de publicidad susceptible de favorecer su consumo, dado que resulta nocivo para la salud de las personas (considerando 21).

IV. CONCLUSIONES

Lo aquí relatado no incluye, ni mucho menos, todas las iniciativas político-legislativas sobre el empaquetado genérico del tabaco, o una consideración profunda de sus implicaciones paralegales o jurídicas

al completo. En este punto, por cierto, lo relacionado con el celeberrimo pero a la par desconocido TTIP merecería una consideración detenida, pero que excedería con mucho el ámbito del presente trabajo.

Se ha pretendido realizar una revisión de los hitos y los argumentos jurídico-administrativos más relevantes, prestando detallada atención al pronunciamiento del Consejo Constitucional francés por tratarse de uno de los más recientes, junto con el del TJUE sobre la Directiva 2014/40, y del más próximo geográfica y jurídicamente al contexto español, donde el empaquetado genérico aún no ha sido seriamente discutido. También, no obstante, se han hecho distintas referencias al mundo anglosajón dado que entre sus construcciones y las del derecho europeo continental cada vez se tienden más puntos de conexión. Tal ocurre, en particular, con la teoría de la deferencia, que creo que mucho tiene que ver con la forma en que en Francia por ejemplo se han ponderado los derechos de propiedad y libertad de empresa con la protección de la salud pública. No sucede lo mismo a la inversa, al menos de manera abierta, pues llama la atención el silencio comparado sobre la función social de la propiedad, construcción que sin embargo entiendo implícitamente latente en el fondo de la disquisición australiana sobre el carácter expropiatorio del empaquetado genérico del tabaco⁵¹.

Tal como apuntaba al comienzo de este trabajo, se puede concluir que en esta materia interactúan en las medidas de salud pública viejos conocidos, como los límites y contenidos sociales de derechos de configuración compleja como el de la propiedad intelectual, con otros en apariencia más simples, como el de la libertad de empresa, o hasta cierto punto exóticos, como la dimensión negativa de la libertad de expresión en el ámbito comercial. De ahí el interés de seguir con atención ulteriores avances legislativos, aparentemente seguros en Irlanda, anunciados por ejemplo en Bélgica y quién sabe si quizás también puedan darse en España, y jurisprudenciales, en curso en Reino Unido o Francia y de posible planteamiento futuro ante el TEDH, como se ha visto. Y es que, más allá de las particulares e importantísimas

consecuencias en el sector y para la salud pública, existen interesantes implicaciones conceptuales también para los estudiosos del derecho público.

V. BIBLIOGRAFÍA

- Alemanno, E., “Out of sight, out of mind: towards a new EU tobacco products directive”, *Columbia Journal of European Law*, núm. 2, vol. 18, 2012.
- Alemanno, A. y Bonadio, E., “Do you mind my smoking? Plain Packaging of cigarettes under the TRIPS agreement”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 10, 2011, pp. 450-475.
- Bonadio, E., “Plain packaging of tobacco products under EU intellectual property law”, *European Intellectual Property Review*, núm. 9, vol. 34, pp. 599-608.
- Boto Álvarez, A., “Solidaridad y justicia social en Francia para grupos especialmente vulnerables: medidas recientes en materia de salud, envejecimiento, infancia y extranjería”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 42, 2016.
- Chapman, S., “Legal action by Big Tobacco against the Australian government’s plain packaging law”, *Tobacco control*, núm. 2, vol. 21, 2012, pp. 80-81.
- Cueto Pérez, M., “Comentario a la STC de 5 de junio de 2003, sobre las Leyes de ordenación del servicio farmacéutico de Extremadura y Castilla-La Mancha”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 120, 2003, pp. 621-637.
- Cunningham, R. y Kyle, K., “The case for plain packaging”, *Tobacco Control*, vol. 4, 1995, pp. 80-86.
- De Cecco, F., “Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights”, *Common Market Law Review*, núm. 1, vol. 43, 2006, pp. 9-30.
- De Haan, T., “Plain packaging: expropriation and disproportion”, *European Intellectual Property Review*, núm. 9, vol. 35, 2013, pp. 497-506.

51 En aplicación de los criterios de distinción entre la función social de la propiedad y la expropiación expuestos en Menéndez Sebastián, E.M.^a, *Los supuestos indemnizatorios en la Ley 8/2007 de suelo y en la legislación sobre espacios naturales protegidos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007, pp. 58 y ss. Respecto a la perspectiva del TEDH, en particular sobre la privación por causa de utilidad pública puede verse Menéndez Sebastián, E.M.^a y Tolivar Alas, L., “El derecho de propiedad desde la perspectiva del TEDH” en VV.AA., *Derechos fundamentales y otros estudios en homenaje al prof. Dr. Lorenzo Martín-Reortillo*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2009, pp. 1797 y ss.

- Elsmore, M. y Obolevich, V., “Thank You for Not Smoking: The Commission’s proposal for a new tobacco products Directive - Legally sound, but does it hit the spot?”, *European Law Review*, núm. 4, 2013, pp. 552-572.
- Freeman, B., Chapman, S. y Rimmer, M., “The case for the plain packaging of tobacco products”, *Addiction*, núm. 103, vol. 4, 2008, pp. 580-590.
- Germain, D; Wakefield, M.A. y Durkin, S.J., “Adolescents’ Perceptions of Cigarette Brand Image: Does Plain Packaging Make a Difference?”, *Journal of Adolescent Health*, núm. 4, vol. 46, 2010, pp. 385-392.
- Griffiths, J., “On the back of a cigarette packet: standardised packaging legislation and the tobacco industry’s fundamental right to (intellectual) property”, *Intellectual Property Quarterly*, 2015, pp. 343-369.
- Hardesty, B.A., “Joe Camel versus Uncle Sam: the constitutionality of graphic cigarettes warning labels”, *Fordham Law Review*, vol. 81, pp. 2811-2852.
- Hinchliffe, S.A., “Comparing apples and oranges in trademark law: challenging the international and constitutional validity of plain packaging of tobacco products”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 13, 2013, pp. 999 y ss.
- Juberías Sánchez, A., *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*, Reus, Madrid, 2013.
- López Nicolás, A., “La economía del Tabaco”, *Eguzkilore*, núm. 24, 2010, pp. 97-108.
- Menéndez Sebastián, E.M.^a, *Los supuestos indemnizatorios en la Ley 8/2007 de suelo y en la legislación sobre espacios naturales protegidos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007.
- Menéndez Sebastián, E.M.^a y Tolivar Alas, L., “El derecho de propiedad desde la perspectiva del TEDH” en VV.AA., *Derechos fundamentales y otros estudios en homenaje al prof. Dr. Lorenzo Martín-Retortillo*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2009, pp. 1797-1823.
- Porcuna de la Rosa, F., “El empaquetado genérico en los productos del tabaco (*plain packaging*) y los derechos de propiedad industrial”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 67, 2012, pp. 147-155.
- Rodríguez de Santiago, J.M.^a, *La ponderación de bienes e intereses en el Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- Solanes Mullor, J., “Why independent Agencies deserve Chevron deference”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 4, 2010.
- Steele, S.L.; Gilmore, A.B.; McKee, M. y Stuckler, D., “The role of public law-based litigation in tobacco companies’ strategies in high-income, FCTC ratifying countries, 2004-14”, *Journal of Public Health*, 2015, pp. 1-6.
- Uwer, D. y Rademacher, M., “The new EU tobacco products Directive and the European fundamental rights”, *European Law Review*, núm. 1, 2015, pp. 35-51.
- Vanzetti, A., “Smoking or physical exercise?”, *European Intellectual Property Review*, núm. 10, vol. 36, 2014, pp. 613-618.
- VV.AA., *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud* (Ponencias y Comunicaciones de la Mesa de Trabajo y Reflexión Interdisciplinar de 10 de marzo de 2015), Farmamundi, Huesca, 2015.

JURISPRUDENCIA E INFORMES

*Sección a cargo de Vicente Lomas Hernández
Doctor en Derecho - Lcdo. en CC. Políticas
Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica
Servicio de Salud de Castilla – La Mancha*

PRESTACIONES SANITARIAS

1.- STSJ DE MADRID DE 10 DE ABRIL DE 2014, N° 431/2014, REC 1333/2013. ASISTENCIA SANITARIA. DENEGACIÓN DEL PERMISO DE RESIDENCIA TEMPORAL POR CIRCUNSTANCIAS HUMANITARIAS A UNA MADRE Y SU HIJO MENOR DE EDAD, PROCEDENTES DE GUINEA ECUATORIAL.

El art. 45.4 del RD 2393/2004, de 30 de diciembre, prevé que se pueda conceder autorización por razones humanitarias “*A los extranjeros que acrediten sufrir una enfermedad sobrevenida de carácter grave que requiera asistencia sanitaria especializada, de imposible acceso en su país de origen, y que el hecho de ser interrumpida o de no recibirla suponga un grave riesgo para la salud o la vida*”.

En el presente caso el menor de edad de 8 años padece asma bronquial desde los tres meses, no es por tanto una enfermedad sobrevenida, y tampoco pone en grave peligro la salud o la vida como se demuestra en los informes. El hecho de que los episodios se hayan venido repitiendo a lo largo del tiempo, solo demuestra la cronicidad de la enfermedad.

2.- STS DE 30 DE MAYO DE 2014, N° REC 2/2007. NULIDAD RD 1301/2006, DE 10 DE NOVIEMBRE. ANULACIÓN DEL RD 1301/2006, DE 10 DE NOVIEMBRE

Se impugna el RD 1301/2006, de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

El fundamento del recurso consiste en la inadecuación del instrumento normativo (real decreto) para incorporar al derecho interno la Directiva 2004/23/CE. El TS considera que la regulación de la sangre del cordón umbilical, células y tejidos, no constituye desarrollo del derecho a la vida (art. 15 CE) por lo que no estaría sujeta a reserva de ley orgánica, pero ¿y a reserva de ley ordinaria?

La disposición general recurrida sí regula aspectos esenciales relativos a la protección de la salud como así se desprende de la lectura de su preámbulo, lo que incide en el ámbito del derecho a la protección de la salud del art. 43 de la CE, cuyo apartado segundo establece una reserva de ley respecto de los derechos y deberes de todos.

3.- SENTENCIA EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS, DE 24 DE JUNIO DE 2014, CASO PETROVA CONTRA LETONIA. EL CONSENTIMIENTO PRESUNTO PARA EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y LOS FAMILIARES

A raíz de un accidente de coche, el hijo de la recurrente sufrió heridas mortales que finalmente desembocaron en su fallecimiento. Inmediatamente después de su fallecimiento, sus riñones y el bazo le fueron extraídos al objeto de trasplantar sus órganos. La demandante, que era su madre, no fue informada de ello y por tanto no pudo ejercer ciertos derechos presuntamente establecidos en virtud de la legislación interna (consentir o rechazar la extracción de órganos). Por este motivo, la parte recurrente considera que se ha violado el art. 8 del Convenio en el sentido, como ya he señalado anteriormente, de que la extracción de los órganos de su hijo se realizó sin su consentimiento.

La legislación letona tiene establecido el sistema de consentimiento presunto conforme al cual son los familiares quienes deben adoptar medidas activas si desean vetar cualquier extracción de órganos. El problema que se suscita es si la legislación letona es suficientemente precisa en el sentido de si contempla algún mecanismo que permita a los familiares del paciente fallecido ejercer tales derechos.

En el caso en cuestión, el paciente estuvo tres días ingresado en el hospital, inconsciente, sin que durante ese período de tiempo nadie del hospital se hubiera puesto en contacto con la madre para mantenerla informada, lo que el Gobierno letón justifica porque:

1. No había información de contacto registrada en la tarjeta.
2. Conforme a la legislación letona, no existe obligación por parte del coordinador del centro de trasplantes de recabar el consentimiento de la madre. Según la legislación letona, la extracción de los órganos está prohibida en los casos en que se haya recibido una negativa o una objeción pero no en los casos en los que no se han establecido los deseos de los pacientes más próximos.

