



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 27, número 1. Enero-Junio 2017

ESTUDIOS

- Homeopatía: en el filo de la ley.
Cristina Gil Membrado 9
- La salud cesante. O cómo valorar la pérdida de oportunidad terapéutica.
Eugenio Moure González 57
- Obligaciones del personal sanitario sobre alerta en farmacovigilancia humana: supuestos de responsabilidad.
Blanca Soro Mateo 77
- La protección de los datos sanitarios en Europa y la comisión de delitos contra la intimidad en el ámbito clínico.
Silvia Mendoza Calderón 91
- Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco.
Francisco Miguel Bombillar Sáenz 107
- El derecho de autodeterminación informativa sanitario. Un análisis tras el nuevo reglamento europeo y los últimos pronunciamientos jurisprudenciales.
Faustino Gudin Rodríguez-Magariños 134
- Normas de publicación 153
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 155
- Solicitud de asociación 156



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 27, número 1. Enero-Junio 2017

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

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

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS
CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (CANARIAS)

Secretario:

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

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
ABOGADO (MADRID)

ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)

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

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

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

FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)

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

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

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

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

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

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

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (CANTABRIA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)

DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)

FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)

FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)

NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)

JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)

LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)

MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)

FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)

JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)

JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)

MARÍA BELÉN LÓPEZ DONAIRE (CASTILLA-LA MANCHA)

SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (PAÍS VASCO)

GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)

LUIS SARRATO MARTÍNEZ (NAVARRA)

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

FACULTAD DE DERECHO

PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1

02071 ALBACETE - ESPAÑA

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

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93

I.S.S.N. 1133-7400

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*; Francisc José María Sánchez, *Abogado*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica-OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*.

NOTA DE RECTIFICACIÓN Y ACLARACIÓN

La Revista Derecho y Salud informa los lectores de un lamentable caso de plagio que ha afectado esta publicación.

El volumen 26, nº 1, de 2016, de la Revista incluyó el trabajo titulado: “Emergencia del paciente tecnológico. Referencia al reglamento europeo de protección de datos”. Como es obligado, ese artículo fue objeto de revisión por especialistas sin que formularan reparo alguno. No obstante, una vez publicado, la Revista recibió correo de D. Unai Aberasturi Gorriño, poniendo de manifiesto que esa publicación reproduce partes de su tesis doctoral titulada: “Los principios de la protección de datos aplicados a la sanidad”, que se encuentra disponible en archivo abierto en la web de la Universidad del País Vasco, pidiendo la adopción de medidas.

Verificada esa correspondencia, se acordó la inmediata retirada del artículo de la versión “on line” de la revista, pedir disculpas al autor, e incluir en el siguiente número una nota de rectificación y reconocimiento.

En consecuencia, mediante esta nota se informa a los lectores del plagio producido, se retira a todos los efectos el trabajo mencionado de la Revista, y, lo más importante, se ofrecen disculpas públicas por el perjuicio ocasionado con este lamentable incidente al profesor Unai Aberasturi Gorriño, en tanto que legítimo autor de la obra plagiada y de las ideas que en ella se expresan.

La Dirección y el Consejo Editorial de la Revista Derecho y Salud. En Toledo, 27 de junio de 2017.

Estudios

HOMEOPATÍA: EN EL FILO DE LA LEY

Cristina Gil Membrado

Profesora de Derecho Civil

Universidad de las Islas Baleares.

Doctora en Derecho y Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.

SUMARIO: I. LA HOMEOPATÍA. A. El medicamento homeopático. B. Un medicamento especial, con un registro simplificado. II. AMPARO LEGAL DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. A. La DT Primera del RD 2208/1994. B. La DT Sexta del RD 1345/2007. C. La modificación de la DT Sexta del RD 1345/2007 por el RD 686/2013. D. Borrador de Orden de 2013. E. Situación actual. III. LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. A. En contra. B. A favor. IV. EL HOMEÓPATA. A. ¿La homeopatía implica acto médico? B. La titulación. C. Intrusismo. D. El establecimiento. V. LA PUBLICIDAD. A. La publicidad de los medicamentos. B. La publicidad de los medicamentos homeopáticos. C. La publicidad engañosa: el caso BIOBAC. D. Los productos homeopáticos en los medios. VI. LA RESPONSABILIDAD. A. La elección del método. B. La pérdida de oportunidad. C. La información a suministrar al paciente. D. La concurrencia del delito de estafa. VII. REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS POR MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. VIII. UNA APROXIMACIÓN A LA HOMEOPATÍA EN LOS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO. A. Los profesionales. B. La regulación de la práctica de la terapia. IX. A MODO DE CONCLUSIÓN. X. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

La homeopatía es una terapia generalizada en nuestro entorno, si bien plantea lagunas legales. Los productos homeopáticos, cuestionados también desde la ciencia, se encuentran en una situación legal de dudosa provisionalidad. La jurisprudencia es dispar en relación a los medicamentos y a los profesionales que los prescriben y los administran. Constituye una necesidad social contar con una regulación clara que dote de seguridad a una actuación que hoy está en el filo de la ley.

PALABRAS CLAVE

Homeopatía, intrusismo, publicidad, responsabilidad.

ABSTRACT

The homeopathy is a therapy generalized in our environment, though it raises legal loopholes. The homeopathic products, questioned also from the science, are in a legal situation of doubtful provisional nature. The jurisprudence is unlike in relation to the medicines and to the professionals who prescribe them and give them. It constitutes a social need to possess a clear regulation that safety ability to an action that today is in the edge of the law.

KEYWORDS

Homeopathy, intrusiveness, advertising, responsibility.

1. LA HOMEOPATÍA

El término homeopatía¹ fue establecido a finales del S XVIII por el médico alemán Samuel Christian Hahnemann, quien en 1796 publica sus primeros trabajos bajo el título “Ensayo sobre un nuevo principio para descubrir las virtudes curativas de las sustancias medicinales”. Bajo la adopción del principio “lo similar cura lo similar” concluye que para conocer la acción de un medicamento hay que utilizarlo en un hombre sano, de modo que una sustancia que tiene una actividad debe demostrarla en relación a la salud para que se produzca el fenómeno de la similitud entre el poder toxicológico y terapéutico. Establece, fruto de sus investigaciones que toda sustancia químicamente activa que es capaz de producir en un sujeto sano unos síntomas determinados, puede curar a una persona enferma que presenta los mismos síntomas. Utilizando sustancias similares, el Dr. Hahnemann da un paso más y observa que al someter al medicamento a diluciones y agitaciones le otorgan propiedades terapéuticas específicas a consecuencia del proceso de dinamización². El tratamiento homeopático comprende la administración individualizada de dosis extremadamente pequeñas de las mismas sustancias que producen un determinado síntoma utilizadas a dosis muy diluidas para aliviar el síntoma³.

La teoría de Hahnemann aseguraba que diluir el principio activo, o lo que es lo mismo, coger una pequeña cantidad del principio activo y llevarlo a un

gran volumen de agua convertiría a este en un principio más potente⁴.

Así, una parte de principio activo mezclado con 99 partes de agua es una dilución de 1/100. Al coger una parte de esta dilución y mezclarla con otras 99 partes de agua, el principio activo se encontrará diluido 100000 veces. El resultado es que al final del proceso resulta prácticamente imposible encontrar una molécula de principio activo original. Frente al escepticismo de la ciencia, los seguidores de las terapias homeopáticas afirman que los efectos se producen porque el agua tiene memoria⁵ y en algún momento estuvo en contacto con el principio activo⁶.

El Consejo de Europa, por su parte, en el Informe sobre las medicinas no convencionales en Europa definió la homeopatía como: “un sistema terapéutico que se basa en el principio de la similitud. El sistema curativo trata las enfermedades aplicando, en dosis mínimas, las mismas sustancias que en mayores cantidades producirían en el hombre sano síntomas iguales o parecidos a los que se trata de combatir. Se efectúa un examen holístico del paciente para buscar

les en nuestro país”.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTnatu.pdf>

Por parte del Observatorio de la Organización Médico Colegial contra las Pseudociencias, Pseudoterapias, Intrusismo y Sectas Sanitarias se considera que este documento deriva de las recomendaciones efectuadas por el Centro Nacional de Salud Complementaria e Integral (NCCIH) de EEUU y se hace eco de las críticas hacia este organismo americano. <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contra-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>

También el Observatorio hace referencia a otros listados de pseudociencias.

www.apetp.com/index.php/lista-de-terapias-pseudocientificas/

<http://infopseudociencia.es/fichas/>

4 Homeopatía según la Asociación para proteger al paciente de las terapias pseudocientíficas <http://www.apetp.com/index.php/homeopatia/>

5 Las principales teorías que tratan de explicar el mecanismo de acción de la homeopatía son: la hipótesis de la resonancia, de la memoria del agua y de la impronta. AGUILAR ANDRADE, J., “La cientificidad de la homeopatía”, *Medicina naturista*, vol. 10, núm 2, 2016.

6 GRIMES, D. R. (2012). Proposed mechanisms for homeopathy are physically impossible. Focus on Alternative and Complementary Therapies, 17(3), 149–155.

1 Sobre homeopatía, en general, y sobre su evolución véase GONZÁLEZ-CARBAJAL GARCÍA, I., *Presente y futuro de la homeopatía en los albores del siglo XXI*, Sociedad Hahnemanniana Matritense, Madrid, 1995; GASPARÍN J., “¿Qué es la homeopatía?”, *Revista ROL de enfermería*, vol. 28, núm. 3, 2005, págs. 9-16; WEIMAR, J., *Homeopatía*, Editorial De Vecchi, 2005; PÉREZ AGUSTÍ, A., *Homeopatía*, Edimat Libros, 1998; ESPINOSA RUBIO, L., “Filosofía de la naturaleza y medicina natural. A propósito de la homeopatía”, *Estudios filosóficos*, vol. 51, núm. 146, 2002, págs. 109-124.

2 Libro Blanco de la Homeopatía. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza. <http://www.boiron.es/sitesources/files/5/94.pdf>

3 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias natura-

un remedio eficaz personalizado. No hay una única forma de tratar a pacientes con los mismos síntomas o la misma enfermedad”⁷.

En el Documento de Consenso “Homeopatía en las farmacias españolas”⁸ se apunta que la homeopatía es una opción terapéutica cada vez más demandada por la sociedad y con un alto grado de satisfacción para los usuarios.

A. El medicamento homeopático.

La medicación homeopática está contemplada en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁹ y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente¹⁰.

Así, de acuerdo a lo dispuesto por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece

7 Anexo de definiciones del Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. 11.6.1999.

8 Documento de consenso. Homeopatía en las farmacias españolas. <http://www.catedrahomeopatia.org/sitesources/pdf/catedra/divulgacion/DocumentoConsensoHomeopatiaOficinaFarmacia.pdf>. Se apunta que en 2013 se utiliza en más de ochenta países y más de trescientos millones de pacientes confían en esta terapia. En Europa tres de cada cuatro personas conocen la homeopatía y casi un 30% la emplean para el cuidado de su salud. En España, seis de cada diez personas la conocen y uno de cada tres españoles la utiliza para aliviar o tratar problemas de salud, especialmente afecciones víricas y respiratorias menores, ansiedad, estrés y alergias. Véase I - Estudio sobre conocimiento y uso de la homeopatía en España. <http://recursos.boiron.es/files/2/65.pdf>. Estudio Homeopatía “¿Qué saben nuestros pacientes?”, *Circ. Farm.* 2012. vol. 07; Num. 3; pág. 39 – 47.

9 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25.7.2015).

10 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE, núm. 267, de 7.11.2007).

un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹¹ y por el Real Decreto Legislativo 1/2015 “Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos”¹².

Por su parte conforme a lo previsto por el Real Decreto 1345/2007 es “Medicamento homeopático: el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos”.

Los medicamentos homeopáticos contienen sustancias de origen vegetal, animal y mineral. De las casi dos mil ochocientas sustancias empleadas, aproximadamente mil doscientas son de origen vegetal. En estos casos, la fabricación del medicamento parte de la selección de la tintura madre, que es la sustancia inicial de la que posteriormente se obtendrán las diluciones homeopáticas.

En la preparación del medicamento homeopático hay dos procesos fundamentales. En primer lugar la dilución, que consiste en distribuir la sustancia en un vehículo inerte que generalmente es el alcohol. Por otro lado, la dinamización, que es un proceso por el que la solución se agita de modo enérgico para potenciar su efecto.

En definitiva, la potencia del medicamento homeopático depende de su dilución y de su dinamización. Cuanto mayores sean, mayores efectos tendrá la sustancia¹³.

11 Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001). Esta Directiva ha sido modificada en repetidas ocasiones y su objeto es armonizar la normativa de los estados miembros en lo que se refiere a medicamentos a base de plantas. Creó el registro simplificado al que nos referiremos posteriormente.

12 Art. 50.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

13 portalfarma.com Consejo General de Colegios Oficia-

En cuanto a la tipología de los medicamentos homeopáticos, el Real Decreto 1345/2007, concretamente en el artículo 55 establece la diferencia entre medicamentos:

“a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro, será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática”.

La indicación terapéutica implica una descripción de la enfermedad que se va a tratar con un medicamento y la población a la que va dirigido. El medicamento con indicación terapéutica debe incluir información específica sobre la enfermedad y sobre las restricciones para la población, como la edad. También debe especificar si su función es aliviar los síntomas, curar, prevenir o diagnosticar¹⁴.

Trae causa esta distinción de lo previsto por el artículo 54 de la derogada Ley 25/1990¹⁵ que diferenciaba los productos homeopáticos que hubieran sido preparados industrialmente y comercializados con indicación terapéutica, en cuyo caso estarían sometidos al mismo régimen que los medicamentos. Por otra parte, se establecía la previsión de que aquellos productos homeopáticos que no tuvieran indicación terapéutica se regularían por un régimen específico.

En lo que se refiere a la farmacovigilancia, como “actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y

prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados”¹⁶, los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos autorizados conforme al artículo 57 del Real Decreto 1345/2007 no tienen que establecer un sistema de farmacovigilancia, aunque tienen que informar de modo inmediato al Sistema Español de Farmacovigilancia de los incidentes que supongan daños para el paciente¹⁷. También quedan exentos de la presentación de informes periódicos de seguridad de los medicamentos autorizados como genéricos, los medicamentos homeopáticos autorizados a través de un registro simplificado, al que nos referiremos en lo sucesivo¹⁸.

B. Un medicamento especial, con un registro simplificado.

La Directiva 2001/83/CE precisa que es una prioridad indicar de modo claro a quienes utilizan medicamentos homeopáticos su carácter y ofrecerles garantías suficientes en relación a su calidad y a su inocuidad, por lo que una de las prioridades es que las normas relativas a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos se armonicen de modo que permitan la circulación en Europa de medicamentos seguros y de calidad. Puntualiza la norma comunitaria que en el caso de medicamentos homeopáticos comercializados sin indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, en relación al efecto terapéutico esperado, debe aplicárseles las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos.

Un especial tratamiento merecen, para la norma comunitaria, los estados miembros con una particular tradición homeopática en el sentido en que se les permita la aplicación de normas específicas que evalúen los resultados de los ensayos para demostrar la seguridad y la eficacia de los medicamentos, notificando tales normas a la Comisión.

Uno de los aspectos más relevantes de la norma europea en la materia es que instaura un

les de Farmacéuticos.

<http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/medicamentoshomeopaticos.aspx>

14 Academia Europea de Pacientes.

<https://www.eupati.eu/es/glossary/indicacion-terapeutica/>

15 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (BOE núm. 306, de 22.12.1990). Derogada por Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006).

16 Art. 1 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27.7.2013).

17 Art. 9.10 del Real Decreto 577/2013.

18 Conforme determina el art. 10.5 del Real Decreto 577/2013.

procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin indicación terapéutica y en forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo para el paciente. La justificación de ello es que sus características son especiales dada la escasa concentración de principios activos¹⁹ y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos²⁰.

Este es el germen de la contradicción que se reprocha a la homeopatía en cuanto que denomina medicamento a un producto sin indicación terapéutica, que en definitiva significa que no tiene efectos. Desde el momento en que la Directiva fija la posibilidad de eximir al titular del medicamento homeopático de que demuestre su eficacia mediante pruebas farmacológicas, preclínicas y clínicas estableciendo un procedimiento simplificado de registro justificado en las especiales características de este tipo de medicamentos, la polémica queda servida.

Distinto se prevé el tratamiento de los medicamentos homeopáticos comercializados con indicación terapéutica o con una presentación que pueda generar riesgo, como ya hemos apuntado. En este caso tendrán que aplicarse las normas habituales para la autorización de la comercialización de los medicamentos.

De este modo, los medicamentos homeopáticos se consideran especiales entendiendo el legislador que son merecedores de un registro simplificado, lo que difiere del fijado para otros medicamentos, pudiéndose registrar medicamentos homeopáticos que tengan o no indicación terapéutica. Esta prerrogativa responde, como ya hemos apuntado, a la débil concentración de principios activos y a las dificultades para aplicar la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos²¹.

19 El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente define al principio activo como “toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento”.

20 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24.12.2015).

21 Así se desprende del Comunicado de la Sociedad Espa-

En consonancia, el artículo 14 de la Directiva 2001/83 establece los presupuestos para que un medicamento homeopático pueda acogerse al procedimiento de registro simplificado.

Todo ello ha sido recogido en la normativa interna, en concreto el punto 2 del artículo 50 del Real Decreto Legislativo 1/2015 señala las condiciones especiales del medicamento homeopático y en atención a ello apunta el establecimiento de un procedimiento simplificado de autorización, a fijar reglamentariamente, para los productos con garantías de calidad y seguridad²².

Por su parte, el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007 establece los criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse a través de este procedimiento simplificado especial con el objeto de garantizar la seguridad, la calidad y la salud pública y el artículo 57 del mismo texto legal determina el procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos²³.

ñola de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Posición de SEFAC en relación a la homeopatía. 22.11.2016.

https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf

En este sentido, la Directiva 2001/83 indica que «dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente».

22 “3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos”.

23 “1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos

En cuanto a los criterios fijados en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007 a semejanza de lo establecido por la Directiva 2001/83/CE en su artículo 14 se incluyen las siguientes condiciones para la obtención del registro simplificado de un medicamento homeopático:

“a) Que su vía de administración sea oral o externa.

b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.

c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica”.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea tuvo oportunidad de pronunciarse sobre esta materia en relación al artículo 39, apartado 2, número 7ª de la Ley alemana del medicamento que excluyó el registro de un medicamento constituido por diversos componentes homeopáticos cuando su utilización no es conocida con carácter general.

siguientes:

a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.

b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.

c) Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.

d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.

e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.

f) Información sobre la estabilidad del medicamento.

g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.

h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.

2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes”.

En virtud de resolución del Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas²⁴ se denegó la solicitud de registro del medicamento homeopático *METAIPECAC* por no haberse acreditado la notoriedad general en su uso como tal medicamento homeopático.

La cuestión llega al Tribunal de Justicia de la Unión Europea mediante las siguientes cuestiones prejudiciales:

«La disposición contenida en el artículo 39, apartado 2, número 7a, de la AMG (Ley alemana del medicamento), ¿es compatible con la Directiva 2001/83 [...], en la medida en que deniega el registro de un medicamento compuesto por componentes homeopáticos apoyados por una bibliografía científica, si su «utilización como medicamento homeopático [...] no goza de notoriedad general»?

En particular:

1) ¿El procedimiento de registro simplificado especial previsto en los artículos 14 y siguientes de la Directiva 2001/83 [...] es aplicable únicamente a los medicamentos homeopáticos “tradicionales”?

2) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, ¿puede considerarse también “tradicional” el medicamento fabricado a partir de cepas homeopáticas apoyadas por una bibliografía científica pero que, antes del registro solicitado, no ha sido utilizado efectivamente en homeopatía en la forma de esta asociación de medicamentos, o bien permite el artículo 15, [...] segundo guión, de la Directiva 2001/83 [...] que, para el registro de un medicamento homeopático constituido por varias cepas homeopáticas, un Estado miembro exija la presentación de una bibliografía que verse sobre la asociación de medicamentos como tal?»²⁵

En virtud de ello, el Tribunal declara que “Los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario

²⁴ Por el el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas; en lo sucesivo, «Bundesinstitut». STJCE, 12.5.2005 (TJCE\2005\129).

²⁵ STJCE, 12.5.2005 (TJCE\2005\129).

sobre medicamentos para uso humano, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluya del procedimiento de registro simplificado especial un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su uso como medicamento homeopático no es conocido con carácter general”²⁶.

II. AMPARO LEGAL DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Informe sobre terapias naturales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad²⁷ supone un primer paso en el avance de la regulación de estas terapias distinguiendo de las ciento treinta y nueve identificadas y analizadas, entre aquellas que pueden ser útiles y las que no.

El informe señala que entre las denominadas terapias naturales se incluyen una gran variedad de técnicas heterogéneas. Así de acuerdo a la clasificación del National Center for Complementary and Alternative Medicine (EEUU)²⁸ podemos referirnos a aquellas que responden a sistemas integrales o completos –como la homeopatía, la medicina naturista, la naturopatía, la medicina tradicional china y la acupuntura, entre otras-; también podemos encontrar prácticas biológicas como la fitoterapia y la terapia nutricional; en cuanto a prácticas de manipulación basadas en el cuerpo recoge la osteopatía, la quiropraxia, el quiromasaje, el drenaje linfático, entre otras; como técnicas de mente y cuerpo se reconoce el yoga, la meditación, la kinesiología y la musicoterapia, a modo de ejemplo; y como técnicas basadas en la energía, el reiki, la terapia floral y la terapia con campos magnéticos.

Bien es cierto que en lo que se refiere a terapias naturales únicamente los medicamentos homeopáticos

cuentan con una tímida regulación y a la terapia que los administra vamos a referirnos por ser el objeto de nuestro estudio, dejando a un lado el resto de terapias apuntadas.

A nivel europeo en referencia a la homeopatía, la Directiva 92/73/CEE²⁹ y la 92/74/CEE³⁰ han sido el germen de las alusiones en la normativa que desgaremos en lo sucesivo.

La Ley 25/1990 del Medicamento³¹ realiza por vez primera una referencia a la homeopatía, mediante la permisibilidad del medicamento homeopático con indicación terapéutica, que tendrá que seguir

29 Directiva 1992/73/CEE, de 22 de septiembre, que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y adopta disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DOL núm. 297, de 13.10.1992).

Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001).

Al amparo de la Directiva 1992/73/CE el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se pronunció acerca de que la exigencia de una autorización para la importación por particulares de un medicamento homeopático legalmente comercializado en el estado miembro exportador constituye una restricción a la libre circulación de mercancías que es contraria al artículo 28 y que únicamente podría justificarse por la necesidad de proteger la salud de las personas. TJCE, Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra Francia, 26 de mayo de 2005 (TJCE/2005/150).

30 Directiva 1992/74/CEE, de 22 de septiembre, que amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y adopta disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios (DOL núm. 297, de 13.10.1992).

Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001).

31 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (BOE núm. 306, de 22.12.1990). Derogada por Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006).

Sobre la evolución normativa hasta este momento véase LÓPEZ GUZMÁN, J., “Aproximación a la regulación jurídica de la homeopatía”, *Revista General del Derecho*, núm. 572, 1992, págs. 3943-3955.

26 *Idem*.

27 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

28 <https://nccih.nih.gov/>

el mismo proceso que el resto de medicamentos, incluyendo la sumisión a ensayos clínicos para dar muestra de su eficacia. Si el medicamento no tuviera indicación terapéutica la remisión era a la reglamentación en la que nos detendremos a continuación.

De este modo en su artículo 54 establecía que los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializaran con indicación terapéutica se someterían al régimen previsto en la Ley para los medicamentos. Por otro lado remitía a la reglamentación específica –en su Disposición Adicional Cuarta– la preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica.

Posteriormente la Ley del Medicamento 29/2006³² reproducía la definición de medicamento homeopático del derogado Real Decreto 2208/1994³³ y señalaba que reglamentariamente serían establecidos los requisitos de autorización de los medicamentos homeopáticos atendiendo a su especialidad.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³⁴ se refiere, como ya hemos expuesto, al medicamento homeopático en su artículo 50.

Vamos en lo sucesivo a trazar el régimen normativo del medicamento homeopático para lo cual es preciso remontarnos a los antecedentes con el objeto de comprender cuál es la situación actual.

32 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006). Ley parcialmente derogada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

33 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

34 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

A. La DT Primera del RD 2208/1994

El Real Decreto 2208/1994³⁵, en la actualidad derogado, provenía de la transposición de la también derogada Directiva Europea 92/73/CE³⁶, y definía el medicamento homeopático como “todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea”.

Conforme a lo previsto en su artículo 3, la autorización de medicamentos homeopáticos de uso humano resultaba ser una condición para su comercialización. En el mismo sentido, la Disposición Adicional Primera recalca que a partir de la entrada en vigor del Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirían la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En el Capítulo II del Real Decreto se establecían dos procedimientos distintos para registrar los medicamentos según contaran con indicación terapéutica aprobada o no³⁷.

En el primer caso, para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, el Real Decreto remitía al procedimiento establecido en el también derogado Real Decreto

35 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

36 Directiva 1992/73/CEE, de 22 de septiembre, que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y adopta disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DOL núm. 297, de 13.10.1992).

Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001).

37 Fruto de la distinción en su artículo 2.1 entre medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada y sin indicación terapéutica aprobada.

767/1993, de 21 de mayo³⁸, resultando así que puesto que se trataba de medicamentos con indicación para enfermedad concreta tenían que seguir el trámite de cualquier medicamento y por lo tanto eran precisos ensayos clínicos³⁹ para demostrar su eficacia.

En cuanto a los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se establecía un procedimiento de registro simplificado, que ya hemos apuntado y al que nos referiremos con detalle más adelante.

A partir de la entrada en vigor de esta norma y en relación al uso humano de los medicamentos homeopáticos era, por lo tanto, necesaria autorización previa a su comercialización.

No obstante, para los medicamentos homeopáticos que ya estuvieran en el mercado, la Disposición Transitoria Primera del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regulaba los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial⁴⁰ otorgaba un plazo para la adecuación de los medicamentos homeopáticos que ya se venían comercializando a su entrada en vigor.

“Los fabricantes de medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor de este Real Decreto estuvieran autorizados como laboratorios farmacéuticos, dispondrán de un plazo de seis meses para adecuar su funcionamiento a lo previsto en el mismo y lo comunicarán a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, solicitando la correspondiente visita de inspección”.

38 Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano, fabricadas industrialmente (BOE núm. 157, de 2.7.1993). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

39 Actualmente regulados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24.12.2015).

40 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Mediante esta norma se traspuso la Directiva 92/73/CE.

Así por efecto de las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda, se determina el plazo en el que era posible la adecuación de los productos autorizados y comercializados sin autorización en seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto 2208/1994, por lo tanto, hasta el 29 de mayo de 1995.

Durante todo este tiempo, hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007⁴¹, al que nos referiremos en lo sucesivo, y pese a haber transcurrido el plazo otorgado, todos estos medicamentos han estado en situación de “provisionales”. La realidad fue que no se autorizó legalmente ningún producto homeopático anterior al Real Decreto 2208/1994 –apuntamos aquí que tampoco con posterioridad–.

Así, la defensa de los medicamentos homeopáticos que actualmente se comercializan goza de la protección de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, ya que pueden continuar en el mercado aquellos que presentasen la documentación de solicitud de autorización y de registro dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigor.

B. La DT Sexta del RD 1345/2007

El Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, sigue distinguiendo entre medicamento homeopático con indicación y sin indicación terapéutica y entre sus objetivos figuraba aglutinar la normativa propia de los medicamentos de uso humano.

La mayor novedad del Real Decreto 1345/2007 radica en que establece un registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. Se trataba de un procedimiento que situaba como elemento definitorio del acceso al registro el amplio uso tradicional del medicamento a base de plantas, no requiriendo pruebas clínicas y preclínicas habituales para la inscripción de un medicamento de uso humano, al margen de la información adicional que pudiera solicitar la autoridad competente para evaluar la seguridad. El procedimiento se estableció como transitorio hasta el 30 de abril de 2011.

41 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

La Disposición Transitoria Sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente⁴² determina que los medicamentos homeopáticos que estuvieran acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 deberán adecuarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, comunicando los titulares de medicamentos homeopáticos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – en adelante, AEMPS-⁴³ su intención en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación.

El Real Decreto 1345/2007 establece los tipos de medicamentos homeopáticos, los criterios a cumplir por estos para registrarse por el procedimiento simplificado especial, así como el propio procedimiento y el etiquetado.

La versión de la Disposición Transitoria que ha estado vigente desde el 8 noviembre 2007 hasta el 17 septiembre 2013 establecía lo siguiente:

“1. Los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse a las previsiones de este Real Decreto, conforme a lo previsto en los apartados siguientes.

2. Los titulares de medicamentos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse al presente Real Decreto.

La comunicación deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación, debiéndose abonar la tasa prevista en el apartado 3.7 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

⁴² Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

⁴³ <https://www.aemps.gob.es/>

Transcurrido dicho plazo, los medicamentos acogidos a la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los que no se hubiera comunicado su intención de adecuarse, conforme a lo establecido en este apartado, no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Dicha solicitud habrá de acompañarse del abono de la tasa del punto 3.5 o 3.6 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2”.

Esta situación supone que las plantas que tradicionalmente eran consideradas medicinales, si no tenían la consideración de medicamentos, cualquiera que fuera su presentación, siempre que no se hiciera referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas podían ofrecerse con libertad.

C. La modificación de la DT Sexta del RD 1345/2007 por el RD 686/2013.

Conforme a la modificación de la Disposición Transitoria Sexta del Real Decreto 1345/2007 operada por el Real Decreto 686/2013, los medicamentos homeopáticos en situación de provisionalidad –aquellos que habían sido contemplados por la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994–, para poder seguir siendo comercializados tendrán que ser objeto de comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la Orden que determine los requisitos mínimos y el procedimiento de comunicación.

De este modo, los medicamentos homeopáticos que hubieran sido acogidos a la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 a partir del Real Decreto 686/2013 debían adecuarse a las disposiciones del mismo.

Por ello se obligaba a los titulares de medicamentos afectados por la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 a comunicar a la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios su intención de adecuarse al Real Decreto⁴⁴.

En los casos en los que no se hubiera comunicado la intención de adecuación de los medicamentos acogidos a la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, no podrían ser comercializados y habría que retirarlos del mercado⁴⁵.

Así las cosas, la adaptación al Real Decreto 1345/2007, dejaría a la inmensa mayoría de los productos homeopáticos únicamente la posibilidad de concurrir al procedimiento simplificado que está previsto para aquellos que no tienen indicación terapéutica aprobada.

44 La comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los titulares a través de su página web y deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación. Junto con la comunicación se abonará la tasa prevista en los apartados 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

45 3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Esta solicitud habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2”.

D. Borrador de Orden de 2013

La situación, en la actualidad respecto a los medicamentos homeopáticos es que los que se comercializan⁴⁶ lo hacen amparados por la Disposición Transitoria del Real Decreto 2208/1994, a la espera de una regulación.

En 2008 se publicó por el Ministerio un borrador que regulaba las terapias alternativas⁴⁷. Surge este proyecto en cumplimiento de la obligación establecida en la Disposición Transitoria Sexta del Real Decreto 1345/2007. Si hubiera visto la luz, hubiera supuesto la determinación de los condicionantes de los productos homeopáticos de cara a su comercialización, así como su procedimiento de autorización y de comunicación a la Agencia Española del Medicamento.

Reconocía que los medicamentos homeopáticos están legalmente comercializados, aunque no han sido evaluados ni registrados, de modo que existen productos que no tienen relación con la terapia homeopática a la que dicen responder, o tienen componentes que por su naturaleza o proporciones incumplen la legislación e incluso los criterios homeopáticos.

Por ello, el proyecto trataba de someter a estos medicamentos y a sus laboratorios a los mismos controles e inspecciones que al resto de los medicamentos y, con ello, proceder a evaluar su calidad, su seguridad y su eficacia. Ello implicaba que los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica tuvieran que demostrar su calidad y su seguridad –al margen quedaría su eficacia-. En lo que se refiere a medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica a lo anterior se sumaría la demostración de la eficacia, lo que implicaba el sometimiento a las mismas exigencias que cualquier otro medicamento.

46 En torno a diecinueve mil.

47 Proyecto de Orden SCO por la que se determinan los criterios mínimos y procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. 26.2.2008. http://www.homeopatia-si.es/_pdf/orden-ministerial.pdf

El proyecto de Orden Ministerial de 2008 fijaba, en relación de los efectos terapéuticos, el pago de tasas⁴⁸ a las que se sujetaba un mismo producto homeopático con distintas diluciones, teniendo que pagar como si de varios productos se tratara, varias veces la tasa. Se apuntó a la presión de los laboratorios farmacéuticos⁴⁹ como motivo de la retirada de la orden y de la redacción de un documento informe acerca de la situación de las terapias naturales elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad⁵⁰.

Pese a que del citado informe se desprendió que la eficacia de la homeopatía no estaba probada y se alertó de posibles efectos secundarios, en 2013 se redactó un nuevo proyecto de Orden Ministerial que continúa en fase de borrador. En esta orden se contempla una única tasa con independencia de las diluciones a las que se someta un producto, así como la permisibilidad de que diluciones bajas se sometieran a un registro especial por la dificultad de la sujeción a los estrictos criterios de los ensayos clínicos⁵¹.

El proyecto de Orden de 2013⁵² tiene como objeto

48 Oscilaban estas entre 591 y 8351 euros.

49 El hecho de que impusiera la regularización de los preparados, con o sin indicación terapéutica y el pago de tasas por cada una de las diluciones y formas farmacéuticas motivó dicha presión por parte de la industria.

50 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

51 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24.12.2015).

52 Proyecto de Orden SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación

determinar los requisitos mínimos y el procedimiento para realizar la comunicación a la AEMPS y con ello poner fin a la situación de provisionalidad en la que se siguen encontrando los medicamentos homeopáticos. Únicamente existe un medicamento homeopático evaluado por la AEMPS, que se sujeta a prescripción médica y sin indicación terapéutica aprobada. El resto, que se comercializan, lo hacen al amparo de la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994.

La intención sería la de regularizar la situación de los medicamentos homeopáticos acogidos a esta disposición transitoria con carácter provisional. Se recabaría en estos casos su intención de continuar la comercialización del medicamento y de acogerse a las disposiciones del Real Decreto 1345/2007 mediante un procedimiento de comunicación dando fin a la provisionalidad en su comercialización. Por otro lado se iniciaría el procedimiento de evaluación y de registro de los medicamentos para los que sus titulares hubieran comunicado la intención de adaptación al Real Decreto 1345/2007.

E. Situación actual

El escenario actual de los medicamentos homeopáticos es que salvo doce, que corresponden a distintas presentaciones del *Lycopodium*⁵³, en el mejor de los casos, el resto están autorizados provisionalmente desde 1994.

En resumen y conforme a la normativa analizada existen dos modalidades de medicamentos homeopáticos. Por un lado, los que tienen indicación terapéutica aprobada, que deben seguir un procedimiento de autorización y de registro similar a cualquier medicamento, y entre los que no hay ningún medicamento homeopático autorizado. Por otro lado, los que no tienen indicación terapéutica aprobada que si bien no tienen que demostrar su eficacia terapéutica, por lo que no es necesario que se sometan a un proceso de investigación clínica, por esa misma circunstancia no gozan de indicación, por lo que no pueden detallar cuál es su utilidad. Su autorización y registro se lleva a cabo por un procedimiento simplificado propio de los medicamentos homeopáticos.

de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Ordenhomeopaticos.pdf>

53 Ficha técnica: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75668/FT_75668.pdf

La situación actual es que al amparo de la Disposición Transitoria Segunda, bajo la denominación de productos homeopáticos se comercializan medicamentos que no han sido evaluados ni registrados, como productos que poco o nada tienen que ver con la terapia homeopática a la que se adscriben, pudiendo incluso incumplir lo establecido en la legislación o en los principios homeopáticos, en concreto, más de diecinueve mil medicamentos homeopáticos. Se concluye que por encima de controversias y del rechazo que pueda haber por parte del colectivo científico, es deseable acabar con la situación de transitoriedad respecto de estos productos con condición de homeopáticos reconocida legalmente. Con ello se lograría que no quedaran medicamentos comercializados fuera del registro de medicamentos⁵⁴.

Esta situación de limbo legal en el que se encuentran los medicamentos homeopáticos conlleva no pocas cuestiones, que pretendemos abordar en lo sucesivo. Si a una situación jurídica confusa añadimos las claras divergencias científicas sobre la eficacia de la terapia, el caos reina en todo lo que a la homeopatía se refiere dando lugar a un escenario de seguidores y detractores a partes iguales. Únicamente podemos concluir con claridad: la homeopatía es una realidad en nuestro entorno y permanece huérfana de regulación.

III. LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Informe sobre Terapias Naturales⁵⁵ señala que

54 Véase memoria de análisis de impacto normativo del Proyecto de Orden SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Ordenhomeopaticos.pdf>

55 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades

es muy escaso el número de estudios publicados de suficiente calidad que proporcionen un alto grado de evidencia sobre la efectividad de estas terapias en situaciones clínicas concretas mediante la aplicación de métodos científicos.

En concreto, en relación a la homeopatía sostiene que es una técnica que ha empezado a ser evaluada con criterios de medicina basada en la evidencia en los últimos años, por lo que podría afirmarse que la evaluación científica está en sus inicios. En general, se afirma que las revisiones realizadas concluyen con que no ha probado definitivamente su eficacia en ninguna indicación o situación clínica concreta, y los resultados de los ensayos clínicos son contradictorios. Con todo, se consideran seguros los medicamentos homeopáticos, en diluciones extremadamente altas y bajo la supervisión de profesionales.

En las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos se detecta una baja calidad de los estudios primarios⁵⁶. Además muestran debilidades por su heterogeneidad, clínica y estadística a consecuencia de la elección y tratamiento adecuados del grupo de control⁵⁷. También se apunta como crítica la existencia y el procedimiento de aleatorización de la asignación

Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

56 Evaluada la calidad de los ensayos clínicos realizados con terapias naturales se identificaron cinco mil publicados entre 1966 y 1988, de los que más del 90% no eran ensayos controlados o no utilizaban técnicas de enmascaramiento (Bloom BS, 2000).

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

57 Se ha apuntado también que los estudios primarios con terapias naturales presentan heterogeneidad clínica y estadística (Ernst E, 2006). Se apunta como problema la elección y el tratamiento adecuado del grupo control. El grupo de comparación habitualmente no recibe ningún tratamiento. En algunos casos se utiliza placebo y como menos frecuencia, el tratamiento al-

de los sujetos a la intervención y el cegamiento⁵⁸, así como el escaso número de sujetos incluidos en muchos estudios. Además, la limitación en los estudios primarios ha influido en la calidad de las revisiones sistemáticas.

Se revisó por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias⁵⁹ la evidencia científica existente sobre la eficacia de la homeopatía a través de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis desde 2001 a 2007⁶⁰. En relación a la homeopatía se

ternativo de referencia.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

58 Informe STRICTA, 2002. Proporcionó recomendaciones estándar para la publicación de los hallazgos en los ensayos clínicos realizados con acupuntura.