A juicio del Tribunal, la citada legislación estatal genera cierta incertidumbre sobre cómo opera en la práctica el consentimiento presunto, y constata que en este caso en concreto no se aplicó ningún mecanismo para que la demandante expresara sus deseos. Por este motivo, la falta de precisión de la legislación letona para proporcionar una protección legal adecuada frente a la arbitrariedad del Estado, la Sentencia le otorga a la demandante en concepto de daño moral una indemnización de 10.000 €.

Nuestra legislación no difiere demasiado de la letona ya que el art. 5 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos establece que se podrá realizar la extracción de órganos siempre que el fallecido no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice dicha extracción.

El art. 9.1 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad,

establece que la obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

Obsérvese que la legislación estatal, al igual que la letona, no impone al coordinador de trasplantes el deber de recabar de los familiares del fallecido su consentimiento expreso para la donación y extracción de órganos, y siempre que las circunstancias lo permitan, un deber de información a los familiares y solo si éstos estén presentes en el centro sanitario. Las similitudes con el caso enjuiciado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos parecen evidentes.

Así pues en nuestra legislación no existe ningún inconveniente a que se pueda efectuar la extracción de órganos de un paciente fallecido si éste (no los familiares) no exteriorizó de forma manifiesta su expresa oposición a la extracción de órganos para su posterior donación.

Sin embargo la práctica clínica habitual nos muestra una realidad que difiere por completo de la visión que se tiene de esta materia desde el mundo del Derecho, ya que la extracción de órganos de personas fallecidas no se realiza sin recabar el consentimiento de los familiares, y por ello las voluntades anticipadas reguladas en el art. 11 de la Ley de Autonomía del Paciente, se han convertido en un cauce para evitar que finalmente sean precisamente los familiares quienes decidan contra la voluntad del fallecido. El riesgo es que con la citada regulación existente sobre voluntades anticipadas tanto a nivel estatal como autonómico, se llegue a entender de forma errónea, y con total olvido de la Ley de trasplantes, que, en ausencia de consentimiento positivizado de manera auténtica en un documento de voluntades anticipadas, no es posible realizar trasplante alguno.

4.- STSJ DE CLM. DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014, Nº 973/14, SALA DE LO SOCIAL. DERECHO DE PACIENTE CON OBESIDAD MÓRBIDA A LA CIRUGÍA BARIÁTRICA.

Paciente con obesidad mórbida que fue sometido a cirugía bariátrica. Como consecuencia de la gran pérdida de peso experimentada por el enfermo sufrió un cuadro de dermatitis por fricción en la región de la cara interna de los muslos. Por este motivo, el paciente solicita que se le reconozca el derecho a ser sometido a la intervención quirúrgica consistente en una dermolipectomía de miembros inferiores, a realizar por el Sescam, ya sea en un centro público o privado.

La Administración interpuso recurso de suplicación contra la decisión judicial adoptada por el Juzgado de lo Social nº 1 de Albacete, que el TSJ desestima ya que la prestación sanitaria solicitada se encuentra comprendida dentro de la cartera de servicios del SNS. Se trata de una intervención complementaria y derivada directamente de la inicial cirugía bariátrica que le fue practicada debido a la obesidad mórbida que padecía, y que además resulta imprescindible para que el paciente recupere la funcionalidad de sus miembros inferiores.

CONTRATACIÓN PÚBLICA

I.- SUBROGACIÓN DE PERSONAL Y CONTRATACIÓN PÚBLICA SANITARIA.

1.- STSJ DE CASTILLA LA MANCHA, SALA DE LO SOCIAL, 14 DE NOVIEMBRE DE 2013, Nº REC 529/2013. RESOLUCIÓN DE CONTRATO Y SUBROGACIÓN DE PERSONAL POR LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Se cuestiona si la resolución por parte del Sescam del contrato “*servicio de información y acompañamiento*” en el Hospital de Tomelloso, comporta un supuesto de sucesión de empresa, de aplicación del art. 44 del TRET.

La resolución de dicho contrato se hizo por considerar que el Servicio de Información y Acompañamiento, pese a redundar en la imagen y calidad del servicio del hospital, no afecta a las prestaciones asistenciales o a la actividad propia del mismo siendo por tanto un servicio prescindible en la actual situación de crisis económica.

La Sala desestima el recurso de suplicación interpuesto por una de las trabajadoras despedidas por la empresa contratista tras la resolución del contrato antes citado, ya que no consta transmisión alguna de elementos patrimoniales o estructura organizativa, ni tampoco la asunción por parte del Sescam de una parte esencial de la plantilla, sino que por el contrario, decide poner fin al contrato con la empresa adjudicataria y asumir el servicio de información y acompañamiento en sus propias dependencias y con su propio personal, lo que impide la aplicación del art. 44 del TRET.

En apoyo de este razonamiento, el Tribunal trae a colación la STJUE de 20 de enero de 2011 sobre la extinción por un Ayuntamiento de la contrata de limpieza (ya comentada en el Boletín de Derecho Sanitario nº 74/2011, disponible en la página web del Sescam), y la asunción del servicio por la propia entidad local contratando para ello a nuevo personal.

2.- STSJ DE C-LEÓN DE 9 DE ENERO DE 2014, Nº 4/2014. SUBROGACIÓN DE PERSONAL DE CONTRATA DE HOSTELERÍA DEL HOSPITAL DIVINO VALLÉS.

El Hospital Divino Valles está integrado dentro del complejo asistencial universitario de Burgos, del

que forman parte el Nuevo Hospital Universitario, el Hospital Militar, el Hospital Yagüe y el ya citado Hospital Divino Valles. La explotación del servicio de hostelería corre a cargo de la empresa Catering del Mediterraneo, y la nueva empresa que asume el citado servicio para el conjunto del complejo asistencial es la mercantil Serunion. Por aplicación de la doctrina fijada por el TJUE (véase la STJUE de 7 de diciembre de 2011 sobre la figura conocida como “sucesión de plantilla”), la nueva adjudicataria de la explotación del servicio debe absorber a todo el personal de las plantillas actuales entre las que se encuentra el personal que prestaba sus servicios en el Hospital Divino Valles.

II.- CONTRATO DE SERVICIOS Y CONTRATO DE GESTIÓN DE SERVICIO PÚBLICO.

1.- INFORME 2/2014, DE 22 DE ENERO DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN. CALIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS ASISTENCIALES SANITARIOS Y SOCIALES. EL RIESGO ASUMIDO POR EL CONTRATISTA COMO ELEMENTO CLAVE PARA LA CALIFICACIÓN DE UN CONTRATO COMO GESTIÓN DE SERVICIO PÚBLICO. POSIBILIDAD DE INCORPORAR CLÁUSULAS PROPIAS DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO DE GESTIÓN DE SERVICIO PÚBLICO A LOS PLIEGOS QUE HAN DE REGIR LA EJECUCIÓN DE UN CONTRATO DE SERVICIOS.

Dos son las preguntas que se le plantean a la Junta Consultiva de Aragón, si bien ambas giran en torno a un mismo asunto, la distinción entre contrato de servicios y contrato de gestión de servicios públicos.

En la primera de ellas se plantea si se puede adjudicar como contrato de gestión de servicio público aquellos contratos en los que el adjudicatario asume todos los gastos de explotación de un centro sanitario, así como la responsabilidad frente al usuario por la incorrecta ejecución del servicio y la contraprestación consisten en un precio a tanto alzado que no varía con el número efectivo de usuarios del centro.

En la segunda, si se puede calificar como contrato de gestión de servicio público aquéllos en los que la contraprestación se establece en una cantidad por

usuario del servicio y período de uso, siendo los usuarios asignados por los servicios públicos de salud.

La respuesta a ambas interrogantes exige conocer cuál es la principal distinción entre contrato de servicios y contrato de gestión de servicios públicos, así como la repercusión que dicha distinción comporta desde el punto de vista de la legislación de contratación pública.

El elemento clave para la calificación de un contrato como gestión de servicio público estriba en conocer si la entidad adjudicataria ha transferido o no al prestador de servicios la responsabilidad por su explotación. Es decir, no debemos estar a quién es el destinatario del servicio, o incluso a la forma de remuneración por la prestación del mismo, sino que lo relevante es conocer si existe “riesgo de explotación”.

De concurrir este requisito estaremos ante un contrato de gestión de servicio público. Por ejemplo, no podemos calificar como contrato de gestión de servicio público la contratación del servicio público de transporte urbano si en el contrato se estableciese que la entidad adjudicataria asume la obligación de compensar al prestador del servicio por las pérdidas derivadas de la explotación y gastos conexos.

Por otra parte conviene tener presente que estos “riesgos de explotación” no hay que confundirlos con el genérico “riesgo y ventura”, principio inherente a cualquier contrato público de acuerdo con lo previsto en el art. 215 del TRLCSP.

La distinción entre ambas figuras contractuales no puede ser pasada por alto ya que tiene importantes repercusiones desde el punto de vista práctico, a saber:

1. Consideración o no como contrato sujeto a regulación armonizada.
2. Régimen de recursos.
3. Distintos plazos máximos de duración.

A la vista de estas consideraciones, la Junta considera respecto a la primera pregunta, que la respuesta debe ser necesariamente negativa ya que no existiría asunción de riesgo alguno por parte del empresario más allá del inherente al principio clásico de “riesgo y ventura”.

En cuanto a la segunda de las consultas formuladas, estaremos ante un contrato de gestión de servicio público siempre que se produzca transferencia de la

totalidad o una parte significativa del riesgo, aunque éste sea muy limitado por la configuración jurídica del servicio.

2.- INFORME 9/2014 DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN. ASUNTO: RÉGIMEN JURÍDICO DE LA ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN Y DE LA EXIGENCIA DE CLASIFICACIÓN EN LOS CONTRATOS DE SERVICIOS. CLASIFICACIÓN EXIGIBLE EN LOS CONTRATOS DE SERVICIOS RELATIVOS A DETERMINADAS PRESTACIONES SANITARIAS.

Los cambios introducidos por la LCSP en la calificación de los contratos de servicios, y las posteriores modificaciones legales en relación con la solvencia y clasificación- la más reciente la llevada a cabo por la Ley 25/2013- no se han visto complementadas por el correspondiente desarrollo reglamentario. Esta falta de acompañamiento normativo, pone de manifiesto la inadecuada aplicación de la clasificación en el subgrupo N1 del RGLCAP respecto a contratos como los relativos a la diálisis peritoneal domiciliaria, hemodiálisis domiciliaria, diálisis hospitalaria y procedimientos diagnósticos en instalaciones fijas y móviles.

La definición de actividades integradas en el subgrupo antes indicado resulta excesivamente amplia y carece de precisión suficiente como para entender que una empresa clasificada en el mismo tiene la solvencia técnica suficiente para llevar a cabo contratos tan complejos como los citados.

COLEGIOS Y PROFESIONES SANITARIAS

1.- SENTENCIA DEL TSJ DE CLM 74/2014, DE 13 DE MARZO DE 2014. FUNCIONES DE LOS TÉCNICOS SUPERIORES DE LABORATORIO Y ATS/DUE.

Se interpone por los interesados recurso contencioso-administrativo en relación con el silencio administrativo producido respecto del recurso indebidamente calificado como de alzada contra la desestimación presunta de la solicitud por la que los peticionarios solicitaban que los puestos de trabajo de personal sanitario no facultativo del Laboratorio-Banco de

sangre, sean cubiertos por Técnicos Superiores de Laboratorio, y no por ATS/DUE.

Lamentablemente, lo primero que hay que poner de manifiesto una vez más es el incumplimiento por parte de la Administración (GAI de Guadalajara) del deber legal de dictar y notificar resolución expresa debidamente motivada en Derecho.

Semejante actuación administrativa- en este caso por omisión- no pasa desapercibida al TSJ, que en su FJ Segundo afirma:

“La Dirección Gerencia no consideró que los interesados merecieran respuesta de ninguna clase. Los afectados presentaron lo que llamaron un recurso de alzada, y que en realidad lo era de reposición, contra el silencio, y la Dirección Gerencia entendió que dicho escrito merecía también la llamada por respuesta”.

Muy contundente se muestra también la Sala a la hora de juzgar a las excepciones de inadmisión planteadas por la representación letrada de la Administración, en concreto la invocación de una supuesta falta tanto de jurisdicción, como de legitimación. Según refiere la Sentencia *“...el alegato sólo puede calificarse de extravagante, pues una cosa es que la Administración posea facultades discrecionales y otra que su ejercicio no pueda ser sujeto a revisión jurisdiccional de legalidad”.*

Respecto al fondo del asunto, los recurrentes, todos ellos técnicos de laboratorio, solicitan que los puestos de trabajo de personal sanitario no facultativo en el Laboratorio, dejen de ser ejercidos por otros titulados (ATS/DUE).

Frente a esta pretensión, opone la Administración que no se impugnó en su momento las relaciones de puestos de trabajo o plantillas, lo que impide que pueda prosperar la acción ahora ejercida. Sin embargo la Sala considera que la impugnación del acto que denegó la petición de los actores (en este caso, acto presunto desestimatorio) sí abre la vía de la impugnación judicial indirecta de la relación de puestos de trabajo o plantilla, ya que a estos efectos, estos instrumentos de ordenación de personal tienen la naturaleza de “disposición general”.

Las funciones de los Técnicos Superiores de Laboratorio se encuentran recogidas en los art. 3 y 4 de la Orden de 14 de junio de 1984, y la DA de la citada disposición reglamentaria, ya establecía que *“A partir de la*

entrada en vigor de la presente Orden será requisito imprescindible para acceder a las vacantes y nuevas plazas que supongan el ejercicio de las funciones y actividades reguladas en el artículo cuarto, el estar en posesión del título de Formación Profesional de Segundo Grado, Rama Sanitaria, en la especialidad que a cada caso corresponda”, o bien se trate de ATS/DUE que esté en posesión de la especialidad de análisis clínicos (SSTS de 27 de abril de 1988 y 26 de enero de 1994).

Pues bien, a tenor de los hechos declarados probados, las enfermeras asumen funciones que efectivamente son propias de los TSL, pues en el Servicio sólo hay un TSL, proporción inferior a la que sería precisa”. Como ya dijera el TSJ de Galicia en un caso muy similar al actual, *“lo que le está vedado al TSL es la realización de lo que podemos denominar acto sanitario. Ahora bien, distinguiendo entre actividad principal y de colaboración, corresponde a los TEL funciones de colaboración con los DUE sin que puedan asumir la verificación de técnicas invasivas que impliquen actuación directa sobre la persona física del paciente”*.

Por todo lo anterior, la Sala considera que la Administración debe proceder a reorganizar la asignación de competencias profesionales, de manera que, previo un estudio riguroso y concreto de las funciones propias de ATS/DUE no especializado, por un lado, y de las TAL o ATS/DUE especialista, por otro, determine la necesidad real de estos últimos titulados, y proceda si fuera necesario a la modificación de las plantillas.

2.- SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 15 DE BARCELONA, Nº 233/2013, DE 12 DE SEPTIEMBRE. LA AUTONOMÍA CIENTÍFICA Y TÉCNICA FRENTE AL PRINCIPIO DE JERARQUÍA.

La autonomía científica y técnica del profesional sanitario frente al principio de jerarquía y a lo dispuesto en los protocolos del servicio médico. La recurrente es una FEA en hematología a la que se le ha impuesto una sanción disciplinaria de suspensión de empleo y sueldo de 2 años por la comisión de una falta muy grave por incumplimiento notorio y reiterado de las funciones asistenciales que le había comunicado por escrito la Directora Clínica del laboratorio del Hospital. La recurrente se negó a realizar tales funciones por razones técnicas, negándose a prescribir

tratamientos de riesgo a los pacientes anticoagulados si antes no se cumplía el requisito del cálculo del NMPT para obtener el correspondiente INR. A colación de lo anterior la interesada defendía la mayor fiabilidad de la punción venosa ante resultados diferentes en un mismo acto asistencial en lugar de las pruebas analíticas realizadas por punción digital.

En este caso no se discute la existencia de un incumplimiento de las funciones y las órdenes impartidas por los superiores, sino si se ha infringido o no el principio de proporcionalidad ya que no queda acreditada la mala fe o temeridad en la actuación de la facultativa, sin que tampoco conste dejación manifiesta de sus otras tareas asistenciales.

Por otra parte, las instrucciones/órdenes discutidas que le fueron impartidas no son manifiestamente ilegales, sino que se acomodan a la forma habitual de actuación de todos los centros de la red hospitalaria de Cataluña y a los protocolos internos del hospital.

La cuestión por tanto estriba en si resulta o no correcta la calificación jurídica de los hechos, y si esta discrepancia médica constituye un incumplimiento reiterado y notorio de las órdenes que le fueron impartidas.

El juzgador no aprecia en este caso la concurrencia de ambas notas:

a) Reiteración.

No se trata de requerimientos específicos diferentes, sino de un mismo contenido de requerimiento que se sucede a lo largo del tiempo. La negativa lo es tan solo al cumplimiento de unas concretas funciones y sin que se trate de una negativa injustificada o caprichosa.

No hay reincidencia, sino reiteración continuada de una misma negativa

b) Notoriedad.

No estamos ante un incumplimiento notorio de funciones en el sentido de dejación íntegra de sus funciones puesto que sí ha realizado otras funciones tales como la elaboración de informes.

A todo ello habría que añadir que la naturaleza perjuicios ocasionados al servicio de hematología, no justifican la imposición de una sanción por una infracción muy grave, ya que no ha habido perjuicios para pacientes sino una alteración en el normal funcionamiento del servicio (sobrecarga de trabajo para los compañeros).

En este caso en concreto queda acreditado que las tesis defendidas por la recurrente habían quedado algo desfasadas (el juzgador en este sentido apela al deber de superación en la profesionalidad), pero ¿qué hubiese sucedido si las técnicas empleadas fuesen simplemente distintas a las establecidas en protocolo, pero ajustadas a *lex artis*?

RESPONSABILIDAD SANITARIA

1.- STSJ DE GALICIA, DE 21 DE MAYO DE 2014, Nº 341/2014. OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Camarera que con ocasión del desempeño de su puesto de trabajo sufre un luxación de hombro. Traslada al centro sanitario de la MATEP es sometida a una intervención quirúrgica, y como consecuencia de la misma diagnosticada finalmente de capsulitis adhesiva con limitación de movilidad.

Figuran en blanco en el documento de consentimiento informado firmado por la paciente los apartados correspondientes a “*complicaciones*”, “*alternativas*” y “*riesgos profesionalizados*”.

Como señala la Sentencia “*en absoluto convalida tales deficiencias, la suscripción de dicho documento por la actora ya que ninguna valía puede otorgarse a la firma de un documento en blanco. La versión dada de que la información fue verbal, hubiese requerido, para tenerla por acreditada, de una actividad probatoria de descargo por parte de la Mutua...*”

En cuanto a la alegación consistente en que la intervención era absolutamente necesaria dadas las condiciones en que se encontraba y las continuas subluxaciones que padecía la actora, atendido además el fracaso de los tratamientos conservadoras, para de este modo justificar el carácter irrelevante del consentimiento informado, añade:

“no enerva la obligación de prestar la información precisa, detallada, concisa y exhaustiva a la que venía obligado el cirujano, pues con tener aquél carácter, ni la no intervención suponía un riesgo para la salud pública, ni la recurrente estaba incapacitada para tomar decisiones, ni mediaba incapacidad impeditiva de demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

2.- SENTENCIA DEL TSJ DE CATALUÑA DE 19 DE FEBRERO DE 2014, Nº 144/2014. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO.

Paciente que ha estado sometido a tratamiento farmacológico con Infliximab y al que le ha sido diagnosticado un linfoma de Hodgkin, que considera producido por el tratamiento con el citado medicamento.

El recurrente alega que nunca tuvo acceso al prospecto del medicamento ya que había sido dispensado hospitalariamente, y sin que ninguno de los médicos le advirtiese de las posibles consecuencias adversas.

A tenor de lo informes periciales no queda acreditado que el linfoma, único efecto secundario alegado por la paciente, fuera conocido como uno de los posibles resultados adversos asociados a la medicación. Sin embargo lo que sí queda constatado es que la Administración no facilitó al paciente una información equivalente a la de un prospecto farmacéutico. Como afirma la Sala “un medicamento dispensado hospitalariamente no excluye por este solo hecho la autonomía del paciente de manera que éste pueda valorar si le conviene o no el procedimiento terapéutico propuesto, de tal forma que ha de articularse un mecanismo que permita y acredita facilitar información.”

3.- STSJ DEL PAÍS VASCO Nº 388 DE 23 DE JUNIO. CONDENA POR DAÑO MORAL Y EMPLEO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE OTRA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

Paciente que se somete a intervención programada para la reconstrucción de su tránsito digestivo. Se decide optar por la esofagocoloplastia, si bien el documento de consentimiento informado que se ofrece al paciente para su firma en realidad es el documento de consentimiento informado previsto para otro procedimiento totalmente distinto al que se les iba a someter. En concreto, el consentimiento informado que consta en la historia clínica firmado por el paciente se corresponde con la intervención para el cierre de ano artificial, una intervención con unas tasas de mortalidad y complicaciones que está en torno al 0,2 - 0,8%, en tanto que para la esofagocoloplastia son del 9% al 18%, es decir mucho más elevados.

La intervención quirúrgica se realizó conforme a la *lex artis*, si bien poco tiempo después el paciente falleció. La explicación dada por la Administración

consistía básicamente en que no había un documento específico para la coloplastia de esófago, al no ser ésta una cirugía habitual, y que el paciente sí fue informado verbalmente de los elevados riesgos de la intervención.

La Sentencia condena a la Administración por daño moral originado por la privación de la posibilidad de conocer los riesgos de implicaciones reales de la intervención.

FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL 211/2014, DE 18 DE DICIEMBRE CONSTITUCIONALIDAD DEL CATÁLOGO GALLEGO DE MEDICAMENTOS.

Quienes hayan leído el recurso de inconstitucionalidad de la Abogacía del Estado así como el Dictamen del Consejo de Estado de 3 de febrero de 2011, probablemente puedan quedar decepcionados con la pobre fundamentación jurídica de esta Sentencia -excepción hecha del muy crítico y acertado voto particular-.

La Sentencia dice pronunciarse sobre el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno contra diversos preceptos de la Ley del Parlamento de Galicia 12/2010 de 22 de diciembre sobre racionalización del diciembre sobre la prestación farmacéutica. Recordemos que la Ley gallega 12/2010, establecía que la Comunidad sólo financiará, de entre todos los medicamentos que por decisión del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad deben financiarse con cargo a fondos públicos, aquellos que tengan menor precio y se incluyan en el catálogo priorizado, limitando de esa forma el alcance de una decisión estatal que queda restringida al conjunto de medicamentos más económicos seleccionados por la Comunidad Autónoma.

Como ya pusieran de manifiesto tanto la Abogacía del Estado y el Consejo de Estado, esta controvertida medida:

- a) Incide directamente en la libertad de prescripción del médico ya que le impide prescribir el medicamento incluido en el Nomenclátor, aún cuando lo haya considerado imprescindible para el tratamiento.
- b) Comporta la ruptura de la exigencia constitucional de que el acceso a las prestaciones farma-

céuticas se produzca en condiciones de igualdad en todo el territorio del Estado, habida cuenta de que el catálogo excluye muchos de los medicamentos incluidos en el catálogo estatal.

Como dice el Abogado del Estado en su recurso *“Los pacientes gallegos resultan de este modo discriminados respecto a los del resto de Comunidades Autónomas, para ellos se excluyen de la prestación farmacéutica medicamentos que cumplen todos los requisitos legales para recibir financiación pública, y que están financiados en el resto de España”*.

- c) Infringe la normativa estatal sobre financiación pública de medicamentos.