COLLAZO CHAO, E., Estudios controlados y aleatorizados de acupuntura (1997-2007): una valoración de la calidad reportada en los estudios CONSORT y en el instrumento STRICTA, *Rev. Int. Acupuntura* Vol. 5. Núm. 2. Abril 2011.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

59 <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml>

60 Utilizándose las bases de datos:

“MedLine (PubMed), Bandoier, Cochrane Library (dentro de ésta la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas) y las bases de datos HTA (Health Technology Assessment) y DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects) del Cen-

identificaron revisiones sobre los efectos del Oscilloccinum homeopático para la prevención y para el tratamiento de la influenza y otros síndromes similares (Vickers AJ, 2006); sobre la reducción de los efectos secundarios derivados del tratamiento del cáncer con radioterapia o quimioterapia (New Zealand Guidelines Group, 2006); sobre los efectos en el tratamiento del cáncer (Milazzo S, 2006); sobre los efectos en la osteoartritis (Long L, 2001); sobre la inducción del trabajo de parto (Smith CA, 2003); sobre el asma crónico (McCarney RW, 2003); demencia (McCarney RW, 2002); depresión (Pikington K, 2005); sobre el cólico del lactante (New Zealand Guidelines, 2006). En todo caso se hallan sesgos metodológicos que hacen que las revisiones no emitan recomendaciones de uso basadas en la evidencia. Arrojan resultados contradictorios, no suficientemente sólidos para recomendar el uso como tratamiento de primera línea, sin evidencias claras, sin evaluación de modo fiable o con baja calidad metodológica⁶¹.

tre for Reviews and Dissemination (CRD) de la Universidad de York; y en páginas web de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA). Búsqueda a partir de las referencias bibliográficas recuperadas citadas en los estudios obtenidos y búsqueda libre en páginas de Internet relacionadas (Información en centros e instituciones especializadas, National Center for Complementary and Alternative Medicine de los EEUU, Research Council for Complementary Medicine del Reino Unido, y otras)”.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

61 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

A. En contra

La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria⁶² considera que no existen evidencias científicas suficientes que demuestren la eficiencia de los medicamentos homeopáticos ni se ha explicado su mecanismo de acción. Por este motivo, se muestra en desacuerdo acerca de la autorización de medicamentos sin indicaciones terapéuticas aprobadas. Por el contrario, sostiene la postura de que cualquier sustancia que pretenda su autorización como medicamento tiene que acreditar con carácter previo su eficacia y su seguridad.⁶³

Un amplio elenco de solvente literatura científica⁶⁴ concluye en el sentido de que no hay indicación clínica para la cual la homeopatía sea efectiva, o en

62 <http://www.sefap.org/>

63 https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf

En este sentido se pronuncian la Asociación Española de Pediatría <http://www.aeped.es/>; la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria <http://www.aepap.org/>; la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica <http://www.seaic.org/>; la Sociedad Española de Cardiología <http://secardiologia.es/>; la Sociedad Española de Oncología Médica <http://www.seom.org/>; la Sociedad Española de Farmacología Clínica <http://se-fc.org/gestor/index.php>; la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología <https://www.segg.es/>; la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia <http://www.sehh.es/es/>; la Sociedad Española de Medicina Interna <https://www.fesemi.org/>; la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica <http://separcontenidos.es/site/>; la Sociedad Española de Psiquiatría <http://www.sepsiq.org/>; la Sociedad Española de Reumatología <http://www.ser.es/>; la Sociedad Española de Neurología <http://www.sen.es/>; la Sociedad Española de Patología Digestiva <http://www.sepd.es/>; la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria <https://www.semfcy.com/medicos/>; la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria <http://www.semergen.es/>; la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia <http://www.semg.es/>; la Sociedad Española de Nefrología <http://www.senefro.org/modules.php?name=home&lang=ES>. Consideran que la homeopatía no está respaldada científicamente y no recomiendan su prescripción. No obstante, únicamente la Sociedad Española de Oncología Médica y la de Farmacología Clínica tienen un posicionamiento de modo oficial sobre la homeopatía.

Portazo de las sociedades médicas a la homeopatía.

<http://www.diariomedico.com/2016/12/19/area-profesional/sanidad/portazo-de-las-sociedades-medicas-a-la-homeopatia>

64 A modo de ejemplo citaremos los resultados de estudios llevados a cabo por el Consejo Australiano Nacional de Salud e

términos comparativos, superior al efecto placebo⁶⁵. Uno de los estudios más solventes en este sentido es el publicado en la prestigiosa revista *The Lancet*, que en 2005 publicó un metanálisis comparativo de ensayos clínicos convencionales y homeopáticos llegando a la conclusión de que la homeopatía es placebo⁶⁶.

Para sus detractores las razones de su éxito son la expansión de una presunta eficacia, esconder una dudosa inocuidad y un entorno legal permisivo. Consideran⁶⁷ que los estudios llevados a cabo por productores o distribuidores de homeopatía revelan resultados positivos aunque trasluce el escaso rigor, en contra de estudios llevados a cabo por investigadores independientes que ponen de manifiesto que el tratamiento homeopático no supera al placebo⁶⁸, o el peligro de la tentación de abandonar tratamientos convencionales o incluso que su administración puede llevar a padecer efectos imprevisibles y graves como la epilepsia⁶⁹, e incluso, causar la muerte⁷⁰.

Investigación Médica.

www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/publications/attachments/cam02a_information_paper.pdf

También en este sentido se pronuncia el Comité de Ciencia y de Tecnología de la Cámara de los Comunes del Reino Unido, en cuyo informe se recomendó dejar de financiar la homeopatía.

www.publications.parliament.uk/pa/cm200910/cmselect/cmcsctech/45/4506.htm

65 Cambios físicos o emocionales que tienen lugar después de tomar o administrar una sustancia, y que no se deben a ninguna propiedad especial de la sustancia. Estos cambios pueden ser beneficiosos, como reflejo de las expectativas del paciente. <https://diccionario.medciclopedia.com/e/efecto-placebo/>

66 SHANG, AIJING et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *The Lancet*, Volume 366, Issue 9487, 726 – 732

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67177-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67177-2/abstract)

67 Cita estos estudios ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia en los medios de comunicación: estudio de caso del tratamiento de la homeopatía en la prensa española y británica durante el período 2009-2014”, *Panace@*, Vol XVI, núm. 42, 2015.

68 BOISSEL et al. 1996; SHANG et al., 2005; ERNST, 2008; RUTTEN Y STOLPER, 2009.

69 ERNST et al., 2006.

70 POSADZKI et al, 2012.

A diferencia de lo que ocurre con las sociedades médicas, más de la mitad de los colegios oficiales de médicos en España dan cabida a la homeopatía albergando secciones, comisiones, grupos de trabajo y conferencias⁷¹. No obstante, la Organización Médico Colegial ha creado el Observatorio contra las pseudociencias, pseudoterapias, intrusismo y sectas sanitarias⁷² que se muestra tajante al considerar la pseu-

71 Portazo de las sociedades médicas a la homeopatía.

<http://www.diariomedico.com/2016/12/19/area-profesional/sanidad/portazo-de-las-sociedades-medicas-a-la-homeopatia>

72 <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contras-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>.

Al hilo de ello realiza una serie de consideraciones previas:

“Una técnica que se ha mostrado eficaz en un área, puede ser considerada pseudoterapia en otra. Por ejemplo, la terapia hiperbárica, con ámbito de aplicación legítimo en descompresiones, es una pseudoterapia en el tratamiento del autismo.

Una pseudoterapia puede ser un campo legítimo de estudio sin resultados concluyentes todavía, pero se presenta como ya validado ante la sociedad.

Gran parte de las pseudoterapias se basan en la inmersión del cliente en un entorno relajante, donde disfrutan de una atención dedicada. El efecto placebo generado al sentirse cuidado camufla la falta de efectividad de dichas técnicas. Si bien el efecto placebo es muy interesante de cara a su aplicación médica, la deontología deja claro que no es ético hacerlo de forma no informada. El peligro principal de estas técnicas es la inducción al cliente de la creencia en que la técnica funciona per se, con el consecuente peligro de que la convierta en su primera o única elección ante un problema de salud.

Existe un claro abuso del lexema -terapia para hablar realmente de bienestar. Aunque en el ámbito estricto de la reducción de la ansiedad pueda tratarse de una terapia, en general se aprovechan de la percepción del término que tiene la sociedad, que la equipara con prácticas legítimas como la radioterapia o la fisioterapia.

En el siguiente esquema no evaluaremos técnicas del tipo -terapia que se centren en el bienestar, salvo que conformen un fraude manifiesto basado en el placebo o proclamen abiertamente un efecto curativo más allá del bienestar. Por ejemplo, mientras que la “frutoterapia” podría considerarse incluso terapia real ante enfermedades como el escorbuto, o la “risoterapia” puede ocasionar bienestar por los conocidos efectos desestresantes de la risa, la “gemoterapia” incurre en una estafa manifiesta al pretender la curación mediante la aplicación del “poder de las piedras”. Igualmente, la “frutoterapia” como supuesto remedio contra, por ejemplo, el cáncer y otras enfermedades, tal y como se propone ante

doterapia –incluyendo la homeopatía– como una propuesta de cura de enfermedades, alivio de síntomas o mejora de salud, basada en criterios sin el respaldo de la evidencia disponible.

B. A favor.

El estudio antes apuntado publicado en The Lancet ha sido, no obstante, controvertido por numerosas publicaciones. A modo de ejemplo EIZAYAGA en “The Lancet y el anunciado fin de la homeopatía: revisión crítica de la publicación de Shang et al (2005) y los artículos relacionados que le siguieron” concluye con que la investigación de Shang *et al* adolece de serios sesgos de selección de los trabajos, sesgos de análisis y probablemente de análisis *post hoc* que invalidan sus conclusiones. A su modo de ver, el trasfondo político podría haber tenido una influencia sustancial en los resultados. Concluye en el sentido de que los ensayos clínicos homeopáticos son de mejor calidad metodológica que los convencionales y la mayoría de ellos dan un resultado terapéutico positivo⁷³.

la sociedad, es fraudulenta (y su uso como primera elección ante un cáncer le costó la vida a Steve Jobs).

Otras propuestas son de más difícil clasificación, ya que pueden contener parte de contenidos legítimos aderezados con otros de carácter pseudocientífico (“energías”, “chakras”, etc.). O incluso ser aparentemente legítimos pero altamente dependientes de la capacitación de quien la imparta al no tener unos contenidos claramente establecidos, dejando la propuesta en una situación similar a que la formación de un bachiller en ciencia dependa de si su profesor defiende la química o la alquimia.

Por último, varias de las propuestas, aún siendo legítimas, por su exotismo o por “la moda” vienen siendo utilizadas como gancho y tapadera por movimientos de tipo sectario. Sin ánimo de profundizar en este complejo problema, se indicará a modo meramente divulgativo”.

73 EIZAYAGA J., The Lancet y el anunciado fin de la homeopatía: revisión crítica de la publicación de Shang et al (2005) y los artículos relacionados que le siguieron, *Revista de Homeopatía* 2013; 76 (1/2):39-60.

AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad...*op.cit.*”, 2016, págs. 46-52. Pretende demostrar la utilización de mecanismos de acción físico-químicos y evalúa si la similitud, eje central de la homeopatía, cumple los criterios de verificacionismo y de falsacionismo. Concluye con la que homeopatía es una práctica científica y racional.

A diferencia de lo que sucede con las sociedades científicas médicas, más de la mitad de los colegios oficiales de médicos

Así, se sostiene⁷⁴ que existen metanálisis y revisiones que han demostrado que existen experimentos de alta calidad en modelos tanto *in vitro* como *in vivo* y ensayos clínicos con resultados favorables incluso con protocolo de doble ciego⁷⁵, muestras asignadas al azar y grupos de control⁷⁶. Se considera así que la homeopatía es una disciplina científica racional y que existen mecanismos de acción que explican su funcionamiento.

IV. El homeópata

Conforme a la Guía de buena práctica clínica en homeopatía de la Sociedad Española de Medicina

en España dan cabida a la homeopatía albergando secciones, comisiones, grupos de trabajo y conferencias.

Portazo de las sociedades médicas a la homeopatía

<http://www.diariomedico.com/2016/12/19/area-profesional/sanidad/portazo-de-las-sociedades-medicas-a-la-homeopatia>

No obstante, la Organización Médica Colegial, a través del Observatorio contra las Pseudociencias, Pseudoterapias, Intrusismo y Sectas Sanitarias insta a los colegios profesionales a reforzar el papel de los comités de ética y a la actuación junto a los gabinetes jurídicos para atajar este tipo de situaciones y denunciar otras malas prácticas, así como el intrusismo. De hecho, ha habilitado un espacio para denuncias en http://www.cgcom.es/observatorio_omc_pseudociencias_intrusismo

<https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contra-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>

74 AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad...*op.cit.*”

75 JADAD define ensayo controlado aleatorizado y doble ciego (*double-blind* o *double-mask* en inglés) como el ensayo aleatorizado en el que dos grupos de individuos implicados en él no conocen la identidad de la intervención que es dada a cada participante.

En el glosario de la Cochrane Library se presenta el ensayo doble ciego como aquel ensayo clínico en el que ni los participantes ni los investigadores (evaluadores de resulta dos/desenlaces) son conscientes de las intervenciones que se han llevado a cabo con cada paciente en particular.

RODRÍGUEZ MARTÍN, J.L.; CASADO COLLADO, A., Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. Contradicciones, insuficiencias e implicaciones, *Medicina Clínica*, vol. 118, núm. 5, 2002.

76 SANTOS G, DA SILVA PM. An exploration of the impact factor of brazilian journals on homeopathy and high dilutions applied in plants, *ACTA Biomedica Brasileria*. 2013; 4(2): 21-34.

HAHN RG. Homeopathy: meta-analysis of pooled clinical data. *Forschende Komplementärmedizin*. 2013; 20(5): 376-81.

Homeopática⁷⁷ el médico homeópata es el médico que se ha formado en homeopatía y utiliza los medicamentos homeopáticos en su práctica clínica diaria.

Según el parecer de la Cátedra Boiron de Homeopatía⁷⁸ teniendo en cuenta que el artículo 25 de Real Decreto 1345/2007 establece que “existen medicamentos que por su composición y objetivos están destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento”, los medicamentos homeopáticos pueden ser prescritos por los profesionales de la medicina en el seno del acto médico, pero también aconsejados por los farmacéuticos para problemas menores de salud que no requieran control médico como cualquier medicamento que no esté sujeto a prescripción.

En relación a ello, el Documento de Consenso sobre “Homeopatía en las farmacias Españolas”⁷⁹ concibe a la homeopatía como una realidad social y como una opción terapéutica cada vez más

77 Guía de la buena práctica clínica en homeopatía.

<http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%C3%A1-de-buena-pr%C3%A1ctica-cl%C3%ADnica-en-homeopat%C3%ADa-3.pdf>

La propia guía afirma que “debido a la reciente campaña de acoso que está sufriendo esta disciplina y los médicos que la practican, (por parte de algunos sectores que sin ningún pudor están vertiendo falsedades en torno a la misma) desde la Sociedad Española de Medicina Homeopática hemos querido elaborar una Guía de la Buena Práctica Clínica en homeopatía que sirva de orientación a los pacientes que eligen ser tratados por médicos especialistas en esta materia”.

78 <http://www.catedrahomeopatia.org/>

Véase ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 177, 2010, págs. 899-903; ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza (II)”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 178, 2011, págs. 10-13.

Tras la creación de la Cátedra Boiron de Homeopatía en la Universidad de Zaragoza estos trabajos tuvieron como finalidad aportar elementos de juicio para analizar la realidad de la homeopatía y el impacto de las decisiones que se adopten en torno a esta.

79 Grupo de trabajo de vocales de homeopatía. Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza.

<http://www.catedrahomeopatia.org/sites/resources/pdf/catedra/divulgacion/DocumentoConsensoHomeopatiaOficinaFarmacia.pdf>

demandada⁸⁰. Recoge la posibilidad de recomendación por parte del farmacéutico de medicamentos no sujetos a prescripción médica como es el caso de los homeopáticos⁸¹.

De acuerdo a lo previsto por el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015 las oficinas de farmacia, así como los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución, los servicios de farmacia de los hospitales, y los centros de salud, entre otras estructuras de atención a la salud se encuentran obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que les sean solicitados conforme a las condiciones previstas legal y reglamentariamente establecidas.

Sin embargo, el hecho es que a tenor de la normativa aplicable, únicamente cabe la venta de medicamentos autorizados y, si bien, en un inicio hubo una acogida provisional generalizada, actualmente, como hemos tenido ocasión de abordar, únicamente están autorizadas variedades del *Lycopodium*, pese a que lo permitido en la práctica es bien distinto, con fundamento en la situación de provisionalidad a la que hemos aludido al abordar el régimen normativo aplicable.

El Informe sobre terapias naturales⁸² plasma la

80 Con más de 300 millones de pacientes en todo el mundo y utilizada en ochenta países según datos de la Organización Médica Homeopática Internacional.

En Europa, tres de cada cuatro personas la conocen y casi un 30% la emplea según datos de la Comisión Europea.

<http://euhomeopathyday.eu/>

81 Recalca la gran importancia del consejo farmacéutico y la oportunidad de reducir las visitas al médico y con ello las consultas en atención primaria por afecciones menores.

Cita ROSSIGNOL M., BEGAUD BETAL. Impact of physician preferences for homeopathic or conventional medicines on patients with musculoskeletal disorders: results from the EPI3-MSD cohort. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 2012 Jul 11; MACHUCA M, OÑATE B, MACHUCA MP, GASTELURRUTIA P, GUTIÉRREZ-ARANDA L, LÓPEZ-FERNÁNDEZ E, ROMERO- BARBA L. La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 110-114.

82 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades

realidad del ejercicio de la homeopatía afirmando que la mayoría de personas que aplican terapias naturales únicamente se dan de alta como profesionales que practican actividades parasanitarias (naturópatas, acupuntores y otros profesionales parasanitarios), con amparo en el Real Decreto 1175/1990, de 28 de septiembre⁸³ por el que se aprueban las tarifas y la instrucción del Impuesto sobre Actividades Económicas que en su Anexo I establece como actividad empresarial en el Grupo 944 los servicios de naturopatía, acupuntura y otros servicios parasanitarios. Han venido encontrando aquí amparo, al no existir regulación específica de la formación profesionales sanitarios y no sanitarios sin formación y con formación, reglada y no reglada⁸⁴.

Sin embargo, en cuanto al ejercicio de terapias alternativas, la Real Orden del Ministerio de Gobernación de 1926⁸⁵ establecía que la profesión de naturalista correspondía a un ramo especial de la medicina y, por lo tanto, estaba reservada a los médicos.

El ejercicio de las profesiones sanitarias está sujeta a la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005⁸⁶, relativa al reconocimiento de las cualificaciones

Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

83 Real Decreto Legislativo 1175/1990, de 28 de septiembre, que aprueba las tarifas y la instrucción del Impuesto sobre Actividades Económicas (BOE núm. 234, de 29.9.1990).

84 Con justificación en la falta de evidencia de la terapia homeopática se han retirado los títulos formativos en algunas de las Universidades en las que se impartía.

La homeopatía ya no será una disciplina que se enseñe en la Universidad de Barcelona.

<http://www.elmundo.es/salud/2016/03/02/56d727de22601db43d8b4684.html>

85 BOE de 26.3.1926.

86 Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005). Modificada por Directiva 2013/55/UE, de 20 de noviembre, que modifica la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) nº 1024/2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («Reglamento IMI»), (DOL núm. 354, de 28.12.2013).

profesionales, traspuesta a nuestro ordenamiento a través del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre⁸⁷, conforme al cual las profesiones reguladas son las actividades cuyo ejercicio, conforme determina el artículo 3, está sujeto a la posesión de un título o de un certificado expedido por la autoridad competente.

Todo ello lleva a concluir que si la condición legal del medicamento homeopático es confusa, no es más claro resulta el estatuto del profesional que practica la terapia homeopática.

A. ¿La homeopatía implica acto médico?

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias⁸⁸ se refiere a los profesionales sanitarios, englobando por un lado las profesiones sanitarias tituladas y reguladas⁸⁹, y por otro, las profesiones del área sanitaria de formación profesional⁹⁰.

Las profesiones sanitarias tituladas y reguladas conforme establece el artículo 2 de la Ley 44/2003 son “aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable”.

Esta Ley también posibilita la creación de otras profesiones sanitarias, tituladas y reguladas no previstas mediante la aprobación de una norma con rango de ley.

“Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de

los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de Ley”.⁹¹

A falta de regulación, únicamente alguno de los terapeutas o profesionales señalados en el artículo 2.2 de la Ley 44/2003, podrían desplegar terapias no convencionales como la homeopatía siempre que en la práctica de estas terapias se proceda a una actividad relacionada con “la promoción y mantenimiento de la salud [...] la prevención de las enfermedades y [...] diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”.

La Organización Médica Colegial considera, por ello, que la homeopatía es un acto médico⁹². Parte para ello de la atribución realizada por la Ley 44/2003, en su artículo 6.2.a a los licenciados en medicina, a los que les corresponde “la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento y terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”. Al considerar que la homeopatía es un acto médico en el sentido de la actividad realizada por un profesional capacitado tendente a la curación de la enfermedad o a la promoción de la salud, se considera bajo el control de los profesionales médicos⁹³.

Fundamento de ello es que desde el momento en que la práctica de la terapia homeopática conlleva anamnesis, diagnóstico, prescripción o modificación de un tratamiento y juicios pronósticos y evolutivos, entre otras actuaciones, únicamente el médico está

87 Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7-9-2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20-11-2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado (BOE núm. 280, de 20.11.2008).

88 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE núm. 280, de 22.11.2003).

89 Artículo 2.

90 Artículo 3.

91 Art. 2.

92 QUIRANTES SIERRA, A., *¿Homeopatía? Va a ser que no* <http://www.elprofedefisica.es/libros/Homeopat%C3%ADa,%20va%20a%20ser%20que%20no%20-%20Arturo%20Quirantes%20Sierra.pdf>

La OMC reconoce la homeopatía como acto médico que habrá de realizar personal cualificado en centros sanitarios autorizados.

http://www.cgcom.es/noticias/2009/12/09_12_14_homeopat%C3%ADa

93 QUIRANTES SIERRA, A., *¿Homeopatía?...op.cit.*

capacitado y legitimado⁹⁴. Además, si tomamos en consideración que los productos homeopáticos son medicamentos, conforme determina el Real Decreto 2208/1994, su indicación o prescripción tiene que venir dada por un profesional de la medicina de modo acorde a lo establecido por el artículo 6.2º de la Ley 44/2003.

La Guía de la buena práctica clínica en homeopatía establece que el médico homeópata que tenga actividad profesional debe estar colegiado y en tanto que no exista una especialidad oficial de homeopatía, si es posible, tiene que estar inscrito como médico homeópata en el registro de su colegio profesional⁹⁵.

La jurisprudencia ha resuelto de modo constante que las terapias naturales deben considerarse como actividad sanitaria⁹⁶. Así, se sostiene que cualquier terapia, sea convencional o no, tiene que estar integrada en el sistema de salud público o privado, ya que en todo caso estas terapias se desenvuelven en el ámbito sanitario, en tanto en cuanto se ocupan de la salud de las personas y del tratamiento de las enfermedades⁹⁷. Esto lleva de modo directo a concluir con que “únicamente pueden ejercerse por quienes tengan la titulación adecuada para ello”⁹⁸.

94 En este sentido FERNÁNDEZ-GUISASOLA MUÑIZ, F., “Bases jurídicas de la legislación española para sustentar que la homeopatía ha de ser ejercida exclusivamente por médicos colegiados”, *Revista Médica de Homeopatía*, 2013; 6(2): 80-85.

<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-bases-juridicas-legislacion-espanola-sustentar-S1888852613000258>

95 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

96 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058). que confirma lo resuelto por las Sentencias del TSJ Cataluña, de 8.6.2009 (RJCA 2009\734) y (JUR 2009\391522), dictadas en impugnación jurisdiccional directa del Decreto 31/2007, de 30 de enero de Cataluña.

97 Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 20.2.2015 (JUR\2016\13613). En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

Desde un punto de vista competencial se resuelve que la regulación de las terapias naturales se subsume en la legislación básica estatal.

98 Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 20.2.2015 (JUR\2016\13613). En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia del Jdo. Contencioso-Administra-

Sin embargo, no deja de ser curioso que el mismo razonamiento no opera en el sentido inverso, es decir, si bien hemos concluido que esas terapias no convencionales, al suponer una actividad sanitaria tienen que ejercerse por quienes tengan la titulación adecuada conforme a la Ley 44/2003, no se aplica, en ocasiones, ese mismo razonamiento cuando se sostiene que al no contar estas terapias en nuestro ordenamiento jurídico con un título reconocido oficialmente, se trata de una actividad que puede ser ejercida por médicos, fisioterapeutas y masajistas, entre otros⁹⁹.

Así sucede, a modo de ejemplo, en el caso concreto de la osteopatía, que es una de las prácticas de medicina alternativa o no convencional no fundada en métodos científicos experimentales y, como tal, no cuenta con un título reconocido oficialmente en España por lo que no se trata de una profesión sanitaria, titulada y regulada oficialmente¹⁰⁰. Sin embargo la osteopatía es una actividad sanitaria que tiene que ejercerse por profesional con titulación adecuada, pero no permite, por ejemplo, equiparar las consecuencias tributarias que tienen los profesionales sanitarios en nuestro ordenamiento al no estar la osteopatía reconocida en nuestro ordenamiento jurídico como profesión sanitaria¹⁰¹.

La propia Sociedad Española de Medicina Homeopática¹⁰² en la Guía de buena práctica clínica en homeopatía¹⁰³ se pronuncia claramente acerca de que la homeopatía es un acto médico y, como no puede ser de otro modo, se rige por el Código de Ética y Deontología Médica¹⁰⁴.

tivo de Barcelona, de 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

99 STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216).

100 No estaba incluida en el derogado Real Decreto 139/2003, de 7 de febrero, que regula la formación médica especializada, ni tampoco está incluida en la Guía de especialidades médicas que publica el Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE núm. 39, de 14.2.2003). Tampoco por el vigente Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, que determina y clasifica las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada (BOE núm. 45, de 21.2.2008).

101 STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216).

102 <http://semh.org/>

103 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

104 http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deon-

B. La titulación

A tenor de lo anterior concluimos con la consideración de que las terapias alternativas deben ser ejercidas por profesional con titulación adecuada. Es factible realizar un paralelismo en esta materia con los pronunciamientos de los tribunales en relación al médico osteópata¹⁰⁵ y a la expedición de título por parte de un Estado Miembro.

Se consideró por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia¹⁰⁶ que el derogado Real Decreto 1171/2003, de 12 de septiembre¹⁰⁷, que incorporaba la Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de mayo de 2001¹⁰⁸, incidía en el Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre¹⁰⁹, que aprueba normas sobre reconocimiento de títulos de enseñanza superior de nacionales de Estados Miembros que exijan una formación superior mínima de tres años, reconociendo en España, a través del artículo 4, los expedidos por Estados Miembros, en idénticas con-

[tologia_medica_0.pdf](#)

105 STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216); STSJ de Galicia, de 3.10.2007 (JUR 2008\356831).

106 STSJ de Galicia, de 3.10.2007 (JUR 2008\356831).

107 Real Decreto 1171/2003, de 12 de septiembre, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 14-5-2001, que modifica directivas sobre reconocimiento profesional, y modifica los correspondientes reales decretos de transposición (BOE núm. 225, de 19.9.2003).

108 Directiva 2001/19/CE, de 14 de mayo, que modifica las Directivas 89/48/CEE, de 21 diciembre 1988 y 92/51/CEE, de 18 junio 1992 relativas al sistema general de reconocimiento de las cualificaciones profesionales, y las Directivas 77/452/CEE, de 27 junio 1977, 77/453/CEE, de 27 junio 1977, 77/453/CEE, de 27 junio 1977, 78/686/CEE, de 25 julio 1978, 78/687/CEE, de 25 julio 1978, 78/1026/CEE, de 18 diciembre 1978, 78/1027/CEE, de 18 diciembre 1978, 78/1027/CEE, de 18 diciembre 1978, 80/154/CEE, de 21 enero 1980, 80/155/CEE, 85, 384/CEE, de 10 junio 1985, 85/432/CEE, de 16 septiembre 1985, 85/433/EE, de 16 septiembre 1985 y 93/16/CEE, de 5 abril 1993, relativas a las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, arquitecto, farmacéutico y médico (DOL núm. 206, de 31.7.2001).

109 Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre, que aprueba normas sobre reconocimiento de títulos de enseñanza superior de nacionales de Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, que exijan una formación superior mínima de tres años (BOE núm. 280, de 22.11.1991).

diciones al título español siempre y cuando se trate de acceso a una profesión regulada.

No se subsume, por lo tanto, en este pronunciamiento, el título de Médico Osteópata, que carece de regulación en España, a la luz del ya citado vigente Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005¹¹⁰ y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006¹¹¹, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales. En concreto el artículo 38 del Real Decreto 1837/2008 se refiere a las denominaciones de las formaciones médicas especializadas entre las que no figura la osteopatía.

La jurisprudencia europea incide en esta postura y muestra de ello es la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 3 de octubre de 1990¹¹² que sostiene que cuando un título no goza de reconocimiento mutuo no puede considerarse como un título profesional reconocido por las disposiciones de derecho comunitario. Considera que “a falta de una armonización comunitaria de las actividades que corresponden exclusivamente al ejercicio de las funciones médicas, el artículo 52 del Tratado CEE no se opone a que un Estado reserve únicamente a las personas que posean el título de médico el ejercicio

110 Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005).

111 Directiva 2006/100/CE, de 20 de noviembre, que adapta determinadas Directivas en el ámbito de la libre circulación de personas, con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía a la Unión Europea (DOL núm. 363, de 20.12.2006).

112 “Por otra parte, según la Sentencia de 7 febrero 1979, no puede ignorarse el interés legítimo que puede tener un Estado miembro en impedir que, aprovechando las facilidades creadas por el Tratado, algunos de sus nacionales intenten eludir la aplicación de su normativa nacional en materia de formación profesional (apartado 25). Este sería el caso, principalmente, si el hecho de que un nacional de un Estado miembro haya obtenido en otro Estado miembro un diploma cuyo alcance y validez no son reconocidos por ninguna norma comunitaria pudiera obligar a su Estado miembro de origen a permitirle ejercer en su territorio las actividades a que se refiere dicho diploma, cuando en dicho país se reserva el acceso a estas actividades a quienes posean un título superior que goce de reconocimiento mutuo en el ámbito comunitario, no resultando esta reserva arbitraria”. STJCE, 3.10.1990. Proceso penal contra Marc Gaston Bouchoucha (TJCE 1991\60).

de una actividad paramédica como la osteopatía”. Razones de protección de la salud pública previstas en el artículo 46 del Tratado de la CE pueden justificar, según el Tribunal, restricciones a la libertad de establecimiento.

Argumentos similares condujeron a la anulación del Decreto 31/2007, de 30 de enero, de Cataluña, de regulación de las condiciones para el ejercicio de determinadas terapias naturales¹¹³. El Tribunal Supremo¹¹⁴ resolvió un recurso contra la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña¹¹⁵ confirmando la anulación del Decreto catalán que suponía el reconocimiento de la utilización de terapias ajenas a la medicina convencional facultando a la realización de estas terapias a personas que carecían de titulación o habilitación profesional para ejercer una profesión sanitaria titulada, sustituyendo dicha habilitación por un procedimiento de acreditación y de reconocimiento profesional previsto por el propio Decreto.

El Decreto 31/2007 regulaba, según apuntaba el Tribunal Supremo¹¹⁶, actividades con la finalidad de la preservación, conservación y restauración de la salud de las personas, aplicando diagnosis y eventualmente soluciones a los problemas de salud mediante la terapia, como la aplicación de técnicas y terapias manuales para el mantenimiento, la conservación y la restauración de la salud de las personas. Por ello, consideró la Sala que la regulación de las terapias no convencionales incide en la salud, no como un efecto incidental propio de una terapia no sanitaria, sino directamente como una actividad sanitaria.

Se define así actividad sanitaria por el artículo 2.1.d del Real Decreto 1277/2003 como el “conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios”.

No aceptó el Tribunal Supremo el argumento de que se había incurrido en un error al considerar las terapias naturales como una actividad sanitaria cuando

113 Decreto 31/2007, de 30 de enero, que regula las condiciones para el ejercicio de determinadas terapias naturales (DOGC núm. 4812, de 1.2.2007).

114 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

115 SSTSJ Cataluña, 4.6.2009, 8.6.2009 y 12.6.2009 (RJCA 2009\733; JUR 2009\391627; JUR 2009\391522; RJCA 2009\734; JUR 2009\391626; JUR 2009\391172).

116 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

no tienen tal consideración —en opinión de los recurrentes—. Frente a ello el Tribunal Supremo determina que “cualquier terapia, ya sea convencional o natural como se denominan las no convencionales, deben estar integradas en el sistema de salud ya sea público o privado, en tanto que se desenvuelven en el ámbito sanitario, puesto que se ocupan de la salud de las personas y del tratamiento de las enfermedades que es en lo que consiste cualquier terapia”.

La Sala dio por sentado de modo nítido que las actuaciones profesionales objeto del Decreto eran relativas a la conservación, al mantenimiento y al restablecimiento de la salud mediante el diagnóstico, la indicación terapéutica y el pronóstico, o la prevención, recuperación y rehabilitación de disfunciones somáticas mediante el empleo de agentes físicos. Así, se trataba de actividades sanitarias que debían ser encomendadas a profesionales sanitarios.

“Atribuye a los Licenciados en Medicina “la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”, ello sin perjuicio de las funciones que de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a otros profesionales; y a los Diplomados universitarios en Fisioterapia “la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas”(artículos 6 y 7, respectivamente, Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias)”¹¹⁷.

C. Intrusismo

Con carácter general, el bien jurídico protegido por el delito de intrusismo es el interés del Estado en que los profesionales tengan unas condiciones determinadas para ejercer una profesión reservándose la concesión del título para ello y condicionando la actividad a unos requisitos determinados.

Al amparo del derogado Código Penal de 1973¹¹⁸

117 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

118 Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, que aprue-

y de la regulación en el artículo 321 del delito de intrusismo¹¹⁹ y usurpación de calidad, la jurisprudencia¹²⁰ se hacía eco del tipo¹²¹ básico. La modificación en 1996 del Código Penal ha supuesto cambios en la configuración del delito de intrusismo que hay que tomar en consideración, ya que, por un lado, se introduce la expresión de “título académico” y, por otro, se añade el siguiente inciso: “si la actividad profesional desarrollada exigiere título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título”.

El delito de intrusismo contemplado en el artículo 403 del Código Penal requiere como primer elemento del tipo delictivo la autoatribución de una condición de la que se carece. El segundo implica el efectivo ejercicio de actos propios de la profesión autoatribuida. La determinación de los actos propios hay que referirla a la concreta profesión usurpada.

Por ello, es insuficiente la mera atribución de una cualidad profesional falsamente y de igual modo no responde al tipo delictivo de intrusismo la mera realización de actos propios de una profesión sin la pretensión de ser considerado lo que no se es.

La homeopatía, como ya hemos apuntado, no es una disciplina reconocida ni regulada en España. Desde un punto de vista penal, al amparo del CP de 1973 al no existir título oficial para ejercer estas terapias, no se podía afirmar tajantemente que su ejercicio se reservara a los Licenciados en Medicina o a otros profesionales de la rama sanitaria. La reforma del Código Penal en 1996 introduce la necesidad de título académico –que sustituye al oficial-, por lo que podemos plantearnos si el título al que alude tiene que ser oficial en sentido estricto o si, por el contrario, sería suficiente un título propio de una Universidad, que es un título académico, siendo que en diversas universidades españolas se imparten títulos de Homeopatía¹²².

ba el texto refundido del Código Penal (BOE núm. 297, de 12.12.1973).

119 Véase HERNÁNDEZ, A., ZUGALDÍA ESPINAR, J.M., “La «medicina popular» y la «medicina alternativa» ante el Derecho penal”, *Cuadernos de Política Criminal*, núm. 54, 1994, págs. 927-941.

120 Véase STS, de 19.6.1989 (RJ\1989\5165).

121 En particular, desde la reforma penal de 1961-1963.

122 A modo de ejemplo, en la Universidad de Murcia, se

A este respecto el Tribunal Constitucional ha venido identificando el título académico con el título oficial¹²³, por lo que la interpretación del precepto parece variar poco pese al distinto tenor literal.

“Todo ello concuerda perfectamente con la identificación del «título» a que alude el art. 321.1 del Código Penal con un «título académico oficial». Pues, de esta suerte, quedaría reservado el ámbito de aplicación de dicho precepto a aquellas profesiones que, por incidir sobre bienes jurídicos de la máxima relevancia -vida integridad corporal, libertad y seguridad-, no sólo necesitan para su ejercicio la realización de aquellos estudios que requieren la posesión de un título universitario ad hoc, sino que también merecen la especial protección que garantiza el instrumento penal frente a toda intromisión que pudiese suponer la lesión o puesta en peligro de tales bienes jurídicos”¹²⁴.

El Tribunal de Justicia Europeo¹²⁵ ha tenido ocasión de pronunciarse al respecto en un proceso penal seguido contra un titular de un diploma de masajista kinesiterapeuta concedido por el Estado francés, así como de un diploma de osteopatía expedido por la Escuela Europea de Osteopatía de Maidstone en el Reino Unido, diploma y título de *Doctor of Naturopathy del London College of Applied Science*. No obstante, no poseía título que le permitiera ejercer la medicina conforme a normativa francesa, según la cual son considerados actos profesionales que requieren estar habilitados para el ejercicio de la medicina “las movilizaciones forzadas de las articulaciones y

imparte el curso de Experto Universitario en Homeopatía Clínica. <http://www.ucam.edu/estudios/postgrados/experto-universitario-homeopatia-clinica>

Las Universidades de Barcelona y de Valencia si bien impartían títulos de Homeopatía, los retiraron, apelando a la falta de base científica.

La Universidad de Valencia también se queda sin máster de homeopatía.

http://elpais.com/elpais/2016/04/07/ciencia/1460045601_197578.html

La Universidad de Barcelona fulmina su máster de homeopatía.

http://elpais.com/elpais/2016/03/01/ciencia/1456856774_534268.html

123 STC 25.3.1993 (RTC\1993\111).

124 *Idem*.

125 TJCE\1991\60, Caso Proceso penal contra Marc Gaston Bouchoucha, de 3.10.1990 (TJCE\1991\60).

las reducciones de desplazamientos óseos, así como las manipulaciones de vértebras y, en general, todos los tratamientos llamados de osteopatía¹²⁶.

Tras la condena por el *Tribunal Correctionnel*¹²⁷ el osteópata sostuvo ante la *Cour d'appel de Aix-en-Provence* que el diploma de Osteopatía le permitía ejercer la actividad en el Reino Unido y que prohibirle el ejercicio en Francia por no poseer el título de medicina era contrario a lo dispuesto por los artículos 52ss del Tratado CEE sobre libertad de establecimiento.

La *Cour d'appel de Aix-en-Provence* suspendió el proceso y remitió al Tribunal de Justicia Europeo la cuestión prejudicial en los siguientes términos:

“¿Es compatible con las disposiciones del Tratado de Roma (LCEur 1986/8), y principalmente con sus artículos 52 y siguientes sobre libertad de establecimiento, la prohibición impuesta a un nacional francés, titular de un diploma estatal de masajista kinesiterapeuta, y que posee un diploma de osteopatía expedido el 1 de octubre de 1979 por la Escuela Europea de Osteopatía de Maidstone (Reino Unido) de ejercer la osteopatía en Francia por carecer del título de medicina exigido para ello por el decreto ministerial de 6 enero 1962?”¹²⁸.

La Sala¹²⁹ precisó que las Directivas 75/362/CEE de Consejo de 16 de junio de 1975¹³⁰, sobre reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y

otros títulos de médico y la ahora derogada Directiva 75/363/CEE, del Consejo, de 16 de junio de 1975¹³¹ sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a las actividades de los médicos contienen únicamente disposiciones aplicables a los médicos y en ningún caso existen disposiciones comunitarias que regulen el ejercicio de las profesiones paramédicas, como es la osteopatía. Además, las Directivas tampoco recogen las actividades que deben considerarse propias de los médicos.

El Gobierno Francés sostuvo que la libertad de establecimiento consiste en el reconocimiento mutuo de diplomas, caso por caso, y que mientras no exista una definición comunitaria de las actividades de los médicos, el estado miembro tiene libertad para reservar a los médicos el exclusivo ejercicio de la osteopatía y las manipulaciones de vértebras. Este argumento es aceptado por el Tribunal de Justicia Europeo, de modo que mientras no exista una regulación comunitaria del ejercicio de la osteopatía como profesión, los estados miembros son libres para regularla en su territorio, siempre que no haya discriminaciones entre los propios nacionales y los de otros estados miembros.

En el caso de España, se carece de regulación de las terapias naturales por lo que los Tribunales, en cada caso concreto deciden.

Al amparo del Código Penal de 1973, el Tribunal Supremo¹³² precisaba que el delito de intrusismo constaba de un tipo básico, que consistía “en el ejercicio de los actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título oficial o reconocido por disposición legal o convenio internacional” y de un tipo cualificado para los casos en los que el culpable se atribuyera públicamente la cualidad de profesional. Además, en el ámbito de la culpabilidad, el presunto intruso, tenía que tener conciencia o representarse la

126 Decreto del Ministre de la Santé, de 6 de enero de 1962 (JORF de 1.2.1962, pg. 1111).

127 Por Sentencia de 29 de abril de 1988.

128 TJCE\1991\60, Caso Proceso penal contra Marc Gaston Bouchoucha, de 3.10.1990 (TJCE\1991\60).

129 *Idem*.

130 Directiva 75/362/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, sobre reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de médico, que contiene además medidas destinadas a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento y de libre prestación de servicios (DOL núm. 167, de 30.6.1975). Derogada por la parcialmente derogada Directiva 1993/16/CEE, de 5 de abril, que facilita la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos (DOL núm. 165, de 7.7.1993). La derogación parcial de esta última se produce por la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005).

131 Directiva 75/363/CEE, de 16 de junio, de coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a las actividades de los médicos (DOL núm. 167, de 30.6.1975). Derogada por la parcialmente derogada Directiva 1993/16/CEE, de 5 de abril, que facilita la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos (DOL núm. 165, de 7.7.1993). La derogación parcial de esta última se produce por la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005).

132 STS, de 19.6.1989 (RJ\1989\5165).

invasión en el campo de actuación reservado a ciertos profesionales titulados y, a pesar de ello, persistiera en el ejercicio de la actividad¹³³.

Por otro lado, se trata de un delito de mera actividad, en tanto en cuanto no requiere resultado material lesivo ni requiere habitualidad, sino únicamente la realización de actos propios de una profesión sin título¹³⁴.