Pues bien, ninguna de estas cuestiones se abordan directamente en la Sentencia objeto de comentario que desestima el recurso de inconstitucionalidad partiendo de un pobre razonamiento sobre el esquema constitucional de distribución de competencias en materia sanitaria, y su posible vulneración por la ley gallega. El principal arsenal argumentativo empleado por el TC consiste en entender que no se ha producido vulneración de la legislación básica estatal porque, tras las últimas modificaciones legales que se han operado en el ámbito en la legislación farmacéutica, hemos asistido a una convergencia entre ambos modelos –el gallego y el estatal- de modo que el resultado final que se puede obtener aplicando la legislación estatal actual sería prácticamente el mismo que de aplicar la Ley cuya constitucionalidad se cuestiona. En este sentido el fundamento jurídico sexto de la Sentencia que es donde realmente se condensa el grueso de los razonamientos jurídicos- establece:

“Las reformas que han tenido lugar en los últimos años en materia de prescripción y dispensación de productos farmacéuticos han acercado al sistema estatal el sistema previsto en la ley gallega de tal manera que en la actualidad ni el sistema gallego ni el sistema nacional garantizan que todos los medicamentos que están incluidos en el Nomenclátor oficial van a ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, sino sólo los de menor precio dentro del principio activo correspondiente. En el modelo estatal lo que el médico identifica en su receta es el principio activo y el farmacéutico debe dispensar el medicamento de menor precio correspondiente a dicho principio. En el modelo gallego por su parte el médico también identifica el principio activo pero el margen de actuación del farmacéutico es menor pues la

selección del principio activo de menor precio, respecto de una serie de principios activos, ya se ha hecho en el catálogo priorizado de productos farmacéuticos, al que se habrá ajustado el médico en su receta, debiendo limitarse a dispensar el medicamento prescrito.”

Este planteamiento no permite entrar a conocer la verdadera cuestión de fondo que motiva la interposición del recurso de inconstitucionalidad, a saber, determinar si la legislación gallega ha vulnerado la legislación básica estatal al reducir el ámbito objetivo de la prestación farmacéutica; valorar si la CA de Galicia, al reducir el número de medicamentos potencialmente prescribibles por el facultativo, estaría reduciendo el ámbito objetivo de la prestación integrado por todos los medicamentos sometidos a un régimen de financiación pública e incluidos en el denominado nomenclátor aprobado por el Estado.

Por el contrario el voto particular formulado por el magistrado Don Luis Ignacio Ortega Álvarez, y al que se adhiere el magistrado D. Fernando Valdés Dal-Re, sí centra correctamente los términos del debate al afirmar que *“Lo que se trataba dilucidar es si Galicia tiene competencia para hacer lo que hace o si al aprobar el catálogo ha perturbado o menoscabado las competencias estatales”*. El voto particular critica con contundencia el poco rigor jurídico de la Sentencia al denunciar que:

1. No hay un adecuado planteamiento del problema de constitucionalidad.
2. No se afirma con claridad cuales son las normas estatales de contraste.
3. No se comprueba la existencia o no de contradicción efectiva entre las normas estatales y la ley gallega.

El magistrado discrepante llega incluso a señalar que la se incurre en errores cuando se analiza el sistema estatal para la prescripción y dispensación de medicamentos en comparación con el sistema adoptado por la ley gallega:

“Así, en el sistema estatal la regla no es como erróneamente afirmara sentencia la prescripción por principio activo pues ésta solamente es obligada en determinados casos (...) Por el contrario en el caso de la ley 12/2010 los médicos están en todo caso obligados a respetar el catálogo, formado por los principios activos con sus res-

pectivas presentaciones, con lo que la prescripción por principio activo es la regla en cuanto se va a producir en todos los casos en los que el principio activo esté en el catálogo. Con eso se pone de manifiesto que la norma gallega cambia la filosofía del sistema estatal en el que la prescripción por principio activo depende de la patología del paciente, y la sustituye por otro criterio meramente económico en el que la prescripción por principio activo depende de la inclusión en el catálogo de dicho principio”.

En definitiva estamos ante una Sentencia que rehúye el verdadero debate, determinar si una Comunidad Autónoma tiene o no competencia para reducir el contenido de una prestación sanitaria como es la prestación farmacéutica, y si con la adopción de semejante medida se compromete o no el derecho de todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud de acceder a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva.

Aunque nada diga la STC sobre este respecto, resulta evidente que en nuestro Ordenamiento las Comunidades Autónomas están facultadas para añadir nuevas prestaciones con cargo a sus presupuestos, pero no pueden excluir ninguna de las previstas en el catálogo general. Las Comunidades Autónomas no pueden regular a la baja el nivel de prestaciones garantizado para todo el Sistema y tampoco pueden rebajarlo de facto.

Como se encarga de precisar el Consejo de Estado en su dictamen nº 35/2011 *“no hay duda de que corresponde al Estado el establecimiento de la regulación básica en materia de prestación sanitaria y su financiación pública a través de la creación de un catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que se hace efectivo mediante el establecimiento de la correspondiente cartera de servicios básicos y comunes”*.

STSJ DE ANDALUCÍA DE 17 DE MARZO DE 2014, Nº 737/2014. INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMIENTOS EXTRAHOSPITALARIOS EN SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA.

Es objeto de impugnación la resolución por la que se inadmite el recurso de alzada interpuesto por la Confederación empresarial de oficinas de farmacia de Andalucía contra la Resolución del Gerente del SAS por la que se acuerda incluir determinados

medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria por requerir una particular vigilancia, supervisión y control.

En primer término, la Sala confirma los argumentos empleados por la parte recurrente a los efectos de establecer la verdadera naturaleza jurídica de la Resolución objeto de impugnación.

Mientras que el SAS considera que se trata de una instrucción interna, la Confederación, y el propio TSJ entienden que dicha resolución tiene valor normativo que posibilita su impugnación, pues no tiene como únicos destinatarios a órganos jerárquicamente dependientes de quién lo dicta:

1. Afecta a los propios pacientes
2. Determina y minora el elenco de medicamentos que pueden dispensar las oficinas de farmacia, por lo que se verían afectados sus titulares.
3. Incorpora una selección de medicamentos y juzga sobre la necesidad de su particular vigilancia, supervisión y control.

Por lo que respecta a la cuestión de fondo, determinar la competencia de la Comunidad Autónoma para la adopción de este tipo de decisiones, la Sala interpreta que esta medida:

1. Resulta contraria al ordenamiento constitucional. Se vulnera el art. 149.1.16 de la CE. Esta medida no se refiere a aspectos relacionados con las prestaciones farmacéuticas o su sistema de financiación (la STC 98/2004 defendió la constitucionalidad de la regulación canaria de los “precios de referencia en especialidades farmacéuticas), sino al núcleo de la legislación estatal sobre medicamentos.
2. La legislación estatal es clara al reservar al Estado (Agencia Española de Medicamentos y Ministerio de Sanidad) competencias para regular el establecimiento de reservas singulares. Únicamente el Estado puede limitar la dispensación de determinados medicamentos a las farmacias de los hospitales (art. 2.6 y 82.2.a) de la LGURM así como el art. 24.3.a) del RD 1345/2007).

RESOLUCIÓN DEL TARC DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA, Nº 124/2014, DE 19 DE MAYO DE 2014. LGURM Y CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARIOS.

Es objeto de impugnación el criterio de adjudicación consistente en la presentación de un proyecto para llevar a cabo la distribución logística del objeto del contrato a los distintos almacenes de consumo de centros hospitalarios, así como la dotación de medios humanos y técnicos para la realización de estas tareas.

Asimismo se incluye como criterio de adjudicación en cuanto a la distribución y entrega en los centros y almacenes de consumo de los Hospitales de la provincia de Córdoba, la presentación de un proyecto de actuación logística conforme al cual serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos de dichos centros.

A juicio de la Asociación recurrente, no es lícito imponer al adjudicatario la obligación de entrega del medicamento en una multitud de unidades médicas ya que la entrega física de medicamentos en aquéllos lugares- que son dependencias distintas del servicio de farmacia- es una infracción administrativa grave tipificada en la LGURM, y que la labor de dispensación de los medicamentos corresponde en exclusiva a los servicios de farmacia.

La Resolución del TARC de Andalucía considera que según los PPT la distribución de los medicamentos en los almacenes de consumo de los centros sanitarios solo significa que la empresa adjudicataria debe entregar los mismos en dichos lugares, es decir la distribución logística en los almacenes no sería más que la materialización de la obligación prevista en el art. 292.1 del TRCSP.

Por tanto la distribución del medicamento entendida como entrega física y recepción del mismo en el almacén, es un paso previo y totalmente distinto a la dispensación que, en el ámbito sanitario corresponde exclusivamente al servicio de farmacia.

Por otra parte la LGURM no obliga a efectuar físicamente la entrega de los medicamentos en el servicio de farmacia, como tampoco exige que la entrega de los medicamentos en almacenes de consumo o unidades clínicas en planta de hospitalización, exija la actuación personal del farmacéutico responsable.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE 13 DE MARZO DE 2014, Nº C-512/2012. PLASMA DE SANGRE Y MEDICAMENTO.

Se cuestiona si el plasma procedente de sangre completa destinado a transfusiones y en cuya elaboración interviene un proceso industrial debe ser considerado como un medicamento derivado de la sangre comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, o bien como un producto sanguíneo lábil regulado por la Directiva 2002/98.

Según la sentencia, el plasma elaborado industrialmente se rige por la Directiva 2002/98 únicamente en lo que se refiere a su extracción y verificación, pues la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, es aplicable en lo que se refiere a su transformación, conservación y distribución.

INTIMIDAD Y DATOS PERSONALES

SENTENCIA DEL TSJ DE CATALUÑA, 172/2014, DE 25 DE FEBRERO. CANCELACIÓN DATOS PSIQUIÁTRICOS

Es objeto de impugnación la resolución de la Agencia de Protección de Datos de Cataluña que desestima la reclamación interpuesta por el interesado de que se proceda la cancelación en su historia clínica del dato relativo al tratamiento psiquiátrico y psicológico que le fue prescrito en el año 1986.

La sentencia de instancia dio la razón al paciente y le reconoció el derecho al percibo de una indemnización de 600 euros por daños morales. La sentencia de instancia diferencia entre:

1. La procedencia de incluir en la HC este tipo de información. La inclusión en la HC de manifestaciones realizadas por el paciente sobre su vida y universo sexual no se pueden considerar como gratuitas o caprichosas, ya que guardaban relación directa con su patología.
2. Derecho del actor a la destrucción de estos datos.

El juzgador entiende que habida cuenta del excesivo tiempo transcurrido entre la recopilación de los datos y la solicitud de cancelación (20 años, cuatro veces superior al plazo de cinco años fijado en la Ley

41/2002) sin que el recurrente haya manifestado la más mínima patología, justificarían la estimación de la pretensión del paciente.

La Administración sanitaria recurrió la sentencia invocando:

1. La amplitud del concepto “*dato de salud*”, y la improcedencia de “*trocear*” la historia clínica.
2. Que le fue ofrecido al recurrente la posibilidad de bloquear esos datos de la HC facilitándole un código para que pudiera liberarlo cuando lo considerase oportuno.
3. No ha demostrado que durante todo ese lapso de tiempo el paciente no haya precisado de asistencia psiquiátrica.

Respecto de esta última alegación, la Sala entiende que se trataría de una prueba diabólica, y además es que el informe aportado por la Administración Sanitaria no razona con un mínimo de detalle la necesidad de conservar esa parte de la HC, frente al informe pericial aportado en el proceso judicial en el que se verifica que el recurrente está psicológicamente sano.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 5 DE MAYO DE 2014. SUSTITUCIÓN DE TRATAMIENTOS DE MARCA COMERCIAL POR DENOMINACIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO.

Es objeto de impugnación por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, la resolución de la Agencia Española de Protección de datos que acuerda no incoar actuaciones inspectoras contra la Administración.

La Resolución impugnada tiene su origen en la información transmitida tanto por el Servicio de Salud del País Vasco como por el Servicio de Salud de Cantabria. El primero de ellos, mediante un boletín informativo, daba a conocer la medida consistente en sustituir los tratamientos de marca comercial por denominación por principio activo a todos los pacientes que tengan en su prescripción los siguientes principios activos...” mientras que el Servicio Cántabro de Salud mediante escrito interno se dirigió a todos los profesionales en los mismos términos de sustitución automática de la prescripción con el objetivo de racionalizar el consumo farmacéutico a través de la herramienta informática.

Es decir, los Servicios Públicos de Salud han creado unas herramientas informáticas cuya finalidad es sustituir los tratamientos de marca comercial por denominación por principio activo.

El recurrente considera que se ha producido un acceso ilegítimo a las historias clínicas “*pues no otro significado tiene el hecho de que se cambien los tratamientos prescritos por el médico*”, dado que el tratamiento de datos solo puede realizarlo el personal sanitario, en concreto el médico responsable, mientras que en este caso se alteran los datos por quién no está autorizado al tratarse de una máquina.

En el caso cántabro no se aprecia la existencia de infracción alguna ya que el facultativo tiene la posibilidad de aceptar o rechazar la propuesta, es decir, se necesita el consentimiento del médico, mientras que en el caso vasco se modifica automáticamente la prescripción de los medicamentos recetados, y por tanto sí podría implicar un acceso a tales historiales y una modificación de los datos de salud.

RECURSOS HUMANOS

LA JUBILACIÓN Y LA PROLONGACIÓN EN LA SITUACIÓN DE SERVICIO ACTIVO. LOS PLANES DE ORDENACIÓN DE RECURSOS HUMANOS. STC DE 23 DE ABRIL DE 2013, Nº 6611/2012.

El TSJ de Cataluña plantea cuestión de inconstitucionalidad en relación con la disposición transitoria novena de la Ley del Parlamento de Cataluña 5/2012, de 20 de marzo, por no respetar la exigencia recogida en la legislación básica estatal en el sentido de que las resoluciones de la prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal de los servicios de salud, se adopten en el marco previamente definido por los planes de ordenación de recursos humanos.

Dicha disposición contempla la posibilidad respecto de las prolongaciones en la situación de servicio activo del personal estatutario con 65 años cumplidos ya autorizadas, que con carácter excepcional se puedan mantener por causas derivadas de la planificación y racionalización de los recursos humanos.

El TC, a la vista de la redacción del art. 26.2 del Estatuto Marco, considera que ante la solicitud del interesado, la Administración debe pronunciarse sobre

su concesión o denegación en función de las necesidades de la organización articuladas en el marco de los planes de ordenación de recursos humanos, “*sin que, por lo demás, pueda sostenerse que las decisiones en torno a la planificación y organización de los recursos humanos no hayan de tener necesariamente en cuenta, entre otros factores, las disponibilidades presupuestarias (...) es decir, dicho artículo 26.2 del EM establece un criterio para determinar o decidir el contenido de la concreta resolución que debe adoptarse, pero es no significa que ese sea el único criterio y excluyente, ni que el mismo no pueda ser modulado por el legislador autonómico competente por razón de la materia*”.

Eso fue lo que decidió el legislador autonómico en la disposición adicional decimotercera de la Ley 5/2012, y lo mismo cabe decir respecto de las causas derivadas de la planificación y racionalización de recursos humanos a la que se refiere la controvertida disposición transitoria objeto de impugnación:

“Lo contrario, es decir, una interpretación de la base estatal en el sentido de que sus mandatos, en tanto que dirigidos a la correspondiente administración sanitaria, solamente por ella pueden ser llevados a la práctica significa desconocer las competencias estatutariamente reconocidas, así como impedir al legislador autonómico realizar valoración alguna respecto a las necesidades de interés general que deben ser atendidas por la acción administrativa en el ámbito sanitario...”

SENTENCIA 317/2013 DEL TSJ DE CLM, DE 26 DE DICIEMBRE DE 2013. ANULACIÓN PROCESO SELECTIVO POR INEXISTENCIA DE CATEGORÍA PROFESIONAL DE INGENIERO TÉCNICO.

La Sala anula la base 2.1 apartado b) de la Resolución de del Gerente del Sescam de 13 de julio de 2009, por la que se convocó proceso selectivo para el ingreso, por el sistema de acceso libre, en la categoría de Ingeniero Técnico de las IISS del Sescam. El problema que se plantea es si existe la categoría de “*Ingeniero Técnico*”, cuestión ésta a la que responde de forma afirmativa la Dirección General de Recursos Humanos del citado organismo autónomo.

Por el contrario, la respuesta de la Sala, como ya era de esperar, es negativa. La única categoría profesional para ingenieros en el ámbito del personal

estatutario es la categoría de Ingenieros Técnicos Industriales conforme a lo previsto en la Orden de 5 de julio de 1971, en vigor de forma transitoria en virtud de la DT 6ª del EM. Como recoge la Sentencia:

“Sin una regulación previa no es posible convocar a cobertura una categoría, y en el Sescam no se ha regulado una categoría diferente a la de Ingeniero Técnico Industrial del Estatuto de 1971”.

La Resolución que convocó el polémico proceso selectivo, establecía entre los requisitos de acceso, que podrían participar quienes estuviesen en posesión de la titulación de ingeniero técnico, sin precisar.

Pues bien, una vez más, como ya sucediera con el derogado Decreto 9/2005 por el que se crean las categorías de Técnicos Superiores de Sistemas y Tecnologías de la Información, han tenido que ser los Colegios Profesionales quienes enmienden la plana a la Administración Sanitaria. En efecto, en este otro caso ha sido el Colegio Oficial de Ingenieros Técnicos Industriales de Ciudad Real, quién recurrió la citada Resolución. El argumento empleado por la Administración siguiendo las indicaciones de la DG de RRHH no tiene ninguna consistencia, y así lo pone de manifiesto la Sala al afirmar que:

“Es inadmisibile el argumento del Sescam de que el Estatuto de 1971 quedó derogado por la simple Oferta de Empleo Público, que tiene naturaleza de mero acto administrativo...”

1. REINTEGRO DE GASTOS

STSJ DE CASTILLA Y LEÓN DE 23 DE OCTUBRE DE 2013, Nº 752/2013. HORMONA DEL CRECIMIENTO

Demandante que acude al servicio público de salud con carcinoma hepático para lo que precisa un trasplante de hígado. Fue incluido en lista de espera hasta el año 2008, de la que es excluido por razones diversas (tamaño del tumor, edad...). A partir de ese momento inicia un peregrinaje de años para solicitar que sea incluido en lista de espera en otros centros públicos (hasta cuatro hospitales), tiempo durante el cual, a las iniciales razones médicas, se fueron sumando otras nuevas motivadas por la excesiva demora, que provocaron que fueran disminuyendo

sus posibilidades de ser incluido en una lista de trasplante.

Por este motivo, pocos meses después de ser incluido en lista de espera en un hospital público (año 2012) acude a un centro privado donde se efectúa con éxito el trasplante de hígado, solicitando de la Administración el reintegro de los gastos ocasionados.

La Sala interpreta que en este caso en concreto, sí concurren las causas previstas en el art. 4 del RD 1030/2006 para apreciar la existencia de un supuesto de reintegro de gastos:

1.- Se trataba de una situación de urgencia vital.

2.- No hubo utilización abusiva o desviada. Si queda acreditado la imposibilidad de utilizar los servicios públicos.

No fue el paciente quién decidió apartarse de la sanidad pública, sino que fue ésta la que excluyó al paciente de la lista de espera para trasplantes. Como dice la Sentencia *“la negativa del centro de referencia a realizar la operación equivalía a la imposibilidad de utilización de los medios públicos pues no es exigible al paciente que recorra, por propia iniciativa, otros hospitales públicos de la península a la búsqueda de uno que acepte practicar la operación.*

3.- No se trata de técnicas novedosas no dispensadas en la medicina nacional.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 23 DE DICIEMBRE DE 2013, Nº REC 196/2008. REINTEGRO DE GASTOS SANITARIOS GENERADOS POR EL TABAQUISMO.

La Junta de Andalucía solicita que se declare su derecho a que se le reembolsen los gastos provenientes del coste sanitario generado como consecuencia de los ingresos hospitalarios requeridos por 135 pacientes, víctimas del tabaquismo en los hospitales de la red pública sanitaria, cuantificado en 1. 769.964 €.

La AN inadmite la pretensión del Servicio Andaluz de Salud por haber errado en la vía utilizada para lograr el reconocimiento de su pretensión: el art. 83 de la Ley General de Sanidad, cuando en realidad se trataría de una acción de responsabilidad patrimonial frente al Estado.

STSJ DE CASTILLA Y LEÓN, DE 15 DE MAYO DE 2014, Nº REC 303/2011. REEMBOLSO A MUTUALISTA DE MUFACE DE GASTOS HOSPITALARIOS EN LA SANIDAD PÚBLICA.

Procede el reembolso de gastos a un paciente perteneciente a MUFACE y que había optado por recibir la asistencia sanitaria de la aseguradora ADESLAS, que tras sufrir un ictus fue trasladado a la unidad de ictus del Hospital de León, pese a que existían otros centros próximos concertados con la compañía aseguradora.

En este caso la Sala estima el recurso ya que resulta razonable la elección del Hospital en cuanto era el único en dicha ciudad que disponía de unidad de ictus, y además el demandante no se encontraba en condiciones de poder tomar decisiones, y por lo tanto la elección del centro hospitalario en que recibió la asistencia no fue debida a su voluntad caprichosa.

2. SALUD LABORAL

STSJ DE C-LEÓN , SEDE VALLADOLID, DE 6 DE SEPTIEMBRE DE 2013, Nº 1448/2013. RIESGOS DE ACCIDENTES BIOLÓGICOS.

¿Podemos considerar los riesgos de accidentes biológicos como inherentes al ejercicio de la profesión sanitaria?

En el presente caso se trata de una ATS que desempeña su puesto de trabajo en el servicio de nefrología. Sufre un pinchazo accidental con una jeringuilla y como consecuencia de este accidente contrae el virus de la hepatitis C. En concreto, el accidente se produjo al encapuchar la jeringuilla, lo que constituye un comportamiento contrario al protocolo del centro pero que realizaban en cumplimiento de las órdenes impartidas por la dirección del centro para evitar pinchazos para terceros, como el caso del personal de limpieza.

El hospital contaba con un protocolo de enfermedades de transmisión sanguínea y un plan de gestión de residuos, pero los citados protocolos no habían sido nunca objeto de difusión entre el personal del hospital, y por tanto no cabe duda que la lesión es claramente antijurídica.

En este tipo de casos, y teniendo en cuenta que se pretende garantizar la completa indemnidad de la víctima y el resarcimiento integral de los daños,

procede la compatibilidad de indemnizaciones (Seguridad Social e indemnización por responsabilidad patrimonial), aunque como establece el TS “*sin hacer por ello abstracción de las cantidades percibidas por las diferentes vías*”.

STSJ DE GALICIA DE 10 DE JULIO DE 2013, Nº 578/2013. MOBBING

La cuestión suscitada a través de la vía procesal de tutela de los derechos fundamentales, consiste en si el proceder del jefe de servicio de anatomía patológica ha vulnerado los derechos de una de sus subordinadas a la integridad física y moral, así como a la dignidad en el trabajo (mobbing).

La demandante, FEA de anatomía patológica, se queja de disconfor ocular. Tras ser valorada por el servicio de oftalmología y por el servicio de salud laboral se aconseja el empleo de gafas estancas frente a los gases. La dolencia se agrava, y en el posterior informe de evaluación de salud laboral, se aconseja que no realice labores de tallado de muestras, o de ser imprescindible, que esta actividad se programe de la manera más espaciada posible y con tiempos de exposición lo más breves posibles.