De poco servían, entonces como ahora, las disquisiciones sobre la tenencia o no de título oficial para quienes ejercían terapias paramédicas. Así en relación a la poseedora de un título expedido en el extranjero y miembro de la Asociación Latino Americana de Investigación y Docencia de la Acupuntura y Moxibustión, no licenciada en medicina, la Sala¹³⁵ estima que con independencia de la existencia de un título o no que reserve la actuación de la terapia a determinados profesionales, lo fundamental es que la medicina es “la ciencia o el arte de prevenir o precaver, y de curar, las enfermedades humanas” por lo que existe una reserva de todo aquel arte o técnica que a ello sirva. Sitúa la clave para discernir en la línea divisoria que separa lo lícito o lo ilícito de modo que cuando estas terapias se llevan a cabo bajo prescripción facultativa, son meras prácticas de ejecución que no requieren estar en posesión de un título. Distinto es que el que las practica y aplica realice exploraciones o reconocimientos, diagnostique, pronostique y decida una terapia, en cuyo caso invade competencias exclusivas de los profesionales de la medicina.

No obstante, merece apuntar que, en este caso concreto, el hecho de que la terapeuta actuara en la firme creencia de que para ejercer la acupuntura no era preciso ningún título facultativo, puesto que “esa ciencia técnica, no se enseña en las Facultades de Medicina de España” queda excluido el dolo necesario por lo que la Sala considera un error invencible de prohibición¹³⁶.

De distinto modo concluye el Tribunal Supremo en el caso de un supuesto en el que el anuncio rezaba

133 STS, 28.5.1975 (RJ\1975\2343); 5.3.1976 (RJ\1976\980); 5.5.1977 (RJ\1977\2187); 28.2.1983 (RJ\1983\1737); 23.1.1984 (RJ\1984\394); 21.4.1988 (RJ\1988\2838).

134 STS, 13.1.1984 (RJ\1984\394).

135 STS, de 19.6.1989 (RJ\1989\5165).

136 Art. 6 bis a) 3º CP 1973.

“Dr. Naturópata y Consejero Dietético” con consultorio conocido, abierto y público, que en el caso concreto prescribe un análisis de orina, con diagnóstico de infección y esclerosis de columna. De poco sirvieron las alegaciones de ejercicio de medicina natural a efectos de equilibrar el organismo con sustancias como hierbas y tisanas, conforme a la medicina libre y tradicional arraigada en la cultura popular y consuetudinaria para llevar una vida más sana, sin emplear medios ni procedimientos médicos “de analizar la enfermedad conforme a la ciencia experimental y los avances de la química y la cirugía, que eran los pilares de la medicina oficial”. Más allá de esta versión, resulta probado que prescribía análisis y diagnosticaba enfermedades, lo cual es competencia exclusiva del profesional de la medicina¹³⁷.

En otra ocasión, la Audiencia Provincial de Baleares¹³⁸ dictaminó sobre un supuesto en el que el acusado ejercía una actividad propia de la profesión médica amparado en un diploma alemán denominado “*Heil praktiker*”, título sin validez oficial en España. Se atribuía públicamente la cualidad de Médico Homeópata, presentando tarjetas profesionales y diagnosticando y prescribiendo medicamentos homeopáticos y naturales así como fórmulas magistrales¹³⁹. En vía de recurso a la condena en la instancia, se alega que la homeopatía es una especialidad ajena a la medicina por lo que su práctica no implica realizar actos médicos, no siendo necesario poseer titulación académica. En sus argumentos la Sala deja de un lado la consideración jurídica de la homeopatía, si bien apunta que se albergaba dentro de la medicina naturista o alternativa, así reconocida por la Orden Ministerial de 23 de marzo de 1926, que no ha sido derogada puesto que el Real Decreto 127/1984¹⁴⁰ se limitaba a excluirla de la formación médica especializada.

Repara la Sala¹⁴¹, en su hilo argumental, en el hecho de que al atribuirse el carácter de médico

137 STS, 23.1.1984 (RJ\1984\394).

138 SAP Baleares, 13.10.1999 (ARP\1999\3781).

139 Cobraba unas siete mil pesetas por consulta.

140 Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, que regula la obtención de títulos de especialidades (BOE núm. 26, de 24.2.1984). Derogado por Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, que determina y clasifica las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada (BOE núm. 45, de 21.2.2008).

141 SAP Baleares, 13.10.1999 (ARP\1999\3781).

—aunque homeópata— se atribuye esa condición —de médico— de la que carecía. Por otro lado, aunque los productos que prescribía eran de venta libre, lo decisivo no es que realizase o no la conducta de recetar como acto médico sino que la prescripción o el consejo venía de la mano de una persona que previamente se había atribuido la condición de médico. Para la Sala lo que confiere el carácter de acto médico es que procede de quien posee la condición de médico y que es realizado en un contexto del que se deriva que el consejero y el aconsejado es respectivamente el médico y el paciente. Así las cosas, no cabe concluir con que este acto en estas condiciones sea un mero consejo, sino más bien se emite un diagnóstico y se prescribe un remedio que no tiene por qué ser un medicamento, sin perder por ello el carácter de acto médico. Concluye así que en este caso mediante una falsa atribución de profesional de la medicina se realizan actos propios de la profesión sin poseer el título correspondiente.

Con estos antecedentes, la Sala¹⁴² estima como apoyo a los argumentos esgrimidos que la autoatribución del carácter de médico homeópata implicaba que las personas que a él acudían no lo hacían con el mero convencimiento de que era un curandero, sino un profundo conocedor del cuerpo y de la mente humana a consecuencia de los estudios académicos asumidos, sin perjuicio de que precisamente esa formación universitaria recibida le hiciera tomar la determinación de apartarse de los medios convencionales, prescribiendo, previa exploración y emisión de diagnóstico, productos naturales o de venta libre en una relación tradicional médico-paciente.

Un caso distinto al anterior es el abordado por la Audiencia Provincial de Girona¹⁴³ en el que lo que se pone en tela de juicio es el ejercicio de la homeopatía, sin atribuirse la condición de médico. No se acepta el argumento de que en lo relativo a la homeopatía y a la prescripción de productos naturistas estamos ante actos atípicos si no hay atribución de la condición de médico ni se aplica arte médico de modo que “el delito de intrusismo únicamente es concebible desde el momento en el que el diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o dolencia se afronta desde un método estrictamente científico-experimental propio del ámbito de la medicina ortodoxa o tradicional” de modo que las prácticas que consisten en “medicina natural” o “medicina alternativa” son “parasitarias” y no

pueden integrar el delito de intrusismo.¹⁴⁴ La Sala concluye que la práctica de estas técnicas de medicina alternativa, no fundadas en un método científico-experimental, ni enseñadas en las facultades de medicina, ni comprendidas en las especialidades médicas por quien no tenga condición de médico, no constituye delito de intrusismo por faltar los “actos propios”. No obstante “si el que ejecuta cualquiera de estas técnicas, antes de aplicarlas, practica exploraciones o reconocimientos clínicos, diagnóstico, pronóstico y decide una terapia determinada está incidiendo las funciones de la Medicina”¹⁴⁵.

Siguiendo con esta línea argumental, la Audiencia Provincial de Baleares¹⁴⁶ absuelve del delito de usurpación de funciones a una naturópata precisamente por faltar la prueba de que los actos que realizaba fueran constitutivos de actos médicos, pese a que “sin hallarse en posesión del pertinente título académico de licenciado en medicina y cirugía, recibía consultas, efectuaba diagnósticos y prescribía tratamientos a base de medicinas y productos naturales, cobrando un precio”, sin decir en ningún momento que fuera médico. El Ilustre Colegio de Médicos de Baleares, sin embargo, afirmaba que en estos casos “vienen dedicándose al ejercicio de la homeopatía, la medicina natural, naturista o naturopatía, recibiendo pacientes a los que exploran, diagnostican y prescriben medicamentos a base de sustancias naturales y homeopáticos, abriendo un historial clínico de los pacientes, incluyendo radiografías y análisis clínicos, todo ello sin poseer el título de Licenciado en Medicina”.

No deja de llamar la atención, con todo, el hecho de que en el registro del despacho se hallaron radiografías y resultados de análisis y la no concordancia de ello con el fallo de la Sala. Al no comparecer los pacientes a los que se referían estas pruebas diagnósticas se aceptaron las manifestaciones de la naturópata en el sentido de que eran los pacientes los que traían las placas y los resultados sin que ella solicitara dichas pruebas. Se hallaron también “fichas de los clientes-pacientes”, sustancias nutritivas y productos cosméticos y prescripciones de tipo naturista. En cuanto a la publicidad, en la placa del despacho no constaba condición alguna de médico y aunque en el periódico aparecía en el apartado de Medicina

142 *Idem*.

143 AAP Girona, 16.12.2005 (JUR\2006\232836).

144 Argumentos esgrimidos en STS, 23.3.2005 (RJ 2005\4309).

145 STS, 19.6.1989 (RJ 1989\5165).

146 SAP Baleares, 17.12.2001 (ARP\2002\90).

Naturista, la Sala concluye con que este matiz no implica que los allí anunciados sean médicos. A sus argumentos añade que la Medicina Natural no se recoge como especialidad, lo cual supone una declaración implícita de que no era considerada como medicina académica, de la regulación que efectuaba la Orden Ministerial de 23 de marzo de 1926.

En otra ocasión, la Audiencia Provincial de Asturias¹⁴⁷ dilucida sobre un supuesto en el que un ATS, sin título de Licenciado en Medicina, con autorización colegial como médico naturista-homeópata, en su centro Asturnat evaluaba a los pacientes mediante una entrevista clínica y un procedimiento de diagnóstico llamado HLBO, extrayéndoles una muestra de sangre que colocaba en un portaobjetos y observaba a través del microscopio, y con la ayuda de un manual de correspondencias entre las figuras y las alteraciones de salud emitía un diagnóstico, recomendando una terapia y prescribiendo recetas médicas de productos de venta en farmacias.

El acusado en este caso aducía que su actividad era de medicina alternativa al tratarse de prácticas no fundadas en un método científico experimental, no enseñarse en las Facultades de Medicina ni estar comprendidas entre las especialidades para las que se requiere titulación.

La Sala sostiene que en referencia a la homeopatía su ejercicio pertenece a la medicina alternativa. Entiende esta como la denominación con la que se designan las prácticas sanitarias que no están fundadas en un método científico y experimental, ni se enseñan en las Facultades de Medicina, para cuyo ejercicio –refiriéndose a la medicina convencional– se requiere título y formación médica especializada regulada por la Ley 20 de julio de 1955, actualizada por el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, en cuyo listado de especialidades no aparece esta –la medicina alternativa–, al igual que en la guía de especialidades médicas hoy vigente¹⁴⁸.

Por ello, la Sala¹⁴⁹ considera que el ejercicio de estas actividades por quien no tenga la condición de médico no implica intrusismo por la falta de elementos de “actos propios”. No obstante, quien ejecuta

actos propios de estas técnicas y antes de aplicarlas practica exploraciones o reconocimientos clínicos, diagnósticos y pronósticos decidiendo una terapia determinada está practicando actos propios de la medicina. Aquí estaría la fina línea que separa el legítimo ejercicio de estas técnicas, ya que en este último caso sí que sería factible, en caso de concurrencia de los elementos necesarios, tomar en consideración la comisión de un delito de intrusismo previsto en el artículo 403 del Código Penal.

En este caso puntual, la Sala¹⁵⁰ considera que al atribuirse públicamente el acusado a través de medios de comunicación, prensa y páginas amarillas la condición de médico-naturista-homeópata, careciendo de titulación se dan las condiciones necesarias, junto a otras igualmente precisas, para la condena por delito de intrusismo.

En definitiva, el que realiza su actividad en establecimiento abierto como homeópata, afirmando de modo claro su condición, y no la de médico, no puede ser condenado por delito de intrusismo, de modo que si la condición de homeópata es conocida, aceptada y asumida por la paciente, y no concurre acto médico no es apreciable el delito de intrusismo¹⁵¹.

D. El establecimiento

En lo referente al establecimiento donde se ejerce la homeopatía, la unidad asistencial U.101-Terapias no convencionales, como recoge el Real Decreto 1277/2003, y como hemos apuntado, es la única mención en España a las terapias naturales y los requisitos que se exigen a los centros son los generales que se solicitan a los centros sanitarios, en los que un médico tiene que ser el responsable de la realización de esas terapias. Los requisitos se complementan con lo que cada Comunidad Autónoma determina en el ámbito de sus competencias¹⁵².

150 *Idem*.

151 En este sentido, SAP Badajoz, 14.2.2006 (JUR/2006/123310).

152 Para la información sobre el régimen establecido y sobre el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios véase Acceso al Registro General de centros, establecimientos y servicios sanitario.

<http://regcess.msssi.es/regcessWeb/inicioBuscarCentrosAction.do>

Regulado por ORDEN SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Re-

147 SAP Asturias, 31.1.2014 (JUR/2014/76337).

148 *Idem*.

149 *Idem*.

Conforme se determina en el artículo 2, centro sanitario es el “conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial”.

Por lo tanto las actividades sanitarias que tienen como finalidad mejorar la salud de las personas deben desarrollarse en un centro sanitario por un profesional capacitado por su titulación oficial o habilitación profesional, en el caso concreto un médico¹⁵³.

En cuanto a la oferta asistencial de los centros sanitarios en los que estos profesionales ejerzan puede estar integrado por unidad o servicio de “Terapias no convencionales”, entendidos como “unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad”.

Conforme a ello, en el concreto supuesto de ejercicio de la osteopatía se ha considerado que los establecimientos donde se realicen estas técnicas tienen que ser sanitarios en el sentido que responde a la unidad asistencial.

“Organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.”; entre la que se define típicamente como unidad 101 la de terapias no convencionales, como aquella “unidad asistencial en la que un médico

es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad.”, y cuyos requisitos mínimos pueden “ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito”(artículo 2, Anexo II y artículo 4 RD 1277/2003)”¹⁵⁴

Este razonamiento lleva a la conclusión, por parte de la Sala de que es a la legislación básica estatal a la que corresponde la regulación de las terapias naturales y en atención a ella cualquier Comunidad Autónoma debe partir de que la práctica de terapias naturales constituye una actuación sanitaria¹⁵⁵. De este modo un Decreto que reconoce el ejercicio de actividades materialmente sanitarias a profesionales no sanitarios en establecimientos no sanitarios es disconforme con el ordenamiento jurídico.

En otra ocasión, es la terapia Atlasprofilax¹⁵⁶ la que llega a los tribunales¹⁵⁷, dictaminándose que se trata de una terapia no convencional, cuya actividad

154 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

155 *Idem*. Ello no obsta a que respecto al objeto de litigio el TSJ de Galicia concluya con que los servicios de osteopatía y de acupuntura prestados por un osteópata están sujetos y no exentos del tipo impositivo aplicable a dichos servicios correspondiente al Impuesto sobre el Valor Añadido. En palabras del Tribunal, “Que se considere por una norma tributaria que una actividad que posee un evidente contenido económico sujeta a quienes la ejercen al pago de un impuesto y que a esos efectos la denomine como actividad parasanitaria no puede vincular a la Administración competente en materia de salud para que mantenga esa calificación cuando es a ella a la que corresponde discernir cual es la naturaleza de la misma, a efectos de establecer cuáles son las actividades sanitarias y qué profesionales pueden ejercerlas y en qué centros se han de desarrollar o, al menos, bajo la dirección de qué profesionales han de aplicarse”. STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216).

156 Método que permite corregir, en una sola sesión, sin riesgo, y de manera duradera, el Síndrome Reactivo de la Musculatura Corta de la Nuca y la Desalineación Menor del Atlas. Ello mejora la postura, el equilibrio y el potencial autocurativo del cuerpo. Según la Asociación Española de esta terapia. <http://www.atlasprofilax.es/>

157 Jdo. Contencioso-Administrativo de Barcelona, 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

gistro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE núm. 312, de 29.12.2007).

Véase también la Información sobre autorización y registro de centros sanitarios en las Comunidades Autónomas. <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/regCess/home.htm>

153 Sin embargo en 2008 según el informe del Ministerio de Sanidad, únicamente había 230 centros acreditados. <http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

Esta situación contrasta con la realidad ya que son muchos más los centros que ofertan estas terapias.

enlaza con la fisioterapia, encontrando encaje en la Ley 14/1986, General de Sanidad¹⁵⁸, en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias y en el Real Decreto 1277/2003, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Las conclusiones en este caso¹⁵⁹ son similares a las ya expuestas, en el sentido de que las terapias naturales son actividad sanitaria y deben regularse como tales, ejerciéndose bajo la vigilancia y control del personal sanitario y en instalaciones que tengan la consideración de centros sanitarios adscribiéndose su regulación a lo previsto por el Real Decreto 1277/2003.

El Tribunal Supremo¹⁶⁰ tuvo ocasión de pronunciarse a propósito del recurso interpuesto contra el Real Decreto 1277/2003, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios¹⁶¹. Se solicitaba la nulidad o, en su caso, la derogación de la inclusión de las unidades de terapias no convencionales por ignorar las competencias del personal de enfermería al atribuir al médico la responsabilidad única.

La Sala concluye con que el hecho de que la responsabilidad última del tratamiento se encomiende al médico, no excluye que el profesional de enfermería pueda realizar los tratamientos para los que se encuentren preparados como consecuencia de su formación en medicina naturista o en el manejo y aplicación de medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y seguridad. De este modo la responsabilidad sigue correspondiendo al médico, sin perjuicio de la actuación de enfermería cuando sea preciso y se conozca la técnica.

En esta misma línea el Tribunal Supremo ya se había pronunciado sosteniendo que “lo que el apartado correspondiente supone no es otra cosa que la consideración del ejercicio terapéutico por medios no convencionales (acupuntura, homeopatía y similares) atribuyendo a un profesional licenciado en

medicina la responsabilidad de la corrección del tratamiento empleado, sin alterar ni suponer titulaciones o capacidades para el ejercicio de esa terapia no convencional, ni trazar pautas para su ejercicio»¹⁶².

No considera la Sala que exista menoscabo de competencias en este caso como tampoco lo hay al señalar al médico como responsable último de la extracción de sangre o de la supervisión de cualquier paciente ingresado en un hospital que requiera cuidados médicos o de enfermería. Esto es acorde a las competencias atribuidas a los médicos a través de los artículos 6.1 y 6.2.a de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, al comprender “la indicación y realización de las actividades de prevención, restablecimiento y atención integral de la salud de todo paciente, así como el diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los mismos”¹⁶³.

“No se trata por tanto de establecer una relación de subordinación jerárquica que disminuya o coarte la libertad de actuación de los diplomados en enfermería en cuanto al campo de actuación que les es propio, sino de reconocer la responsabilidad que en la supervisión del diagnóstico, tratamiento y terapéutica del paciente corresponde a los técnicos sanitarios de grado superior atendiendo a la ocurrencia de posibles eventualidades patológicas para cuya resolución se encuentran más calificados, cuando no la necesidad de una consideración integral y personalizada del diagnóstico y terapéutica aplicables”¹⁶⁴.

La conclusión a la que llevan los pronunciamientos del Tribunal Supremo es que a un Graduado en Enfermería¹⁶⁵ no le está permitido ser responsable de un centro de terapias no convencionales.

No cabe, por lo tanto, aducir que las terapias alternativas no son servicios de carácter sanitario

162 STS, 6.7.2005 (RJ\2005\9541); STS, 7.3.2006 (RJ\2006\1761).

163 STS, 7.3.2006 (RJ\2006\1761).

164 *Idem*.

165 O su equivalente, Diplomado Universitario en Enfermería. Resolución de 30 de octubre de 2015, de la Dirección General de Política Universitaria, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior del Título Universitario Oficial de Diplomado en Enfermería. (BOE núm. 286, de 30.11.2015).

158 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102, de 29.4.1986).

159 Jdo. Contencioso-Administrativo de Barcelona, 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

160 STS, 7.3.2006 (RJ\2006\1761).

161 Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE núm. 254, de 23.10.2003).

debido a su falta de regulación, con fundamento en el respeto del principio de libertad de prestación de servicios a tenor de lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Al respecto, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias¹⁶⁶ sustentándose en el criterio sostenido por el Tribunal Supremo¹⁶⁷ señala que no es aplicable la Ley 17/2009, ya que en su propio artículo 2.2.f excluye de su ámbito de aplicación los servicios sanitarios que presten los profesionales de la salud a sus pacientes, y no deja lugar a dudas de que las terapias alternativas son servicios sanitarios. Así, sostiene que cualquier terapia, convencional o no, debe estar integrada en el sistema de salud y se desenvuelve en el ámbito sanitario¹⁶⁸.

V. LA PUBLICIDAD

Con amparo en la situación de provisionalidad referida se anuncian y se comercializan productos homeopáticos con el mensaje de que poseen indicación terapéutica aprobada, adquiriéndose, además, al margen de las oficinas de farmacia¹⁶⁹.

166 STSJ Asturias, 9.12.2011 (JUR\2012\3462).

167 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

168 Con ello se concluye que “la legislación básica no padece la falta de regulación en que se sustenta la competencia autonómica para la ordenación de las terapias no convencionales, sino que prevé indiferenciadamente que las actividades sanitarias sólo puedan ser ejercitadas por los profesionales sanitarios y en los establecimientos sanitarios reconocidos, de manera que es disconforme con el Ordenamiento jurídico el Decreto que quiere reconocer el ejercicio de actividades materialmente sanitarias a profesionales no sanitarios, en establecimientos no sanitarios [...] Y es desde ese punto de vista desde el que la sentencia resuelve que la regulación que se haga de las terapias naturales ha de inscribirse en el ámbito de la legislación básica del Estado constituida tanto por las Leyes que cita como por el Real Decreto 1277/2003 que también posee esa naturaleza, de modo que necesariamente cualquier Comunidad Autónoma, en este caso la Catalana, debe normar la regulación de las terapias naturales considerándolas como una actividad sanitaria. De ahí que este Tribunal comparta la decisión de la sentencia de instancia que alcanzó esa conclusión”. STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

169 Particular interés reviste la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro

Sin embargo, como hemos apuntado, actualmente hay únicamente un medicamento evaluado por la AEMPS con varias presentaciones y sujeto a prescripción médica sin indicación terapéutica aprobada¹⁷⁰.

En relación al etiquetado, en el Real Decreto 1345/2007, concretamente en su artículo 58, se establecen las normas de etiquetado de los medicamentos homeopáticos, y en su apartado 2, en relación al etiquetado y al prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se fija la necesidad de la inclusión de la leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»¹⁷¹.

En consecuencia, en la etiqueta del medicamento homeopático tiene que quedar claramente determinado su carácter y la ausencia de indicación terapéutica aprobada.

La Exposición de Motivos del Real Decreto 1416/1994 señala la necesidad de garantizar un uso

legal (DOL núm. 174, de 1.7.2011), que ha sido transpuesta por Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, Regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (BOE núm. 269, de 9.11.2013); Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de Distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251, de 19.10.2013); Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11-10-2007 (RCL 2007\2011), que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 223, de 17.9.2013); Ley 10/2013, de 24 de julio, Incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15-12-2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8-6-2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26-7-2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25.7.2013).

170 Comunicado de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Posición de SEFAC en relación a la homeopatía. 22.11.2016.

https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf

Añade que hay comercializados varios miles de referencias homeopáticas amparadas en la Disposición Transitoria –a la que hemos tenido ocasión de referirnos– sin analizar previamente su calidad, eficacia y seguridad.

171 Artículo 58.2.k

seguro y eficaz del medicamento para cada paciente. Para ello considera de especial interés las garantías de información que se deben proporcionar a los profesionales sanitarios y al público, entre las que se incluye el régimen de la publicidad.

DÍAZ MARTÍNEZ¹⁷² señala que la publicidad en el ámbito sanitario exige una especial atención del legislador por la confluencia no solo de intereses económicos del consumidor sino también de los relacionados con su salud. Para la autora, en una sociedad que busca de modo ávido noticias médicas que anuncien fórmulas cuasimágicas en prevención, curación y aun predicción de enfermedades, la protección de los poderes públicos debe acentuarse ya en la fase de publicidad para frenar la publicidad engañosa.

En atención a ello y en el concreto caso de los productos homeopáticos, la Comisión Federal de Comercio de EEUU¹⁷³ ha publicado un informe en el que solicita que en su publicidad se incluya una advertencia de su falta de evidencia científica.

A. La publicidad de los medicamentos

El artículo 80 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁷⁴ establece que pueden ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos en los que concurren unas determinadas circunstancias: que no se financien con fondos públicos; que por su composición y objetivo se destinen y se conciban para ser

utilizados sin intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento¹⁷⁵ y que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 7 del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, al determinar que únicamente pueden publicitarse aquellos medicamentos que no requieran prescripción facultativa y que no sean financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

En relación a los mensajes publicitarios, el artículo 80.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios exige que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y que quede claramente determinado el medicamento; que se incluya la denominación del medicamento así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa; que conste la información indispensable para el uso correcto del medicamento y que se invite a su lectura; no cabe incluir expresiones que proporcionen seguridad en la curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni la participación de profesionales o de personas que puedan inducir a su consumo; tampoco se puede utilizar como argumento publicitario el haber obtenido autorización sanitaria en otro país o cualquier otra autorización; además los mensajes en soporte audiovisual deben cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad propias de la publicidad institucional.

B. La publicidad de los medicamentos homeopáticos

El derogado Real Decreto 2208/1994, sobre los medicamentos homeopáticos de uso humano de

172 DÍAZ MARTÍNEZ, A. "Publicidad, medicina y protección de consumidores", *CESCO, Centro de Estudios de Consumo*, octubre 2014.

<http://blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Publicidad-medicina-y-proteccion-de-los-consumidores-1.pdf>

173 Su misión es prevenir las prácticas comerciales anti-competitivas, engañosas o desleales hacia los consumidores; mejorar el nivel de información de las opciones disponibles para los consumidores y aumentar el grado de comprensión del proceso competitivo por parte del público; y cumplir con estos objetivos sin imponer una carga indebida sobre la actividad comercial legítima <https://www.ftc.gov/es>

Ha regulado este ámbito mediante la Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for OTC Homeopathic Drugs https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

174 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

175 Se ha cuestionado en ocasiones la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica. Así, a modo de ejemplo el ibuprofeno intravenoso *Solibú* 400 mg aparecido como banner en la publicación *Gaceta Médica*. Lo mismo sucedió con el *Coxentyx*, anticuerpo monoclonal humano contra la citosina proinflamatoria en enfermedades crónicas o autoinmunes como la psoriasis y la espondilitis anquilosante.

¿Publicidad ilegal? *Gaceta Médica* publica banners de fármacos de prescripción sin bloquear el acceso al ciudadano.

<http://prnoticias.com/salud/periodismo-y-comunicacion-en-salud/20160793-publicidad-de-medicamentos-en-gaceta-medica>

fabricación industrial¹⁷⁶, en su artículo 8 se refería a la “Publicidad de los medicamentos homeopáticos” y remitía a lo dispuesto en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regulador de la publicidad de medicamentos de uso humano. La norma derogada distinguía entre los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, que únicamente podrían ser objeto de publicidad cuando cumplieran las condiciones fijadas para las especialidades farmacéuticas publicitarias, y aquellos medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, para los que únicamente cabría utilizar la información relativa al etiquetado y al prospecto, haciendo constar claramente la leyenda “Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas”.

Así, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regula la publicidad de los medicamentos de uso humano¹⁷⁷, atendiendo a los fines y a las peculiaridades de la publicidad de los medicamentos considerando los graves intereses de salud pública concurrentes.

Sin embargo, tanto en el ámbito estatal como europeo se han producido novedades normativas que no han sido plasmadas en la regulación reglamentaria.

No en vano, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015 destina el artículo 80 a las “garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general”¹⁷⁸. Sería aplicable a aquellos me-

dicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, teniendo en cuenta además que en su propio artículo 2.1 señala la prohibición de publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

En atención a la normativa europea, el artículo 100 de la Directiva 2001/83/CE apunta que la publicidad de medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica se rige por los mismos presupuestos y condiciones que el resto de medicamentos, excepto la autorización que se otorga a esos medicamentos, si bien la publicidad tiene que ceñirse a la información que se autoriza a figurar en el etiquetado¹⁷⁹.

En esta materia también reviste interés en el ámbito de la autorregulación el “Código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público” cuyo objeto es establecer principios, criterios y recomendaciones con el fin de ser un instrumento facilitador de buenas prácticas de los mensajes publicitarios de medicamentos sin prescripción dirigidos al público. Parte del principio de que la información sobre medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva de modo que sea lo suficientemente completa para que permita al ciudadano juzgar el valor terapéutico del medicamento, mediante un lenguaje comprensible sin inducir a confusión¹⁸⁰.

trucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional”.

179 Reserva la posibilidad de que “cada Estado miembro podrá prohibir en su territorio toda publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 2 del artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 14”.

180 En este sentido, véase la Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano

176 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

177 Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE núm. 180, de 29.7.1994).

178 En concreto, los mensajes publicitarios deberán reunir como requisitos:

“a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las ins-

C. La publicidad engañosa: el caso BIOBAC

La publicidad de los medicamentos es considerada de modo distinto al de otros productos de consumo, y por ello está sometida a un régimen especial justificado por la presencia del prevalente interés del consumidor frente al interés del anunciante en mayor medida en cuanto que tienen presencia en la relación no solo los derechos del consumidor sino también el de la salud, por lo que la veracidad de la información es un pilar fundamental.

DÍAZ MARTÍNEZ ha señalado que si el principio de veracidad es una de las bases del derecho de la publicidad, en materia de servicios o de productos médicos, la exigencia debe llevarse al extremo. Para ello el sector sanitario debe potenciar el valor informativo de la publicidad en detrimento del de sugestión y persuasión, desterrando aquellos mensajes que apelen a sentimientos humanos para convencer, sin una información completa y veraz sobre su utilidad¹⁸¹.

La veracidad implica que la información proporcionada no sea engañosa y ello implica que el mensaje publicitario no puede inducir a engaño, a error ni a confusión en sus destinatarios; tampoco puede silenciar datos fundamentales cuando dicha omisión induzca a error; todo el contenido del mensaje debe justificarse de modo adecuado y en cuanto a los medicamentos, ajustarse a lo autorizado por la autoridad competente; además el diseño y la presentación debe ser claro y fácil de entender por el consumidor al que se dirige. Cuando aparezcan notas escritas, deberán figurar con un tamaño de letra adecuado para su correcta legibilidad¹⁸².

dirigida al público. Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Abril 2011.

http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/MSPSI_Guia-PublicidadMedicamentos.pdf

181 DÍAZ MARTÍNEZ, A. "Publicidad, medicina...*op.cit.*
<http://blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Publicidad-medicina-y-protecci%C3%B3n-de-los-consumidores-1.pdf>

182 En este sentido, véase la Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Abril 2011.

http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/MSPSI_Guia-PublicidadMedicamentos.pdf

Dicho lo anterior y como caso paradigmático en la materia que nos ocupa, nos referiremos en lo sucesivo al producto Biobac, que al no superar los ensayos clínicos pertinentes, no obtuvo la autorización administrativa como medicamento. Sin embargo, se comercializó desde 1993 a través de una centralita telefónica y de internet. En el prospecto se presentaba como un producto natural y se señalaba que era inmunoestimulante, antimetastásico y condroprotector actuando sobre el incremento y activación de linfocitos. Como indicaciones se hacía constar trastornos por inmunodeficiencia celular primaria, sida, osteoartrosis, enfermedades virales, hepatitis y cáncer.

Sin tratarse del mismo supuesto de hecho, existirían similitudes entre este caso y los medicamentos homeopáticos, en aquellos supuestos en los que se comercialicen con unas indicaciones terapéuticas no demostradas.

En el caso BIOBAC uno de los aspectos que se barajó, en lo que nos interesa al objeto de este estudio, fue la acusación por delito de publicidad fraudulenta como acto contra el derecho de los consumidores¹⁸³ o como un acto contra el patrimonio. En la etiqueta de BIOBAC se hacía constar que se trataba de un complemento alimenticio, sin embargo, en el prospecto se señalaba que era inmunoestimulante, antimetastásico y condroprotector¹⁸⁴, lo que implicaba claramente la atribución de propiedades terapéuticas.

La publicidad engañosa menoscaba la libertad de elección en tanto en cuanto que se trasladan mensajes no veraces que inducen a error pudiendo incurrirse en el tipo delictivo previsto por el artículo 282 del Código Penal¹⁸⁵.

183 En concreto, a través del artículo 282 CP en su redacción anterior a la reforma realizada por LO 10/2013.

184 Fármacos regeneradores del cartílago –no exentos de polémica–.

Varapalo a los fármacos regeneradores de cartílago.
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2006/02/23/dolor/1140711203.html>

185 "Serán castigados con la pena de prisión de seis meses a un año o multa de 12 a 24 meses los fabricantes o comerciantes que, en sus ofertas o publicidad de productos o servicios, hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas sobre los mismos, de modo que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores, sin perjuicio de la pena que corresponda aplicar por la comisión de otros delitos".

Como sostiene el Juzgado de lo Penal en el caso BIOBAC¹⁸⁶ este tipo penal protege los intereses de los consumidores sancionando la disconformidad de la calidad del producto a comercializar con lo que realmente es, al contener alegaciones falsas simulando un producto distinto no acorde a las características de lo ofrecido. Por su parte, el bien jurídico protegido es además del patrimonio de los consumidores, también sus derechos económicos y sociales concretados en el derecho a una información veraz sobre los productos de consumo y de disfrute, en tanto en cuanto las características expuestas en el producto permiten al consumidor poder formar de modo libre su voluntad para adquirir bienes que ofrece el mercado.

Respecto a este tipo delictivo la juez dicta una sentencia condenatoria¹⁸⁷, ya que los consumidores adquirieron el producto BIOBAC confiando en la información que ofrecía el prospecto que se les entregaba y la ofrecida a través de internet. Esta información no era veraz, ya que el producto no tenía cualidades curativas de determinadas enfermedades tal y como se propugnaba. El producto constituía un suplemento dietético muy alejado de las propiedades terapéuticas que se le atribuían y el consumidor lo adquiría confiando en la publicidad engañosa transmitida.

El tipo penal contenido en el artículo 282 Código Penal contempla la conducta de realizar alegaciones falsas o manifestar características inciertas sobre los productos que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores, como podría resultar a expensas de un medicamento homeopático, puesto que esta terapia no es inocua¹⁸⁸.

En el supuesto que nos ocupa se consideró, por la juzgadora, que se había ocasionado un perjuicio económico al consumidor, teniendo en cuenta, además, las circunstancias excepcionales de las personas que adquirirían el producto BIOBAC, afectados ellos o sus familiares por una enfermedad grave y, en muchos casos, disponiendo de escasos recursos económicos, “gastando, para ello y si fuera preciso,

todos sus ahorros para adquirir un producto cuya publicidad mostraba unas propiedades terapéuticas no acreditadas”.

Así, en el pronunciamiento recaído en la instancia, confirmado en sede de apelación¹⁸⁹, se condena por un delito relativo a los consumidores porque en definitiva “El mundo por explorar pertenecerá a los científicos e investigadores, pero hoy en día debemos ser rigurosos con aquello que se comercializa y con la información ofrecida al consumidor que debe ser veraz, más cuando hablamos de la venta de un producto con eficacia curativa”¹⁹⁰.

D. Los productos homeopáticos en los medios

Para finalizar el bloque dedicado a la publicidad y teniendo en cuenta el papel de los medios en la toma de decisiones del consumidor, cabe realizar una breve referencia al tratamiento por parte de estos de los productos homeopáticos.

Para ello, nos detenemos en un análisis, de corte descriptivo, sobre el papel de los principales periódicos españoles y británicos en la opinión pública de los tratamientos homeopáticos¹⁹¹ se concluye la baja presencia de artículos que ahondan en la cuestión acerca de la eficacia y de la inocuidad del tratamiento, aunque en los casos en los que se discute, la prensa se muestra contraria, en su mayoría, a considerar la homeopatía como un tratamiento eficaz e inocuo.

La discusión sobre la homeopatía aparece irregularmente tratada y marcada por la agenda parlamentaria, no alcanzando la presencia que sería deseable en un momento de alta propagación de su uso. Frente al poco compromiso de los editoriales del prensa española, la británica se muestra más comprometida a posicionarse de modo contrario a la homeopatía. Destaca así el lánguido compromiso de la prensa de acercar a la sociedad un debate riguroso sobre la homeopatía.

“En términos generales, tanto en España como en el Reino Unido se observa que las piezas periodísticas se posicionan mayoritariamente de forma

186 Sentencia Juzgado de lo Penal de Madrid, 4.7.2014 (JUR\2014\187283).

187 *Idem*.

188 La homeopatía, investigada por su posible relación con la muerte de 8 niños.

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-fda-investiga-la-relacion-entre-homeopatia-y-varias-muertes-de-ninos-5251>

189 SAP Madrid, 22.6.2015 (ARP\2016\158).

190 Sentencia Juzgado de lo Penal de Madrid, 4.7.2014 (JUR\2014\187283).

191 ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia...*op.cit.*

contraria a la eficacia y la inocuidad homeopática. Sin embargo, en España se intuye aún un camino por recorrer hacia un compromiso editorial deseable y hacia una necesaria lluvia fina de información y opinión basada en pruebas científicas y con una agenda propia de los medios. Ello debería permitir alcanzar niveles superiores de penetración social, imprescindibles para dotar a la sociedad del grado de madurez óptimo para poder tomar decisiones que afectan a la salud de una forma más crítica y responsable¹⁹².

VI. LA RESPONSABILIDAD

En ocasiones, la inocuidad del medicamento homeopático ha sido puesta en tela de juicio. En una revisión realizada en 2012 se analizaron treinta casos de efectos adversos asociados a la homeopatía con mil ciento cincuenta pacientes afectados. Los autores concluyeron con que la homeopatía puede dañar y hay que tomar conciencia de sus riesgos¹⁹³.

Una vez afirmado, no sin discrepancias, que el tratamiento homeopático tiene que ser prescrito por un médico, resta por analizar determinados supuestos, que en la esfera de la responsabilidad pueden concurrir en la prescripción médica de productos homeopáticos. Ciertamente es que existe libertad terapéutica o de método a favor del profesional, por lo que el uso de la terapia homeopática en vez de la medicina convencional no conlleva responsabilidad¹⁹⁴. Distin-

192 ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., "La pseudociencia...*op.cit.*

193 "Una revisión de 2012 (POSADZKI, ALOTAIBI, ERNST) en el International Journal of Clinical Practice contabilizó 30 casos de efectos adversos asociados a la homeopatía, con un total de 1.150 pacientes afectados. Algunos casos desembocaron en diálisis, cáncer y muerte, incluso en el caso de efectos adversos indirectos. La conclusión de los autores fue la siguiente: "la homeopatía tiene el potencial de dañar pacientes y consumidores en formas directa e indirecta; los médicos deben ser conscientes de sus riesgos y asesorar a sus pacientes en consecuencia"".

QUIRANTES SIERRA, A., *¿Homeopatía? ...op.cit.*

194 En este sentido se pronuncia ROMEO CASABONA, que considera que por *lex artis* no deben únicamente considerarse las reglas comúnmente aceptadas por el sector profesional, sino que la libertad de método o de procedimiento es compatible con el progreso de la ciencia, de modo que el juez únicamente se ilustra de su idoneidad y corrección por medio de técnicos o

to es que dadas las especiales características de los métodos alternativos, en materia de responsabilidad, conviene detenernos en algunas cuestiones generadas por el uso de la homeopatía por parte del médico.

A. La elección del método

El principio de libertad de elección del método por parte del médico¹⁹⁵ no es absoluto. Implica que tras una valoración si existe un método objetivamente más adecuado que otro no sería legítimo optar por este último. Cosa distinta es que cualquiera de los métodos elegibles puedan considerarse eficaces, en cuyo caso se desplegaría el margen de libertad de elección.

Esta cuestión es de singular relevancia en lo que a terapias alternativas respecta, en cuanto que se trata de opciones puestas en duda por la concepción científica dominante, no suficientemente contrastadas, pero respecto de las que tampoco se ha probado su ineficacia o, aun más, su carácter perjudicial –si bien existe discrepancia ante esta afirmación-. Aquí es donde –al margen de las distintas posturas enfrentadas- situaríamos la homeopatía.

Permanecerían al margen de la libertad de elección aquellos supuestos de terapias paramédicas con fundamentos heterodoxos muy alejados del estándar del método generalmente aceptado, donde la duda entre terapias no podría plantearse.

La Guía de buena práctica clínica en homeopatía¹⁹⁶ establece que el objetivo último de todo médico es la promoción, la defensa y el restablecimiento de la salud del paciente conforme al Juramento Hipocrático¹⁹⁷. Por lo tanto, es un deber del médico realizar una completa historia clínica para llegar a un buen diagnóstico con el objeto de establecer una acertada estrategia terapéutica. Siempre que el caso requiera tratamiento médico tiene que regirse por el principio *primum non nocere* y debe utilizar en cada caso el tratamiento más beneficioso para el paciente sea convencional, homeopático o combinado. Por lo demás,

peritos. ROMEO CASABONA, C., *El médico ante el Derecho*, Madrid, 1985, pg. 70.

195 Véase ROMEO CASABONA, C., *El médico...op.cit.*

196 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%C3%81a-de-buena-pr%C3%81ctica-cl%C3%81nica-en-homeopat%C3%81a-3.pdf>

197 <http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf>

el médico, con fundamento en su conocimiento, en su formación y en su *ars medica* tiene libertad de prescripción.

SILVA SÁNCHEZ¹⁹⁸ reflexiona sobre la opción por un método, que si bien en principio es plausible, todavía no está suficientemente experimentado. Consideramos que su razonamiento es aplicable a métodos, como la homeopatía, que si bien son alternativos a la medicina convencional, son permisibles, si bien la información que se le suministre al paciente tendrá que ser pormenorizada.

El autor discrepa de la utilización de métodos alternativos como permisibles salvo que lo prohíba una ley, ya que considera peligrosa la administración de una terapia que no ha garantizado posibilidades diagnósticas o terapéuticas similares a las de los métodos comúnmente aceptados. Únicamente considera que el profesional cumple la *lex artis* cuando abandona el método estándar, pero además de un consentimiento informado meticuloso sigue concretas pautas de actuación que garanticen una actuación prudente en situaciones peligrosas.

Dando un paso más, la línea divisoria entre los métodos alternativos y los paramédicos abiertamente heterodoxos, en cuanto no experimentados ni experimentables, es compleja.

Al abordar la evidencia científica de la homeopatía se ha puesto de manifiesto una realidad palmaria y es que existen posturas claramente enfrentadas con argumentos sólidos de apoyo en ambos extremos. Así, hay que contemplar una escala que iría desde quien defiende la homeopatía como un método científico alternativo hasta quien sostiene que no tiene ninguna evidencia y que está cercana a métodos curativos que se presentan como milagrosos y a la vez carentes del mínimo fundamento científico.

En estos supuestos SILVA SÁNCHEZ¹⁹⁹ apunta una serie de variables que inciden en la responsabilidad. En primer lugar pudiera suceder que el tratamiento homeopático es inocuo y compatible con un tratamiento convencional, o si no lo fuera, el paciente no tiene posibilidades de mejoría con el tratamiento convencional disponible e indicado. En segundo lugar, también podría acontecer que el tratamiento alternativo aun siendo inocuo no aparece compatible

con el tratamiento convencional. En último lugar habría que contemplar la posibilidad de que el tratamiento alternativo conlleve riesgos para el paciente.

En el concreto caso de la homeopatía –si bien su carácter inocuo no es aceptado unánimemente– son los dos primeros supuestos los que se van a producir habitualmente. Desde el momento en que ambos tratamientos, el convencional y el alternativo, se administran como complementarios, no van a producirse daños específicos a consecuencia de la administración de productos homeopáticos.

En relación a ello, la Guía de buena práctica clínica en homeopatía²⁰⁰ afirma que el paciente que sea tratado por el homeópata no tiene por qué abandonar el tratamiento convencional ya que ambas herramientas terapéuticas son compatibles y complementarias aunque precise la adaptación de ambos tratamientos por el médico homeópata en atención a la evolución.

Sin embargo es el segundo supuesto el que va a plantear una situación más compleja desde la óptica de la responsabilidad.

En atención al principio fundamental de la autonomía del paciente plasmado en la Ley 41/2002²⁰¹ ninguna responsabilidad puede atribuirse al médico cuando su paciente fielmente informado y capaz para tomar la decisión opta por un método no convencional, aunque desde un punto de vista científico resulte menos eficaz.

La Guía de buena práctica clínica en homeopatía²⁰² reconoce el derecho del paciente a no informar a su médico de familia o al especialista de que está tratado por un médico homeópata y se debe respetar su decisión. No obstante, el profesional homeópata debe animar al paciente para que informe a sus médicos de referencia y el médico homeópata emitirá cuando fuera necesario un informe para explicar a

198 SILVA SÁNCHEZ, J.M. *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, José María Bosch Editor, Barcelona, 1999.

199 *Idem*.

200 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

201 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 núm. 274, de 15.11.2002).

202 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

sus compañeros el tratamiento homeopático prescrito al paciente.

Distinto es el supuesto en el que no exista tratamiento convencional, o en el caso de que exista, el padecimiento evoluciona a un desenlace fatal con independencia de la terapia que se administre. Así se plantea por la Audiencia Provincial de Barcelona²⁰³ en relación a la imputación a dos médicos de delitos de coacciones, estafa y homicidio imprudente a propósito de un tratamiento a una paciente oncológica con el “método Hamer”.

La Sala consideró que “debe descartarse cualquier actuación imprudente de parte de los doctores contra los que pretende ser dirigida la acusación, pues no consta una mala praxis médica de tales doctores respecto del método de curar que aplicaban y cuyo seguimiento había sido libremente requerido por la enferma. La corrección en la aplicación de aquellos métodos, con independencia de su ortodoxia y compatibilidad con la medicina tradicional, no puede verse cuestionada por la realidad del fallecimiento de la enferma, pues la causa de este luctuoso evento debe buscarse en la enfermedad que de antiguo padecía la Sra. L. y por la misma razón que no se imputa el fallecimiento a los doctores que trataron a la referida Sra. L. siguiendo la medicina más comúnmente tolerada y seguida, a quienes aquella enfermedad se les mostró tan rebelde e inatacable como a los doctores a los que se atribuye un actuar imprudente”.

Este razonamiento entra de lleno en la doctrina de la pérdida de oportunidad ya que lo que motivó no plantear la responsabilidad de los terapeutas fue que la dolencia de la paciente conducía a la muerte de modo irremediable, se aplicara o no la medicina comúnmente aceptada.

Abordaremos a continuación los supuestos típicos en los que sí concurre una pérdida de oportunidad a consecuencia de la administración de la terapia alternativa.

B. La pérdida de oportunidad

La responsabilidad médica resulta del incumplimiento de la obligación del profesional de

proporcionar al paciente los cuidados que requiera conforme al estado de la ciencia, por lo que no reviste la obligación de lograr la curación en todo caso –obligación de resultados– sino la de actuar conforme a la *lex artis ad hoc* –obligación de medios–. Ello implica que el médico tiene que realizar las técnicas de salud aconsejadas en cada caso y empleadas como usuales, y dentro de estas, el profesional tiene que apurar para aliviar o mejorar la salud los medios científicos que la medicina posee en el caso concreto²⁰⁴.

Conviene reparar en que el peligro no solo se produce por el hipotético efecto nocivo del medicamento, sino que aun siendo inocuo²⁰⁵, el hecho de que pueda incitar al paciente a abandonar un tratamiento convencional puede generarle unos daños que cuanto

204 Entre muchas otras, SSTS, 13.4.2016 (RJ\2016\1495); 17.6.2015 (RJ\2015\2651); 20.5.2014 (RJ\2014\2821); 10.4.2014 (RJ\2014\2607); 19.7.2013 (RJ\2013\5003); 28.6.2013 (RJ\2013\4986).

“En estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable.

Sobre esta cuestión la STS de 12 de julio de 2007, tras declarar que “hubo un error de diagnóstico al no valorarse adecuadamente que el paciente sufría un infarto, error que se produjo por una evidente mala praxis médica, al no tener en cuenta padecimientos de aquel, que hubieran debido ser necesariamente considerados por su gravedad, en función de los síntomas con los que aquel acude a la consulta médica”, añade que “Al no diagnosticarse en forma, por esa mala praxis médica, la crisis que sufría el marido de la recurrente, remitiéndole a su domicilio sin un tratamiento adecuado, con independencia de cuáles hubiesen sido los resultados finales de ese tratamiento, se le generó la pérdida de la oportunidad de recibir una terapia acorde a su verdadera dolencia y por tanto se ocasionó un daño indemnizable, que no es el fallecimiento que finalmente se produjo y respecto al cual es imposible médicamente saber como dice el informe de la médico forense, si hubiese podido evitarse, sino esa pérdida de la oportunidad de recibir el tratamiento médico adecuado”. TSJ Castilla y León, 22.2.2013 (JUR\2013\132060).

205 Considerando que puede no serlo. Véase: la homeopatía, investigada por su posible relación con la muerte de 8 niños. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-fda-investiga-la-relacion-entre-homeopatia-y-varias->

203 AAP Barcelona, 11.10.1996. Citada por SILVA SÁNCHEZ, J.M. *Medicinas alternativas...op.cit.*

menos pueden incardinarse en la pérdida de oportunidad²⁰⁶.

“Se alega que si la sustancia era inocua, como se expresa en el relato fáctico, no podía poner en peligro la salud o la vida de los pacientes. Sin embargo se olvida que, como señala la sentencia de instancia, la puesta en peligro concreto de la salud o la vida de los pacientes no se produce en este caso por los efectos nocivos de la sustancia en si misma, sino por el hecho de su absoluta inoperancia y porque, como reconoce el condenado, su administración sustituía al tratamiento médico convencional, con lo cual en una enfermedad de tan acusada gravedad como el cáncer, la confianza de los pacientes en esta sustancia inocua impedía que acudiesen o conservasen otros tratamientos más efectivos, poniendo con ello en grave peligro su salud y su vida”²⁰⁷.

En el caso ya apuntado sobre el producto BIOBAC, la juzgadora en la instancia no consideró acreditada la existencia de un peligro para la vida o para la salud de las personas, al considerarlo un producto inocuo.

“no ha quedado acreditado que el producto [...] causara un peligro para la vida o salud de las personas, al tratarse de un compuesto de proteínas y aminoácidos, habiendo llegado a consumir el producto unas dos mil personas aquejadas de graves enfermedades, sin que generara peligro alguno; tampoco se acredita que los acusados incitaran al abandono por parte de los pacientes enfermos el tratamiento convencional que estuvieran recibiendo”²⁰⁸.

No obstante, en sede de apelación, el Fiscal mantiene que la peligrosidad objetiva del producto oral no deriva de su composición intrínseca sino del conjunto de circunstancias bajo las que se comercializaba

[muertes-de-ninos-5251](#)

Podemos encontrar alertas farmacéuticas de medicamentos homeopáticos. Véase AEMPS

Alerta Farmacéutica N° 20/10 - POLLENS 30 CH 6 dosis

https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2010/calidad_20-10.htm

206 Entre muchas otras, véanse SSTs, 29.9.2015 (RJ/2015\4214); 9.6.2015 (RJ/2015\5979); 3.12.2012 (RJ/2012\560).

207 STS, 1.4.2003 (RJ/2003\2871).

208 SAP Madrid, de 22.6.2015 (ARP\2016\158).

ilegalmente. Así, resultaba ofrecido sin control como un medicamento extraordinario con propiedades curativas a pacientes con enfermedades muy graves generando una confianza y una esperanza que rayaba en la desesperación –“te agarras a un clavo ardiendo” según reiteradas testificales-²⁰⁹.

Lo relevante, en lo que ahora nos ocupa, es que se produjo un caso en que se abandonó el tratamiento de quimioterapia y se sustituyó por el consumo de BIOBAC y otros en que se alteró el tratamiento convencional, y en estos supuestos hay que valorar si existe pérdida de oportunidad.

“que por parte de los acusados no se incitara a los pacientes de modo directo a abandonar sus tratamientos convencionales no implica que no se generara un riesgo evidente de que éstos lo hicieran, como en los casos descritos efectivamente se produjo, ya que al poner en circulación el producto con las extraordinarias propiedades que se le atribuían (no olvidemos que decían de él que era “antitumoral” y que “reduce las metástasis”), y ante la durísima alternativa terapéutica ofrecida por los oncólogos, la posibilidad generada de abandono del tratamiento era real y cierta, como efectivamente se materializó en los casos indicados”²¹⁰.

Además del caso BIOBAC, en otra ocasión, el Tribunal Supremo²¹¹ aborda la tipicidad de la conducta de un médico que suministraba a enfermos de cáncer un supuesto medicamento curativo compuesto de urea y de suero fisiológico conociendo su falta de eficacia terapéutica a un elevado coste y el abandono de la quimioterapia por muchos de sus pacientes al confiar en la curación.

Al depositar la esperanza en unas cualidades terapéuticas de las que el producto carecía, se puso en concreto peligro la salud y la vida de los pacientes, puesto que dada la peligrosidad de la enfermedad cancerígena que padecían un gran número de pacientes que optaron por esta sustancia ineficaz, que no contaba con la previa autorización sanitaria ni se había sometido a ensayos clínicos, fallecieron.

En definitiva, poca importancia tiene en los supuestos de pérdida de oportunidad la inocuidad de

209 *Idem*.

210 *Idem*.

211 STS, 1.4.2002 (RJ/2003\2871).

la sustancia, ya que la puesta en peligro concreto de la salud o de la vida del paciente se produce no por efectos nocivos de la sustancia, sino por su absoluta ineficacia y por la sustitución del tratamiento médico convencional. Así, los pacientes que padecían cáncer que abandonaron el tratamiento tradicional o rehusaron someterse al mismo, a cambio de consumir el ineficaz producto, pusieron en peligro próximo o inmediato su vida o su salud.

“En los delitos de peligro concreto se exige un peligro próximo o inmediato de que se materialice la probabilidad de lesión para el bien jurídico. Y es claro que los pacientes enfermos de cáncer que abandonaron su tratamiento original o prescindieron de someterse al mismo, por consumir el ineficaz pseudo-medicamento del condenado, tal como consta relacionado en numerosos casos concretos en los hechos probados, se pusieron en peligro próximo e inmediato de agravamiento de su enfermedad, falleciendo en un número relevante de casos”²¹².

La Audiencia Provincial de Sevilla²¹³ aborda un supuesto relacionado con la homeopatía en la que analiza en vía de recurso a una sentencia absolutoria un caso de diagnóstico de un proceso tuberculíneo²¹⁴ en el que al paciente se le administra un tratamiento adecuado conforme a los protocolos homeopáticos desechando acudir el propio paciente a la medicina convencional. Ciertamente, con todo, que el médico, conocedor de la no mejoría del enfermo, no indicó pruebas y tratamientos convencionales prescritos por la *lex artis*.

La Sala concluye que tomando en consideración que el paciente tenía problemas psicológicos –en particular temor a contraer SIDA– y que además no sabe ni puede conocer hasta dónde llega la medicina homeopática y que su enfermedad podía responder positivamente al tratamiento convencional, es el médico, aun respetando el derecho a decidir del paciente, el que tiene que informarle de la existencia de tratamientos eficaces para la solución de su enfermedad,

así como de la ineficacia del tratamiento homeopático, por lo menos, en su caso particular.

El derecho a decidir del paciente únicamente es efectivo cuando este posee toda la información sobre los posibles tratamientos que se le pueden realizar así como sobre las consecuencias de estos.

“ciertamente, que la iluminación y esclarecimiento a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad, dentro de las opciones posibles, que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ninguno, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución, en la dignidad de la persona, que se recoge en el art. 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias”²¹⁵.

Siendo así obligado el médico que lo trataba a informar de la situación de su enfermedad, así como de la posibilidad de que su dolencia respondiera a un tratamiento de la medicina tradicional, y que la homeopatía no resultaba ser eficaz, incurrió en una falta de diligencia que impidió o retrasó el intento de un tratamiento que hubiera podido ser más eficaz.

No obstante, en el caso concreto, la Sala concluye con que el paciente también podía haber tomado en consideración, al margen de la información del médico, que la medicina tradicional era una forma de curar su enfermedad.

En definitiva, acaeció en este supuesto una pérdida de oportunidad ya que la ausencia de pruebas complementarias como la analítica general, la radiografía de tórax, la prueba de la tuberculina y estudios microbiológicos generó una falta de diagnóstico en cuanto que se detectaron los primeros síntomas, lo cual derivó en lesiones posteriores a consecuencia de la severa restricción pulmonar y del retraso en la pauta del tratamiento, dejando secuelas que son infrecuentes dados los medios convencionales de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis.

En cuanto a la cuantificación de la indemnización a consecuencia de la pérdida de oportunidad, hay que tener en cuenta que esta se caracteriza por la

212 STS, 1.4.2003 (RJ\2003\2871).

213 SAP Sevilla, 27.4.2001 (JUR\2001\234029).

214 La tuberculosis es una enfermedad infecciosa del hombre y animales causada por bacterias del género *Mycobacterium*. La puerta de entrada de la infección son el aparato digestivo o las vías respiratorias (más frecuente en el hombre). Se dispone de una serie de antibióticos y quimioterápicos útiles para su tratamiento. <http://www.diccionario-medico.com/>

215 STS, 12.1.2001 (RJ\2001\3).

incertidumbre sobre si la actuación médica omitida hubiera mejorado el estado de salud del paciente, por lo que entran en juego elementos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que otra actuación distinta a la realizada hubiera producido un efecto beneficioso y, en su caso, el alcance del mismo²¹⁶. Así, para fijar la indemnización es necesario, en primer lugar, afirmar que la administración de la terapia alternativa privó de expectativas de curación o de supervivencia. Tras ello, habrá que cuantificar y reducir la indemnización conforme a la probabilidad de que el daño se hubiera producido igualmente y en qué medida en el caso de administrar al paciente la terapia convencional. En este sentido, se sostiene por la jurisprudencia que las posibilidades reales de curación constituyen un factor sustancial de la pérdida de oportunidad por lo que la indemnización debe atemperarse a ello²¹⁷.

La Organización Médica Colegial se ha posicionado claramente a través del Observatorio alertando de que este tipo de terapias tienen su principal actuación en el campo de la oncología, por lo que pueden comportar retrasos y pérdida de oportunidad en el tratamiento mediante fármacos y técnicas válidas científicamente²¹⁸.

La conclusión a la que llega la Asociación para proteger al enfermo de terapias pseudocientíficas²¹⁹ es que la homeopatía, a pesar de su popularidad, no ha sido capaz en ninguna ocasión de demostrar su validez en ensayos clínicos más allá del placebo. Alerta de que si bien un medicamento homeopático en sí mismo no es capaz de causar daño, el peligro estriba en sustituir los medicamentos reales por estos remedios –en referencia concreta a la homeopatía–²²⁰.

C. La información a suministrar al paciente

Para eludir la responsabilidad en los casos abordados de administración de terapia homeopática la información al paciente es clave. Al no ser la

homeopatía medicina convencional y, por lo tanto, al no gozar del aval científico del que goza esta última, la información al paciente, en especial, en aquellos supuestos en los que sustituya a la opción ortodoxa, tiene que ser rigurosa y clara, de modo que no induzca al tratamiento alternativo y sí tome en consideración la eficacia no demostrada científicamente, frente a lo que sucede respecto al tratamiento convencional.

La Guía de buena práctica clínica en homeopatía²²¹ asigna al paciente la última palabra en la decisión de seguir –o no– el tratamiento prescrito por el médico, por lo que es fundamental la información de todas las posibilidades existentes. El paciente prestará posteriormente consentimiento informado y se reflejará en su historia clínica.

Previamente el paciente tiene que ser pormenorizadamente informado de la finalidad, de la naturaleza de la intervención, de sus riesgos y de sus consecuencias²²². Esta información debe abarcar lo relativo a los tratamientos convencionales y alternativos propuestos con la expresa mención de la situación científica de la homeopatía en la actualidad.

D. La concurrencia del delito de estafa

El Tribunal Supremo²²³ analiza la concurrencia de un delito de estafa en el caso de un médico que suministró a pacientes con cáncer un supuesto medicamento curativo, compuesto de urea y de suero fisiológico, que no estaba autorizado por las autoridades sanitarias, a sabiendas de su ineficacia y aprovechándose de la angustia de los pacientes y de su familia y recibiendo grandes sumas de dinero.

Resulta probado que conocía la falta de efectividad del tratamiento porque la solicitud de autorización del medicamento A.risán había sido denegada a consecuencia de la indefinición de la composición cualitativa y cuantitativa. Además enmascaró la composición de su producto ante el Centro Nacional de Farmacología. También era conocedor de la sanción impuesta por el Colegio de Médicos de Castellón porque los enfermos con estadios tumorales precoces eran apartados de procedimientos con eficacia

216 SSTs de 22 de mayo (RJ 2012\6930) y 9 de octubre (RJ 2012\10198) de 2012.

217 SSTs de 27 de Noviembre del 2012 (RJ 2013\437) y de 19 de junio de 2012 (RJ 2012\8064).

218 <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contras-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>

219 <http://www.apetp.com/>

220 <http://www.apetp.com/index.php/homeopatia/>

221 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Guia%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

222 Art. 4.1 Ley 41/2002.

223 STS, 1.4.2002 (RJ\2003\2871).

probada para ser tratados por su producto. Tras dicha sanción se estableció en otra provincia actuando de modo similar.

Pretendía evitar con el producto A.risán los efectos secundarios de la quimioterapia administrando además una supuesta vacuna por él inventada que encubría los tratamientos de quimioterapia convencionales. Suministraba a algunos pacientes exclusivamente suero fisiológico²²⁴ para provocarles el efecto psicológico positivo de la confianza y con ello la curación. Para provocar aparente mejoría en sus pacientes, el médico administraba corticoides, anabolizantes y complejos vitamínicos. El resultado es que la enfermedad cancerígena seguía evolucionando de modo fatal y muchos de sus pacientes fallecían al poco tiempo.

Todo ello da muestra de la intención de engañar, ya que el médico era conocedor de que el producto no tenía efecto alguno curativo del cáncer, obteniendo jugosos beneficios de los pacientes “que a él acudían, atraídos por su abundante y engañosa publicidad, directa e indirecta”²²⁵.

En este caso el posteriormente condenado por estafa afirmaba públicamente que curaba el cáncer en un noventa por ciento de los casos; afirmaba ser oncólogo como refuerzo a su credibilidad; utilizaba cartas de agradecimiento que por cortesía le remitían personalidades médicas e instituciones como agradecimiento al envío gratuito de su libro, las que presentaba como avales de su tratamiento; utilizaba a sus pacientes y familias cuando experimentaban alguna mejoría transitoria para atraer a otros enfermos; como pretexto de la gravedad de la enfermedad y de los límites de la medicina para su curación, ofrecía a pacientes y familiares, un tratamiento aparentemente milagroso, con alto coste, percibiendo grandes

224 Con un coste de 70.000 ptas. –el mismo que el producto A.risán–.

225 Concurren por lo tanto en este caso todos los elementos del delito de estafa: un engaño precedente o concurrente; dicho engaño ha de ser bastante; para que origine y produzca un error esencial en el sujeto pasivo desconocedor o con conocimiento deformado e inexacto de la realidad, por causa de la mendacidad, fabulación o artificio; acto de disposición patrimonial con el correlativo perjuicio para el disponente; ánimo de lucro; nexo causal o relación de causalidad entre el engaño provocado y el perjuicio experimentado. SSTs, 3.7.1995 (RJ\1995\5548); 15.2.1996 (RJ\1996\876); 7.11.1997 (RJ\1997\8348); 4.5.1999 (RJ\1999\4955); 17.11.1999 (RJ\1999\8714).

beneficios²²⁶, aprovechando la situación de desesperación y de angustia.

Bien distinto es el resultado en los casos concretos²²⁷ de práctica de terapias con eficacia nula como la consistente en el quemado de la planta artemisa introducida en unas palmatorias mientras la paciente las sostenía entre sus manos.

La Sala²²⁸ estima que el señor Chung D. K., tenía todas sus licencias en regla y no diagnosticó enfermedad específica, y en concreto le dijo a la paciente que tenía “un problema óseo en el cuerpo entero porque a la médula no se le alimentaba”²²⁹. Opone a este caso otro supuesto en que concurría un diagnóstico de enfermedades, la promesa en la publicidad de curación de enfermedades y la atribución de la cualidad de Doctor en Medicina²³⁰.

En estos supuestos, la Sentencia²³¹ repara, en lo que al delito de estafa se refiere, que “junto a la llamada, con poco acierto medicina o terapéutica alternativa [...] pululan una serie de técnicas y personajes que entran de lleno en el retablo de pícaros, curanderos, chamanes o charlatanes”.

Por ello, a tenor de lo expuesto existiría una medicina alternativa, como la acupuntura -o la homeopatía-, cuyo empleo “por quien no ostente la cualidad de médico no puede constituir o dar vida al delito de usurpación de funciones, en cuanto que falta el requisito esencial para que se pueda entender cometido este delito, cual es la realización de los actos de que se trate vengan legalmente atribuidos a una profesión para cuyo

226 Cobraba por sus tratamientos entre seiscientos y setecientos mil pesetas. Remitía con posterioridad a los pacientes la inoculación en su domicilio del producto A.risán a un precio de setenta mil pesetas el envase cuando estaba fabricado a base de urea y suero fisiológico por el propio médico. El administrador de la clínica fijó en ciento veinte millones de pesetas las ganancias netas anuales.

227 SAP Zaragoza, 10.3.1999 (ARP\1999\785).

228 *Idem*.

229 En realidad, la paciente padecía artrosis definida como “afección crónica degenerativa de las articulaciones, caracterizada por degeneración del cartilago e hipertrofia ósea” de origen desconocido e incurable.

230 Se refiere a la SAP Zaragoza, de 23.5.1996 (ARP\1996\343).

231 SAP Zaragoza, 10.3.1999 (ARP\1999\785).

ejercicio se requiera el hallarse en posesión del correspondiente título oficial, pues la acupuntura como la medicina naturalista, pertenecen a la gama de la conocida como “medicina alternativa”, denominación con la que se designan “aquellas prácticas sanitarias que por no estar fundadas en un método científico experimental, ni se enseñan en las Facultades de medicina, ni se hallan comprendidas entre las especialidades médicas y para cuyo ejercicio no se requiere título alguno, sin perjuicio, claro está, de la responsabilidad penal a título de imprudencia en la que pueden incurrir quienes las ejercen sí producen resultados lesivos a quienes a ellos acudieron”; o en responsabilidad civil, añadimos nosotros, si los resultados son contraindicados o perjudiciales”²³².

No obstante, en relación al delito de estafa, precisa que hay que considerar que en estos casos hay una colaboración por parte de las personas que acuden a estas pseudoterapias.

“a ello colaboran los propios enfermos, reales o supuestos, gran número de ellos neuróticos que por vía de sugestión encuentran aparente alivio en extraños remedios que se les venden con halo de novedades, propiedades mágicas, orientalismos... etc., y luego son los mejores portavoces para la difusión y venta de los mismos. No olvidemos la propaganda de la industria parafarmacéutica (pulseras para el dolor, aguas imantadas, gemología, pinzas antidolor... etc.). Otras veces, son enfermos incurables, que desesperados, acuden a donde sea para intentar paliar sus males; lo cual es muy humano y comprensible; baza suculenta y pieza apetecida por tales estafadores que negocian con el dolor ajeno”²³³.

VII. REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS POR MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Real Decreto 1030/2006²³⁴, en su Anexo V apartado 1.1.2.d excluye los medicamentos homeopáticos de la cartera de servicios comunes de prestación

farmacéutica. No obstante, esto no significa que no se puedan incluir otros servicios si a criterio de los facultativos son precisos.

Sobre la obligación de una Mutua de abonar el coste de los medicamentos homeopáticos prescritos por los servicios médicos se pronuncia el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña²³⁵. Considera la Sala que las mutuas tienen obligación de ofrecer asistencia sanitaria por accidente de trabajo o enfermedad profesional²³⁶, sin límite, siempre que sea considerada precisa por los facultativos que asistan a los accidentados, comprendiendo las prestaciones farmacéuticas. La obligación pivota sobre la de reparación íntegra del daño y en que las entidades colaboradoras del sistema público deben ofrecer la asistencia sanitaria precisa que conduzca a conservar la salud de los trabajadores²³⁷. Ello implica asumir los gastos que sean precisos para la recuperación de la salud del trabajador o para la reducción de los efectos de su dolencia.

La Sala sostiene que además, las Mutuas de Trabajo y Enfermedades Profesionales, como entidades colaboradoras del sistema público de la seguridad social, atendiendo a la específica contingencia que protegen están obligadas a una singular protección de los trabajadores que supera las previsiones del Real Decreto 1030/2006.

“en las contingencias profesionales rige el principio de reparación íntegra del daño, y la asistencia sanitaria (en la que, formando parte de la acción protectora de la Seguridad Social, se encuadra el obligado suministro de una prótesis que trata de paliar los efectos del accidente laboral [...] a diferencia de lo que sucede cuando no consta tan importante circunstancia (la contingencia profesional) y, por tanto, la prestación se encuentra claramente “baremada” en el oportuno reglamento”²³⁸.

Sentado así que el trabajador debe recibir el mejor tratamiento, incluso por encima del previsto en

232 SAP Zaragoza, 10.3.1999 (ARP\1999\785). Cita a STS, 5.7.1992 (RJ\1992\6030).

233 *Idem*.

234 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE núm. 222, de 16.9.2006).

235 STSJ Cataluña, 2.2.2016 (JUR\2016\74822).

236 Al margen de que se haya derogado el Decreto 2766/67 por Ley 25/2015, de 28 de julio, ya que esta obligación se contenía en los artículos 11 y 12 de dicho Decreto.

237 Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (BOE núm. 261, de 31.10.2015).

238 Así defienden las SSTs, 2.4.2010 (RJ\2010\3743); 26.6.2001 (RJ\2001\6837), entre muchas otras.

la cartera de prestaciones de la seguridad social, la cuestión principal radica en si tiene derecho a ser reintegrado en los gastos de productos homeopáticos, que están excluidos de modo expreso del sistema público de salud y cuya eficacia no ha sido probada.

En este caso concreto, se estima fundamental el hecho de que la Mutua prescribió dichos productos y además reintegró su valor entre los años 2007 y 2012 por lo que se impone en el razonamiento de la Sala la doctrina de los actos propios²³⁹. Así, nadie puede ir válidamente contra sus actos propios cuando los actos previamente han creado una relación o situación de derecho que no puede ser alterada unilateralmente por quien está obligado a respetarla. Así, la confianza debe ser protegida y el principio de buena fe impone una obligación de coherencia autolimitando la voluntad cuando se han creado unas expectativas razonables.

En el supuesto que nos ocupa la Mutua generó unas expectativas en el paciente de siempre se le iban a abonar esos gastos de los productos prescritos por médicos a su servicio al margen de que no estuvieran contemplados en el listado de especialidades.

Distinto es el caso analizado por la Audiencia Provincial de Murcia²⁴⁰ en el que a consecuencia de un accidente de tráfico se solicita que se incluyan en la indemnización las facturas presentadas por tratamiento homeopático. Se determina en este caso que la medicina alternativa practicada no era necesaria para la curación, por lo que la indemnización no se considera procedente.

VIII. UNA APROXIMACIÓN A LA HOMEOPATÍA EN LOS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO

Si bien en los países de nuestro entorno el sistema sanitario está fundamentalmente basado en la medicina convencional y las medicinas complementarias o alternativas no tienen presencia en el sistema sanitario nacional, su uso es cada vez mayor²⁴¹.

239 *Venire contra factum proprium non valet*. STS, 23.5.2006 (RJ\2006\4473).

240 SAP Murcia, 18.6.2004 (JUR\2006\60962).

241 Según datos de la OMS el porcentaje de población que ha utilizado medicinas alternativas por lo menos una vez es del 70% en Canadá, 49% en Francia, 42% en EEUU y 31% en Bél-

En el entorno europeo, las terapias naturales no se reconocen por las autoridades sanitarias, o son reconocidas en distinto grado recayendo sobre ellas grandes dosis de escepticismo sobre su evidencia científica.

En el informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales²⁴² se hace referencia especialmente a las que han tenido un mayor arraigo en Europa, en concreto, la acupuntura, la homeopatía, la osteopatía y la quiropráctica. Se deja constancia de que su régimen jurídico es diverso en cada país, mientras que lo deseable sería que el paciente tuviera un derecho de libre elección de manera general en Europa.

Por ello se apeló a los Estados Miembros para que promovieran el reconocimiento oficial de la medicina alternativa en las facultades de medicina y su uso en los hospitales, además del reconocimiento de la práctica por parte de cualquier profesional convenientemente formado en medicina no convencional, manteniendo unas reglas éticas comunes para médicos tradicionales y demás profesionales que practiquen la medicina no convencional. En concreto, el European Committee for Homeopathy²⁴³ agrupa a cuarenta asociaciones de médicos homeópatas de veinticinco países europeos²⁴⁴.

Analizaremos, a continuación, la situación actual de los profesionales que practican la homeopatía y la situación de la terapia²⁴⁵.

gica. En países en vías de desarrollo las medicinas alternativas o complementarias están integradas en los sistemas de salud como sucede en China.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

242 Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. 11.6.1999.

http://www.cgcom.org/sites/default/files/25_informe.pdf

243 <http://homeopathyeurope.org/es/>

244 En España forma parte a Federación Española de Médicos Homeópatas <http://www.femh.org/> y la Academia Médico Homeopática de Barcelona <https://www.amhb.org/>

245 Fundamentalmente a tenor de lo recogido en el Informe sobre Terapias Naturales al que hemos hecho referencia en

A. Los profesionales

La situación que se produce a consecuencia de la heterogeneidad de la regulación de las terapias alternativas es que, pese a la libre circulación de profesionales, los que están autorizados para practicarlas en determinados estados, no lo están en otros. De hecho, en algunos países como Francia, Bélgica y Luxemburgo aunque solo los médicos pueden proporcionar asistencia sanitaria, se permite a otros profesionales realizar algunos actos médicos o paramédicos. En otros países, se permite a cualquier profesional prestar asistencia sanitaria, excepto determinados actos reservados a médicos o a otros profesionales.

Ya nos hemos referido anteriormente al criterio sostenido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación a los artículos 52ss del Tratado de la CEE que implica que al no existir una definición comunitaria la determinación de los actos que se reservan a los profesionales de la medicina corresponde a los Estados Miembros.

No contempla la Directiva 2005/36/CE sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales²⁴⁶ ninguna de las conocidas como terapias naturales²⁴⁷.

Sin embargo, la medicina homeopática está reconocida legalmente en Bélgica (1999), en Bulgaria (2005), en Alemania (1998), en Hungría y en Letonia (1997), en Portugal (2003), en Rumanía (1981), en Eslovenia (2007) y en el Reino Unido (1950) donde goza de una tradición histórica notable. En algunos países existe formación universitaria reconocida como en Hungría, Italia, Holanda, Bulgaria, Alemania, Rumanía, Suiza, Reino Unido, Francia, España y Letonia –en este caso, en particular, se reconoce como especialidad médica. También es reconocida

entre las prestaciones del sistema nacional de salud en Francia, Bélgica, Letonia y Suiza, así como en las compañías de seguros médicos, en Bélgica, Alemania, Hungría, Holanda y Reino Unido. Además en países como Reino Unido, Alemania, Suiza, Austria e Italia en los hospitales se suministra atención homeopática.

Uno de los países de nuestro entorno en los que la homeopatía tiene mayor presencia es en Alemania, donde los médicos reciben formación en las facultades de medicina en terapias alternativas y además pueden especializarse. En concreto, el título de médico especialista en homeopatía se otorga tras un periodo de formación de tres años. La homeopatía se administra tanto por médicos como por *heilpraktiker* –o profesionales de las terapias alternativas que pueden practicar la medicina a excepción de actos médicos determinados-. La profesión de *heilpraktiker* está reconocida desde 1939 y entre sus atribuciones figura la de prestar atención sanitaria. Para obtener una licencia es necesario tener al menos veinticinco años y ser alemán o de un estado miembro. Se requiere haber completado estudios primarios y tener buena reputación profesional. También hay que superar un examen que demuestre el conocimiento y la capacidad para practicar los tratamientos.

En Bélgica, si bien se reservó por Ley desde 1967 a los médicos el diagnóstico, el tratamiento, la prescripción, la cirugía y la medicina preventiva, desde 1999 se reconoce la práctica de las terapias naturales, y entre ellas la homeopatía, por profesionales no médicos que se agrupan en uniones profesionales reconocidas. En este caso, previamente a comenzar un tratamiento con terapias naturales es necesario el diagnóstico de un médico, salvo que el paciente consienta lo contrario y así conste.

En Francia, el ejercicio de la homeopatía se reserva a los médicos, a los que se denomina médicos con un tipo de práctica especial. Del mismo modo, en Italia, donde la homeopatía tiene una sólida implantación, solo los médicos registrados pueden aplicar terapias naturales.

En el Reino Unido los profesionales pueden practicar la homeopatía sin título académico. La situación es que solo los médicos titulados son oficialmente reconocidos y poseen un certificado universitario. Solo ellos pueden tratar patologías como el cáncer, diabetes, epilepsia, glaucoma y tuberculosis; prescribir medicamentos y practicar algunos actos médicos específicos. De hecho los profesionales no

varias ocasiones a lo largo de este trabajo.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

246 Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30 septiembre 2005).

247 Teniendo en cuenta que únicamente se refiere a especialidades médicas oficiales comunes al menos en dos estados miembros. La inclusión de nuevas especialidades médicas solo se efectúa cuando sean comunes a dos quintos de los estados miembros.

médicos pueden incluso realizar actividades quirúrgicas si gozan del consentimiento del paciente. Los profesionales no médicos pueden ser procesados por negligencia en sus actos y tienen ciertas limitaciones: no pueden llevar a cabo determinados actos médicos ni usar títulos especiales; no pueden anunciarse ni ser reconocidos como farmacéuticos, matronas, dentistas, profesionales sanitarios registrados como dietistas, técnicos de laboratorio, terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, radiólogos u ortopedas; el uso del “centro sanitario” no está permitido si lo componen profesionales no sanitarios. Pueden desarrollar terapias naturales siempre y cuando estén capacitados para ello. En el caso de la homeopatía está reconocida oficialmente y existe el título de Médico homeópata de la Faculty of Homeopathy, que no está reconocido por la Universidad ni por la British Postgraduate Medical Federation, razón por la cual se permite el ejercicio profesional por parte de los no médicos. No obstante, la Facultad de Homeopatía puede formar y otorgar diplomas en homeopatía a médicos y a otros profesionales sanitarios. Por otro lado, la Asociación Médica Británica recomienda que las terapias naturales se incorporen en el currículum de pregrado de las facultades de medicina y que se ofrezca formación postgraduada acreditada.

De un modo similar, en Suecia es posible que profesionales no registrados como médicos puedan tratar a los pacientes, si bien, determinados actos se reservan a médicos: así solo ellos pueden practicar anestesia, utilizar métodos radiológicos, tratar enfermedades contagiosas, cáncer, diabetes, epilepsia, enfermedades asociadas al embarazo o al parto, tratar a menores de ocho años, llevar a cabo tratamientos de acupuntura y facilitar lentes de contacto. En relación a los profesionales homeópatas reciben formación en instituciones privadas similar a la recibida por los médicos. También se imparten cursos en la Universidad.

B. La regulación de la práctica de la terapia

Los legisladores manifiestan preocupación por la seguridad y la eficacia de las terapias naturales a la vez que la demanda en su utilización crece en los países de nuestro entorno. Al basarse estas terapias en un enfoque holístico donde el equilibrio entre la mente, el cuerpo y el espacio es fundamental, centrándose el enfoque en la salud, y no en la enfermedad en el paciente individual en vez de en la patología que sufre resulta difícil evaluar su eficacia. De ello resultan distintas opciones tanto en la confianza depositada en

estas terapias y en el reembolso de estos tratamientos por parte de los sistemas de salud.

Si ponemos la vista en los países de nuestro entorno, en Alemania, la homeopatía es una de las terapias más solicitadas recibiendo una especial consideración en el ámbito regulatorio e incluyéndose en la farmacopea nacional. Los seguros públicos y privados reembolsan los costes y se han fijado unos criterios para la determinación de la procedencia: cuando no hay disponible tratamiento farmacológico siempre que haya una mínima probabilidad de éxito, al margen de que esté o no reconocido el tratamiento científicamente; cuando el tratamiento médico convencional no ha sido exitoso; si existen tratamientos convencionales y alternativos pero el convencional presenta efectos secundarios o riesgos, valorándose estos y la eficiencia del tratamiento; en el caso de que haya tratamientos convencionales y alternativos seguros, el paciente puede escoger el más económico. Para su reembolso los tratamientos deben reconocerse seguros y útiles en términos amplios. También algunas compañías de seguros reembolsan tratamientos no reconocidos científicamente, si se prestan por *heilpraktikers* y no se descarta por completo su efectividad.

También en Bélgica la homeopatía es una de las terapias más utilizadas. El sistema de seguridad social belga no reembolsa de manera oficial a quien acude a estas terapias, pero si la homeopatía, en concreto, es proporcionada por médicos en la práctica se reembolsa parcialmente.

En Francia la homeopatía es una de las terapias más popularmente utilizadas y se cuenta con regulación de los medicamentos homeopáticos. La seguridad social reembolsa las prescripciones homeopáticas realizadas por médicos autorizados.

En Italia la homeopatía es la terapia alternativa más utilizada. En cuanto al reembolso por el servicio nacional de salud cada región italiana tiene su regulación. Algunos seguros privados reembolsan las terapias naturales si se prestan por médicos.

En el Reino Unido también la homeopatía es una de las terapias más utilizadas y cada vez la demanda de productos homeopáticos, que se comercializan en herbolarios y farmacias, es cada vez mayor. No obstante, pese a que la homeopatía practicada por médicos estaba incluida en el Servicio Nacional de Salud, el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes del Parlamento Británico, tras realizar

una evaluación de las evidencias científicas sobre esta terapia, recomendó en 2010 dejar de financiarla pro el sistema público de salud y dedicar los recursos a financiar terapias con efectividad contrastada. Sugirió igualmente que se incluyera en el etiquetado de los productos homeopáticos la advertencia de que no se ha demostrado mayor eficacia que la del placebo en ensayos clínicos controlados.