Pese a ello, la demandante continuó realizando este tipo de trabajos por orden del jefe de servicio, lo que propició que desde RRHH se recordase al jefe de servicio que en el último informe elaborado por el servicio de salud laboral se dice expresamente que la recurrente debe evitar cualquier tarea de tallado.

La interesada presentó reclamación ante la Gerencia en la que solicita el cese inmediato de lo que considera una persecución por parte de su jefe de servicio. La Gerencia respondió excluyendo a la FEA de la programación de trabajo de la tarea de tallado.

La Sala analiza los rasgos característicos del “mobbing” en sus distintas modalidades, así como su distinción respecto de otras conductas que pueden ser simples desacuerdos, exigencias rigurosas de un determinado comportamiento laboral, y otros problemas derivados de inevitables discrepancias y confrontación de opiniones.

En este caso en concreto, queda acreditado que la asignación de tareas de tallado a la recurrente por parte del jefe de servicio, se hizo siempre conforme al criterio de adaptación del puesto de trabajo fijado por el Servicio de Salud laboral, sin que haya

quedado acreditado el elemento material y volitivo del mobbing, consistente en una conducta de persecución u hostigamiento sistemático y planificado, injustificado de un sujeto activo (compañero de trabajo, superior o subordinado) a un sujeto pasivo, en el marco de una relación laboral.

DOCUMENTOS DE INTERÉS

1. GESTIÓN SANITARIA.

CONCLUSIONES DEL CONSEJO SOBRE LA CRISIS ECONÓMICA Y LA ATENCIÓN SANITARIA. 2014/C 217/02

El Consejo de la Unión Europea realiza una serie de importantes consideraciones que dan pie a las posteriores recomendaciones que tienen como destinatarios tanto a la Comisión como a los Estados miembros de la UE.

Algunas de las afirmaciones que sirven como plataforma para la elaboración de las recomendaciones formuladas son:

1. Que la salud es un valor en sí mismo y una condición indispensable para el crecimiento económico; y que invertir en salud contribuye a la mejora de la UE, a la prosperidad económica y a la cohesión social.
2. Que los sistemas de salud suponen una importante contribución a la cohesión social, la justicia social y el crecimiento económico.
3. Que el acceso universal a la atención sanitaria es de máxima importancia a la hora de hacer frente a las desigualdades en lo relativo a la salud.
4. Que deben preservarse las inversiones en el fomento de la salud y la prevención de la enfermedad.
5. Que en la práctica muchas personas tienen problemas para acceder a los servicios de atención sanitaria cuando lo necesitan, y que la proporción de personas que denuncian necesidades de salud no atendidas debido al coste, a la distancia hasta el lugar de atención sanitaria, o a las listas de espera, ha aumentado en varios Estados miembros durante la crisis.

Por todo ello, el Consejo invita a los Estados miembros y a la Comisión a mejorar el acceso de la población a unos servicios de atención sanitaria de alta calidad, prestando especial atención a los grupos más vulnerables, y resolver los problemas para la consecución de un acceso universal y equitativo.

-SISTEMA NACIONAL DE SALUD-

HEPATITIS C: PRESUPUESTOS SUFICIENTES Y PRECIOS RAZONABLES. FERNANDO LAMATA Y RAMÓN GÁLVEZ.

Los autores denuncian a través de este artículo periodístico el elevado precio que tienen determinados medicamentos como el que ahora demandan los pacientes afectados por hepatitis C; precios desorbitados que comprometen la sostenibilidad financiera de los servicios públicos de salud, y la protección de los ciudadanos:

“Según algunos expertos (Hill A et al. Clinical Infectious diseases 2014) el coste de producción para un tratamiento de 12 semanas con sofosbuvir es inferior a 110 euros. El precio de venta, superior a los 25.000 euros, resulta una cantidad extremadamente alta y desproporcionada. Así lo entendieron algunos gobiernos europeos que, respondiendo a la iniciativa del gobierno francés en junio 2014, plantearon que los precios de los fármacos deben tener en cuenta la sostenibilidad de los sistemas de salud para que los pacientes puedan acceder en condiciones de igualdad a los tratamientos innovadores. Y así lo ha entendido también la Southeastern Pennsylvania Transportation Authority (EEUU) cuando el 9 de diciembre presentó una demanda ante los Tribunales por el daño causado por los “precios exorbitantes” que ha tenido que pagar por Solvaldi para sus asegurados, dificultando el acceso al tratamiento”.

¿Es ética la postura de la industria farmacéutica? ¿Verdaderamente son tan elevados los gastos en investigación como para justificar estos precios en el mercado? ¿Qué puede hacer la Unión Europea frente a la protección que brindan las patentes? ¿Son los genéricos la solución a este tipo de problemas? ¿Qué medicamentos se deberían financiar con cargo a las arcas públicas? ¿Qué criterios deberían regir la difícil decisión de financiar o no medicamentos de alto coste económico?

En definitiva, interrogantes todos ellos que ponen de manifiesto la dificultad de dar una respuesta satisfactoria a uno de los retos de la medicina actual: La distribución equitativa de recursos escasos.

-BIOÉTICA-

1.- DOCUMENTO SOBRE BIOÉTICA Y DISCAPACIDAD. OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO. 2014.

El Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho ha analizado los problemas bioéticos específicos que afectan a las personas con discapacidad tomando como referentes dos documentos de vital importancia:

1. La Declaración Universal de Bioética sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005.
2. La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

El documento constata la importancia que reviste la consideración social de estas personas como parte de la ciudadanía y como sujetos con dignidad, autonomía y capacidad para tomar decisiones por su cuenta. En este sentido se han ido introduciendo modificaciones terminológicas para reflejar correctamente la realidad de estas personas, siendo uno de los términos que mejor acogida está teniendo el acuñado por el Foro de Vida Independiente, el concepto de “diversidad funcional”, y de este modo superar la denominación oficial de “discapacidad y personas con discapacidad”.

Asimismo el Grupo de Opinión subraya la importancia de favorecer y respetar el ejercicio de derechos por parte de las personas con diversidad funcional, que incluye el derecho a vivir de forma independiente y no institucionalizada, y a no ser excluido de la comunidad, así como el derecho a la sexualidad.

2.- GUÍA DE VOLUNTADES ANTICIPADAS PARA PACIENTES. UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA (UNED). 2014.

La guía Pretende informar al paciente De cuáles son sus derechos En relación con el documento de

voluntades anticipadas, Su contenido Y utilidad A través De 15 preguntas muy claras, si bien alguna de ellas no exenta de controversia.

3.- GUÍA DE VOLUNTADES ANTICIPADAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS . UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA (UNED). 2014.

La guía emplea la misma metodología que la utilizada en la guía anterior, en este caso 14 preguntas sencillas sobre aspectos básicos en la utilización por parte de los profesionales sanitarios del documento de voluntades anticipadas.

La respuesta a la pregunta número 11, relativa a cuál debe ser la conducta del profesional cuando las instrucciones que otorga el paciente son contrarias a lo ya manifestado por escrito requiere diferenciar entre dos posibles situaciones:

- a) Si el paciente tiene capacidad suficiente para tomar decisiones.
- b) Si el paciente no cuenta con la capacidad suficiente para decidir, en cuyo caso la guía establece que las voluntades anticipadas han de ser tomadas como unas indicaciones orientativas de su voluntad previa.

Ahora bien, de actuar en el sentido que nos indica la guía objeto de comentario, ¿qué sentido tendría otorgar el documento de voluntades anticipadas? ¿No habría que respetar la voluntad expresada en un documento de voluntades anticipadas para los casos de demencia grave?.

Así mismo cabría destacar otras preguntas no exentas de polémica, como la nº 8 relativa a si puede el profesional sanitario ejercitar su derecho a la objeción de conciencia y negarse a ejecutar las instrucciones del paciente recogidas en el documento de voluntades anticipadas.

4.- “CONTRA LA EXCLUSIÓN SANITARIA, EN DEFENSA DE LA SANIDAD UNIVERSAL”. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA.

El documento elaborado por SESPAS denuncia el impacto negativo que ha tenido la reforma sanitaria aprobada por el RD- Ley 16/2012 en los colectivos

más desfavorecidos de nuestra sociedad, con el consiguiente incremento de las desigualdades en salud.

La adopción de medidas de exclusión sanitaria, lejos de reducir el gasto lo incrementan, debido a que se produce un desplazamiento de la atención médica a los servicios de urgencias, lo que genera retraso diagnóstico y agravamiento de las patologías.

LEGISLACIÓN

*Sección a cargo de **Lola González García**
Subdirectora de Gestión de RRHH
Complejo Hospitalario de Toledo (Castilla-La Mancha)*

LEGISLACIÓN ESTATAL

- Real Decreto 1087/2015, de 4 de diciembre, sobre procedimiento, condiciones y alcance del reconocimiento de las prestaciones de incapacidad permanente y muerte y supervivencia para el personal de las Fuerzas Armadas y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado derivado de su inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social. B.O.E. de 11 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 1150/2015, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro. B.O.E. de 21 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. B.O.E. de 23 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. B.O.E. de 24 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras. B.O.E. de 24 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 1113/2015, de 11 de diciembre. Desarrolla el régimen jurídico del Consejo Español de Drogodependencias y otras Adicciones. B.O.E. de 01 de enero de 2016.
- Real Decreto 1148/2015, de 18 de diciembre, por el que se regula la realización de pericias a solicitud de particulares por los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en las reclamaciones extrajudiciales por hechos relativos a la circulación de vehículos a motor. B.O.E. de 19 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 1169/2015, de 29 de diciembre, sobre revalorización y complementos de pensiones de Clases Pasivas para el año 2016. B.O.E. de 30 de diciembre de 2015.
- Real Decreto 1170/2015, de 29 de diciembre, sobre revalorización de las pensiones del sistema de la Seguridad Social y de otras prestaciones sociales públicas para el ejercicio 2016. B.O.E. de 30 de diciembre de 2015.
- Orden PRE/2565/2015, de 26 de noviembre, por la que se modifica la Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero, por la que se crea la Red de Laboratorios de Alerta Biológica “RE-LAB”. B.O.E. de 03 de diciembre de 2015.
- Orden PRE/2698/2015, de 7 de diciembre, por la que se actualizan tres cualificaciones profesionales de la familia profesional Sanidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, establecidas por Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre. B.O.E. de 16 de diciembre de 2015.
- Orden PRE/2720/2015, de 7 de diciembre, por la que se actualizan cuatro cualificaciones profesionales de la familia profesional Sanidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, establecidas por Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero y Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre. B.O.E. de 17 de diciembre de 2015.