En Suecia, la homeopatía es la terapia más utilizada, tras la quiropráctica. Los productos homeopáticos están regulados y fabricados conforme a normas de buena práctica clínica. El sistema sanitario no reembolsa los costes de tratamiento.

IX. A MODO DE CONCLUSIÓN

El principal punto débil de la homeopatía, como en general de las terapias no convencionales, es que solo recientemente se están evaluando con criterios científicos. Hay escasos estudios publicados, con escasa calidad, de modo que no se proporciona evidencia sobre su efectividad en determinadas situaciones clínicas. Los estudios primarios arrojan resultados heterogéneos a consecuencia de la difícil elección del grupo de control, del procedimiento de aleatorización, del cegamiento de la intervención y de la valoración de los resultados. Con carácter general se trata de estudios con pocos sujetos incluidos.

No obstante, que no se haya demostrado su eficacia no significa que la homeopatía sea ineficaz, y en los países de nuestro entorno la terapia es cada vez más utilizada y por ello se está comenzando a aplicar el método científico en su investigación, por lo que se puede afirmar que su evaluación científica está en un estadio inicial. Actualmente se puede concluir que no existe prueba de su eficacia en indicación o situación clínica determinada, que los resultados de los ensayos clínicos son contradictorios y que difícilmente puede afirmarse que los resultados sean diferenciables de los producidos por el placebo. En cuanto a su seguridad, sí puede concluirse que los medicamentos homeopáticos, utilizados en diluciones extremadamente amplias y en tratamiento supervisado por un profesional son seguros. No obstante, no hay que desdeñar determinados riesgos como la pérdida de oportunidad que puede acontecer por su utilización en detrimento de la medicina convencional.

En relación a la normativa, si bien existe regulación acerca de los medicamentos homeopáticos, estos se encuentran en una situación de provisionalidad

que les sitúa en el filo de la ley, a la espera de una toma de posición clara, por parte del legislador que dote de garantías jurídicas a pacientes y a profesionales.

En cuanto a los profesionales, no existe ninguna titulación ni cualificación mediante la que se pueda considerar al homeópata profesional sanitario. No obstante, algunos centros y universidades proporcionan formación para profesionales sanitarios y no sanitarios, de modo que practican la terapia profesional que no tiene la categoría de sanitarios conforme a la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

X. BIBLIOGRAFÍA

- AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad de la homeopatía”, *Medicina naturista*, vol. 10, núm 2, 2016.
- ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 177, 2010, págs. 899-903.
- ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza (II)”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 178, 2011.
- COLLAZO CHAO, E., “Estudios controlados y aleatorizados de acupuntura (1997-2007): una valoración de la calidad reportada en los estudios CONSORT y en el instrumento STRICTA”, *Rev. Int. Acupuntura* Vol. 5. Núm. 2. Abril 2011.
- Comunicado de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Posición de SEFAC en relación a la homeopatía. 22.11.2016. https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf
- DÍAZ MARTÍNEZ, A. “Publicidad, medicina y protección de consumidores”, *CESCO, Centro de Estudios de Consumo*, octubre 2014. <http://blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Publicidad-medicina-y-protecci%C3%B3n-de-los-consumidores-1.pdf>

- Documento de consenso. Homeopatía en las farmacias españolas. <http://www.catedrahomeopatia.org/siteresources/pdf/catedra/divulgacion/DocumentoConsensoHomeopatiaOficinaFarmacia.pdf>
- EIZAYAGA J., “The Lancet y el anunciado fin de la homeopatía: revisión crítica de la publicación de Shang et al (2005) y los artículos relacionados que le siguieron”, *Revista de Homeopatía* 2013; 76 (1/2).
- ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia en los medios de comunicación: estudio de caso del tratamiento de la homeopatía en la prensa española y británica durante el período 2009-2014”, *Panace@*, Vol XVI, núm. 42, 2015.
- ESPINOSA RUBIO, L., “Filosofía de la naturaleza y medicina natural. A propósito de la homeopatía”, *Estudios filosóficos*, vol. 51, núm. 146, 2002.
- Estudio Homeopatía “¿Qué saben nuestros pacientes?”, *Circ. Farm.* 2012. vol. 07; Num. 3.
- Estudio sobre conocimiento y uso de la homeopatía en España. <http://recursos.boiron.es/files/2/65.pdf>
- FERNÁNDEZ-GUISASOLA MUÑIZ, F., “Bases jurídicas de la legislación española para sustentar que la homeopatía ha de ser ejercida exclusivamente por médicos colegiados”, *Revista Médica de Homeopatía*, 2013; 6(2). <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-bases-juridicas-legislacion-espanola-sustentar-S1888852613000258>
- GASPARÍN J., “¿Qué es la homeopatía?”, *Revista ROL de enfermería*, vol. 28, núm. 3, 2005.
- GONZÁLEZ-CARBAJAL GARCÍA, I., *Presente y futuro de la homeopatía en los albores del siglo XXI*, Sociedad Hahnemanniana Matritense, Madrid, 1995.
- GRIMES, D. R. (2012). “Proposed mechanisms for homeopathy are physically impossible”, *Focus on Alternative and Complementary Therapies*, 17(3).
- Guía de la buena práctica clínica en homeopatía. <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Guia-de-buena-practica-clinica-en-homeopatia.pdf>
- HAHN RG. Homeopathy: meta-analysis of pooled clinical data. *Forschende Komplementärmedizin*. 2013; 20(5).
- HERNÁNDEZ, A., ZUGALDÍA ESPINAR, J.M., “La “medicina popular” y la “medicina alternativa” ante el Derecho penal”, *Cuadernos de Política Criminal*, núm. 54, 1994.
- Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. 11.6.1999. http://www.cgcom.org/sites/default/files/25_informe.pdf
- Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>
- Libro Blanco de la Homeopatía. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza. <http://www.boiron.es/siteresources/files/5/94.pdf>
- LÓPEZ GUZMÁN, J., “Aproximación a la regulación jurídica de la homeopatía”, *Revista General del Derecho*, núm. 572, 1992
- MACHUCA M, OÑATE B, *et al.*, “La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes”, *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3).
- PÉREZ AGUSTÍ, A., *Homeopatía*, Edimat Libros, 1998
- QUIRANTES SIERRA, A., ¿Homeopatía? Va a ser que no. <http://www.elprofedefisica.es/libros/Homeopat%C3%ADa,%20va%20a%20ser%20que%20no%20-%20Arturo%20Quirantes%20Sierra.pdf>
- RODRÍGUEZ MARTÍN, J.L.; CASADO COLLADO, A., “Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. Contradicciones, insuficiencias e implicaciones”, *Medicina Clínica*, vol. 118, núm. 5, 2002.
- ROMEO CASABONA, C., *El médico ante el Derecho*, Madrid, 1985

- ROSSIGNOL M., BEGAUD BETAL, “Impact of physician preferences for homeopathic or conventional medicines on patients with musculoskeletal disorders: results from the EPI3-MSD cohort”. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012 Jul 11.
- SANTOS G, DA SILVA PM. “An exploration of the impact factor of brazilian journals on homeopathy and high dilutions applied in plants”. *Acta Biomedica Brasileria.* 2013; 4(2).
- SHANG, AIJING et al. “Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy”. *The Lancet* , Volume 366 , Issue 9487. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67177-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67177-2/abstract)
- SILVA SÁNCHEZ, J.M. *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, José María Bosch Editor, Barcelona, 1999.
- WEIMAR, J., *Homeopatía*, Editorial De Vecchi, 2005.

LA SALUD CESANTE. O CÓMO VALORAR LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD TERAPÉUTICA

Eugenio Moure González

Abogado

Eugenio Moure abogados, socio director.

SUMARIO: 1. UNA DOCTRINA A CABALLO ENTRE EL MUNDO DE DERECHO Y EL DE LA MEDICINA. 2. GÉNESIS Y DESARROLLO DE LA DOCTRINA DE LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD. 2.1 Origen de la teoría de la pérdida de oportunidad. 2.2 Ámbito de aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad. 2.3 Relación de la pérdida de oportunidad con otras teorías causales. 3. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD. 3.1 Causalidad de hecho. 3.2 Causalidad jurídica. 3.3 La aplicación de la teoría de la imputación objetiva del daño. 4. LA VALORACIÓN DE LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD Y LA “SALUD CESANTE”. 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

RESUMEN

Valorar la pérdida de oportunidad terapéutica es uno de los retos principales de la responsabilidad sanitaria. Este trabajo pretende establecer unos criterios indemnizatorios que sirvan para un futuro baremo de daño médico.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad sanitaria; pérdida de oportunidad.

ABSTRACT

To assess the loss of therapeutic opportunity is one of the main challenges of health responsibility. This paper intends to establish some criteria of indemnity that is of use for a future scale of medical damage.

KEYWORDS

Health responsibility; loss of opportunity.

1. UNA DOCTRINA A CABALLO ENTRE EL MUNDO DEL DERECHO Y EL DE LA MEDICINA

Vivimos en una sociedad imbuida por un malestar generalizado que afecta a todas las disciplinas; también a la Medicina y al Derecho. Las expectativas de los individuos se sitúan generalmente por encima de los resultados. La necesidad de superar las patologías, sean personales o sociales, genera una angustia vital. Los hospitales y los juzgados, como lugares en los cuales se tratan esos conflictos con uno mismo o con los demás, proyectan un temor reverencial.

La enfermedad implica desorden en el propio cuerpo, el litigio un desorden en el normal desarrollo de la alteralidad. En ese conflicto intervienen médicos y abogados. Su función es intentar resolverlos en sus respectivos contextos; en un caso venciendo a la enfermedad, en el otro con-venciendo al juez.

En ambos casos su obligación reside es poner los medios necesarios para conseguir el resultado pretendido, pero su frustración, sin más, no es fuente de responsabilidad¹.

Ni tan siquiera con una adecuada disposición de los mejores medios el objetivo final se puede garantizar. Ya los clásicos lo decían: “medicos curat, naturaleza sana”. O de forma más castiza las tres reglas para ganar un pleito: “tener razón, saberla pedir y que te la quieran dar”. Un relativismo que no es más que la consecuencia de unos saberes que no son exactos, sino que dependen de una combinación de factores, entre ellos también el azar.

Tanto el ejercicio práctico del Derecho como la aplicación de la Medicina no dependen sólo de normas en abstracto sino también de circunstancias concretas. La homología entre ambas disciplinas se producen fundamentalmente como consecuencia de una interrelación personal que es cambiante: médico-paciente, abogado-cliente. Aunque la primera se enmarcaba tradicionalmente en un convenio social tácito y la segunda en un contrato las obligaciones son las mismas: ayudar al paciente-cliente a superar su peculiar conflicto.

La etimología de la palabra abogado refleja esa idea: llamado en auxilio. Con el significado etimológico de médico ocurre algo similar: el que cuida o toma medidas. El compromiso de ambos es respetar los métodos que rigen su actuar. Como afirma D’AGOSTINO, refiriéndose a ambos profesionales, “mi ética es mi metodología”². Si no transgreden las normas (científicas y morales) de la respectiva ciencia el profesional actúa diligentemente.

Y cuando no lo hace acontece el daño, entendido como el fracaso de la terapia o del remedio aplicado a un conflicto preexistente. Vence la enfermedad en el conflicto personal o vence el rival en el conflicto interpersonal. Se frustra la oportunidad de recuperar la salud o la oportunidad sobre el interés litigioso. Se deja de ganar lo uno o lo otro.

La doctrina de la pérdida de oportunidad se aplica con diversos matices tanto a médicos como a abogados, pero con una idea común: el daño indemnizado

no tiene porqué alcanzar a toda su entidad. La negligencia resta oportunidades para obtener la ganancia deseada, pero el deseo es sólo anhelo, generalmente cimentado sobre ilusiones que construyen un futuro incierto.

Una idea que entronca con el concepto de “sociedad líquida” acuñado por BAUMAN³, según el cual el individualismo desenfrenado por la pérdida de referentes comunitarios conduce a un consumismo compulsivo, también en términos de salud o de justicia, pues lo único que importa es el presente, el ahora como realización inmediata de las expectativas de cada cual, resultado, a su vez, de una comunicación interpersonal tejida a través de redes sociales virtuales.

Los enfermos en muchas ocasiones, antes incluso de ser pacientes (de padecer la enfermedad), cuando ya intuyen que el primer síntoma asoma, acuden al “doctor Google” que les ofrece por doquier remedios naturales o técnicas indoloras. Los futuros litigantes antes de acudir al abogado ya han encontrado el fundamento de su demanda en Wikipedia y la sentencia que pretenden en los foros auspiciados por interesados captadores de clientes.

Las expectativas de unos y de otros se construyen sobre informaciones muchas veces distorsionadas, cuando no adulteradas. Aunque no siempre es así, porque la información, bien buscada, permite alcanzar un cabal conocimiento de las posibles soluciones al problema. Ocurre, sin embargo, que distinguir el rigor científico de la palabrería vacua no es fácil, sobre todo cuando la esperanza tiende a oír sólo aquello que la alimenta.

Líquidas o sólidas todas las expectativas son humanamente legítimas, pero las segundas son las únicas que permiten avalar un reproche serio a quien las redujo o anuló por el error médico o jurídico. Esas oportunidades perdidas son las que generan un daño indemnizable porque las ganancias deseadas no se alcanzaron cuando razonablemente pudieron serlo. La culpa, elemento subjetivo del error imputable, altera el curso de la enfermedad o del litigio.

La causa de la frustración de las razonables expectativas de pacientes y clientes tendrá así una necesaria conexión con la culpa del profesional, médico o jurídico, que podrá ser adecuada para producir al

1 Como decía T.S. Elliot, hacer lo justo aunque sea por una razón equivocada no puede considerarse fuente de responsabilidad.

2 D’Agostino, Francesco. *Biética. Estudios de Filosofía de Derecho. Ética y Sociedad*. Ediciones Internacionales Universitarias. Madrid, 2003, p.41.

3 En su libro “Modernidad líquida”, al que Umberto Eco dedicó un clarificador artículo que con ese título abre su obra “De la estupidez a la locura”, Lumen, Barcelona, 2016.

daño, pero no inexorable. El azar también influye, en mayor o menor medida. Esa valoración en Medicina se sabe “ex ante” porque la estadística médica se nutre del antecedente. En Derecho se calibra “ex post” a través de una ficción: el juicio dentro del juicio.

La superposición de los conceptos de culpa y causa tiene una razón histórica. Como recuerda LÓPEZ JACOISTE⁴ en la cultura griega la palabra causa, “aita”, coincidía originariamente con el concepto de culpa y de responsabilidad. Esa noción estaba en estrecha relación con la de “aidós”, expresiva de la conciencia individual que autolimita el propio hacer para no perjudicar a otros. El desarrollo posterior las ha separado, pero de nuevo vuelven a converger.

La distinción actual entre causalidad física y causalidad jurídica cierra un círculo histórico que confluye esa idea de causa-culpa. En la antigua Grecia la exploración de las causas era de base ética; hoy es jurídica pero sin abandonar del todo las connotaciones éticas. En ambos sustratos, ético y jurídico, se busca la justificación de la demanda por el resultado de un acto injusto. Pero no basta para atribuir el daño que exista una causa física, sino que también es preciso que exista una conexión jurídica.

Surge así la doctrina de la imputación objetiva del daño, de cuyos criterios, extraídos de la esencia del tipo de injusto, se erigen fundamentales los conceptos de causalidad adecuada y atribución probabilística. La adecuación supone la congruencia del efecto con la conducta culposa y determinante. Pero cuando el daño es preexistente a la causa, y ésta lo que hace es agravarlo, se acude a un pronóstico retrospectivo objetivo.

La finalidad es superar esa dicotomía entre el todo y la nada, de modo que el daño a reparar sea una parte oscilante que depende de un pronóstico sobre la relevancia de la causa en un escenario de incertidumbre. Atribuir al perjudicado más de lo que perdió supondría un enriquecimiento sin causa, pero dejarlo sin nada supondría desincentivar comportamientos éticos plausibles o premiar la indiferencia del profesional.

Con la doctrina de la pérdida de oportunidad se pretende, como recuerda XIOL RÍOS⁵, evitar una

sistemática exoneración de los responsables por las dificultades de acreditar un nexo causal natural. Porque el concepto de responsabilidad encierra en su polisemia varios sentidos. La taxonomía realizada por Hart alude a una responsabilidad-causal pero también a lo que él denomina role-responsibility, basada la idea del rol o función del profesional⁶.

Quizás ambos conceptos convergan en ése otro denominado liability-responsability, la responsabilidad legal, que no sólo implica la mera causación de un daño, sino la reprochable dejación de las funciones que le son propias a un agente cualificado (llámese médico o abogado). Ser responsable es sinécdoque de ser moral, porque nos obliga a preocuparnos por los efectos de nuestras acciones.

Y esa obligación moral, que trasciende el mero cumplimiento de los imperativos legales, tiene una especial trascendencia en la profesión de médico y de abogado. La responsabilidad no sólo opera en relación con la abstracción de la norma sino, como afirma DOMINGO MORATALLA, con la textura misma de la vida humana, compleja, difícil, narrativa⁷. La responsabilidad es en la ética hermenéutica un ejercicio de sinceridad, para con uno mismo y para con los demás.

Cobra sentido en el ejercicio de estas profesiones un compromiso que no sólo es legal, sino moral, de honor. De ahí que sus emolumentos se llamen honorarios. La deontología profesional es precisamente una característica común de médicos y abogados. La alianza terapéutica con el paciente o la comunión de intereses con el cliente se residencia sobre todo en un compromiso ético. En ambos casos, según palabras de ROF CARBALLO, su papel es la defensa de la dignidad humana⁸.

Compromiso al que no es extraño el daño moral cuando se rompe aquél. Bien es cierto que este concepto de daño ha sido desvirtuado, hasta convertirse, como afirma DÍEZ-PICAZO, en un concepto

Asociación de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro (Coordinadores: López de la García de la Serrana, Javier y Elum Macía, Diego), Sepín, Madrid, 2013, p. 641.

⁶ Al respecto, Tocano, Manuel. Una palabra camaleón: los usos de la responsabilidad. Claves, n.º. 249. Noviembre-Diciembre 2016, pp. 92-101.

⁷ Domingo Moratalla, Tomás. Bioética y Cine. De la narración a la deliberación. Bioética básica Comillas. ICAI-ICADE. Madrid, 2010. P. 75.

⁸ Rof Carballo. Cara y Cruz de una nueva Medicina. ABC de 12 de diciembre de 1994, p. 4.

⁴ López Lacoiste, José Javier. La responsabilidad civil extracontractual. Una exploración jurisprudencial y de filosofía jurídica. Editorial Universitaria Ramón Areces. Madrid, 2010, p. 532.

⁵ Xiol Ríos, Juan Antonio. La responsabilidad de los abogados. En Libro de Ponencias del XIII Congreso de la

comodín⁹ para hacer, en ocasiones, la “justicia del cadí” (Max Weber) e incurrir en una suerte de arbitrariedad indemnizatoria. Pero al margen del “quantum”, el daño moral se justifica, precisamente, en una lesión de la esfera moral de la persona.

Daño moral por oposición al daño patrimonial que no son excluyentes en la pérdida de oportunidad. Puede haber daño moral, daño corporal y patrimonial conjuntamente. La concurrencia de uno y otro en esta materia será una de las cuestiones que pretendemos resolver con un concepto inédito que hemos llamado “salud cesante”, compatible con un daño emergente, también de ineludible carácter moral.

En cualquier caso, es preciso sentar unas bases pretendidamente objetivas de un futuro baremo de daño sanitario, reiterada demanda del sector auspiciada incluso por el Consejo de Estado¹⁰, actualmente ligado al baremo incorporado a la Ley 35/2015 al que habrá de servir de fundamento y que no sólo dé seguridad a las operadores jurídicos, sino también certeza en la valoración de la pérdida de responsabilidad terapéutica.

Materia que reivindicamos en este trabajo y que elevamos a la categoría de doctrina protagonista de la responsabilidad civil en general y del Derecho Sanitario en particular, superando al igual que la protagonista del cuento de la “Cenicienta” el papel de “hermana pobre del derecho de daños” otorgado por algunos autores¹¹, no tanto por desmerecerla sino al hacerse eco del tratamiento que antaño recibía de la doctrina académica y de los tribunales.

En una sociedad tan tecnificada, con una medicina en constante evolución que incrementa día a día las expectativas en vencer a la enfermedad, las ganancias esperadas en términos de salud y de bienestar personal pueden convertirse en oportunidades perdidas, al menos subjetivamente. Porque las novedades en Medicina avanzan vacilantes como los primeros pasos de un niño y el riesgo de caerse —el fracaso terapéutico— es constante. Es también la consecuencia de vivir en una sociedad del riesgo¹².

9 Díez-Picazo, Luis. El escándalo del daño moral. Cuadernos Civitas. Cizur Menor, 2008, p. 13 y ss.

10 Memoria del Consejo de Estado del año 2005, Madrid, 2006, p. 154.

11 Medina Alcoz, Luis. La teoría de la pérdida de oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado. Thomson-Civitas. Cizur Menor, 2007, p. 235.

12 Concepto acuñado por Ulrich Beck en su homónima obra.

Decidir el reparto de ese riesgo entre el agente y la víctima cuando el daño se produce es el fin de la doctrina de la pérdida de oportunidad. Su valoración es un reto que ha generado encontrados debates y llamativas discrepancias en la resolución judicial de los conflictos. Recapitulamos todos esos antecedentes, tanto en nuestro derecho como en el comparado, ofreciendo finalmente nuestras particulares pautas para resolver el conflicto.

2. GÉNESIS Y DESARROLLO DE LA DOCTRINA DE LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD

2.1 Origen de la teoría de la pérdida de oportunidad

La teoría de la pérdida de oportunidad nace en Francia entre finales del siglo XIX y principios del siglo XX, como una técnica propia del ámbito de la responsabilidad de la Administración, pasando progresivamente al ámbito privado y recibiendo el nombre de “perte d’une chance”.

Después de gestarse la teoría de la pérdida de oportunidad en el sistema jurídico francés en supuestos de incumplimiento contractual, esta teoría se ha ido introduciendo en el resto de países de la Europa occidental y en el mundo anglosajón, así como en diversas organizaciones europeas (Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹³, Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas¹⁴) y americanas (Corte interamericana de Derechos Humanos). Pero es más, dicha teoría se ha ido positivizando y así se ha recogido en algunos de sus instrumentos (art. 2.7 Directiva 92/13/CE¹⁵, por ejemplo).

13 Sentencias del TEDH de 9 de abril de 1984, resolutoria del caso Goddi; 12 de febrero de 1985, resolutoria del caso Collozza; 19 de diciembre de 1990, resolutoria del caso Delta; 10 de julio de 1998, resolutoria de los casos Tinnelly y McEldulf; y 10 de enero de 2006, resolutoria del asunto Gruais y Busquet. De la Corte Interamericana, puede citarse la Sentencia de reparaciones de 27 de noviembre de 1998, resolutoria del caso Castillo Páez c. República del Perú, que maneja en obiter dictum el concepto de “chance cierta”.

14 Sentencia TJCE, asunto “Farrugia” que indemniza la pérdida de posibilidad de obtener una beca de investigación.

15 “Cuando una persona interponga una demanda por daños y perjuicios por los gastos habidos en la preparación de una oferta o la participación en un procedimiento de formalización, únicamente se le exigirá que pruebe que ha habido violación del Derecho comunitario en materia de formalización de contratos o de las normas nacionales que transponen este Derecho, y que hubiera tenido una posibilidad real de obtener el contrato, posi-

Con todo debe señalarse que hay países como Alemania, Austria, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia y Suiza donde la jurisprudencia no aplica la teoría de la pérdida de oportunidad, por considerar que esta no es susceptible de reparación; incluso en los Estados Unidos, país también pionero en esta materia, sólo algunos estados aceptan la teoría y exclusivamente para casos relacionados con responsabilidad médica.

El fin de la teoría de la pérdida de oportunidad es superar el nexo causal entre acción y resultado dañoso, evitando la solución del modelo causal del todo o nada. Frente a este planteamiento esta teoría distribuye el peso de esa incertidumbre entre las dos partes implicadas: el agente responde sólo en proporción a la medida en que fuera autor del menoscabo. De este modo se brinda una solución equilibrada impidiendo exonerar al agente dañoso por las dificultades probatorias, pero tampoco que se le obligue a reparar un daño que pudo no haber causado.

Encontramos esta teoría en el Derecho Europeo, en concreto en la parte general del Código Europeo de Contratos (artículo 163), en el que se admite que forma parte del lucro cesante la pérdida de oportunidad de ganancia vinculada con el incumplimiento del contrato. Eso sí, exige una certeza razonable para que pueda considerarse ocasionada por el incumplimiento contractual, que debe evaluarse en función del grado de incumplimiento.

Es importante destacar el “proyecto de principios del Derecho Europeo de la Responsabilidad Civil”. Bajo el epígrafe “Causas inciertas de la víctima” se establece que la víctima tiene que cargar con la pérdida sufrida en la medida correspondiente a la probabilidad de que pueda haber sido causada por una inactividad, acontecimiento o cualquier otra circunstancia perteneciente a su propia esfera.

La implantación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en España es el fruto de un proceso de influencias recíprocas entre sistemas jurídicos y, en particular, entre el Derecho europeo y los Derechos nacionales, en el que las instituciones europeas han servido de vehículo de comunicación.

Pero, particularmente, la doctrina de la “chance” ha sido acogida en el ordenamiento español gracias a la doctrina científica, pues aunque es una técnica de origen judicial su desarrollo se ha caracterizado desde su nacimiento por corresponder al impulso proporcionado por la doctrina científica.

2.2 Ámbito de aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad

La teoría de la pérdida de oportunidad se aplica en supuestos de incertidumbre causal estricta, irreversible e intrínseca. Acontece de este modo en supuestos de falta de prueba cierta del nexo causal, cuando el perjudicado sólo consigue demostrar que las posibilidades de consecución de una ventaja habrían sido reales de no haber intervenido el hecho ilícito.

Suele emplearse en supuestos de responsabilidad de profesionales legales y sanitarios así como en el contexto de negociaciones contractuales y procedimientos selectivos, pero virtualmente puede aplicarse a una inmensa variedad de hipótesis. La oportunidad perdida se presenta como una teoría ubicua, por más que la práctica judicial no acuda a ella siempre que se producen situaciones de incertidumbre causal, porque no siempre sirve para resolver adecuadamente todos los escenarios de incertidumbre que pueden plantearse.

Los partidarios de la doctrina de la pérdida de oportunidad se esfuerzan por establecer criterios que contengan las potencialidades aplicativas del concepto de oportunidad perdida. Son los “garde-fous” a que hace referencia Geneviève VINEY¹⁶; los floodgates (esclusas) que menciona Michelle L. TRUCKO¹⁷; o los filtros a los que se refiere Elena DE VICENTE¹⁸. Se tratan de límites formulados para excluir la aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en determinados casos; supuestos en que la ausencia de prueba del nexo causal está ligada a procesos casuales completos y determinados; en que la apreciación del elemento etiológico depende de un pronóstico en

bilidad que se ha visto comprometida debido a esa violación”. El mandato cohonesta con lo establecido en el undécimo

Considerando, que señala: “cuando una persona presente una demanda de daños y perjuicios por los gastos realizados con ocasión de la preparación de una oferta o de la participación en un procedimiento de formalización de un contrato, no se le exigirá, para obtener el reembolso de dichos gastos, que pruebe que en ausencia de esta violación se le habría adjudicado el contrato”.

16 VINEY, G. Les conditions de la responsabilité (Domage. Causalité. Faute. Fait d'autrui. Fait des choses. Troubles de voisinage. Accidents de la circulation), 2ª ed., LGDJ, Paris, 1998.

17 TRUCKO L. M. The loss of chance doctrine legal recovery for patients on the edge of survival, Univ. Dayton L. Rev., núm. 24.

18 DE VICENTE, E. Daños corporales: tipología y valoración, Bosch, Barcelona, 1994.

torno a la conducta que habría adoptado la víctima de no haber mediado el hecho ilícito; o donde la dificultad probatoria consiste en averiguar qué habría ocurrido si el agente hubiera cumplido un deber (causalidad omisiva).

2.3 Relación de la pérdida de oportunidad con otras teorías causales

2.3.1 Prueba de presunciones e incremento del riesgo

La pérdida de oportunidad es una técnica emparentada con otras surgidas en el marco de la responsabilidad civil, como la denominada “prueba por presunciones” o la teoría del incremento del riesgo, que persiguen evitar que la dificultad de probar la causalidad en determinados sectores (actividades sanitarias e industriales; fabricación y distribución de productos; procesos, procedimientos y concursos) conduzca a la completa exoneración de quien, con su actuación, pudo provocar el daño. Todas éstas son técnicas que, en cierto modo, regulan la incertidumbre bajo la idea de evitar que la víctima quede sin reparación por la incapacidad de averiguar lo que habría sucedido realmente de no haber mediado el hecho ilícito.

La denominada “prueba por presunciones” hace referencia a un recurso probatorio utilizable con carácter general en todo tipo de pleitos, pero que, como pone insistentemente de manifiesto la doctrina especializada, está llamado a desenvolver un papel fundamental en los procesos de responsabilidad civil de cara a facilitar la prueba del nexo de causalidad. Las presunciones reguladas en el artículo 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil alivian en parte la tarea probatoria, pues permiten al juez valorar la certeza de un hecho a partir de indicios suficientemente significativos. Con base a ellas puede conectarse el hecho desconocido con los conocidos (los hechos base o indicios) a través de reglas o máximas de experiencia que reflejan realidades empíricamente observadas.

La teoría de la creación de riesgo persigue, como la técnica presuntiva, favorecer la demostración del nexo de causalidad. No obstante, su virtualidad es distinta. Tal teoría, partiendo de la consideración de que el comportamiento del agente incrementó objetivamente el riesgo que desencadena la lesión, suaviza el estándar ordinario de prueba, rebajando el grado o nivel de probabilidades que normalmente es

necesario para tener por cierto o demostrado el hecho de la causalidad¹⁹.

El mecanismo presuntivo intenta justificar la solución indemnizatoria sin alterar la teoría general de la causalidad (que impone un determinado estándar probatorio) ni la teoría general de la prueba (que admite la prueba por presunciones). En cambio, la teoría del incremento del riesgo justifica la respuesta resarcitoria adoptando una corrección o modulación puntual de la concepción general de la causalidad física (se reduce el nivel ordinariamente exigido de probabilidad) e, incluso, de la noción legal de presunción simple. En relación con este último extremo la teoría del riesgo aumentado, al menos en el Derecho español, se presta a favorecer que se deduzca la causalidad material a partir de otros hechos conocidos, aunque su enlace sólo sea posible o probable, y no directo y preciso, es decir, aunque no esté dotado del alto grado de verosimilitud o probabilidad de certeza que exige el art. 386 LEC. De ahí que, si bien resulta indiscutible la admisibilidad de la técnica presuntiva, no esté tan clara la compatibilidad de la teoría de la creación de riesgo con el sistema jurídico español.

Las presunciones y la teoría del incremento del riesgo sirven para que el juzgador tenga por demostrada la causalidad en supuestos difíciles. La doctrina de la pérdida de oportunidad puede entrar en juego también en ese tipo de casos, pero sólo cuando no haya podido acreditarse totalmente la concurrencia del nexo de causalidad porque el operador jurídico encargado de apreciarla considere que las probabilidades de que la víctima no hubiera sufrido el daño no alcanzan el nivel suficiente para formar la convicción de que el agente provocó en exclusiva el daño.

¹⁹ Es preciso diferenciar este planteamiento de la teoría del mismo nombre (Risikoerhöhung) formulada por el penalista Claus ROXIN (Derecho penal. Parte General, t. I, Fundamentos. La estructura de la Teoría del Delito, 4ª reimpr., trad. 2ª ed. alemana de LUZÓN PEÑA, Diego Manuel y otros, Thomson/Civitas, 2006), que ha tenido una considerable acogida doctrinal. La teoría alemana, según sus expositores, se aplica una vez apreciada la existencia de una etiología material o natural, para determinar si la causa física probada cobra o no relevancia jurídica. Es, pues, un criterio, que, según ha sido formulado, no opera en el ámbito de la causalidad física, relajando el estándar de probabilidad con el que valorar si el hecho ilícito provocó o no materialmente el daño; sino en el de la causalidad jurídica (imputación objetiva), determinando si cabe atribuir relevancia jurídica a una causa física acreditada. No obstante, no siempre resulta sencillo determinar cuándo la idea del “incremento de riesgo” se emplea para facilitar la prueba del nexo causal natural; o para otorgar relevancia jurídica a una etiología demostrada. Por lo demás, nada que ver tienen estas doctrinas con la que postula la indemnización probabilística en supuestos de exposición a un riesgo, en que el hecho ilícito no genera el daño, pero incrementa la posibilidad de su futuro acaecimiento.

2.3.2 Responsabilidad sin causa probada

La doctrina de la responsabilidad anónima, sospechada, colectiva o conectada encara también un problema de prueba del nexo causal. Resulta aplicable a supuestos en que varias personas ejecutan conjuntamente una misma actividad, produciéndose un daño sin que pueda determinarse qué concreto sujeto realizó la conducta efectivamente productora del mismo. La singularidad de este tipo de casos estriba en que se sabe que sólo uno de los miembros del grupo causó el daño, pero se desconoce exactamente cuál, por lo que, en rigor, no hay relación causal cierta.

La solución consiste en imputar a cada uno de los partícipes la totalidad del menoscabo, debiendo, por lo tanto, responder solidariamente frente a la víctima; pero admitiendo que dentro de la relación interna que vincula a los distintos deudores, la indemnización se distribuya entre ellos en función de las probabilidades de que fueran los causantes. Se impone, pues, en el ámbito interno una regla de indemnización proporcional²⁰.

La doctrina de la responsabilidad por cuota de mercado, originaria de los Estados Unidos, se refiere a casos en que el juzgador verifica que el consumo de un producto genera un daño, pero desconoce la identidad del concreto fabricante porque la víctima es incapaz de acreditarlo por razones que no se le pueden imputar. Cuando las unidades puestas en circulación por los diversos productores tienen idéntica potencialidad lesiva, la teoría reconoce al perjudicado el derecho a ser indemnizado por los fabricantes, quienes habrán de compensar en proporción a su cuota de mercado, salvo que demuestren que no produjeron la concreta unidad cuyo consumo generó la lesión. Se impone así una regla de indemnización proporcional, pues la responsabilidad del fabricante se determina sólo en la medida de las probabilidades de que fuera causante del daño; y se calcula atendiendo a su cuota de mercado bajo el entendimiento de que cuanto mayor sea mayor será la probabilidad de que ocasionara el perjuicio²¹.

La responsabilidad por cuota de mercado, al igual que la responsabilidad colectiva, impone una regla de indemnización proporcional que atiende a

las probabilidades de que el agente causara el daño. Hay, no obstante, dos importantes diferencias que afectan al momento o relación en que opera el criterio de la indemnización probabilística, por un lado, y al método o forma de cálculo de las probabilidades de que el agente dañoso causara el daño, por otro. En la responsabilidad colectiva la reparación proporcional se impone sólo en la relación interna de los diversos miembros del grupo, pues frente a la víctima están obligados solidariamente. En la responsabilidad por cuota de mercado se establece directamente, sin que las víctimas tengan derecho a recabar el 100% de cualquiera de los productores.

Pero, al margen de estas diferencias, resulta claro que ambas doctrinas abordan un problema de causalidad alternativa o disyuntiva, en los que el daño deriva de la conducta de un sujeto o del comportamiento de otro, pero no de ambos a la vez. La teoría de la pérdida de oportunidad, en cambio, se proyecta no sobre casos de causalidad alternativa, sino sobre supuestos de causalidad incierta donde las probabilidades de que no se hubiera producido el daño no permiten apreciar totalmente la efectividad del elemento etiológico.

2.3.3 Equivalencia de las condiciones

En el ámbito de la responsabilidad civil contractual y extracontractual se dice que hay causalidad física cuando, representado idealmente el curso de los acontecimientos como si no hubiera mediado el hecho ilícito, resulta, lógicamente, que el daño no se habría producido. Causa material es, pues, aquel factor o condición que puede considerarse indefectible porque, en su ausencia, la víctima habría dejado de padecer el menoscabo.

Ésta es, en síntesis, la teoría de la equivalencia de las condiciones. Interesa resaltar que la teoría de la pérdida de oportunidad entra en juego, justamente, cuando el análisis de la causalidad física se resuelve insatisfactoriamente porque no logra concluirse que el hecho ilícito fuese condición necesaria de la inobtención del beneficio o de la evitación de un daño. El comportamiento que priva de una oportunidad es un suceso que, según se desprende de la información disponible, ha podido ser condición necesaria del daño, pero también ha podido no serlo.

En general, valorar qué habría ocurrido de no haber mediado el hecho ilícito es un juicio normativo, sujeto a criterios variables de racionalidad, que mide el grado de correspondencia con la verdad de

20 MÚRTULA LAFUENTE, Virginia: "La responsabilidad civil por los daños causados por un miembro indeterminado de grupo", Dykinson, 2005.

21 RUDA GONZÁLEZ, Albert: "Entre todo y nada. Una visión crítica de la responsabilidad por cuota de mercado", Revista de la Asociación de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, núm. 5, 2003/1.

la hipótesis de que el agente causó el menoscabo. El Derecho procesal e incluso normas sustantivas del sistema de responsabilidad civil aportan un buen número de reglas y criterios con que afirmar la causalidad física (o la probabilidad de su existencia). Entre ellos cobra una relevancia especial el umbral de certeza o estándar de probabilidad para tener por cierto el dato causal, propio de la teoría de la pérdida de oportunidad.

3. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD

3.1 Causalidad de hecho

Como destacan en tono de crítica SALVADOR CODERCH y FERNÁNDEZ CRENDE, gran parte de la doctrina ha tendido a considerar a la causalidad material como el criterio de imputación de daños más importante, si no el único. No obstante, la causalidad, entendida en una primera dimensión como causalidad de hecho (“cause in fact”), resulta ser uno de los muchos criterios que usan las leyes para imputar la responsabilidad por daños a alguien²².

Para establecer si existe o no la conexión causal física e imprescindible, se recurre en el Derecho norteamericano a la regla del “but for test” (de no haber sido por), que en el sistema de Derecho continental Europeo, partiendo de las aportaciones del científico inglés JOHN STUART MILL y del penalista alemán MAXIMILIAN VON BURI, se conoce como la doctrina de la “condicio sine qua non”.

Exige como presupuesto, en un plano fáctico, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero. Pero en el plano jurídico se acepta que no todos los antecedentes de un resultado dañoso tienen la misma importancia. La adecuación fáctica por sí sola no basta para definir la causalidad adecuada, sino que es necesario, además, que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento o resultado tomando en consideración todas las circunstancias del caso, esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento, lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo, y sólo cuando sea así dicha condición alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima del daño, quedando de esta forma excluidos

tanto los actos indiferentes, como los inadecuados o inidóneos, los absolutamente extraordinarios, imprevisibles o netamente improbables.

Así la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de enero de 2007 establece que “por otra parte, y siguiendo la misma doctrina jurisprudencial, es de señalar que no basta la causalidad física, sino que es preciso que conste una acción u omisión atribuible al que se pretende responsable -o por quién se debe responder determinante, en exclusiva o en unión de otras causas, siempre con certeza, o en un juicio de probabilidad cualificada, según las circunstancias concurrentes - entre ellas la entidad del riesgo-, del resultado dañoso producido”. Y la Sentencia de 26 de enero de 2006 señala que “esta Sala se basa en la doctrina jurisprudencial de la causalidad adecuada o eficiente para determinar la existencia de relación o enlace entre la acción u omisión -causa- y el daño o perjuicio resultante -efecto-, pero siempre termina afirmando que opta decididamente por soluciones y criterios que permitan valorar en cada caso el acto antecedente que se presente como causa tiene virtualidad suficiente para que del mismo se derive, como consecuencia necesaria, el efecto dañoso producido, y que la determinación del nexo causal debe inspirarse en la valoración de las conductas o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índice de responsabilidad, dentro del infinito encadenamiento de causas y efectos, con abstracción de todo exclusivismo doctrinal”.

3.2 Causalidad jurídica

Una de las principales críticas que se realiza a la teoría de la causalidad adecuada (por ejemplo, PANTALEÓN²³) además de la mentada falta de distinción entre cuestiones de causalidad material y de causalidad jurídica (también llamados problemas de imputación objetiva), es que por medio de la citada teoría se buscaría el establecimiento de un concepto específico de causalidad jurídica lo cual resultaría a todas luces equivocado, puesto que si bien la causalidad adecuada puede considerarse como uno de tantos criterios de imputación objetiva (sobre los que a continuación reflexionaremos) existentes en un determinado ordenamiento jurídico, en ningún caso puede ser el único criterio. En este sentido, como anota LUNA YERGA, “la causalidad jurídica depende de consideraciones de política legislativa acerca

22 SALVADOR CODERCH, Pablo y FERNÁNDEZ CRENDE, Antonio: “Causalidad y responsabilidad”, InDret, 2006.

23 PANTALEÓN PRIETO, Fernando: “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, Centro de estudios Ramón Areces, Madrid, 1990.

de la persona sobre la que debe recaer la obligación de reparar un daño dadas unas determinadas circunstancias, lo que puede obedecer a diversos criterios que, además, pueden ser diferentes en función del ordenamiento jurídico en el que nos encontremos”²⁴. Para determinar esas consideraciones o criterios surge la teoría de la imputación objetiva del daño.

3.3 La aplicación de la teoría de la imputación objetiva del daño

Constituye ya un lugar común el reconocimiento de que no existe causalidad conforme a las leyes de la naturaleza en las omisiones. Sin embargo, debe considerarse que una omisión es causa del daño si existía el deber de realizar una acción y la hipotética acción omitida lo hubiese evitado.

En esos casos, el principio que está detrás de la “causalidad” y que funciona como presupuesto del sistema es el de la probabilidad de que el riesgo creado con la omisión por el pretendido responsable se haya concretado en el daño. Son los denominados supuestos de incertidumbre causal.

Una de las propuestas más reiteradas para solventar el problema de la incertidumbre causal consiste en sustituir la prueba de la causalidad empírica, por la de la simple probabilidad de que se haya causado el daño. Aparece contenida, por ejemplo, en los PETL (PRINCIPIOS EUROPEOS DE DERECHO DE DAÑOS), en cuyos arts. 3:103-3:106 se propone una distribución del daño en proporción a la probabilidad de que se haya causado empíricamente.

La regla de la “causalidad probabilística” que estamos considerando, supone, por ejemplo, que el autor de una actividad al que se le pueda asignar una probabilidad del 50% en la causación de un daño, se le debe atribuir la obligación de reparar el 50% de ese daño.

El problema es determinar cuándo el grado de probabilidad es suficiente para aceptarlo como verdadero, porque la comunidad científica y médica carecen de un estándar de certeza razonable. Como se reconoce en el propio “soft law” norteamericano, la ciencia natural en la que se pretende amparar el dogma de la necesidad de acreditar la existencia de una verdadera relación de causalidad siempre trabaja con probabilidades, nunca con certezas.

La imputación se define así en términos de probabilidades a través del criterio de la “causalidad probabilística”. La atribución de la responsabilidad en todos estos casos no exige la prueba de la causalidad conforme a las ciencias naturales del dogma clásico, sino una causalidad cuya concurrencia se acredita a través de juicios valorativos con un innegable sesgo jurídico.

Lo que llamamos “causalidad” se convierte así en una imputación puramente valorativo-normativa, que nada tiene que ver con la física o las ciencias naturales. La definición de lo que sea el “nexo causal” y de los criterios para determinarlo es, por consiguiente, una cuestión tan jurídica como cualquier otra de las que se discuten diariamente por la doctrina que se ocupa del Derecho de daños.

Los autores franceses pretenden expresar un concepto de causalidad (causation) que siempre envuelve un juicio de valor, el cual – reconocen expresamente – no está sustentado necesariamente en la presencia de causalidad empírica. En todo caso, parece que aquellas causalidades que se presumen a partir de datos indiciarios, como “causalidad probabilística”, deberían ir acompañadas de una imputación objetiva.

Acreditada la causalidad de la conducta enjuiciada lo procedente es considerarla como una causa más dentro de un conjunto que concurren, lo que obliga a acudir a los criterios de la imputación objetiva para determinar el nacimiento de la obligación de reparar, pero teniendo en cuenta los denominados cursos causales alternativos.

Porque el sujeto de la asistencia sanitaria es un enfermo, con sus predisposiciones mórbidas que también influyen en el resultado final. La doctrina italiana hace hincapié en que las condiciones preexistentes del paciente no interrumpen el nexo de causalidad entre la culpa médica y el resultado nocivo, siempre y cuando no reúnan los caracteres propios de la causa ajena.

Esto último ocurrirá cuando quien se sabe afectado por una predisposición no toma las precauciones que imponía en razón de su estado para prevenir el daño, en virtud del denominado principio de “autorresponsabilidad” al que se refieren PREVOT y CHAIA²⁵ y que supone asumir las consecuencias perjudiciales de su obrar.

²⁴ LUNA YERGA, Álvaro: “La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y Causalidad”, InDret, 2005.

²⁵ PREVOT, J. M. y CHAIA, R. A. Pérdida de chance de curación. Astrea. Buenos Aires, 2007, p. 127.

Pero las predisposiciones o condiciones preexistentes del paciente, independientemente del cumplimiento responsable de los deberes del paciente, pueden y deben modular la denominada “causalidad probabilística”, pues el justo tino impone que cada cual soporte el menoscabo en la medida en que lo haya producido.

Así hablamos de una concausa o una yuxtaposición de procesos causales. En estos casos deberá el intérprete inmiscuirse de lleno en la compleja trama causal e indagar si el resultado final del carácter dañoso fue determinado totalmente por el comportamiento culpable del médico, por el estado patológico del enfermo, o por ambos a la vez.

La enfermedad, estado patológico y demás condiciones del paciente, configuran una situación fáctica con aptitud suficiente para interrumpir, total o parcialmente, el nexo causal entre el obrar médico y el resultado nocivo. Tal planteamiento es el que mejor se ajusta a la teoría de la causalidad adecuada y a la esencia de la responsabilidad civil, que es el resarcimiento del daño realmente causado.

Solamente del estudio pormenorizado y en conjunto de ambos factores, predisposiciones y culpa médica podremos esclarecer si ésta última ha sido la condición adecuada y exclusiva del daño, o si a contrario, es la situación mórbida de la víctima la condición relevante, o si finalmente ambas han concurrido al desenlace final y, en su caso, en qué porcentaje causal.

Desde un punto de vista estrictamente causal se suele decir que nos encontramos, por una parte, ante un primer curso causal que real y efectivamente produce el evento dañoso (causa real) y, por otra, ante un segundo suceso, el cual afectado por el primero no llega a actuar en la misma forma, tiempo y lugar (proceso causal alternativo o hipotético).

Definir cómo incide en el curso hipotético alternativo el avance inevitable de la enfermedad en la cuantificación del daño es una cuestión de prueba. Comúnmente, para referirse a estos supuestos se habla de “causalidad alternativa o hipotética”. Se señalan como presupuestos necesarios para la configuración de un curso causal alternativo los siguientes:

a. La existencia de una causa material del daño (causa real), es decir, de una condición sin la cual el detrimento no se habría producido.

b. En segundo lugar es preciso que la causa real del daño haya constituido a alguien en posible responsable y, por ende, en obligado a indemnizar.

c. Por último, se requiere que el evento se hubiera verificado de todos modos sin la causa real.

Cuando la víctima se encuentra predispuesta por su estado de salud hay dos aspectos que deben separarse: uno es el que atañe al plano de la causalidad y otro corresponde al ámbito de la reparación o liquidación del perjuicio, pero diferenciando las situaciones patológicas, definidas con anterioridad al hecho, de las “simples” tendencias o predisposiciones de las cuales todos somos potenciales portadores.

En este orden de ideas podemos diferenciar las siguientes hipótesis:

a. Supuestos de culpa médica donde las predisposiciones de la víctima tan sólo participan a título de condición a la producción del daño, pero no interfieren en el nexo causal.

b. Casos de culpa médica en los cuales las condiciones preexistentes del paciente coadyuvan a título de concausa a la producción del evento nocivo, no teniendo entidad suficiente para interrumpir de manera total el nexo causal, pero sí para atemperarlo parcialmente. La culpa médica actúa como un agravante o acelerador, debiendo el juzgador determinar la influencia causal de ambas condiciones.

c. Problemas de culpa médica donde no obstante haberse actuado de forma diligente igualmente, en un altísimo porcentaje de probabilidades, se habría producido el daño. Nótese que ya no se habla de posibilidades, sino de serias o altas probabilidades. Es aquí donde podemos afirmar con una probabilidad rayana a la certeza que la enfermedad (“curso causal alternativo”) de todos modos hubiese producido el daño cuya reparación se reclama.

En muchas ocasiones es habitual que, con sustento en datos estadísticos, se haga mención a que un cierto porcentaje de enfermos no habría curado, o que en tal número de casos las consecuencias serían irreversibles. Pero para que se configure como un supuesto de causalidad alternativa se requiere que el segundo curso causal hubiese ocasionado de todos modos el evento dañoso, ya que si actúa como un “agravante” de la primera causa estaremos ante un típico concurso causal.

El papel encomendado a la teoría de la imputación objetiva es, precisamente, el de suministrar los criterios que permitan guiar correctamente el proceso de valoración normativa o ponderación entre distintas causas a fin de poder atribuir objetivamente las consecuencias dañosas del ilícito al posible responsable.

Pero si seguimos al pie de la letra los criterios de tal teoría podríamos llegar al absurdo de que no sea imputable objetivamente el perjuicio al autor real del daño cuando el curso causal alternativo hubiese determinado un menoscabo conectado a su propia patología (criterio del riesgo general de la vida), o cuando por la presencia de la causa alternativa la real no haya incrementado el riesgo de que se produzca el daño (criterio del incremento del riesgo).

La producción del evento nocivo al que la víctima está especialmente expuesto, o es anormalmente propensa por su enfermedad, no puede considerarse la realización de un riesgo general de la vida, que excluya la imputación objetiva, a no ser que el suceso imputable al demandado no sea sustancialmente distinto de otros que resulten muy frecuentes en el quehacer médico (serían el caso de los daños iatrogénicos sin culpa).

Pero cuando el profesional con su acción u omisión ha incrementado negligentemente el riesgo, es decir, ha acelerado o agravado la producción del resultado dañoso se le deberá imputar objetivamente el resultado. La creación de un riesgo que sobrepasa la medida consentida (o permitida) aumenta la probabilidad de que se verifique un daño; “a fortiori”, el resultado consumado es consecuencia del mayor riesgo creado.

Esas notas o conjunto de “factores” de imputación aparecen en los PETL (art. 3:201), entendidos como criterios que delimitan el “alcance de la responsabilidad”. Así sucede con el criterio de la adecuación (3:201 a), el de los riesgos generales de la vida (3:201 d) y el del fin de protección de la norma (3:201 e).

A los factores mencionados, idénticos a los empleados en la doctrina y jurisprudencia españolas, se añaden otros dos, el del fundamento de la responsabilidad (3:201 c), que postula una restricción mayor a la imputación en el caso de que la responsabilidad sea objetiva; y el de la naturaleza del bien lesionado (3:201 b), con el que se justifica una imputación más generosa de los daños a una actividad, cuando estos daños constituyen la lesión de intereses jurídicos especialmente valiosos.

Pero en un régimen de responsabilidad por culpa, como el que rige en esta materia, es preciso, a efectos de cumplir con todos los presupuestos para la definitiva declaración de responsabilidad civil subjetiva, entrar a enjuiciar si en la acción u omisión ha intervenido “culpa o negligencia”. En este sentido no conviene confundir responsabilidad objetiva como imputación objetiva. Lo que se denomina imputación objetiva no es nunca una responsabilidad objetiva, pues depende de los conocimientos del agente y, por lo tanto, obliga al análisis de la negligencia y de su imputación al agente.

En nuestro ordenamiento jurídico el patrón de conducta está definido en el artículo 1104 del CC como la del buen padre de familia (la “persona razonable” de los PETL, “Reasonable man”). A partir de aquí, como apunta PEÑA LÓPEZ²⁶, este comportamiento modélico abstracto debe concretarse en atención a las circunstancias de cada caso. En este sentido el artículo 1104.1 CC enumera una serie de criterios para efectuar esta adecuación, a saber:

a. La entidad de los bienes jurídicos. Cuanto más valiosos jurídicamente sean tales bienes, más cuidado y diligencia le será exigible al sujeto respecto al patrón de conducta inicial. En los PETL, en idéntico sentido al que se acaba de señalar, también se ordena tener en cuenta “la naturaleza y el valor del interés protegido de que se trate” (art.4:102.1).

b. Sus circunstancias personales. La llamada negligencia profesional no es más que la determinación del deber de diligencia con el que deben conducirse los integrantes de una cierta profesión. Estas circunstancias encuentran también eco en los PETL bajo la expresión: “la pericia exigible a la persona que la lleva a cabo”. Los principios dan entrada, además, dentro de este ámbito a “la relación de proximidad o de especial confianza entre las personas implicadas”.

c. Las circunstancias de tiempo y lugar en el que se ejecuta la acción. En los PETL se hace referencia a estas circunstancias cuando se ordena atender a la “peligrosidad de la actividad”. Se aplica el denominado “Test de previsibilidad-evitabilidad” del perjuicio, que supone que para que el sujeto pueda exonerarse de responsabilidad por su negligencia debe probar que el daño

²⁶ PEÑA LÓPEZ, F. Dogma y Realidad del Derecho de Daños. Imputación Objetiva, Causalidad y Culpa en el Sistema Español y en los PETL. Aranzadi, Cizur Menor, 2011, p.88.

era imprevisible o, en su defecto, que era inevitable incluso aunque se hubiesen adoptado todas las precauciones y medidas de seguridad exigidas por el deber de cuidado.

La teoría de la imputación objetiva corrige y afina algunos aspectos del tradicional test de previsibilidad-evitabilidad con el que se ha examinado siempre en el sistema clásico de responsabilidad subjetiva la relación entre la negligencia y el daño. Así se estima que el daño es atribuible a la acción del sujeto en las siguientes condiciones:

1ª. Si un buen padre de familia (o una persona razonable) colocado en su misma situación hubiera podido prever que su conducta infractora de la norma de cuidado causaría el daño (adecuación, riesgo general de la vida).

2ª Si el daño es precisamente de los que se pretendían evitar con la exigencia de dicho deber de cuidado (fin de protección de la norma).

3ª. Si además, efectivamente, el daño podía haberse evitado mediante la realización de la conducta exigida por el deber de cuidado (incremento del riesgo).

El criterio del “incremento del riesgo” excluye de la imputación objetiva del daño en aquellos supuestos en los que la acción del pretendido responsable no ha aumentado el peligro preexistente de que el daño se produjese. Es decir, que si una conducta conforme al deber de diligencia (la “conducta alternativa conforme a Derecho” a la que se refiere Roxin) no hubiera evitado el daño, no existe culpa o negligencia pues ésta carece de relevancia respecto del daño causado.

El criterio de la “adecuación” pretende excluir de imputación a resultados que no han sido la concreción del peligro creado por la acción del sujeto. Este criterio, procedente de la teoría de la “causalidad adecuada” que precedió a la de la imputación objetiva, ya se ha señalado que había sido objeto de controversia en cuanto a la posibilidad de distinguirlo del elemento “previsibilidad” que forma parte del concepto de culpa o negligencia tradicional.

El criterio de los “riesgos generales de la vida” supone que si el riesgo creado por la conducta no posee la entidad suficiente para ser considerado no permitido (es un riesgo general de la vida), no es procedente la imputación objetiva del daño que sea la concreción de ese riesgo. El riesgo general de la vida no es más que otra manera de aludir al caso fortuito.

El criterio del “fin de protección de la norma” excluye la imputación objetiva del daño a una acción que infringe una norma de cuidado, pero cuya finalidad no es la de evitar daños del tipo de aquél cuya imputación se está considerando. Lo que se pretende con este criterio es excluir la imputación de un daño a una conducta negligente (contraria al deber de cuidado) cuando ese daño nada tiene que ver con la negligencia concreta que se reprocha al pretendido responsable.

Todos esos criterios que aporta la teoría de la de imputación objetiva constituyen sustancialmente, en su conjunto, una revisión más precisa, como ya hemos aludido más arriba, del tradicional test de previsibilidad-evitabilidad desde la perspectiva del buen padre de familia, propio de la apreciación clásica de la culpa o negligencia y coherente, además, con nuestro sistema legal.

En todo caso, debemos distinguir la imputación en los supuestos de acción negligente de los supuestos de meras omisiones. El daño se causa por omisión cuando el sujeto no ha hecho nada, y debía haber ejecutado una conducta para evitar un daño en cuya causación empírica no ha tenido nada que ver. Y el daño se causa por acción cuando el sujeto con su propio hacer provoca, en el sentido clásico del Derecho de daños, un daño.

Pero para considerar que la omisión de un médico es causal en el sentido del Derecho de daños debemos comprobar: a) Que existía un deber jurídico del mismo de actuar en relación con el evento dañoso (lo que, en Derecho penal, se denomina ocupar una posición de garante); y b) Que de haber realizado el médico la actuación debida se hubiese evitado la producción del daño (el criterio de la evitabilidad).

El deber de actuar o de impedir el daño (las posiciones de garante) no es una noción coincidente con la de “deber de cuidado” o “estándar de diligencia”. Este señala las medidas de precaución y cuidado que cualquier persona debe adoptar al desarrollar una actividad en sentido positivo, para hacerla menos peligrosa para los demás; mientras que el “deber de actuar” determina si una persona que no está haciendo nada, ni ha causado empíricamente daño alguno, debía haber hecho algo para evitar un daño que se ha producido sin su intervención.

El problema es que el médico ostenta una posición de garante en el contexto de una obligación de medios con relación a un persona, el paciente, que a su vez padece un daño previo, que es su propia

enfermedad, sometida a un riesgo general de la vida, que es la evolución nociva por la predisposición patológica que conlleva. Por eso es preciso que exista una relación de certeza objetiva entre el incumplimiento de su obligación y el daño causado, más allá del propio curso de la enfermedad.

Opera en esto caso el criterio del incremento del riesgo, de modo que un evento dañoso no es objetivamente imputable a la conducta negligente que lo ha causado, cuando, dada la configuración de los hechos a enjuiciar, dicha conducta, comparada con su alternativa diligente no ha incrementado el riesgo de que se produzca el evento dañoso en cuestión.

No obstante, se trata de un criterio lleno de obstáculos pues es preciso determinar en cada caso qué debe entenderse por “riesgo permitido”, es decir, quién ha de pagar los costes derivados de una conducta determinada: el agente o la víctima. Pero ese riesgo permitido, a fin de evitar incurrir en reprochables maniqueísmos, debe quedar determinado normativamente.

Se aplica, de ese modo, el criterio de la finalidad protectora de la norma, relevante en varios sentidos. En primer lugar, el causante del daño debe indemnizar sólo los daños de aquellas personas a las que la ley pretende proteger; en segundo término, debe indemnizar sólo aquel daño que la norma infringida intentó evitar; y en tercer lugar, el autor del daño es únicamente responsable si lo causó de una forma prohibida por la ley.

Pero este criterio, siguiendo a DE ANGEL²⁷, tiene relativamente fácil acomodo en el terreno penal, regido por el principio de legalidad (y consecuentemente, por el de tipicidad), pero no resulta tan clara su aplicación en el ámbito de la responsabilidad civil, carente de un sistema de conductas reprochables típicas, siendo el único cobijo normativo el genérico principio que prohíbe dañar a los demás.

Existe, eso sí, norma explícita en materia de información al paciente (Ley 41/2002) que impide realizar un acto médico, salvo las excepciones previstas, sin previo consentimiento informado. El fin de protección de la norma que impone el deber de información salvaguarda el derecho fundamental a la autodeterminación del paciente, derecho derivado del artículo 15 de la Constitución española.

En el resto de obligaciones del facultativo no existe una predeterminación normativa, quizás, a lo sumo, una “norma en blanco”, recurriendo de nuevo a la terminología penal, en el sentido expresado por el artículo 1258 del Código Civil, o más en concreto al ámbito que nos atañe en el artículo 4º del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Ambos precepto remiten al “uso” y a las “normas de conducta”, que suponen traer a colación no sólo las prácticas médicas establecidas en cada momento (eso que se denominan los “protocolos” o “guías de buena práctica clínica”, a que se refiere también la Ley 44/2003, en su artículo 4º.7), sino también los principios deontológicos que inspiran a la profesión médica (citados también en dicho precepto).

Es cierto que podemos entrar en un terreno resbaladizo porque los protocolos representan pautas de actuación, no mandatos imperativos, y porque los preceptos deontológicos no tienen en cuenta, en ocasiones, las limitaciones propias de la denominada sociabilización de la medicina. Pero aun así, de lo que se trata es de dotar a la “cuestión causal” de cierta predeterminación normativa, a pesar de eso que se ha denominado la “relatividad aquiliana” (LIMPENS) por las dificultades de determinación “a priori” de la diligencia exigible.

4. LA VALORACIÓN DE LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD Y DE LA “SALUD CESANTE”

Como decía en el primer capítulo hay quien llama a la doctrina de la pérdida de oportunidad la “hermana pobre del Derecho de daños” Y aunque discrepe con el apelativo, quizás pueda utilizarse en razón a las indemnizaciones más bajas que reporta, recordadas sobre el valor del daño causado en base a la incertidumbre sobre la que gravita todo acto médico.

Porque realmente más que de oportunidades estamos ante probabilidades, según una de las acepciones del término francés “perte de chance”, entendida como pérdida de una probabilidad beneficiosa. Pero la otra acepción de “chance” es suerte, con lo que realmente esa polisemia nos lleva a un interesante debate sobre el control del azar en la asistencia médica.

En la enfermedad conviven la probabilidad y el azar; la primera gradúa las posibilidades existentes, mientras que el azar –entendido como aquel relativo, no el absoluto que sería un caso fortuito- hace que

²⁷ DE ANGEL YAGÜEZ, R. Causalidad en la responsabilidad extracontractual: sobre el arbitrio judicial, la “imputación objetiva” y otros extremos. Civitas, Cizur Menor, 2014, p.254.

esas posibilidades se materialicen. La recuperación de la salud es sobre todo una cuestión estadística, que se mide según la experiencia de los antecedentes.

El médico tiene una especie de posición de garante frente al paciente pero sólo relativa, dado que no puede asegurar un resultado material sino unas determinadas probabilidades de éxito, pues la evolución de la enfermedad depende tanto de la intervención del profesional de turno como de la propia suerte del paciente.

También decíamos que el Derecho exige certezas y en el mundo de la Medicina éstas no existen. Por eso se busca un umbral de certeza que permita, aun a sabiendas que la predicción del resultado producido en términos de salud es incierta, alcanzar una seguridad, si bien relativa, sobre el curso que hubiera tomado la enfermedad.

Si el 100% de seguridad –la certeza absoluta– es imposible hay que graduar dónde se sitúa ese umbral que nos permita, con el margen de azar que rodea a la salud, una aproximación a la influencia que la acción u omisión de un tercero –de quien hizo lo que no debía o no hizo lo que debía–, pudo tener en el fracaso de la asistencia al paciente.

De ahí que incluso se aluda para explicar esa teoría a la expresión “mentira técnica” pues hablamos de probabilidades, no de certezas. La objetividad es una ilusión y sólo puede ser visto como un consenso de la subjetividad. Se trata de introducir la estadística en las decisiones judiciales, pues no se conciben las asociaciones causales sin expresarse en términos de probabilidad, “verdadera caja negra de la epidemiología”²⁸.

En nuestro ordenamiento jurídico –así como en los propios del Civil Law– el umbral de certeza se situaba tradicionalmente en el 100% o en porcentajes cercanos, pero rebajado por la jurisprudencia al recurrir a una suerte de presunción judicial de modo que, en ocasiones, no es necesario que el nexo causal concorra con matemática exactitud.

Así, una parte de la doctrina –a la que me adhiero–, en aras de mitigar el rigor de la certeza absoluta, aplicando el criterio de la causalidad adecuada y acudiendo al recurso de las presunciones judiciales (art.

396 LEC), viene situando por encima del 80% las posibilidades de curación como umbral a partir del cual se indemnizaría la totalidad del daño causado²⁹.

Por debajo de ese umbral resulta inútil el criterio de la causalidad adecuada, debiendo acudir al de la causalidad probabilística, una especie de combinación entre el primero y el criterio de los riesgos generales de la vida, otro de los “topoli” de la teoría de la imputación objetiva, de modo que el perjudicado asuma una parte del daño sufrido.

Esto supone que el agente del daño sólo será considerado su causante en función de la probabilidad estadística de su causación, condenándole, en consecuencia, a pagar una indemnización proporcionada. La imposibilidad de establecer un nexo de causalidad cierto (considerado así sólo cuando supera el umbral de certeza) obliga a indemnizar por las probabilidades perdidas.

Pero al igual que existe un umbral de certeza, llamémosle positivo, situado en el 80% de modo que a partir de él se indemniza la totalidad del daño, debe existir otro umbral, en ese caso negativo (situado en el 20% de probabilidades perdidas), por debajo del cual la indemnización no debe ser una fracción del daño en base a las probabilidades omitidas, por lo demás pequeñas, sino simplemente un daño moral, indemnización compensatoria por vía de la sustitución.

Su valoración dependerá de las circunstancias de cada caso, pero lógicamente la referencia serían los propios criterios jurisprudenciales, desarrollados en este contexto en materia de falta de información o información equívoca, pues el paciente se creó una expectativa de curación que se vio frustrada. Se indemniza, por ello, esa frustración subjetiva.

Y entre el 80 y el 20 por ciento se mueve una horquilla que permita repartir el daño entre las probabilidades objetivamente omitidas (que ha de asumir el facultativo) y el riesgo de la propia patología (que ha de soportar el paciente), en un sistema de reparto con redondeo al alza por la propia relatividad de la prueba en este contexto:

- Entre el 71 y el 80%: se indemnizará el 80% del daño.
- Entre el 61 y el 70%: el 70%.
- Entre el 51 y el 60%: el 60%

²⁸ REPRESAS VÁZQUEZ, C. y LUNA MALDONADO, A. Ley 35/15. Causalidad médico-legal versus Causalidad jurídica. Incertidumbre causal. RC, Revista de Responsabilidad Civil, Circulación y Seguro. Año 51, n.º. 10, Noviembre 2016, p.19.

²⁹ XIOL RIOS, J. A., op. cit., p.653.

- Entre el 41 y el 50%: el 50%
- Entre el 31 y el 40%: el 40%.
- Entre el 21 y el 30%: el 30%.

Por debajo de ese porcentaje el daño moral tiene como cifra tope la que corresponda a la traducción económica del 30%, pues sería ilógico que se compensase por daño moral más de lo que supondría la indemnización por las oportunidades objetivamente perdidas, que como hemos visto se mueven en una horquilla entre el umbral de certeza positiva (por encima del 80%) y negativa (hasta el 20%).

Entre la razonable probabilidad de éxito (que reporta un 100% de la indemnización) y la razonable probabilidad de fracaso (que sólo permite compensar el daño moral por la expectativa subjetiva frustrada), existe un daño emergente proporcional, de modo que la estimación pecuniaria es el producto de aplicar al daño final el porcentaje que corresponda.

El daño moral por pérdida de oportunidad se reservaría para los casos en que la certeza es negativa, es decir, cuando las posibilidades de curación o supervivencia son mínimas, en la medida en que la frustración del paciente es el único daño posible, pues objetivamente el daño en la salud del paciente dependía mucho del azar y muy poco de la actuación médica.

Lo hasta aquí afirmado tiene sentido cuando la pérdida de oportunidad se produzca como consecuencia de una culpa leve, mas no cuando derive del dolo o culpa grave, en atención a lo dispuesto en el artículo 1107 del Código Civil, que se aplica no sólo a la responsabilidad contractual sino también extracontractual.

Su primer párrafo dispone que la responsabilidad alcanza a los daños que haya podido prever al tiempo de constituirse la obligación (daños previstos serían en este caso las probabilidades omitidas), pero el segundo párrafo dice que en caso de dolo (y también de culpa grave) la responsabilidad es por todos los daños que conocidamente se deriven.

Esto supone que cuando el daño se causa intencionadamente o mediando una grave negligencia la responsabilidad alcanza al total del daño causado. Ya no es una probabilidad estadística la que se indemniza (daños previstos) sino también los imprevistos, consecuencia de ese mandato de responder de “todos los daños”.

No se indemniza la pérdida de la oportunidad sino la pérdida de la salud o de la vida, globalmente consideradas, según cuál haya sido el daño causado. Pero si la indemnización supone siempre un equivalente pecuniario al estado previo a la intervención del médico, hemos de tener en cuenta que la enfermedad era preexistente a dicha intervención.

La solución para la superposición del daño (el preexistente y el agravado) lo tenemos en el propio baremo de la Ley 35/2015 en cuyo capítulo II (artículo 100, “secuelas agravatorias de estado previo”), manda aplicar la fórmula para secuelas concurrentes $(M - m) / [1 - (m / 100)]$, donde “M” sería la puntuación de la secuela en el estado actual y “m” de la secuela preexistente.

Por ejemplo, si una persona ya no veía de un ojo y pierde la visión del otro, la formula permite matizar la puntuación de la secuela agravada (en su caso la ceguera) mediante la aplicación de dicha fórmula. De su resultado resulta el denominado déficit funcional permanente a cuyo resultado opera la traducción en euros de acuerdo con la tabla económica del baremo.

Sobre la valoración económica resultante podrá aplicarse, caso de que no concorra dolo o culpa grave y no se llegue al umbral de certeza, el porcentaje resultante a las probabilidades perdidas. Si ocurre lo contrario (dolo/culpa grave o probabilidad por encima del umbral de certeza), el daño a indemnizar es el total resultado de esa valoración tabular.

Ahora bien, ¿es suficiente con indemnizar el daño sin otro criterio que las fórmulas tabulares? Desde una tesis unitaria y reductiva de la responsabilidad sí, pues se concibe como única función de la responsabilidad la resarcitoria, tesis apegada a la literalidad de la norma (art. 1902 CC) que utiliza únicamente el verbo “reparar”, sin reconocer la existencia de otras funciones.

Existe, sin embargo, otra tesis, llamada dual, que contempla además de la tesis reparadora o indemnizatoria otra de índole preventivo, la cual arraiga en determinadas normas, como el artículo 10:101 de los Principios de Derecho Europeo de la Responsabilidad Civil cuando dice que “la indemnización también contribuye a la finalidad de prevenir el daño”.

A las usuales pautas orientadoras de la responsabilidad extracontractual se añade la pauta de la eficiencia, preconizada por el movimiento “Laws and Economics”, que postula el denominado análisis

económico del Derecho, para encauzar la legislación y la práctica jurídica a las bases económicas del bienestar social.

Preludio de ese análisis fue la decisión del juez *Leaned-Hand* al entender que se actúa negligentemente cuando el gasto de prevención es menor que el daño previsto habida cuenta de su entidad y de la probabilidad de ser evitado sin llegar a exigir cautelas desmesuradas, pues no tendría sentido, como advierte Posner, evitar un daño a cualquier precio.

Bien es cierto que la estricta racionalidad económica no puede suplantar los criterios propios del ordenamiento jurídico, pero también es cierto que el análisis económico del Derecho proporciona herramientas adecuadas para la cuantificación del daño, porque las reparaciones a imponer no pueden estar al margen de la realidad económica.

El Derecho no puede prescindir de las consideraciones de gran valor que proporciona el análisis económico. No debemos olvidar que las reparaciones dependen de la realidad económica, la cual nos suministra datos para saber si el gasto de prevención de lo acontecido fue adecuado o demasiado bajo como para evitarlo.

Conforme al criterio “cheapest cost avoider” se mide la diligencia desplegada según la capacidad de disminuir las probabilidades de que el daño acontezca con el mínimo gasto de recursos. Se sobrepasa así el principio del “todo o nada” y se enlaza con la llamada epidemiología médica, cuyo objeto es introducir la estadística médica en las decisiones judiciales.

Es muy importante definir la causalidad desde criterios jurídicos, económicos y médicos. Si ya hemos visto cómo la jurisprudencia viene distinguiendo causalidad física de causalidad jurídica, dando entrada a los criterios de la imputación objetiva del daño, conviene reforzar este concepto con las aportaciones de la economía y la epidemiología.

Porque el daño, al ser la expresión pecuniaria de un menoscabo personal o patrimonial, debe tener en cuenta el valor de la vida o el de la salud en un determinado contexto, en este caso el de la asistencia sanitaria, que también se rige por criterios económicos y médicos ¿o acaso los medicamentos no se aprueban tras un riguroso análisis de la relación coste/beneficio?

Este decurso sobre el valor de la prevención en la determinación de la indemnización cobra especial

sentido en el contexto de la asistencia sanitaria, y en particular, cuando el daño deriva de la pérdida de oportunidad, pues las actuaciones omitidas bien pueden generar un daño futuro, derivado de la necesidad de nuevas intervenciones médicas.

Imaginemos el caso de un paciente de la sanidad pública al que por un error de diagnóstico se le privan de determinadas probabilidades terapéuticas, y que por tal motivo acude a la sanidad privada, asumiendo los costes de un costoso tratamiento para intentar compensar con otros medios y cuidados aquello de lo que negligentemente se le privó.

¿Ha de incluirse en la indemnización no sólo la pérdida sufrida sino también los gastos en que incurra el paciente para dotarse de otras terapias?, ¿e incluso cuando las posibilidades de mejoría sean remotas o insignificantes? En caso afirmativo, ¿la indemnización ha de ser por el 100% o sólo por el porcentaje correspondiente a la pérdida sufrida?

Mi respuesta es que ha de indemnizarse la totalidad de ese gasto en que incurra el paciente, siempre que la terapia no sea extravagante o sin una mínima base científica, pues aunque el daño personal se calcule sobre las probabilidades perdidas, los gastos en servicios sanitarios relacionados suponen un concepto indemnizatorio con otro fundamento jurídico.

La adecuación indemnizatoria es compleja. Ni el perjudicado puede recibir más de lo que perdió, ni al causante del daño puede resultarle menos onerosa la indemnización que la prevención. El enriquecimiento sin causa sería el criterio de ponderación. Cercanas están la acción “aquiliana” (o resarcitoria de daños) y la “condictio” (o restitución del enriquecimiento injusto).

Sin embargo, no existe analogía entre ambas acciones pues los requisitos son distintos (culpa, daño y relación causal en la primera; enriquecimiento de uno y correlativo empobrecimiento del otro sin causa). Tienen sustantividad propia hasta el punto de que el plazo de prescripción es distinto (1 año frente a 5, respectivamente).

Pero la diferencia no impide la complementariedad de ambas acciones, pues la noción de una y otra se sustancia en los verbos reparar (aquiliana) y restituir (condictio), y el acontecer práctico, como hemos visto, puede favorecer que ambas acciones se solapen o aparezcan entrelazadas, particularmente en los casos de asistencia sanitaria defectuosa.

Volvamos al supuesto de quien acude a la sanidad privada. Pensemos que sufre un empeoramiento de su enfermedad por una indebida gestión de la lista de espera y gasta una considerable suma de dinero en acceder al tratamiento que la sanidad pública le demora ¿Tiene derecho a su resarcimiento de forma complementaria al daño sufrido?

A criterio de quien suscribe lógicamente sí, pues el enriquecimiento de uno (que no da lo que debe) equivale al correlativo empobrecimiento del otro (que gasta por aquello que no le dan). Y esa indemnización, que opera por vía de la restitución es complementaria con la que pretende reparar el daño por la pérdida de oportunidades.

E incluso, si tal daño no se produce porque el paciente recupera la salud de resultados del tratamiento demorado indebidamente, existiría margen para la acción aquiliana a través de ese concepto comodín que es el daño moral. Volvamos al ejemplo y pensemos en la zozobra e inquietud de quien espera un tratamiento demorado a sabiendas del grave riesgo que corre.

El daño moral es independiente de la existencia de un daño físico. Puede haber el uno sin el otro o concurrir juntos. Así lo dice la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 8 de abril de 2016 (caso “Costa Concordia”) que fija como doctrina legal su complementariedad cuando el daño físico se valora conforme al baremo de tráfico pero fuera de la siniestralidad viaria.

El daño moral generalmente se asocia a un padecimiento psíquico, no necesariamente patológico, distinto del daño físico. Quien espera por un tratamiento demorado (bien por diagnóstico erróneo, bien por mala gestión de la lista de espera), puede sufrir un daño físico, que se indemnizará en función de pérdida de oportunidades, pero también un daño moral.

Esa complementariedad a la que aludimos quizás cobra mayor sentido si partimos de ese criterio jurisprudencial según el cual los daños morales en sí mismos carecen de valor económico, por eso no se indemnizan sino que se compensan, es decir, actúan como compensadores de los padecimientos psíquicos irrogados (SSTS 25-7-84, 3-7-91, 27-7-94, 3-11-95 y 21-10-96).

Incluso podría concurrir en el mismo suceso una indemnización por daños físicos, otra por daños morales y además la restitución por el enriquecimiento

sin causa. Pensemos en quien se le priva indebidamente de unas posibilidades de curación, sufre el daño moral por el impacto psíquico de esa situación y tiene una pérdida patrimonial por gastos sanitarios.

Yendo más allá podría llegar a coexistir dobles daños morales, los propios y los de los familiares. Es el caso de los pacientes que son menores de edad, pues los padres también podrían sufrir un daño moral porque el impacto psíquico no sólo afecta al paciente, sino a determinadas personas unidas por un estrecho vínculo de parentesco y convivencia.

Hasta ahora nos hemos detenido a analizar el daño emergente, tanto en su vertiente física, matizada por la juego de la doctrina de la pérdida de oportunidad, como moral, por la zozobra y angustia que acompaña a este tipo de situaciones, y con el efecto añadido de la restitución del enriquecimiento injusto. Falta el otro elemento del daño que es el lucro cesante (art. 1106 CC).

La característica del lucro cesante es la incertidumbre, debido a que como consecuencia de un hecho no se llegó a obtener una ganancia. Su estimación se cuantifica en términos de probabilidad objetiva; en otras palabras, como pone de manifiesto DE ÁNGEL, “la estimación del lucro cesante es una operación intelectual en la que se contienen juicios de valor y que de ordinario exige la reconstrucción hipotética de lo que podría haber ocurrido”³⁰.

Óbserve la similitud entre el daño típico cuando acontece una pérdida de oportunidad terapéutica y el concepto de lucro cesante que hemos dado. Podemos así definir conceptualmente el daño indemnizable, cuando de una pérdida de oportunidad se trata, como “salud cesante”. Es decir, la salud frustrada por una acción u omisión que resta probabilidades objetivas al paciente de obtener la curación de su enfermedad.

Pero aparte de esas probabilidades de curación perdidas (la “salud cesante”), también pueden existir ganancias económicas dejadas de percibir (el lucro cesante), pues quien queda incapacitado laboralmente por agotarse indebidamente sus expectativas de curación deja de obtener determinados lucros (que cesan), en ocasiones no compensados completamente por las pensiones públicas.

30 DE ÁNGEL YÁGÜEZ, Ricardo: “Comentario del Código civil Español” en Comentario del Código Civil, PAZ-ARES, Candido Tomo II, Ministerio de Justicia, 1991.

O quien fallece del mismo modo deja de beneficiar a las personas de las que de él dependen económicamente. Ese lucro cesante se calcula de acuerdo con criterios actuariales, que se aplican, en materia de siniestralidad viaria, aplicando las tablas que contiene la Ley 35/15. A su resultado también habría que aplicar las reglas antedichas para el daño emergente por las probabilidades frustradas.

Dicho lo anterior, es en la determinación del daño moral y en la acción por enriquecimiento injusto donde realmente cobra sentido el carácter preventivo de la responsabilidad civil que algunos le niegan. No consiste tanto en indemnizar de más el daño sufrido, como en utilizar todos los recursos del ordenamiento jurídico para cumplir con el mandato de la “*restitutio in integrum*”.

A la prevención no se llega recurriendo al concepto de daños punitivos (proscritos en nuestro Derecho), sino convirtiendo las posibilidades de la responsabilidad en una suerte de indemnización global, comprensiva de todos los efectos en la esfera personal y patrimonial del damnificado. Y sobre todo, midiendo el daño moral al impacto que determinadas situaciones producen.

Volviendo al ejemplo de la sentencia del caso “Costa Concordia”, hay a quien le parecerá una cifra desmesurada la indemnización de 12.000 euros por pasejero en atención a la zozobra, angustia e incertidumbre vital por una noche de naufragio mientras esperaban a ser rescatados. Recordemos que la norma establece un límite de 15.000 euros.

O a otros le parecerá escasa la indemnización de 600 euros por las molestias al pasajero al que se le cancela un vuelo y pasa una noche tirado en un aeropuerto y no en su placentero destino vacacional. La ponderación judicial es la que debe determinar en cada caso hasta dónde llega el “*quantum*” del daño moral del paciente que sufre la zozobra por un diagnóstico erróneo.

Y para su determinación no vale sólo con atender al impacto en la esfera psíquica que determinados comportamientos producen, sino también al grado de intencionalidad o la falta de previsión del agente causal. Pues la sensación de abandono y el sufrimiento inherente es mayor cuanto más grave es el déficit asistencial que lo propicia.

De esas indemnizaciones, no ejemplarizantes sino justas, puede surgir una reacción que permita

extremar la precaución y la prevención. El ejemplo más obvio lo tenemos en la siniestralidad laboral con la figura del recargo de prestaciones, que opera al margen de la sanción que al empresario culpable pueda imponer la autoridad laboral.