- Orden HAP/2844/2015, de 23 de diciembre, por la que se establecen los precios públicos por la prestación de servicios de los Laboratorios de Sanidad Exterior de Santander y Vigo. B.O.E. de 30 de diciembre de 2015.
- Orden JUS/607/2016, de 22 de abril, por la que se crean los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Ceuta y Melilla. B.O.E. de 28 de abril de 2016.
- Resolución de 25 de noviembre de 2015, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se establece el procedimiento de movilidad de las empleadas públicas víctimas de violencia de género. B.O.E. de 10 de diciembre de 2015.
- Resolución de 25 de noviembre de 2015, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se modifica la de 28 de diciembre de 2012, por la que se dictan instrucciones sobre jornada y horarios de trabajo del personal al servicio de la Administración General del Estado y sus organismos públicos. B.O.E. de 10 de diciembre de 2015.
- Resolución de 26 de noviembre de 2015, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 20 de noviembre de 2015, por el que se aprueba el II Plan para la Igualdad entre mujeres y hombres en la Administración General del Estado y en sus organismos públicos. B.O.E. de 10 de diciembre de 2015.
- Resolución de 26 de noviembre de 2015, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 20 de noviembre de 2015, por el que se aprueba el Protocolo de actuación frente a la violencia en el trabajo en la Administración General del Estado y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella. B.O.E. de 10 de diciembre de 2015.
- Resolución de 14 de diciembre de 2015, de la Dirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, por la que se establecen las prescripciones técnicas necesarias para el desarrollo y aplicación del sistema Cl@ve. B.O.E. de 29 de diciembre de 2015.
- Resolución de 15 de diciembre 2015. Modifica parcialmente la de 19-12-2012, que regula las ayudas por tratamiento de psicoterapia o logopedia y la ayuda para gastos de hospitalización psiquiátrica para mutualistas adscritos a los Servicios Públicos de Salud de las Comunidades Autónomas. B.O.E. de 21 de diciembre de 2015.
- Resolución de 16 de diciembre de 2015, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por la que se publica el concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional durante los años 2016-2017 y se regula el cambio de entidad prestadora de la asistencia sanitaria. B.O.E. de 19 de diciembre de 2015.
- Resolución de 17 de noviembre de 2015, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se publica la relación de centros sanitarios del sector público y de entidades aseguradoras que, junto con el Consorcio de Compensación de Seguros, han suscrito convenios para la asistencia sanitaria a lesionados en accidentes de tráfico para los ejercicios 2014 a 2016. B.O.E. de 02 de diciembre de 2015.
- Resolución 4B0/38198/2015, de 21 de diciembre, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, por la que se actualiza el anexo 1 de la Resolución 4B0/38008/2014, de 15 de enero, sobre Cartera de Servicios de Asistencia Sanitaria del ISFAS. B.O.E. de 30 de diciembre de 2015.
- Resolución de 19 de enero 2016. Actualiza las clasificaciones de sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales para el Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud. B.O.E. de 30 de enero de 2016.
- Resolución de 23 de febrero de 2016, del Instituto Nacional de la Seguridad Social, por la que se regula la tramitación electrónica automatizada de diversos procedimientos de gestión de determinadas prestaciones del sistema de la Seguridad Social. B.O.E. de 1 de marzo de 2016.
- Resolución de 4 de abril de 2016, del Instituto Nacional de la Seguridad Social, por la que se publica el catálogo de organismos, entidades y empresas incluidos en el Registro de Prestaciones Sociales Públicas. B.O.E. de 29 de abril de 2016.

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

ANDALUCÍA

- Decreto 512/2016, de 29 de diciembre, Prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía. B.O.J.A. de 05 de enero de 2016.
- Decreto 16/2016, de 19 de enero, por el que se crean y regulan la composición y funcionamiento de la comisión y de la Unidad de Ingresos económicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía. B.O.J.A. de 21 de enero de 2016.
- Decreto 8/2016, de 24 de febrero, de primera modificación del Decreto 67/2015, de 13 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad. B.O.P.A. de 03 de marzo de 2016.
- Decreto 85/2016, de 26 de abril, por el que se regula la intervención integral de la Atención Infantil Temprana en Andalucía. B.O.J.A. de 29 de abril de 2016.
- Orden de 21 de diciembre de 2015, por la que se modifica la Orden de la Consejería de Salud de 10 de agosto de 2007, por la que se establecen las bases del procedimiento para la provisión de cargos intermedios de los centros de sanitarios del Servicio Andaluz de Salud. B.O.J.A. de 31 de diciembre de 2015.
- Orden de 29 de febrero de 2016, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios. B.O.J.A. de 04 de marzo de 2016.
- Resolución de 24 de noviembre 2015. Modifica la Resolución de 21-6-2010, por la que se dispone la aprobación y publicación del texto refundido y actualizaciones del Pacto de Mesa Sectorial de Sanidad suscrito el 18-5-2010 entre la Administración Sanitaria de Andalucía-SAS y las Organizaciones Sindicales que se citan, sobre sistema de selección de personal estatutario temporal para puestos básicos en el Servicio Andaluz de Salud. B.O.J.A. de 17 de diciembre de 2015.
- Acuerdo de 22 de diciembre de 2015, del Consejo de Gobierno, por el que se da cumplimiento a la Sentencia de 3 de junio de 2014 del Tribunal Superior de Justicia, Sala de Sevilla,

relativa a jornada para el personal de centros e instituciones sanitarias del Servicio Andaluz de Salud. B.O.J.A. de 30 de enero de 2016.

- Acuerdo de 8 de marzo de 2016, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Acuerdo de la Mesa General de Negociación Común del Personal Funcionario, Estatutario y Laboral de la Administración de la Junta de Andalucía, de 3 de febrero de 2016, sobre días adicionales de permiso por asuntos particulares. B.O.J.A. de 11 de marzo de 2016.

ARAGÓN

- Decreto 38/2016, de 5 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la Política de gestión y archivo de documentos electrónicos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y de sus Organismos Públicos. B.O.A. de 14 de abril de 2016.
- Orden de 3 de diciembre de 2015, del Consejero de Sanidad, por la que se modifica la Orden de 1 de septiembre de 2005, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se crea el Consejo Asesor de Salud Mental en la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. de 30 de diciembre de 2015.
- Orden de 27 de noviembre 2015. Regula las condiciones mínimas y los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. de 11 de diciembre de 2015.
- Orden de 2 de diciembre de 2015, del Consejero de Sanidad, mediante la que se publica el Acuerdo del Gobierno de Aragón de 1 de diciembre de 2015, por el que se modifica la jornada anual del personal funcionario y estatutario que presta servicios en los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud, establecida por Acuerdo del Gobierno de Aragón de 21 de octubre de 2014. B.O.A. de 04 de enero de 2016.
- Orden de 29 de diciembre de 2015, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueba la carta de servicios al ciudadano de la Entidad Pública Aragonesa del Banco de Sangre y Tejidos. B.O.A. de 13 de enero de 2016.

- Orden SAN/252/2016, de 21 de marzo, por la que se aprueba el calendario de vacunaciones sistemáticas en la infancia y adolescencia de aplicación en la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. de 30 de marzo de 2016.
- Orden HAP/261/2016, de 15 de marzo, por la que se publica el Acuerdo de 8 de marzo de 2016, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Grupo de Trabajo de Análisis y Seguimiento del Gasto Sanitario Público. B.O.A. de 01 de abril de 2016.
- Instrucción de 29 de febrero de 2016, de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los Servicios, por la que se establecen criterios de gestión en relación a la acreditación de la certificación negativa de los datos inscritos en el Registro Central de Delincuentes Sexuales. B.O.A. de 04 de marzo de 2016.
- Acuerdo de 6 de abril 2016. Establece las directrices de contratación de personal temporal y nombramiento de funcionarios interinos y de personal estatutario temporal en 2016. B.O.P.A. de 15 de abril de 2016.
- Resolución de 27 enero 2016, que modifica el Pacto sobre contratación de personal temporal y sobre promoción interna temporal del personal del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. de 1 de febrero de 2016.
- Resolución de 18 de febrero de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, para la creación de la Comisión para el seguimiento y control de las listas de espera en el SESPA. B.O.P.A. de 20 de febrero de 2016.
- Resolución de 5 de abril de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), por la que se fijan las reglas de disfrute de los días adicionales de vacaciones y de asuntos particulares por antigüedad correspondientes al año 2015. B.O.P.A. de 11 de abril de 2016.

ASTURIAS

- Ley 11/2015, de 23 de diciembre. Autorización de endeudamiento y concesión de un suplemento de crédito como consecuencia de los mayores gastos generados por los nuevos antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C crónica. B.O.P.A. de 24 de diciembre de 2015.
- Decreto 1/2016, de 27 de enero, de primera modificación del Decreto 72/2013, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el reglamento de jornada, horario, vacaciones y permisos de los funcionarios de la Administración del Principado de Asturias, sus organismos y entes públicos. B.O.P.A. de 29 de enero de 2016.
- Decreto 8/2016, de 24 de febrero, de primera modificación del Decreto 67/2015, de 13 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad. B.O.P.A. de 03 de marzo de 2016.
- Acuerdo de 27 de enero de 2016, del Consejo de Gobierno, por el que se ratifica el Acuerdo de la Mesa General de Negociación de la Administración del Principado de Asturias, de 18 de enero de 2016, de modificación del Acuerdo de 11 de abril de 2013, de la Mesa General de Negociación de la Administración del Principado de Asturias, en materia de horario, vacaciones, permisos y régimen de ausencias de los empleados públicos. B.O.P.A. de 29 de enero de 2016.

BALEARES

- Ley 6/2016, de 22 de abril, de derogación de la Ley 9/2014, de 29 de septiembre, por la cual se establece y regula la protección de la maternidad. B.O.I.B. de 26 de abril de 2016.
- Decreto 7/2016, de 12 de febrero, por el que se regula el acceso al servicio ocupacional para personas con discapacidad por trastorno mental grave y la gestión de la lista de espera de las plazas de este servicio. B.O.I.B. de 13 de febrero de 2016.
- Resolución de 29 de diciembre de 2015 del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares sobre el abono del complemento de carrera profesional al personal estatutario fijo de 60 años o más. B.O.I.B. de 02 de enero de 2016.
- Acuerdo de 18 de diciembre 2015. Aprueba la oferta de empleo público para el año 2015 del personal dependiente del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. de 19 de diciembre de 2015.

- Acuerdo del Consejo de Gobierno de 18 de marzo de 2016 por el que se modifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 17 de marzo de 2014 por el que se regula la bolsa general de empleo para personal estatutario temporal del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. de 19 de marzo de 2016.
- Acuerdo de 1 de abril de 2016 del Consejo de Gobierno por el que se ratifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 17 de marzo de 2016 por el que se aprueba el Texto consolidado de los acuerdos sobre el sistema de promoción, desarrollo y carrera profesional del personal estatutario dependiente del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. de 02 de abril de 2016.

CANARIAS

- Orden de 10 de diciembre de 2015, por la que se modifican las actuaciones en materia de promoción de la salud, prevención de la enfermedad y la prestación de asistencia sanitaria, para personas extranjeras sin recursos. B.O.C. de 14 de diciembre de 2015.
- Orden de 26 de febrero de 2016, por la que se modifica la Orden de 1 de agosto de 2011, por la que se crea el fichero de datos de carácter personal “Registro Poblacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Canarias”. B.O.C. de 08 de marzo de 2016.
- Resolución de 15 de marzo de 2016, por la que se dispone la publicación del Acuerdo por el que se aprueban los criterios generales y medidas que conforman el Marco de referencia para la asignación y el uso eficiente de los recursos públicos en el sector público autonómico. B.O.C. de 18 de marzo de 2016.
- Resolución de 15 de abril 2016. Modifica la cuantía de los precios públicos de servicios sanitarios previstos en el Decreto 81/2009, de 16-6-2009 (LCAN 2015\136), por el que se establecen los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud y se fijan sus cuantías. B.O.C. de 22 de abril de 2016.

CANTABRIA

- Orden SAN/9/2016, de 7 de marzo. Establece los criterios para la prestación de servicios del personal estatutario en varios centros del Servicio Cántabro de Salud en el ámbito de la pediatría hospitalaria. B.O.C. de 17 de marzo de 2016.
- Resolución por la que se ordena la publicación del Acuerdo por el que se regulan los nombramientos de continuidad de personal estatutario eventual en Centros de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. de 09 de marzo de 2016.
- Resolución por la que se autoriza la encomienda de gestión de las funciones relativas a la inspección, autorización y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de los servicios de prevención al Servicio de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública. B.O.C. de 08 de abril de 2016.

CASTILLA – LA MANCHA

- Ley 7/2015, de 2 de diciembre, por la que se modifican la Ley 1/2012, de 21 de febrero, de medidas complementarias para la aplicación del Plan de Garantías de Servicios Sociales, en materia de jornada de trabajo, y la Ley 10/2014, de 18 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para 2015, en materia de prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal funcionario y estatutario de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 16 de diciembre de 2015.
- Ley 8/2015, de 2 de diciembre, de medidas para la garantía y continuidad en Castilla-La Mancha de los servicios públicos como consecuencia de la entrada en vigor de la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración Local. D.O.C.M. de 16 de diciembre de 2015.
- Decreto 3/2016, de 26/01/2016, por el que se establece el catálogo de servicios y prestaciones económicas del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y se determina la intensidad de los servicios y el régimen de compatibilidades aplicable. D.O.C.M. de 29 de enero de 2016.