El daño moral puede ser esa válvula que permita introducir una especie de pseudorecarga de indemnizaciones, pero sin desvirtuar el sentido que le es propio. No podemos, a fin de salvaguardar un loable fin indemnizatorio hipertrofiar ese manido remedio judicial. Corremos el riesgo de caer en la denominada falacia del daño moral o en su propio escándalo.

Inicialmente (con la “*lex aquilia*”) sólo se indemnizaban los daños morales asociados al sufrimiento de la persona torturada pese a ser inocente. De ahí surge el “*pretium doloris*” vinculado tradicionalmente al sufrimiento psíquico. Mas adelante evolucionó al resultado de la vulneración de un derecho de la personalidad, para finalmente asentarse en la privación de sus tres bienes nucleares: integridad, autonomía y dignidad.

La idea de bienestar social e individual muta con los tiempos y con los lugares. En una sociedad occidental hipersensible al sufrimiento psíquico (hay quien la ha llamado la cultura del Prozac), la frustración que provoca la pérdida de determinados derechos (como la capacidad de estar sanos, de verse informados o de sentirse libres) conduce a una sobrevaloración del daño moral.

Un ejemplo de daño moral revestido de ese efecto preventivo que reivindicamos lo tenemos en el artículo 9.3 de la Ley Orgánica de Protección del Derecho al Honor, la Intimidad y la Propia Imagen, que toma como criterio de ponderación “la difusión o audiencia del medio a través del cual se haya producido y el beneficio obtenido”.

No existe fórmula semejante que permita introducir una cláusula penal en el incumplimiento de las obligaciones del médico (o del abogado). Sólo el elemento subjetivo (existencia de dolo o culpa grave) supone una mayor carga indemnizatoria del elemento objetivo (el daño). Será la casuística judicial la que fije un patrón, que por ahora se muestra errático.

Asunto pendiente de la voluntad del legislador si algún día decide abordar el reto de sacar adelante un baremo de daño sanitario, el cual se muestra más necesario que nunca para aunar criterios en esta materia, particularmente en lo concerniente a la

determinación cuantitativa de la pérdida de oportunidad y al valor del daño moral. Ni que decir tiene que hemos marcado unas pautas que esperamos que no queden a beneficio de inventario. Ese es el objetivo de este trabajo.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

• DE ANGEL YAGÜEZ, R. Causalidad en la responsabilidad extracontractual: sobre el arbitrio judicial, la “imputación objetiva” y otros extremos. Civitas, Cizur Menor, 2014.

• DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. “Comentario del Código civil Español” en Comentario del Código Civil, PAZ-ARES, Candido Tomo II, Ministerio de Justicia, 1991.

• D’AGOSTINO, F. Bioética. Estudios de Filosofía de Derecho. Ética y Sociedad. Ediciones Internacionales Unibersitarias. Madrid, 2003.

• DE VICENTE, E. Daños corporales: tipología y valoración, Bosch, Barcelona, 1994.

• DÍEZ-PICAZO, L. El escándalo del daño moral. Cuadernos Civitas. Cizur Menor, 2008.

• DOMINGO MORATALLA, T. Bioética y Cine. De la narración a la deliberación. Bioética básica Comillas. ICAI-ICADE. Madrid, 2010.

• LÓPEZ LACOISTE, JOSÉ JAVIER. La responsabilidad civil extracontractual. Una exploración jurisprudencial y de filosofía jurídica. Editorial Universitaria Ramón Areces. Madrid, 2010.

• LUNA YERGA, Álvaro: “La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y Causalidad”, InDret, 2005.

• MEDINA ALCOZ, Luis, “La teoría de la pérdida de oportunidad: estudio doctrinal y jurisprudencial de Derecho de daños público y privado”, Thomson Civitas, 2007.

• MÚRTULA LAFUENTE, Virginia: “La responsabilidad civil por los daños causados por un miembro indeterminado de grupo”, Dykinson, 2005.

• PANTALEÓN PRIETO, Fernando: “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, Centro de estudios Ramón Areces, Madrid, 1990.

• PEÑA LÓPEZ, F. Dogma y Realidad del Derecho de Daños. Imputación Objetiva, Causalidad y Culpa en el Sistema Español y en los PETL. Aranzadi, Cizur Menor, 2011.

• PREVOT, J. M. y CHAIA, R. A. Pérdida de chance de curación. Astrea. Buenos Aires, 2007.

• REPRESAS VÁZQUEZ, C. y LUNA MALDONADO, A. Ley 35/15. Causalidad médico-legal versus Causalidad jurídica. Incertidumbre causal. RC, Revista de Responsabilidad Civil, Circulación y Seguro. Año 51, nº. 10, Noviembre 2016

• ROF CARBALLO. Cara y Cruz de una nueva Medicina. ABC de 12 de diciembre de 1994

• RUDA GONZÁLEZ, Albert: “Entre todo y nada. Una visión crítica de la responsabilidad por cuota de mercado”, Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, núm. 5, 2003/1.

• SALVADOR CODERCH, Pablo y FERNÁNDEZ CRENDE, Antonio: “Causalidad y responsabilidad”, InDret, 2006.

• TOCANO, MANUEL. Una palabra camaleón: los usos de la responsabilidad. Claves, nº. 249. Noviembre-Diciembre 2016.

• TRUCKO L. M. The loss of chance doctrine legal recovery for patients on the edge of survival, Univ. Dayton L. Rev., núm. 24.

• VINEY, G. Les conditions de la responsabilité (Dommage. Causalité. Faute. Fait d’autrui. Fait des choses. Troubles de voisinage. Accidents de la circulation), 2ª ed., LGDJ, Paris, 1998.

• XÍOL RÍOS, JUAN ANTONIO. La responsabilidad de los abogados. En Libro de Ponencias del XIII Congreso de la Asociación de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro (Coordinadores: López de la García de la Serrana, Javier y Elum Macía, Diego), Sepín, Madrid, 2013.

OBLIGACIONES DEL PERSONAL SANITARIO SOBRE ALERTA EN FARMACOVIGILANCIA HUMANA: SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD

Blanca Soro Mateo

*Profesora Titular de Derecho Administrativo
Departamento de Derecho Administrativo
Facultad de Derecho. Universidad de Murcia*

SUMARIO: 1. LA EVOLUCIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA. 1.1. Las primeras normas sobre vigilancia de reacciones adversas de los medicamentos. 1.2. La normativa más reciente en sede de farmacovigilancia. 2. LA ALERTA SOBRE EFECTOS ADVERSOS EN FARMACOVIGILANCIA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO 2.1. Del deber genérico de colaboración a la concreción de las obligaciones de los profesionales sanitarios en farmacovigilancia. 2.2. La reciente ampliación del concepto de reacción adversa y del elenco de obligaciones de los profesionales sanitarios. 2.3. El fundamento de las obligaciones de los profesionales sanitarios en sede de farmacovigilancia. 3. FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS. 4. ALGUNOS APUNTES SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN. 5. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El trabajo, partiendo de la evolución normativa de la farmacovigilancia desde la Ley del medicamento hasta nuestros días y a la luz del ordenamiento comunitario, da cuenta de la problemática jurídica que suscita la regulación del deber de comunicación de reacciones adversas en materia de farmacovigilancia humana.

PALABRAS CLAVE

Profesionales sanitarios, farmacovigilancia, deberes de comunicación, reacciones adversas.

ABSTRACT

The starting point of the study is the evolution of the regulation of pharmacovigilance, from the Law of drug until today. The study takes into account the Community Law and exposes the legal problematic that provokes the regulation of the duty of communication of adverse reactions of the sanitary personnel in the matter of pharmacovigilance.

KEYWORDS

Health professionals, pharmacovigilance, communication, adverse reactions.

1. LA EVOLUCIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA

1.1 Las primeras normas sobre vigilancia de reacciones adversas de los medicamentos

La regulación de mecanismos para la vigilancia de reacciones adversas de los medicamentos, o de lo que hoy llamamos farmacovigilancia, fue abordada por los ordenamientos de nuestro entorno a raíz de la catástrofe de la Taliomida (1962). A partir de este momento se exige seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados para autorizar la comercialización y uso de medicamentos¹, así como para su mantenimiento en el mercado.

En España, la preocupación por las reacciones adversas de medicamentos autorizados comienza a sentirse y a ser abordada por el Derecho postconstitucional, observándose una evolución en su tratamiento jurídico impulsada por el Derecho comunitario. Así, a partir del reconocimiento del derecho a la protección de la salud *ex art.* 43 CE y en base a la competencia exclusiva del Estado sobre la legislación sobre los productos farmacéuticos (*art.* 149.1.16.^a CE), la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento se ocupa de regular por primera vez el sistema español de farmacovigilancia, que comprende las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Se habla de información recibida y del deber genérico de colaboración de los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios (*art.* 58 LM).

La entonces Comunidad Económica Europea, por su parte, venía desarrollando desde 1965 una intensa actividad de armonización del derecho de los medicamentos, orientada a la defensa del interés de los pacientes y de los consumidores, a la seguridad de los enfermos y a la unificación del mercado europeo, aunque el despliegue y consolidación del Derecho comunitario del medicamento no se produce hasta 1995, con la creación de la Agencia Europea del Medicamento². Hasta el año 2010, el marco normativo

comunitario de la farmacovigilancia se encuentra conformado por la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, por el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y por el Reglamento (CE) n° 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

En España, el marco normativo sobre evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos se reforzó mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM), que derogó la Ley 25/1990, del medicamento, vigente hasta entonces. Esta nueva norma legal, que pronto fue desarrollada por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, definió la actividad de farmacovigilancia como *actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos*³.

Desde la LGURM, se sucedieron diversas modificaciones en la regulación europea de algunas de las materias relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos, entre otras cuestiones con el

1 En los Estados Unidos, en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también se abordan modificaciones normativas en la legislación noruega y sueca. Inglaterra aprueba su Ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971, Alemania promulga su Ley en 1976. En 1983 lo hace Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961.

2 *Vid.* Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22

de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Como advierte MADURGA SANZ, se trata de una “*corta andadura que se ha visto reforzada con un conjunto de normativas publicadas en diciembre de 2010 y que entraron en vigor a partir de julio de 2012*” (MADURGA SANZ, 16). Como antecedentes, puede destacarse la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, pg. 369; EE 13/01, pg. 18), que ha sido modificada en varias ocasiones. Su art. 3 enuncia el principio según el cual sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente en virtud de dicha Directiva o cuando se haya concedido una autorización conforme al Reglamento (CEE) no 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

3 Art. 54.1 de la (LGURM).

objeto de eliminar diferencias entre la normativa interna de los Estados miembros y garantizar tanto el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, como un alto nivel de protección de la salud pública, de la salud de las personas y de los animales. En una segunda etapa, esta normativa es modificada por el Reglamento (UE) n° 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, los Reglamentos 726/2004 y 1394/2007. Asimismo, en estos años ven la luz la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, garantizando que todas ellas, con independencia del procedimiento de autorización, nacional o europeo, estén sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación, y autorización y la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Lo anterior obligó al legislador español a revisar la normativa interna vigente. Y así, durante este período, nuestra normativa interna se adaptó a la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, mediante el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre de 2010, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

1.2 La normativa más reciente en sede de farmacovigilancia

Como señalábamos *supra*, después de la aprobación de los Reales Decretos 1091/2010 y 1246/2008, veían la luz las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Ante todo este paquete normativo, el legislador español tuvo que adaptar de nuevo la normativa interna, lo cual tuvo lugar mediante la aprobación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la LGURM, para, posteriormente, proceder a la actualización correspondiente de su normativa de desarrollo. La Ley 10/2013 da nueva redacción al art. 53 de la LGURM. Así, el apartado 4 pasa a ser 3 y se introduce una modificación en el antiguo art. 53.3, de modo que, si en su redacción inicial se contempla que los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia, a partir de la reforma, el parámetro a tener en cuenta para el cumplimiento de esta obligación son las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia⁴.

Más recientemente, en virtud de la autorización conferida al Gobierno por la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, ve la luz el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURM). Tal como dispone su exposición de Motivos, *"tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro"*.

4 Disponibles en la siguiente web: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac05804fcd1

2. LA ALERTA SOBRE EFECTOS ADVERSOS EN FARMACOVIGILANCIA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO

2.1 Del deber genérico de colaboración a la concreción de las obligaciones de los profesionales sanitarios en farmacovigilancia

La regulación sobre farmacovigilancia fue abordada por el capítulo VI de la LGURM, bajo la rúbrica *De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos* (arts. 53-57 de la LGURM) y a día de hoy, con idéntico contenido, se encuentra regulada en los arts. 53 a 57 del TRLGURM. Si hasta entonces, la Ley 25/1990 del Medicamento, había establecido un deber genérico de colaboración de los profesionales sanitarios con el sistema español de farmacovigilancia (art. 58.3)⁵, el art. 53 de la LGURM avanzó en la concreción del alcance de la obligación de comunicación que incumbe a los profesionales sanitarios en este ámbito. Así, el aludido art. 53.2 de la Ley estableció que “*tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos*”.

A la luz de este precepto, cabía hacer, al menos, dos consideraciones. Por un lado, a diferencia de lo que haría la Ley 25/1990 del Medicamento, el nuevo precepto no concretó quiénes debían ser considerados profesionales sanitarios a estos efectos, esto es, hasta dónde alcanzaba el concepto de profesionales sanitarios, dada la multitud de agentes que, en principio, podrían ser encuadrados en tal categoría. Como se verá, esta categoría es concretada después a nivel reglamentario⁶. Y, en segundo término, el precepto en

cuestión recurre a otro concepto jurídico indeterminado que dificultaría su aplicación, en la medida en que debía ser el profesional sanitario el que, en base a su apreciación, decidiera si la eventual sospecha sobre reacciones adversas revestía tal entidad que resultaba digna de ser comunicada a las autoridades competentes, dando cumplimiento de este modo al mandato del art. 53.2 de la LGURM. Se evoluciona, pues, de un deber genérico de colaboración a una obligación propiamente dicha de comunicación y de cuya omisión, como se verá, se derivarán consecuencias importantes.

El art. 53 de la LGURM fue pronto desarrollado por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano⁷. Concretamente su art. 7 se ocupó de concretar las obligaciones de los profesionales sanitarios formulada de modo genérico por el art. 53 de la Ley, por lo que al presente estudio interesa, en relación con la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados. Además, también se precisan algunas de las diversas profesiones que, a los efectos de la norma, quedan encuadradas como profesiones sanitarias. Así, dispone el precepto que *Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de: a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente a su ámbito asistencial,*

5 Establecía el art. 58 que: 1. *El sistema español de farmacovigilancia, que coordinará el Ministerio de Sanidad y Consumo, integrará las actividades que las Administraciones Sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.* 2. *El Ministerio de Sanidad y Consumo evaluará la información recibida directamente o a través de otros programas y la integrará en los programas internacionales de farmacovigilancia.* 3. *En el Sistema Español de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.*

6 El ámbito subjetivo de la obligación de comunicar sospechas de reacciones adversas se extiende, además, y en virtud del art. 53.3, a los titulares de la autorización, que “*están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que*

tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma”. Este precepto es desarrollado por el art. 8 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

7 De este modo, se continuó en la transposición de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, tras las novedades introducidas en la misma por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»). Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2. Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ), se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano»⁸.

Como puede comprobarse, resultan expresamente obligados los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios, no quedando claro si quedarían contemplados como “profesionales sanitarios”, en el ámbito subjetivo de la obligación, también los auxiliares sanitarios, los psicólogos, los fisioterapeutas, las matronas, los visitadores médicos y los técnicos especialistas sanitarios. Por otra parte, y en relación con el alcance de la obligación de comunicación por parte de los profesionales sanitarios de las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, se establecen varias precisiones. En primer término, la obligación afecta, no sólo a los medicamentos autorizados en España, sino también a aquellos sobre los que haya recaído autorización de importación⁹.

8 Continúa el precepto estableciendo otras obligaciones: b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario. c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas. d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios. e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico. f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular. g) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.

9 Vid. artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Por otra parte, según el art. 2 c) del Real Decreto 1344/2007, deberá entenderse por reacción adversa “Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación. Se hace referencia a la ocurrencia de una respuesta nociva, aunque esta no sea inesperada, esto es, sea o no coherente con su ficha técnica¹⁰. Asimismo, esta respuesta nociva no debe ser intencionada según el precepto, no alcanzándose a comprender entonces a qué se refiere la norma cuando excluye reacciones adversas intencionadas que, a todas luces, supondrían la producción de un daño intencionado o doloso.

En tercer término, quedan expresamente incluidas en el ámbito de aplicación del precepto las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos, uso fuera de las condiciones autorizadas y reacciones adversas causadas por error en la medicación. Esta regulación, a nuestro modo de ver, parece convertir al profesional sanitario en una suerte de detective sobre las circunstancias en que se desarrolla el uso del medicamento, que, ante la duda, debe comunicar la reacción adversa, so pena de error en la apreciación de la adversidad de la reacción.

Finalmente, se anuncia un procedimiento especial que podrá utilizarse potestativamente para los casos en que las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ), esto es, cuando se trate de un fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente¹¹. Además, por lo que se refiere a los efectos adversos derivados de errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente, serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto

10 No obstante, el art. 2 del Reglamento define en su apartado e) Reacción adversa inesperada como “cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

11 Repárese que, en este caso, el cumplimiento de la obligación de notificación supone el reconocimiento de un error en el ejercicio de la profesión.

aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. Lógicamente, en estos casos, la reacción adversa o daño se derivará precisamente del no consumo del medicamento indicado. En estas situaciones, *se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano».*

Esta regulación establecía también precisiones de índole formal, ya que las notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas o «tarjeta amarilla»¹². Se estableció, además, una prioridad respecto de *“las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2. Por reacción adversa grave habrá de entenderse “cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Así mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento (art. 2 d) del Real Decreto)».*

2.2 La reciente ampliación del concepto de reacción adversa y del elenco de obligaciones de los profesionales sanitarios

El Real Decreto 1344/2007 fue recientemente derogado a través del Real Decreto 577/2013, de 26

de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que actualiza y adapta al progreso técnico la regulación hasta ahora vigente en esta materia, incorporando al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012. La Directiva 2010/84 supone la superación del modelo reactivo de farmacovigilancia a un modelo proactivo que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos, fomentando la participación ciudadana, implementando para ello un formulario electrónico para la comunicación de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos.

En esta línea, y por lo que se refiere a la cuestión que nos ocupa, el nuevo Real Decreto 577/2013 procede a la ampliación de la definición de reacción adversa, de tal manera que incluye cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento (art. 2), incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, abuso y errores de medicación. También se procede al establecimiento de criterios más claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas, reforzándose las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva. Cabe también señalar la incorporación de nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y al incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario; en este sentido se posibilita además la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, ahora bien, con alcance distinto a la participación de los profesionales sanitarios, pues la participación de los ciudadanos no pasa de ser una posibilidad de colaboración de cuya omisión, en principio, no se derivan consecuencias jurídicas sancionadoras.

Las concretas obligaciones del personal sanitario se establecen ahora en el art. 6 del Real Decreto 577/2013, según el cual los profesionales sanitarios tienen la obligación de: *1. Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente*

¹² El art. 2 j) del Reglamento define tarjeta amarilla como formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas a los profesionales sanitarios.

posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición. La dirección web para su notificación electrónica estará disponible en las fichas técnicas de los medicamentos. Se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Estos últimos estarán identificados mediante un símbolo, común para todo el ámbito de la Unión Europea, que figurará en la información sobre el medicamento, de acuerdo con el artículo 12.5. 2. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con lo establecido en el mismo. 3. Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, especificarán esta circunstancia en la tarjeta amarilla. Para este fin, se establecerán procedimientos especiales que se recogerán en el documento de Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia. 4. Conservar durante al menos cinco años la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario. 5. Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éste les pueda solicitar para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas. 6. En caso de que hayan notificado una sospecha de reacción adversa al titular de la autorización de comercialización, colaborar con éste aportando la información que se precise para su adecuada evaluación científica. 7. Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento y cuantos procedimientos se acuerden para facilitar el cumplimiento de estas medidas, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios. 8. Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas en cualquier solicitud de recogida sistemática de información encaminada a evaluar los riesgos de los medicamentos o el impacto de las medidas administrativas puestas en marcha para minimizarlos, incluyendo lo establecido en los planes de gestión de riesgos. 9. Colaborar, en calidad de

expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia en aquello que se les solicite¹³.

Como puede observarse, el nuevo Real Decreto 577/2013 resulta mucho más ambicioso y preciso a la hora de establecer el alcance del deber genérico de colaboración contemplado por la LGURM, convirtiéndose en un agente especialmente sujeto a un estatuto que, como la “lex artis”, va a servir de parámetro de su actuación conforme a Derecho.

2.3 El fundamento de las obligaciones de los profesionales sanitarios en sede de farmacovigilancia

Son diversos los fundamentos que se han esgrimido en torno al establecimiento de deberes cada vez más concretos que incumben a los profesionales sanitarios en el ámbito de la farmacovigilancia, y que obligan indistintamente a aquellos que están integrados en el sistema público sanitario y a aquellos que ejercen su profesión en el ámbito privado.

El fundamento del establecimiento de obligaciones en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios se ha querido encontrar, en primer lugar, en la incapacidad de las Administraciones Públicas para conocer todos los efectos adversos que se observan en relación con el suministro de medicamentos, por más que se despliegan actividades de inspección y control. Sería imposible someter a control el contenido de todas las distintas historias clínicas de toda la población medicada, con el fin de detectar sospechas de reacciones adversas, de modo que dicha actividad pública de control necesariamente debería ser complementada con la colaboración de los profesionales sanitarios¹⁴. El deber o los deberes

13 Una vez comunicada la sospecha de reacción adversa, las Administraciones competentes, en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, podrán adoptar una serie de medidas cautelares contempladas en el art. 99 de la Ley, como la puesta en cuarentena, retirada del mercado y prohibición de utilización, así como la suspensión de actividades, publicidad y clausura provisional de establecimientos, centros o servicios, la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación, la limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

14 Téngase en cuenta que es posible, como sucede en otros ámbitos como el tributario, recurrir a la inspección aleatoria de

de colaboración pueden articularse con carácter voluntario, en cuyo caso resulta necesario el establecimiento de incentivos para la comunicación de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, pero, a falta de estos, no queda más que establecer dicha colaboración con carácter obligatorio. De este modo, la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas por parte del personal sanitario, que implica además la obligación de prevención y vigilancia de los pacientes medicados, se convierte en una fuente de información esencial para el ejercicio de la función pública de farmacovigilancia, que debe identificar precozmente los riesgos presentes en ámbitos de incertidumbre, como lo es el derivado del consumo de medicamentos.

En tercer lugar, otro de los fundamentos del deber de colaboración de los profesionales sanitarios en este ámbito puede encontrarse en el secretismo que rodea a los ensayos clínicos. En relación con ello, precisamente parece que asistimos a la emergencia de una nueva política comunitaria de la transparencia, encabezada por la Agencia Europea del Medicamento, impulsada también por el Defensor del Pueblo Europeo, por la que se compromete a publicar todos los informes clínicos de los medicamentos cuya autorización se haya solicitado en Europa a partir del 1 de enero de 2015. Los ensayos clínicos anteriores a 2015 no se harán públicos de manera proactiva, sino previa petición. Se estima que la mitad de los datos sobre los riesgos y los beneficios de miles de fármacos que utilizamos cada día, resultado de ensayos clínicos de medicamentos, jamás ha salido a la luz¹⁵. Ello genera dificultades a la hora de cumplir adecuadamente con los deberes de los profesionales sanitarios en farmacovigilancia. La exigencia de una transparencia total a la industria farmacéutica es una demanda social que se enfrenta al secreto comercial de las compañías farmacéuticas y a la confidencialidad de los datos de los pacientes.

3. FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Como ha quedado visto, las obligaciones del personal sanitario en sede de farmacovigilancia se

algunas historias clínicas.

15 http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289_541618.html?rel=mas. Sobre el open data en este ámbito, puede verse http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/10/news_detail_002624.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1#

establecieron detalladamente en el art. 6 del Real Decreto 577/2013, en la medida en que el art. 53 del Real Decreto Legislativo 1/2015, como hemos señalado *supra*, sólo contiene un deber genérico de colaboración de los profesionales sanitarios en este ámbito. En relación con ello, DOMENECH PASCUAL ha advertido de la vulneración que la regulación reglamentaria de los deberes de los profesionales sanitarios en el ámbito de la farmacovigilancia supone del principio de reserva de Ley albergado por el art. 53.1 de la CE, máxime, advirtió, cuando el art. 101.2.a 2º de la Ley 29/2006 tipificaba como infracción administrativa leve el incumplimiento de los mismos¹⁶. A su juicio, resultaría admisible la remisión a normas infralegales de la regulación de algunos aspectos técnicos y cambiantes en la materia, pero nada justifica soslayar la definición legal de elementos esenciales de la obligación que en este ámbito incumbe a los profesionales sanitarios. Esta lamentable regulación se agrava, además, en la medida en que se establecen, a su vez, remisiones a documentos técnicos para cuya aprobación no se ha seguido la tramitación reglamentaria¹⁷. El autor se refiere a las Circulares de la AEMPS, que imponen la utilización de medios telemáticos en estas comunicaciones¹⁸. Sobre esta cuestión, en el caso de que se apreciara incumplimiento de esta obligación por parte del profesional sanitario, se plantearía, del mismo modo, la vulneración del principio de legalidad en el ámbito sancionador. A día de hoy la LRJSP establece, bajo la rúbrica de principio de tipicidad, que “*Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una Ley*” (art. 27.1).

Además de los principios de legalidad y tipicidad, que a todas luces quiebran en el ámbito que nos ocupa, recordemos que en el ámbito sancionador deben cumplirse otros principios importados del Derecho

16 A día de hoy, dicha infracción se encuentra tipificada como infracción leve en el art. 111.2. a 2º del Real Decreto Legislativo 1/2015, a la que le corresponde una sanción de 6.000 a 30.000 euros (art. 114), en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme

17 DOMENECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Aranzadi, 2009, pp.83-87.

18 Sobre la imposición de la obligación de utilización de medios telemáticos, *vid.* VALERO TORRIJOS, J., *El régimen jurídico de la e-Administración*, Comares, Granada, 2003, pp. 34 y ss.

penal como el principio de culpabilidad. NIETO GARCÍA afirmó que *“la culpabilidad es exigible en las infracciones administrativas, pero no en los mismos términos que en el Derecho Penal y a los juristas corresponde determinar cuáles son sus peculiaridades”*, apuntando a las ideas de diligencia exigible y buena fe para resolver dicha cuestión¹⁹. En relación con ello, debe destacarse que la reciente reforma operada en el régimen jurídico del derecho sancionador básico, a través de la LRJSP, y que viene a sustituir al albergado durante muchos años por la Ley 30/1992 (LRJAP y PAC), lleva a cabo un importante giro en este sentido. En efecto, el vigente art. 28 de la LRJSP opera una vuelta a la responsabilidad subjetiva, al establecer que *“sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas y jurídicas, así como, cuando una Ley les reconozca capacidad de obrar, los grupos de afectados, las uniones y entidades sin personalidad jurídica y los patrimonios independientes o autónomos, que resulten responsables de los mismos a título de dolo o culpa”*. Desaparece la responsabilidad *“a título de simple inobservancia”* y para ser sancionable la conducta es necesario que el infractor hubiera podido actuar de otra manera y hubiera podido cumplir la norma cuya infracción se le imputa. Desaparecen, pues, aquellos supuestos de responsabilidad objetiva en sede sancionadora, quedando fuera del ámbito de aplicación del precepto el estado de necesidad o fuerza mayor, el error de prohibición, la ignorancia de la antijuridicidad por la oscuridad de la norma o dudas interpretativas que suscita –en nuestro caso, fácilmente apreciable, habida cuenta de las tachas esgrimidas *supra* en relación con la vulneración del principio de legalidad– así como la confianza en el criterio manifestado por la Administración al mantener la autorización del medicamento en cuestión.

Más problemas suscita la aplicación del art. 28.2 de la LRJSP, en la medida en que contempla la compatibilidad de la responsabilidad administrativa con la exigencia al infractor de la reposición de la situación alterada por el mismo a su estado originario, así como con la indemnización por los daños y perjuicios causados, que será determinada y exigida por el órgano al que corresponda el ejercicio de la potestad sancionadora. Resulta complejo advertir qué daños serían imputables a un profesional sanitario que omitiera el deber de comunicación de sospechas de reacciones adversas.

Asimismo, en el caso de que la Administración sanitaria, a la vista de los hechos, decidiera sancionar, habrá de respetar el principio de proporcionalidad al que se refiere el art. 29.3 de la LRJSP, según el cual *“En la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por las Administraciones Públicas se deberá observar la debida idoneidad y necesidad de la sanción a imponer y su adecuación a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción. La graduación de la sanción considerará especialmente los siguientes criterios: a) El grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad. b) La continuidad o persistencia en la conducta infractora. c) La naturaleza de los perjuicios causados. d) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme en vía administrativa. 4. Cuando lo justifique la debida adecuación entre la sanción que deba aplicarse con la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y las circunstancias concurrentes, el órgano competente para resolver podrá imponer la sanción en el grado inferior”*. A la luz del precepto transcrito puede afirmarse que, en el hipotético caso de que un profesional sanitario fuera sancionado por la omisión del deber de comunicación de una reacción adversa de un medicamento por él detectada, difícilmente la sanción podrá imponerse en grado medio o máximo.

Otra cuestión trascendente en el ámbito que nos ocupa, y que merece ser destacada, es el reforzamiento del deber de colaboración de las personas para con la Administración por parte de la nueva normativa básica, en relación con todos los ámbitos intervenidos y como resulta ser la farmacovigilancia. En este sentido, establece el art. 18.1 de la LRJSP que *Las personas colaborarán con la Administración en los términos previstos en la Ley que en cada caso resulte aplicable, y a falta de previsión expresa, facilitarán a la Administración los informes, inspecciones y otros actos de investigación que requieran para el ejercicio de sus competencias, salvo que la revelación de la información solicitada por la Administración atentara contra el honor, la intimidad personal o familiar o supusieran la comunicación de datos confidenciales de terceros de los que tengan conocimiento por la prestación de servicios profesionales de diagnóstico, asesoramiento o defensa, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación en materia de blanqueo de capitales y financiación de actividades terroristas”*.

A pesar de las críticas que pueda merecer la privatización de las funciones de farmacovigilancia, a

¹⁹ NIETO GARCÍA, A. *Derecho Administrativo Sancionador*. Segunda Edición ampliada. Tecnos, Madrid, 1994.

través de la instauración de unos deberes de cuyo incumplimiento se llega a responsabilizar al profesional sanitario que los omite, lo cierto es que, en la práctica, no se encuentra jurisprudencia sobre infracciones y sanciones en materia de farmacovigilancia por omisión de los deberes que incumben a los profesionales sanitarios, lo cual es buena muestra de que no resulta frecuente el inicio de un procedimiento sancionador por este motivo, a pesar de que consta que no se notifican todas las reacciones adversas detectadas y no contempladas en los prospectos de los medicamentos. De este modo, puede decirse que resulta harto complejo para la Administración sanitaria detectar estos incumplimientos, sobre todo cuando no existe sospecha alguna de reacción adversa. Ello requeriría desplegar una amplia actividad inspectora. No obstante, a partir del momento en que es notificada una sospecha, la Administración sanitaria podría advertir a los profesionales sanitarios de su existencia, para que lleven a cabo su profesión con una especial diligencia respecto de los efectos del medicamento en cuestión. En dicho momento, sería más fácil detectar incumplimientos, aunque lo cierto es que la práctica demuestra que no es precisamente la sanción de estas conductas lo que persigue la Administración sanitaria. Nada de esto contempla la regulación vigente. De este modo, reiteramos, la difusión de información respecto de las alertas tempranas sobre sospechas de efectos adversos ayudaría a conseguir la finalidad última perseguida por los sistemas de farmacovigilancia, y no tanto el despliegue de una actividad de policía administrativa respecto del incumplimiento de la obligación de comunicación.

Debe precisarse que, además del régimen de responsabilidad administrativa al que nos hemos referido, que contempla a día de hoy el TRLGURM, si del incumplimiento de las obligaciones en sede de farmacovigilancia se ocasiona un daño o perjuicio a un particular, el profesional sanitario podrá responder, además, civilmente *ex art.* 1902 del CC, en el caso de que se trate de una omisión cometida por un profesional sanitario que desarrolla su actividad en el ámbito de la asistencia sanitaria privada. Para ello será necesario probar la intervención de dolo o culpa, lo cual resultará fácilmente demostrable si se prueba la comisión de la infracción de la obligación de comunicación²⁰. Sin embargo, responderá de modo directo la Administración sanitaria en el caso de que

la referida omisión haya sido cometida por un profesional sanitario que preste sus servicios en el ámbito público de la asistencia sanitaria, en cuyo caso, aquélla, si se declarara responsable de conformidad con las Leyes 39/2015 y 40/2015, deberá entablar la correspondiente acción de regreso frente al concreto profesional de cuya omisión se haya derivado el daño que se le imputa, siempre que se aprecie que la omisión de la obligación de comunicación constituye un supuesto de dolo o culpa grave, lo cual, a todas luces, resultará asimismo sencillo de demostrar cuando previamente se haya apreciado la comisión de la infracción prevista en el art. 111 del TRLGURM.

4. ALGUNOS APUNTES SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Debe decirse que en ámbitos de incertidumbre, como el que nos ocupa, el Derecho comunitario suele conceder a los Estados miembros libertad para adoptar medidas tendentes a garantizar el derecho a la salud para alcanzar el nivel de calidad previamente fijado. Estas decisiones, inspiradas en el principio de precaución, deben basarse en una previa evaluación del riesgo, la cual es realizada por el sector científico. En el caso de la farmacovigilancia, además, como ha quedado visto, se responsabiliza también a los profesionales sanitarios.

Por lo que se refiere al sector científico, procede que nos detengamos en recalcar la necesaria independencia, competencia y experiencia del mismo, así como en el análisis de la eventual posibilidad de responsabilizarlo. Porque, ¿de quién es la responsabilidad de las organizaciones científicas internacionales en las que se basan las soluciones arbitradas por el Derecho comunitario o de las agencias nacionales, en las que también se basan decisiones normativas y administrativas en ámbitos de incertidumbre en defecto de armonización o en situaciones excepcionales en las que cabe tomar la iniciativa a los Estados miembros? CORTI VARELA ofrece una respuesta negativa a este interrogante, en la medida en que éstas organizaciones que integran el sector científico no adoptan decisiones definitivas, sino que sólo ofrecen recomendaciones. No obstante, es cierto que, por ejemplo, la OMS está controlada por los Estados miembros y, sobre este extremo, el autor denuncia que no se difunde la identidad de los comités de expertos, que existe una opacidad del procedimiento de conflicto de intereses y que los lobbies encuentran demasiada facilidad para introducir sus argumentos

²⁰ La responsabilidad civil del profesional sanitario en materia de farmacovigilancia es, sin duda, una manifestación de la privatización de la farmacovigilancia, DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Aranzadi, 2009, p. 151 y ss.

en los discursos de la OMS²¹. De todos los conflictos de intereses presentes en la OMS, el autor se refiere a los que se producen entre intereses públicos y privados, destacando que estos últimos se introducen en la OMS a través de canales encubiertos como la financiación y las reuniones informales de expertos que trabajan para laboratorios. Denuncia, asimismo, que no se publican las declaraciones de inexistencia de conflictos de intereses ni de la composición de los Comités de urgencia, lo cual es una evidencia de la finalmente contaminada decisión de la OMS, consecuencia lógica de la privatización progresiva de la ciencia y de la pérdida de control del Estado sobre las organizaciones internacionales científicas. En este sentido, apunta que, siendo EEUU el Estado que más contribuye a la financiación de la OMS, es normal que este Estado y su industria tenga tanta influencia. El autor propone, para reducir los conflictos de intereses en el seno de la OMS, esto es, para reforzar su independencia, que los Estados miembros incrementen su financiación (consiguiendo de este modo que se reduzca la financiación privada, reduciendo así la influencia del sector) e incrementar la transparencia de la OMS sobre financiación y requisitos exigidos a los donantes, mejorando asimismo los procedimientos de evaluación de conflictos de intereses de los científicos y publicando íntegramente las opiniones de los expertos, en lugar de resúmenes generales²².

21 CORTI VARELA, "Quelles responsabilités pour les décisions des organisations scientifiques internationales", en AAVV, *Droit, Sciences, et techniques, quelles responsabilités? (Actes du colloque international organisé les 25 et 26 mars 2011 par le Réseau Droit, Science et techniques au Palais du Luxembourg à Paris)*, Lexis Nexis, 2011 p. 34.

22 CORTI VARELA, *Ibidem*, p. 49. Sobre la fiabilidad de los expertos y la fragilidad de las ciencias de la vida, abunda Delhoste en Marie-France Delhoste, "La lenguaje scientifique dans la norme juridique", en AAVV, *Incertitude juridique incertitude scientifique, Les cahiers du crideau*, núm. 3, Pulim, 2000, pp. 70-71. Para que la EFSA, y las agencias que evalúan riesgos, sean independientes, es preciso que los intereses que puedan tener sus asesores científicos no influyan en el sentido de las evaluaciones. Esto se trata de garantizar, en el caso de la EFSA, por medio de declaraciones de intereses que se publican periódicamente para que puedan ser conocidas por todos. RECUERDA GIRELA, M. A., "Los principios generales del derecho alimentario... El art. 5.2 LSAN establece que «en la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la AESA, de la AESAN y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas»", *Revista de derecho de la Unión Europea*, núm. n° 26 - enero-junio 2014, p. 174. Recuérdese en sede de transparencia que el art. 38 del Reglamento (CE) 178/2002 obliga a hacer públicos los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas de la EFSA, haciendo constar siempre las opiniones minoritarias, la información en la que se basen sus dictámenes, las declaraciones anuales de intereses hechos por sus miembros, los resultados de sus estudios científicos, el informe anual sobre sus actividades, y las peticiones

Todo ello en aras de una impermeable adopción de decisiones de conformidad con el estado real de los conocimientos científicos resultado de la producción científica independiente procedente de todos los canales de información disponibles. En este sentido, la diligencia que se le debe exigir a los poderes públicos, cuando están en juego derechos humanos, es la máxima posible a la hora de hacerse con el estado del conocimiento científico²³.

No obstante, los poderes públicos también van a tener en cuenta otras variables como la opinión pública y el análisis coste beneficio de las medidas. De este modo, puede apreciarse una parte política en las decisiones, esto es, una parte no científica que complicará el control de la discrecionalidad y por tanto la posible imputación de responsabilidad por omisión. Así, la decisión pública sobre el riesgo permitido no debe basarse exclusivamente en el conocimiento científico existente, sino que debe venir acompañada de una reflexión ética, en la medida en que el principio de precaución tiene la virtualidad de transformar el contenido de la responsabilidad jurídica, y se comienza a exigir una actuación y respuesta en casos de incertidumbre tan pronto como sea posible²⁴. El problema que se plantea, cuando el principio de precaución es aplicado como parámetro de control de la actividad administrativa, es que los jueces y Tribunales no cuentan con los medios suficientes para pronunciarse.

Los poderes públicos, en estos ámbitos, para aplicar el principio de precaución como infranqueable límite de la discrecionalidad, deben hacer caso omiso de intereses privados frente a la defensa del interés general. Así, defendemos que los grupos de presión sólo deberían tener su virtualidad en esferas en las que la discrecionalidad reguladora no se

de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.

23 Como ha entendido RECUERDA GIRELA, "Los científicos deben ser asesores en los aspectos técnico-científicos de la regulación alimentaria. Ni toda la regulación alimentaria se construye al conocimiento técnico-científico, ni la ciencia es el único criterio que han de seguir las normas alimentarias. Sin duda, la investigación científica, con sus luces y sus sombras, tiene un peso muy importante en la decisión política. En RECUERDA GIRELA, M. A., "Los principios generales del derecho alimentario", *Revista de derecho de la Unión Europea*, núm. n° 26 - enero-junio 2014, p. 172. Sobre el condicionamiento del poder político de parte de la investigación científica, *vid.* ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009, p. 60.

24 STJUE *Pficer-Conseil*, de 11 de septiembre de 2002 (C-13/1999).

encuentra limitada por derechos fundamentales, esto es, no comprometa derechos tan preciados como la propia vida y salud de las personas.

Desde diversas instancias se está alertando de los efectos económicos y para la salud derivados de ciertas actitudes pasivas de los poderes públicos a la hora de tomar decisiones en campos de incertidumbre científica. En este sentido, los principios que, a nuestro juicio, deben dirimir los conflictos que se planteen cuando se debe decidir en supuestos de incerteza, son los de *proporcionalidad, razonabilidad y cautela o precaución*. Ello permite e incluso recomienda actuar antes de que existan pruebas fehacientes del daño, especialmente, como es el caso que nos ocupa, cuando los perjuicios se dilatan en el espacio y en el tiempo y son de naturaleza irreversible, por afectar a la salud humana. No obstante, y por regla general, en la práctica no se reacciona de modo temprano sino cuando las evidencias pueden apreciarse sin mayores análisis científicos. Además, el principio de precaución se debe aplicar cuando la evaluación científica no permite determinar el riesgo con suficiente certeza, especialmente en el contexto de una creciente exposición de la población, incluidos en especial grupos vulnerables como la juventud y los niños-as, aspecto que podría generar costes humanos y económicos extremadamente elevados por no actuar si se hace caso omiso de las alertas tempranas.