- Orden de 04/12/2015, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula la estructura, organización y funcionamiento de las Redes de Expertos y Profesionales del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 15 de noviembre de 2015.
- Orden de 28/01/2016, de la Consejería de Sanidad, de actualización del calendario de vacunaciones infantiles de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 8 de febrero de 2016.
- Orden de 09/02/2016, de la Consejería de Sanidad, de acceso universal a la atención sanitaria en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 23 de febrero de 2016.
- Orden de 19/02/2016, de la Consejería de Sanidad, de delegación de competencias para la suscripción de convenios de colaboración en materia de investigación o docencia. D.O.C.M. de 03 de marzo de 2016.
- Orden de 17/03/2016, de la Consejería de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos de hemoderivados y servicios de hemoterapia y transfusión. D.O.C.M. de 30 de marzo de 2016.
- Orden de 21/04/2016, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento para el reintegro de gastos por aportaciones de los pensionistas y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. D.O.C.M. de 27 de abril de 2016.
- Resolución de 18 de diciembre de 2015, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, por la que se hace pública la relación de centros autorizados para extracción, trasplante y banco de órganos y tejidos. D.O.C.M. de 28 de diciembre de 2015.
- Resolución de 21 de enero 2016, de la Dirección-Gerencia, por la que se crea la Red de Expertos y Profesionales de Urgencias. D.O.C.M. de 1 de febrero de 2016.
- Resolución de 21 de diciembre de 2015, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 13 de enero de 2015.
- Resolución de 16/03/2016, de la Dirección General de Trabajo, Formación y Seguridad Laboral, por la que se acepta el depósito y se dispone

la publicación del Pacto de Estabilización del Empleo del personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM). D.O.C.M. de 08 de abril de 2016.

CASTILLA Y LEÓN

- Decreto 79/2015, de 17 de diciembre. Regula la historia social única y el registro único de personas usuarias del sistema de servicios sociales de responsabilidad pública de Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 21 de diciembre de 2015.
- Decreto 11/2016, de 21 de abril, por el que se regula la selección del personal estatutario temporal de los centros e instituciones sanitarias dependientes de la Gerencia Regional de Salud. B.O.C.Y.L. de 25 de abril de 2016.
- Orden SAN/1/2016, de 4 de enero. Establece para el año 2016 la jornada anual ponderada del personal al servicio de los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León que presta servicios en turno diurno con jornada complementaria. B.O.C.Y.L. de 05 de enero de 2016.
- Orden SAN/2/2016, de 4 de enero. Establece para el año 2016 la jornada anual ponderada del personal al servicio de los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León que presta servicios en turno rotatorio o en turno fijo nocturno. B.O.C.Y.L. de 05 de enero de 2016.
- Orden SAN/176/2016, de 8 de marzo. Actualiza el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 16 de marzo de 2016.
- Orden SAN/258/2016, de 28 de marzo, por la que se aprueba el Programa 2016 para el reconocimiento e incentivación de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 12 de abril de 2016.
- Orden SAN/261/2016, de 4 de abril. Amortiza y modifican Demarcaciones Asistenciales Médicas en Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 14 de abril de 2016.

CATALUÑA

- Decreto 66/2016, de 19 de enero, de reestructuración parcial del Departamento de Salud. D.O.G.C de 20 de enero de 2016.
- Decreto 207/2016, de 1 de marzo, de modificación del Decreto 66/2016, de 19 de enero, de reestructuración parcial del Departamento de Salud. D.O.G.C. de 03 de marzo de 2016.
- Orden núm. SLT/80/2016, de 9 marzo. Servicio Catalán de la Salud. Aprueba el Programa de actuaciones estacionales del Servicio Catalán de la Salud para coordinar las diferentes redes asistenciales con relación al tratamiento de determinados tipos de pacientes durante el periodo de 2015-2016. D.O.G.C de 20 de abril de 2016.
- Acuerdo GOV/184/2015, de 15 de diciembre. Aprueba los nuevos Estatutos de la empresa pública Gestión de Servicios Sanitarios. D.O.G.C. de 17 de diciembre de 2015 .

EXTREMADURA

- Decreto 302/2015, de 27 de noviembre, de la Red de Trasplantes de Extremadura. D.O.E. de 03 de diciembre de 2015.

GALICIA

- Orden de 14 de enero 2016, por la que se dictan instrucciones sobre la confección de nóminas del personal al servicio de la Administración autonómica para el año 2016. D.O.G. de 21 de enero de 2016.
- Resolución de 25 de febrero de 2016, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se actualiza el Calendario de vacunación infantil del Programa gallego de vacunación. D.O.G. de 09 de marzo de 2016.
- Resolución de 24 de febrero de 2016, de la Dirección General de la Función Pública, por la que se dictan instrucciones sobre el régimen de vacaciones, permisos y licencias. D.O.G. de 04 de marzo de 2016.

MADRID

- Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid. B.O.C.M. de 26 de abril de 2016.
- Orden 237/2016, del Consejero de Sanidad, por la que se renueva la autorización de funcionamiento de los Centros de Salud de Atención Primaria y Consultorios de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid que se relacionan en el Anexo I y otros centros de titularidad pública que se relacionan en el Anexo II de la presente Orden. B.O.C.M. de 12 de abril de 2016.
- Resolución de 7 de enero de 2016, de la Dirección General de Inspección y Ordenación, por la que se ordena la publicación de los impresos normalizados de comunicación de utilización de plasma rico en plaquetas (P. R. P.). B.O.C.M. de 25 de enero
- Resolución de 28 de marzo de 2016, de la Dirección General de Inspección y Ordenación, por la que se ordena la publicación del impreso normalizado de Renovación de Comités Éticos de Investigación Clínica. B.O.C.M. de 11 de abril de 2016.

MURCIA

- Ley 17/2015, de 24 de noviembre, de modificación de la Ley 5/2001, de 5 de diciembre, del Personal Estatutario del Servicio Murciano de Salud. . B.O.R.M. de 17 de noviembre de 2015.
- Ley 3/2016, de 21 de marzo, para el funcionamiento pleno del Hospital Santa María del Rosell como Hospital General. B.O.R.M. de 28 de marzo de 2016.
- Ley 4/2016, de 15 de abril, de regulación de los procedimientos de emergencia ciudadana en la Administración de la Región de Murcia. B.O.R.M. de 19 de abril de 2016.
- Orden de 23 de diciembre 2015. Aprueba el Plan de Urgencias de Oficinas de Farmacia en la Región de Murcia, para el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31-12-2016. B.O.R.M. de 09 de enero de 2016.

- Resolución de 11 de enero de 2016, del Secretario General de la Consejería de Sanidad, por la que se dispone la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia del Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 22 de diciembre de 2015, relativo a la adecuación de la jornada laboral anual del personal del Servicio Murciano de Salud, al nuevo régimen de permisos por asuntos particulares establecido en el Real Decreto Ley 10/2015, de 11 de septiembre, por el que se conceden créditos extraordinarios y suplementos de crédito en el presupuesto del Estado y se adoptan otras medidas en materia de empleo público y de estímulo a la economía. B.O.R.M. de 22 de enero de 2016.
- Orden de 10 de diciembre 2015. Convoca ayudas destinadas a facilitar la adherencia a los tratamientos médicos prescritos, correspondientes a los ejercicios 2015 y 2016. B.O.P.V. de 23 de diciembre de 2015.
- Resolución 2160/2015, de 27 de noviembre, del Director General de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por la que se aprueba la convocatoria abierta de ideas de soluciones innovadoras a los retos propuestos por Osakidetza-Servicio vasco de salud para articular procesos de Compra Pública Innovadora. B.O.P.V. de 04 de enero de 2016.
- Acuerdo de 28 de diciembre de 2015, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2016. B.O.P.V. de 15 de enero de 2016.
- Acuerdo de 28 de diciembre 2015. Constituye, en el Área Sanitaria de Araba, dos organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente «Araba», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Hospital Universitario Araba y las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas actualmente a la Comarca Araba, y «ArabakoErrioxa - Rioja Alavesa», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Hospital Leza y las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas a la Comarca Araba, que se extingue. B.O.P.V. de 29 de enero de 2016.

NAVARRA

- Orden Foral 96E/2016, de 4 de marzo, del Consejero del Departamento de Salud, por la que se crea y regula el Registro Lamia-Receta Electrónica de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente. B.O.N. de 04 de abril de 2016.
- Orden Foral 102/2016, de 24 de febrero, del Consejero de Derechos Sociales, por la que se crea la Comisión Técnica Interadministrativa de Atención Temprana y se designan sus miembros. B.O.N. de 08 de abril de 2016.
- Orden Foral 21/2016, de 24 de febrero. Establece la estructura orgánica asistencial y no asistencial del Área de Salud de Tudela. B.O.N. de 20 de abril de 2016.

PAÍS VASCO

- Ley 1/2016, de 7 de abril, de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias. B.O.P.V. de 13 de abril de 2016.
- Decreto 13/2016, de 2 de febrero, de intervención integral en Atención Temprana en la Comunidad Autónoma del País Vasco. B.O.P.V. de 07 de marzo de 2016.
- Decreto 53/2016, de 5 de abril, por el que se establece el permiso por asuntos particulares por antigüedad del personal funcionario, estatutario y laboral de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi. B.O.P.V. de 11 de abril de 2016.

LA RIOJA

- Orden 1/2016, de 18 de enero. Crea la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos del Área de Salud de La Rioja y se regula su composición y funciones. B.O.L.R. de 22 de enero de 2016.
- Orden de 31 de marzo de 2016, por la que se crea la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos del Área de Salud de la Rioja y regula su composición y funciones. B.O.R. de 06 de abril de 2016.

VALENCIA

- Decreto 239/2015, de 29 de diciembre, del Consell, por el que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones al colectivo de personas con diversidad funcional, destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud, durante el ejercicio presupuestario de 2016. D.O.C.V. de 30 de diciembre de 2015.
- Decreto 240/2015, de 29 de diciembre, del Consell, por el que aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones al colectivo de pensionistas, destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2016. D.O.C.V. de 30 de diciembre de 2015.
- Decreto 38/2016, de 8 de abril, del Consell, por el que se modifica el Decreto 137/2003, de 18 de julio, por el que se regula la jornada y horario de trabajo, permisos, licencias y vacaciones del personal al servicio de instituciones sanitarias de la Generalitat dependientes de la Conselleria de Sanitat. D.O.C.V. de 14 de abril de 2016.
- Decreto 48/2016, de 22 de abril, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgánico y funcional del Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo (INVASSAT). D.O.C.V. de 27 de abril de 2016.
- Resolución de 20 de noviembre de 2015, de la Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad, por la que se renueva autorización sanitaria para extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos al Hospital Universitario de la Ribera. D.O.C.V. de 15 de diciembre de 2015.
- Resolución de 28 de diciembre 2015. Aprueba el reglamento de organización, estructura y funcionamiento del Consorci Hospital General Universitari de València. D.O.C.V. de 01 de febrero de 2016.
- Resolución de 8 de marzo 2016. Aprueba el Plan de Inspección de Servicios Sanitarios para el año 2016. D.O.C.V. de 11 de abril de 2016.
- Resolución de 15 de marzo de 2016, de la Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad, por la que se renueva autorización para extracción y trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogos al Hospital Universitario Doctor Peset Aleixandre. D.O.C.V. de 18 de abril de 2016.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.jccm.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006].
8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
 Facultad de Derecho
 Plaza de la Universidad nº 1
 02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
 Departamento/Servicio: _____
 Número de ejemplares: _____
 Dirección: _____
 Código Postal: _____
 Población: _____
 Teléfono/s: _____
 Fax: _____
 Dirección e-mail: _____
 DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria

Titular de la cuenta: _____
 NIF del titular: _____
 Entidad Bancaria: _____
 Oficina: _____
 Dirección oficina: _____
 Código Entidad: (4 dígitos)
 Código Sucursal: (4 dígitos)
 Dígitos de Control: (2 dígitos)
 Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".