Por lo que se refiere a la necesaria independencia de la ciencia, invocada en los contextos en los que rige la incertidumbre, para una correcta aplicación del principio de precaución, tanto por parte de los legisladores como por parte de las administraciones públicas, y tanto en el ámbito europeo como en el interno de cada uno de los Estados, es necesario que el asesoramiento científico que respalde las decisiones esté regido por los *principios de excelencia, independencia y transparencia*²⁵, y esta es la ratio que los

órganos jurisdiccionales europeos y nacionales han de tener en cuenta a la hora de valorar la existencia de arbitrariedad o no en las decisiones que se adopten pretendidamente en base al principio de precaución. Recuértese que la Sentencia del Tribunal de primera instancia europeo *Pfizer Animal Health* dispuso que para una correcta aplicación del principio de precaución, las instituciones europeas no quedan vinculadas por los resultados que arrojen los informes científicos y técnicos, ya que la legitimación política para la adopción de estas decisiones recae sobre las instituciones europeas, en la medida en que la legitimación científica que poseen estos órganos consultivos científicos no les confiere facultades para el ejercicio de la potestad legislativa.

En efecto, la independencia y la credibilidad de los expertos científicos es crucial para lograr una valoración equilibrada y transparente de los posibles efectos negativos para la salud humana de ciertos productos o procesos, por ello también el Consejo de Europa considera que se debe prestar atención a los científicos que dan la alerta temprana y protegerlos²⁶ (5.3). La alerta temprana a veces es mantenida en secreto por razones políticas. Otras veces no es detectada por la complejidad de acceder a los conocimientos. Pero el grado de reprochabilidad del desconocimiento de estas alertas tempranas debe ser distinto para el sector y para la Administración. Si elementales exigencias de seguridad jurídica no pueden hacer en todo caso recaer en el sector las consecuencias jurídicas de su actividad, tenida por inocua y conforme a Derecho y según el estado dominante de la ciencia, en el caso de la autoridad pública, el nivel de exigencia de diligencia a la hora de acceder a la ciencia y a las alertas tempranas debe ser razonablemente superior²⁷.

25 Sobre el carácter incompleto de los estudios que a veces acompañan a las decisiones administrativas, *vid.* CORTI VARELA, J.: "Implicaciones de la reciente autorización de comercialización para el consumo humano del salmón modificado genéticamente", *IUS ET SCIENTIA*, 2015, Vol. 1, núm. 1, pp. 93-109, disponible en <http://institucional.us.es/iusetscientia/index.php/ies/article/view/21>, en especial pp. 104 y 105. Entiende el autor, refiriéndose al salmón transgénico recientemente autorizado en EEUU, que "En su informe de 2010, la agencia ya había declarado que el salmón *AquaAdvantage* era "as safe as food from conventional Atlantic salmon", y ha vuelto a arribar a la misma conclusión en su informe definitivo de 2015²⁶. En ambos casos para llegar a esta conclusión la empresa solicitante comparó salmónes genéticamente modificados con otros convencionales para evaluar si había diferencias en cuanto a sus características nutricionales. En ningún caso se realizaron estudios sobre la interacción que podría tener el ADN recom-

binante con otros genes de los salmónes. Tampoco se evaluó la estabilidad molecular de la modificación más allá de las 7 generaciones a las cuales se limitó el grupo de especímenes estudiados En relación con los riesgos ambientales, hay que señalar que la FDA carecía de experiencia en la evaluación de este tipo de riesgos²⁸. Sorprendentemente, durante la evaluación del *AquaAdvantage* la FDA no solicitó asesoramiento ni a la EPA ni a la USDA, a pesar de las múltiples recomendaciones realizadas por un panel de expertos en biología marina tal como recoge la consulta pública de 2010.

26 Resolución de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa núm. 815, de 27 de mayo de 2011, sobre Peligros potenciales de los campos electromagnéticos y sus efectos en el medio ambiente, apartado 5. 3.

27 En este sentido, muy acertadamente, SALVADOR CODECH ha señalado que "Las conjeturas, en ese sentido, razonables –que circulan como propuestas de investigación sensatas para la comunidad científica– deben ser tenidas en cuenta por el fabricante de la misma manera que lo son en la comunidad en la que se generan. En cualquier caso, puede resultar útil

En Francia se ha creado una autoridad con personalidad jurídica, la Comisión Nacional de ética y alerta ambiental y de salud pública, por Ley nº 2013-316, de 16 de abril de 2013, relativa a la independencia de los expertos en materia de salud y medio ambiente y de protección de los denunciantes, que tiene como misión proteger a los denunciantes y asegurar la deontología de los organismos de estudio, el seguimiento de los daños ambientales por hallazgo y remisión a los Tribunales de Justicia para su reparación prefinanciando medidas. No obstante, la existencia de esta autoridad no supone un filtro a los solicitantes, pues ello sería contrario al Convenio de Arhuus, de modo que no es necesario acudir a dicha autoridad en todo caso, siendo posible utilizar las vías ordinarias de denuncia y, en el caso de la farmacovigilancia, resultando preceptivo el cumplimiento de la obligación correspondiente en el caso del personal sanitario.

Por último, quizá lo más difícil, es necesario aumentar la financiación pública de la investigación independiente para evaluar los riesgos para la salud derivados de las actividades sobre las que existe incertidumbre, creando comisiones independientes²⁸. Las empresas de los sectores implicados dedican gran cantidad de fondos para financiar estudios dirigidos y orientados a demostrar la inocuidad de sus productos o de las actividades que desarrollan. La financiación pública a la que nos referimos debiera provenir

complementar el grado de certeza científica de una información con la entidad del peligro a que dicha información apunta. Así, cuando el peligro presumido en un producto es verdaderamente grave, cabe exigir al fabricante que no excluya la consideración de opiniones aisladas o hipótesis no definitivamente contrastadas pero que posean una mínima fundamentación científica", SALVADOR CODERCH, P., y RUBI PUIG, A., "Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales", *Revista InDret*, 1/2008, Barcelona, 2008, p. 36. Resulta interesante a este respecto la Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico adoptada por la Conferencia mundial sobre la ciencia de la UNESCO, el 1 de julio 1999, que dispone expresamente que "Hay que garantizar la libre circulación de la información sobre todas las utilidades y consecuencias posibles de los nuevos descubrimientos y tecnologías, a fin de que las cuestiones éticas se puedan debatir de modo apropiado. Todos los países deben adoptar medidas adecuadas en relación con los aspectos éticos de la práctica científica y del uso del conocimiento científico y sus aplicaciones. Dichas medidas deberían incluir las debidas garantías procesales para que las divergencias de opinión y quienes las expresan sean tratados con equidad y consideración. El texto de la Declaración puede consultarse en el siguiente enlace: http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm

²⁸ Así se ha recomendado en otros ámbitos, como el caso de los campos electromagnéticos, por ejemplo en la Resolución de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa núm. 815, de 27 de mayo de 2011, sobre Peligros potenciales de los campos electromagnéticos y sus efectos en el medio ambiente, apartados 8.5.5. y 8.5.6.

de aportaciones de las empresas e impuestos sobre las actividades y productos que se encuentran en el punto de mira y sobre los que existe controversia.

5. BIBLIOGRAFÍA

- AMARILLA, M., "Responsabilidad legal en farmacovigilancia", *Derecho farmacéutico actual* / coord. por Antonio Vicente Sempere Navarro, Manuel Amarilla, 2009
- CORTI VARELA, J., "Implicaciones de la reciente autorización de comercialización para el consumo humano del salmón modificado genéticamente", *IUS ET SCIENTIA*, 2015, Vol. 1, núm. 1, pp. 93-109, disponible en <http://institucional.us.es/iusetscientia/index.php/ies/article/view/21>,
- CORTI VARELA, J., "Quelles responsabilités pour les décisions des organisations scientifiques internationales", en AAVV, *Droit, Sciences, et techniques, quelles responsabilités? (Actes du colloque international organisé les 25 et 26 mars 2011 par le Réseau Droit, Science et techniques au Palais du Luxembourg à Paris)*, Lexis Nexis, 2011.
- DELHOSTE M.F., "La lenguaje scientifique dans la norme juridique", en AAVV, *Incertitude juridique incertitude scientifique, Les cahiers du crideau*, núm. 3, Pulim, 2000.
- DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Aranzadi, 2009.
- EMA, "Guideline on the use of statistical signal detection methods in the Eudravigilance data analysis system", 16 noviembre 2006, disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_prezado
- ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.
- MADURGA M., LÁZARO, E., GRANADOS R., MARTÍN-SERRANO G., "La base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano", en MANSO. G., HIDALGO, A., CARVAJAL A. y DE ABAJO, F.J. (coordinadores), *Los primeros 25 años del Sistema Español de farmacovigilancia de*

medicamentos de uso Humano, Universidad de Oviedo, 2009, disponible en http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo_09.pdf

- MADURGA SANZ, M., “Sistema Español de Farmacovigilancia: cómo se trabaja en farmacovigilancia en España”, *Indice: revista de estadística y sociedad*, núm. 52, 2012 (Ejemplar dedicado a: Estadísticas de medicamentos).
- MANSO G. La situación actual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. En: MANSO G, HIDALGO A, CARVAJAL A, DE ABAJO FJ (coordinadores). Los primeros 25 años del Sistema Español de farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano. Oviedo: Universidad de Oviedo, 2009 disponible en http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo_01.pdf
- NIETO GARCÍA, A., *Derecho Administrativo Sancionador*. Segunda Edición ampliada. Tecnos, Madrid, 1994.
- RECUERDA GIRELA, M.A., “Los principios generales del derecho alimentario”, *Revista de derecho de la Unión Europea*, núm. 26 - enero-junio, 2014.
- SALVADOR CODERCH, P., y RUBÍ PUIG, A., “Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales”, *Revista InDret*, 1/2008, Barcelona, 2008.
- SELLERS, G., “Aspectos generales sobre farmacovigilancia en España”, en *Ensayos clínicos en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos* / coord. por SÁNCHEZ CARO, J., ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F., 2006.
- VALERO TORRIJOS, J., *El régimen jurídico de la e-Administración*, Comares, Granada, 2003.

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS SANITARIOS EN EUROPA Y LA COMISIÓN DE DELITOS CONTRA LA INTIMIDAD EN EL ÁMBITO CLÍNICO

Silvia Mendoza Calderón

Profesora Titular acreditada de Derecho penal

Contratada Doctora en la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. CONCEPTO DE DATOS SANITARIOS EN EUROPA Y PRINCIPIOS QUE CONFORMAN SU TRATAMIENTO. 2.1 La relevancia de los datos sanitarios en la normativa europea. 2.2 Principios reguladores en materia de protección de datos sanitarios. III. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE LA REPERCUSIÓN PENAL DE LA FILTRACIÓN DE DATOS SANITARIOS: COMISIÓN DE DELITOS CONTRA LA INTIMIDAD. 3.1 El delito de utilización de datos personales sin estar autorizado (art. 197.2 CP). 3.2 El delito de revelación de secreto profesional (art. 199 CP). IV. CONCLUSIONES. V. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El presente trabajo analiza el alcance de la protección de los datos sanitarios en el entorno de la Unión Europea, así como la trascendencia de la filtración y utilización ilegal de dichos datos, cuando ésta tenga tal relevancia que pueda llegar a constituir delitos contra la intimidad de las personas.

Asimismo, se prestará especial atención al secreto profesional médico, así como se examinarán cuestiones relativas al tratamiento del error del sanitario en este ámbito.

PALABRAS CLAVE

Datos sanitarios, Unión Europea, delitos contra la intimidad.

ABSTRACT

This paper studies the scope of health data's protection in the European Union, as well as the importance of the disclosure and illegal use of such data, when it has such relevance that it may constitute privacy offences.

Also, particular attention will be paid to medical professional secrecy, as well as consideration of issues relating to the handling of medical errors in this area.

KEYWORDS

Health data, European Union, privacy offences.

I. INTRODUCCIÓN

Los datos sanitarios siempre han sido considerados como datos personales muy sensibles y dotados de una especial protección. En el año 2015, la prensa británica informaba que a través de Internet, empresas como “Google” tendrían acceso a un millón y medio de historias clínicas, ya que el servicio sanitario de Gran Bretaña (*National Health Service*) las habría cedido encriptadas para desarrollar una app y detectar enfermedades hepáticas, pudiendo consultarse historiales clínicos en los que figurarían abortos, sobredosis, adicciones, trasplantes o incluso el sida, con el objetivo de controlar sus analíticas para evitar muertes por fallos del riñón (15.000 defunciones al año que se podrían evitar)¹.

Asimismo, en España, en 2014, se habría investigado por parte de la Consejería de Sanidad de Madrid la cesión de datos de pacientes por un hospital público a una clínica privada, para que ésta se pusiera en contacto con aquellos pacientes que estaban en listas de espera, para citarles, cuando era el propio hospital quien debía hacerlo², siendo denunciado este hecho asimismo a la Agencia Española de Protección de Datos, por organizaciones como FACUA.

Hay que partir en esta cuestión, que una asistencia sanitaria adecuada requiere en primer lugar, de una información correcta sobre aspectos de la vida y la salud del paciente y una conservación perfecta de los mismos. Junto al **interés particular** de cada uno en su propia salud, ésta constituye un **bien social** que el Estado ha de promover y preservar mediante las campañas de prevención y vacunación mediante la investigación. Por otra parte, hay que recalcar que normalmente es preciso revelar al profesional médico **datos extremadamente confidenciales**, aspectos de nuestra vida que en condiciones normales no revelaríamos a nadie³.

1 Cfr. <http://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/el-doctor-google-tiene-acceso-a-1-5-millones-de-historias-clinicas-3036>, consultada en mayo 2016.

2 <http://www.rtve.es/noticias/20140813/consejeria-sanidad-madrid-investiga-cesion-datos-pacientes-clinica-privada/992186.shtml>, consultada en mayo 2016.

3 SERRANO PÉREZ, “La protección de los datos sanitarios en Europa. La historia clínica”, en https://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf, consultada en junio 2016, afirmando que estarían implicados el derecho a la salud del art. 43 CE, derecho a la intimidad personal y familiar del art. 18.1 CE, el derecho a la vida del art. 15 CE y la protección de datos de carácter personal del art. 18.4 CE.

Conforme a la *Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre*, el derecho a la protección de datos de carácter personal del art. 18.4 CE, de acuerdo con los textos internacionales, consistiría en **un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta para decidir sobre ellos**⁴, articulándose a través de un contenido esencial **que incluiría el derecho a que se requiera el previo consentimiento para la recogida y uso de los datos personales, el derecho a saber y ser informado sobre el destino y uso de esos datos, y el derecho a acceder, rectificar y cancelar dichos datos**.

En lo que respecta a esta serie de normativa internacional que regularía este derecho, se encontraría el *Convenio 108 del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal* (ratificado por España el 27 de enero de 1984), la *Carta Europea de Derechos Fundamentales*, de 7 de diciembre de 2006, que eleva a la **categoría de derecho fundamental el derecho a la protección de datos personales**, el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) de 1997, relativo a los derechos humanos y a la biomedicina*⁵.

En el entorno europeo, tendrían notable relevancia el *Reglamento (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/CE⁶; la *Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos* (y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo) y la *Directiva 2011/24/*

4 SERRANO PÉREZ, “La protección de los datos sanitarios en Europa. La historia clínica”, en https://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf, consultada en junio 2016,

5 Cfr. ROMEO CASABONA, (Coordinación), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Bilbao-Granada 2002, pp. 174 s.

6 Directiva 95/46, de 24 de octubre relativa a la protección de las personas físicas y en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos (derogada).

UE, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

En lo relativo al marco normativo nacional, hay que referirse a lo dispuesto por la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal*⁷; la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de los derechos del paciente*; la *Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos* y la *Ley 14/86, de 25 de abril, Ley General de Sanidad*.

En el presente estudio se analizará el alcance de la protección de los datos sanitarios en el entorno de la Unión Europea, así como la trascendencia de la filtración y utilización ilegal de dichos datos, cuando ésta tenga tal relevancia que pueda llegar a constituir delitos contra la intimidad de las personas.

Asimismo, se prestará especial atención al secreto profesional médico, así como se examinarán cuestiones relativas al tratamiento del error del sanitario en este ámbito.

II. CONCEPTO DE DATOS SANITARIOS EN EUROPA Y PRINCIPIOS QUE CONFORMAN SU TRATAMIENTO

2.1 La relevancia de los datos sanitarios en la normativa europea

El Considerando 45 del *Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981*, estimaba datos sanitarios a aquellas **informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo. Igualmente se incluía en estos datos las informaciones relativas al abuso de alcohol o al consumo de drogas**⁸.

La *Directiva 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016*, establece que entre **los datos personales relacionados con la**

salud se deberían incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado (estado de la salud física o mental pasado, presente o futuro, incluidos los datos personales recopilados durante la inscripción de una persona física a efectos de la prestación de servicios de asistencia sanitaria)⁹.

Asimismo, tendrían esta consideración **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, incluidos los datos genéticos y las muestras biológicas, y cualquier información relativa 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, ya sea un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro**.

Se estimarían como **datos genéticos** todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona física que se hayan heredado o adquirido y que aporten información única sobre la fisiología o la salud de esa persona física, y que resultan de análisis de una muestra biológica de la persona física de que se trate, en particular cromosómicos, del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o de análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente¹⁰.

9 Cfr. SERRANO PEREZ, *ul.op.cit.*, pp. 386 ss, indica que en relación a los datos sanitarios regiría el principio de limitación personal en cuanto a la necesidad de tratar esas categorías de datos, cuando ello sea preciso en orden a las prevención y prestación de asistencia sanitaria o gestión de servicios de la misma índole. Para este supuesto, tales tratamientos solamente podrán ser efectuados por un facultativo sanitario sometido a secreto profesional o bien por otra persona sujeta igualmente a la misma obligación, siguiendo el criterio mantenido por las recomendaciones en materia de Salud del Consejo de Europa. Se recoge que en la normativa europea se maneja un concepto amplio de dato sanitario puesto que sensibiliza tanto los datos relativos a cuestiones sanitarias en sentido estricto como los relativos a la administración sanitaria.

10 Cfr. Sobre este concepto, SÁNCHEZ CARO, ABEILLÁN, *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Granada, 2004, pp. 135 s. Cfr. Igualmente, ROMEO CASABONA, “El tratamiento y la protección de los datos genéticos”, *Gen-Ética*, Barcelona 2003, pág. 244, señalando que los datos genéticos deben ser protegidos frente a terceras personas, incluso en el caso de familiares, aunque esos terceros tengan un interés objetivo en conocer esa información. No obstante, una vez asentada la relevancia del derecho de la persona sobre su propia información genética, sería posible encontrar restricciones a este derecho en determinadas circunstancias en las que exista una adecuada justificación.

7 Cfr. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

8 Cfr en relación a la trascendencia de los datos sanitarios, ROMEO CASABONA, “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, en *Derecho y Salud*, Vol. 1, núm. 1, julio-diciembre, 1993, p. 5.

Por otra parte, tendrán el carácter de datos **biométricos**, aquellos datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o de conducta de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.

En relación al tratamiento de estos datos sanitarios, la *Directiva 2016/680, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales*, dispone en su artículo 10 que el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, así como el tratamiento **de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o a la vida sexual o las orientaciones sexuales** de una persona física **solo se permitirá cuando sea estrictamente necesario, con sujeción a las salvaguardias adecuadas para los derechos y libertades del interesado** y únicamente cuando: lo autorice el Derecho de la Unión o del Estado miembro; **sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado o de otra persona física**, o dicho tratamiento se refiera a datos que el interesado haya hecho manifiestamente públicos.

2.2 Principios reguladores en materia de protección de datos sanitarios

En materia de protección de datos personales y su tratamiento, en lo que respecta a los principios recogidos en la normativa nacional de protección de datos y su aplicación en el campo sanitario, cobran notable importancia **el principio de confidencialidad, el principio de adecuación y pertinencia, el principio de exactitud, el principio de cancelación, el principio de lealtad y el principio de seguridad**¹¹.

El principio de confidencialidad implica la existencia de consentimiento informado del interesado para el tratamiento de los datos sobre la salud,

estableciendo la confidencialidad como el elemento esencial que le convence para la entrega de datos tan sensibles como los datos sobre la salud¹².

El principio de adecuación y pertinencia conlleva que los datos sean **adecuados, pertinentes y no excesivos** en relación con las finalidades para las que se hayan recabado para garantizar una asistencia adecuada al paciente¹³.

El principio de exactitud significa el sostenimiento de datos exactos y **puestos al día** para que respondan con veracidad a la situación real del interesado, dado el interés vital que tiene el interesado en adecuar las informaciones incluidas en su historia clínica con su realidad¹⁴.

El principio de cancelación significa que debe producirse la cancelación de los datos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes en relación con la finalidad para la que se recogieron. Puede que sea preciso mantener los datos sanitarios en caso de tratamientos médicos prolongados o enfermedades crónicas en las que nunca llega a romperse la conexión entre la finalidad y el mantenimiento del dato¹⁵.

El principio de lealtad exige que la información sanitaria, no puede recogerse **de forma desleal, fraudulenta o ilícita**, y el principio de seguridad sería una garantía **de la integridad de la información, de la disponibilidad de la misma y de su confidencialidad**¹⁶.

12 SERRANO PÉREZ, *ul.op.cit.*

13 SERRANO PÉREZ, *ul.op.cit.* Cfr. Igualmente, ANDREU MARTÍNEZ, ALARCÓN SEVILLA, SALCEDO HERNÁNDEZ, SORO MATEO, “Sanidad electrónica e intercambio de información sanitaria en Europa a la luz de la nueva regulación sobre protección de datos personales”, en *Derecho y Salud*, Vol. 24 Extraordinario XXIII Congreso 2014, pp. 265 ss, señalan que si bien puede acudir al consentimiento explicito o realizar un tratamiento de datos de salud sin dicho consentimiento cuando esté en juego un interés vital del sujeto, el supuesto en el que de forma ordinaria debería basarse el tratamiento de datos de salud en el marco de la prestación de asistencia sanitaria es siguiendo una serie de requisitos para que pueda servir de fundamento al tratamiento: que éste sea *necesario* para conseguir la *finalidad* establecida en el precepto, a saber, la prevención, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico, o la gestión de los servicios sanitarios; y que, además, se realice por un *profesional sanitario* sujeto al *secreto profesional* (u otra persona sujeta a secreto médico profesional u otro equivalente).

14 SERRANO PÉREZ, *ul.op.cit.*

15 SERRANO PÉREZ, *ul.op.cit.*

16 SERRANO PÉREZ, *ul.op.cit.* Cfr. Igualmente, ANDREU MARTÍNEZ, ALARCÓN SEVILLA, SALCEDO HERNÁNDEZ, SORO MATEO, “Sanidad electrónica e intercambio de información sanitaria en Europa a la luz de la nueva regu-

11 SERRANO PÉREZ, “La protección de los datos sanitarios en Europa. La historia clínica”, en https://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf, consultada en junio 2016.

De esta forma, se concibe a los **datos de salud** como todos *aquellos datos de carácter personal que indiquen la situación de salud o enfermedad de un individuo*, es decir, los relativos a la salud o los que contengan conexión con fines relacionados con la salud (física o mental), aunque sean tratados en ámbitos no estrictamente sanitarios (seguros, investigación...), siendo indiferente que el dato médico obre en el expediente del paciente o en la historia clínica, porque aunque en ésta haya aportaciones intelectuales del médico, en la misma se incluyen también datos que afectarían a la intimidad del paciente¹⁷.

Por otra parte, se define a la **historia clínica** como el soporte, informatizado o no, que contiene la información clínica del sujeto, constituyendo los datos relativos a la salud que forman parte de la historia clínica parte de un fichero informático o manual estructurado que va a estar conformado por el conjunto de historias clínicas de cada centro asistencial. Así, la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de los derechos del paciente*, recoge la creación y la existencia de la historia clínica como un derecho del paciente y como un deber por parte del centro o institución sanitaria (artículos 15 y 14.2)¹⁸.

lación sobre protección de datos personales”, en *Derecho y Salud*, Vol. 24 Extraordinario XXIII Congreso 2014, pp. 265 ss, indican en torno a la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, que los datos que deben incluirse en un historial clínico para ser compartidos por los profesionales sanitarios, hay que partir como se ha señalado repetidamente de los principios de calidad y proporcionalidad. Los datos de salud que se recaben han de ser adecuados, pertinentes y limitados al número necesario en relación con la finalidad para la que se tratan. Una de las cuestiones en las que incide especialmente la nueva regulación en materia de protección de datos es precisamente la minimización en el tratamiento, de ahí que el mencionado precepto precise que los datos sólo se tratarán cuando los fines no pudieran alcanzarse mediante el tratamiento de información que no implique datos personales.

17 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en *ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO*, 22; diciembre 2005, pp. 187-211.

18 Cfr. GARRIGA DOMINGUEZ (Dirección), “Historia clínica y protección de datos personales: recomendaciones y propuestas en torno al uso de la información”, *Informe elaborado en el marco del laboratorio de la sociedad de la información y derechos humanos dentro del programa “el tiempo de los derechos”, consolidar-ingenio 2010, por el Grupo de investigación HI13 de la Universidad de Vigo, noviembre 2010*, pp. 4 ss. GONZÁLEZ GARCÍA, “El derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos”, *Derecho y salud*, vol.24, 2014 pp.27 ss, indica que la historia clínica es un instrumento que sirve para almacenar y organizar toda la información del paciente relativa a los procesos asistenciales, en ella queda incluida la identificación de los profesionales que le serán los que estén legitimados para acceder a ella, obligando a los centros a establecer mecanismos de seguridad que garanticen la intimidad del paciente. Además es una herramienta básica para la investigación biomédica, la educación de estudiantes y la formación médica continua.

Respecto al acceso a la historia clínica, **éste** se permite a los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, teniendo la obligación de cumplimentar la historia clínica, fechando y firmando la información incorporada, identificándose a la persona que lo realiza. También pueden acceder a las misma, el personal de administración y gestión, siempre en relación a los datos conectados con sus propias funciones. La historia clínica también puede tener otros usos (judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia), con la obligación de disociar los datos de identificación personal, de los clínico-asistenciales, de manera que quede garantizado el anonimato, salvo que el paciente otorgue su consentimiento para no disociarlo. Otro colectivo sanitario, al que se permitiría el acceso a las historias clínicas, serían aquellos que ejercen funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, pero limitado al cumplimiento de sus funciones de comprobación¹⁹.

Asimismo, se habría destacado que los **datos genéticos** deben ser considerados como datos “sensibles” o “supersensibles”, al ser incluso más vulnerables que el resto de datos de salud, ya que a partir de ciertas muestras orgánicas sometidas a determinados análisis genéticos puede obtenerse información que podría convertir al ser humano en “ciudadano transparente” o de “cristal” y su revelación supondría una lesión a la intimidad. Se alude a un “derecho a la intimidad genética” incluyendo también un derecho a “no saber”²⁰.

III. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE LA REPERCUSIÓN PENAL DE LA FILTRACIÓN DE DATOS SANITARIOS: COMISIÓN DE DELITOS CONTRA LA INTIMIDAD

Como ha indicado la doctrina, el incumplimiento de deberes por parte del personal sanitario puede

19 GONZÁLEZ GARCÍA, *ul.op.cit*, pp.27 ss. Cfr. igualmente sobre la historia clínica electrónica en la Ley de Autonomía del Paciente, GÓMEZ ÁLVAREZ, “La transmisión de datos médicos en la cooperación judicial penal y policial en el seno de la Unión Europea: en particular, la transmisión de la historia clínica”, en COLOMER HERNÁNDEZ (Director), *La transmisión de datos personales en el seno de la cooperación judicial penal y policial en la Unión Europea*, Cizur Menor, 2015, pp. 566 ss.

20 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en *ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO*, 22; diciembre 2005, pp. 187-211. ROMEO CASABONA, C., *El tratamiento y la protección de los datos genéticos*, en Genética, Ariel, Barcelona, 2003, pág. 240.

llegar a constituir infracciones de carácter penal, siendo una de las formas más graves la vulneración del secreto médico profesional o de la obligación de preservar y custodiar la confidencialidad e intimidad del paciente²¹.

Se habría destacado que a efectos de la protección penal, aparecería un concepto específico de “profesional” en este ámbito, siendo un elemento esencial “el deber de sigilo” respecto a la intimidad del sujeto pasivo que debe tener el profesional a partir de dos notas esenciales como serían por una parte, el carácter necesario de la prestación de servicios (condición del profesional como confidente necesario) y por otra, la reglamentación jurídica de dicha profesión donde se regularía el deber de sigilo de forma preceptiva (código ético o normas deontológicas)²².

GARCÍA SANZ habría afirmado que el deber de secreto profesional en el ámbito sanitario encontraría también su fundamento en normas ético-corporativas, si bien sería preciso deslindar el plano deontológico y jurídico, ya que aunque los profesionales deben adecuar su actuación profesional al Código Deontológico, las pretensiones que frente a ellos se ejerciten por vía judicial, deberán basarse normalmente en la vulneración de una ley²³.

En este sentido, se recoge que una de las primeras cuestiones a analizar es que se utilizan en este campo en forma indistinta términos como los de privacidad, confidencialidad, protección de datos que, aunque tendrían conexión con la intimidad, no serían absolutamente coincidentes²⁴. Siguiendo a ROMEO CASABONA, la intimidad²⁵ vendría constituida por “aquellas manifestaciones de la personalidad individual (o familiar) cuyo conocimiento o desarrollo quedan reservados a su titular o sobre las que ejerce alguna forma de control cuando se ven implicados

terceros”, mientras que la privacidad²⁶ sería el “el derecho de los individuo, grupos o instituciones a determinar por ellos mismos, cuándo, cómo y cuánta información acerca de sí es comunicada a otros.

Se considera en este sentido que la intimidad quedaría reducida al “núcleo duro” de la personalidad, esa zona íntima que queda reservada a una persona o a un círculo restringido de personas (datos de salud, sexuales, raciales...), mientras que en la privacidad se incluirían datos no tan sensibles pero de un ámbito de vida particular²⁷.

GARCÍA SANZ indica asimismo que la *confidencialidad*, cabría concebirla como una “actitud que se le pide al sujeto conocedor del dato o hecho de la intimidad o privacidad de la persona” y supondría “la obligación del profesional de mantener en secreto cualquier información proporcionada por el paciente, no pudiendo revelársela a un tercero sin su permiso específico”. La confidencialidad sería un concepto próximo a la intimidad, de manera que cuanto más íntimo sea el dato, sería preciso un mayor grado de confidencialidad²⁸.

Del mismo modo, también habría que diferenciar la intimidad del *derecho a la protección de datos de carácter personal*, englobando un “derecho fundamental a la protección de datos”, denominado “libertad informática” diferenciado del derecho a la intimidad²⁹.

26 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211., citando a LÓPEZ DÍAZ, E., *El derecho al honor y el derecho a la intimidad. Jurisprudencia y doctrina*, Dykinson, Madrid, 1996, pág. 205

27 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211.

28 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211.

29 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211. Cfr. MATA Y MARTÍN, “La protección penal de datos como tutela de la intimidad de las personas. Intimidad y nuevas tecnologías”, *Revista penal*, num. 18, 2006, pp. 219 ss. Que indica tres grandes ámbitos a través de los cuales se dispensa protección a este bien jurídico (citando a ROMEO, *Comentarios al Código penal, Parte Especial II*. DÍEZ RIPOLLES/ROMEO CASABONA (coordinadores), Valencia, 2004, págs. 692 y ss.. En primer término estaría la intimidad como reducto de la personalidad en la vida privada, tutela de ciertos ámbitos en los que el interesado puede manifestar su oposición frente a injerencias no deseadas, como ámbito tradicional de la intimidad. En segundo lugar se encuentra la intimidad en su manifestación de confidencialidad compartía, tratándose de sectores en los que intervienen terceros pero a los cuales se les obliga a guardar reserva. Finalmente estaría la intimidad en relación con el procesamiento y comunicación de datos a través de las modernas tecnologías de la información y de la comunicación. Este último caso se refiere a la tutela de las informaciones de carácter reservado que han sido almacenadas o procesadas en un fichero o archivo, es la tutela penal de datos.

21 Cfr. FERNÁNDEZ PANTOJA, “El delito de revelación de secretos en el ámbito sanitario”, en <http://libros-revistas-dercho.vlex.es/vid/oacute-secretos-mbito-sanitario-219796997>, pp. 287-321, consultada en diciembre 2016.

22 Cfr. FERNÁNDEZ PANTOJA, *ul.op.cit.*, pp. 287-321, consultada en diciembre 2016.

23 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO, 22; diciembre 2005, pp. 187-211.

24 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211.

25 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO, 22; diciembre 2005, pp. 187-211., citando a ROMEO CASABONA, C., *El tratamiento y la protección de los datos genéticos*, en Gen-Ética, Ariel, Barcelona, 2003, pág. 240.

Desde este punto de vista, el derecho a la protección de datos personales sería independiente y autónomo respecto al derecho a la intimidad y abarcaría una mayor amplitud de situaciones, pues protegería datos personales sean íntimos o no, bastando que sean datos que identifiquen o permitan la identificación de una persona. Por otra parte, el concepto de *secreto profesional*, implicaría un derecho de autodeterminación del paciente y su derecho fundamental a la intimidad, entendiendo al secreto médico como “*derecho del paciente a salvaguardar su intimidad frente a terceros e incluiría toda información, conocida por el paciente y otra u otras personas pertenecientes a un círculo reducido, que la persona afectada no desea sea revelada o divulgada a terceros*”³⁰.

De esta forma, MUÑOZ CONDE habría incidido en que el derecho a la intimidad tendría también un sentido positivo, en el sentido de que se trataría no solo de proteger lo secreto, sino de proteger el derecho al control de aquellos que afectando a la privacidad, puedan ser o no conocidos por otras personas, pero sobre los que en cualquier caso el sujeto tiene derecho a decidir la forma en la que esos datos pueden ser revelados y hasta qué punto³¹.

3.1 El delito de utilización de datos personales sin estar autorizado (art. 197.2 CP)

En el artículo 197 del Código penal, tras la reforma efectuada por la *Ley orgánica 1/2015, de 30 de marzo*, se dispone que el que, **para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales, intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación**, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

Las mismas penas se impondrán al que **sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen**

30 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO, 22; diciembre 2005, pp. 187-211.

31 MUÑOZ CONDE, “Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario”, en *Derecho y Salud*, Vol. 4, num. 2, Julio-Diciembre, 1996, pp. 147 ss.

registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a **quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero, aplicándose la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas**³².

Por otra parte, estos hechos serán castigados con una pena de prisión de tres a cinco años cuando se cometan **por las personas encargadas o responsables de los ficheros**, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros; o se lleven a cabo **mediante la utilización no autorizada de datos personales de la víctima**, y si los datos reservados se **hubieran difundido, cedido o revelado a terceros**, se impondrán las penas en su mitad superior.

Igualmente, cuando los hechos descritos **afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección**, se impondrán las penas previstas en su mitad superior³³.

Como ha indicado MATA MARTÍN actualmente los servicios públicos (incluidos la sanidad, regulación del tráfico rodado, aéreo o marítimo, etc.) se han ido integrando inexorablemente en el entramado de las tecnologías de la información y telecomunicaciones, y junto los beneficios que proporcionan, las nuevas tecnologías engendrarían también nuevos riesgos y ocasiones para la realización de hechos ilícitos. Sobre todo, el ámbito de la privacidad de las personas se habría visto sometido a riesgos más intensos, debido a la capacidad lesiva de estos nuevos medios que permiten almacenar grandes cantidades de datos e informaciones relativas a personas, así como un

32 Asimismo se sostiene que será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, **el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior**. Cfr. igualmente sobre custodia de historia clínica, SAN JOSÉ I AMAT, “Medidas de seguridad en la custodia y gestión de las historias clínicas”, en VV.AA., *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud*, Madrid, 2011, pp. 85 ss.

33 Si los hechos se realizan **con fines lucrativos**, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado anterior, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años.

tratamiento automatizado de los mismos a gran velocidad. Los procedimientos informáticos representarían desde este ángulo, la capacidad de acceso a la información, la posibilidad “de información sobre la información”³⁴.

Desde esta perspectiva, se habría reconocido la tutela de datos y las facultades atribuidas al titular de los mismos. Con la dimensión activa se afirmaría la propia libertad frente a los riesgos de la sociedad tecnológica y sería aplicable en el caso de los ficheros automatizados de datos, suponiendo la atribución de facultades de control, de posibilidades de actuación positiva, de los datos por su titular (derechos de acceso, modificación, cancelación de tales datos y de consentimiento)³⁵.

En este sentido, otros autores como PUENTE ABA habrían destacado que habría que plantearse si cualquier atentado a los datos personales recogidos en bases de datos informáticas podría constituir un delito contra la intimidad, ya que el acceso a bases de datos personales no encajaba en ninguno de los tres grupos tradicionales de conductas delictivas contra la intimidad (apoderamiento de mensajes, documentos o efectos personales; interceptación de comunicaciones; y captación del sonido o la imagen), por ello el Código penal de 1995, por primera vez, habría introducido un tipo penal específico en esta materia en el art. 197.2 CP³⁶.

En relación a cuál es el bien jurídico protegido en el tipo penal, la *Sentencia del Tribunal Supremo 1328/2009, de 30 de diciembre*³⁷, destaca que en el art. 197.2 CP se protegería la “**libertad informática o habeas data**”, es decir, el derecho a controlar el uso de los datos de carácter personal y familiar que pueden recogerse y tratarse informáticamente, con capacidad para oponerse a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquél legítimo que justificó su obtención.

Por lo tanto, por una parte se ampararía la intimidad del sujeto pasivo, en relación con las conductas

de apoderarse, acceder y utilizar los datos, y por otra, la integridad de los datos, en relación con los comportamientos de modificar o alterar.

El objeto material de la conducta, según esta línea jurisprudencial, sería la información de índole netamente personal, atinente a la salud del afectado, incluida y custodiada en un registro público sanitario.

Para determinar quiénes pueden considerarse como encargados o responsables de los ficheros, habría que acudir a la regulación de la Ley Orgánica de Protección de datos, donde se establece que responsable del fichero o tratamiento sería aquella “persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”; mientras que el encargado del tratamiento sería “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”³⁸.

No puede olvidarse que el artículo 197 CP contiene un tipo agravado en atención a la condición profesional del sujeto activo del delito (encargado o responsable de ficheros o bancos de datos automatizados, archivos o registros), cuyo fundamento residiría en la condición profesional del sujeto activo, que tiene acceso autorizado a los datos pero que, precisamente por ello, está especialmente llamado a velar por la reserva de éstos. Ello limita considerablemente el ámbito de aplicación del tipo cualificado, pues esa persona debe tener encomendada esa responsabilidad, otorgándole una posición de garante de discreción con respecto a los archivos y registros en los cuales constan los datos reservados³⁹.

Sin embargo, en materia de titularidad de la historia clínica existe una considerable controversia. En primer lugar, un sector doctrinal defiende que la historia clínica sería propiedad del paciente, en base a que ésta se origina en el derecho a la protección de la salud del paciente y que la mayoría de los datos que la conforman son parte de la intimidad personal de aquel. Otro sector, por el contrario, afirma que la titularidad le corresponde al médico, como propiedad intelectual del mismo, y asimismo, también se ha defendido en una tercera postura que la historia

34 MATA Y MARTÍN, “La protección penal de datos como tutela de la intimidad de las personas. Intimidad y nuevas tecnologías”, *Revista penal*, num. 18, 2006, pp. 217 ss.

35 MATA Y MARTÍN, *ul.op.cit.*, pp. 217 ss.

36 PUENTE ABA, “Delitos contra la intimidad y nuevas tecnologías”, *EGUZKILORE* Número 21. San Sebastián Diciembre 2007 163 – 183.

37 Analiza el supuesto de un médico coordinador de Centro de Salud, que de manera subrepticia, entra en el historial médico de un colega para averiguar su médico de cabecera. En relación a la autorización se sostienen.

38 Cfr. art. 3 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal.

39 GOMEZ NAVAJAS, “Protección de datos personales en el Código penal español”, en *Revista Jurídica de Castilla y León*, número 16, septiembre 2008, pp. 349 ss.

clínica sería propiedad del centro sanitario en que se elabora, bien por considerarse que el mismo sería el responsable de su conservación y custodia, o bien por entenderse que la historia clínica sería el resultado de la utilización de medios materiales que el centro sanitario pone a disposición de sus profesionales⁴⁰.

En relación a posturas eclécticas al respecto, se habría considerado que cuando los datos sean relativos a la gestión y administración sanitaria, la titularidad correspondería al centro sanitario; en el caso de datos relativos a los datos personales del paciente, la titularidad sería del paciente y en el supuesto de la valoración e interpretación de la información y las pruebas clínicas, la titularidad pertenecería al médico. Asimismo, también se distingue en los casos de ejercicio individual de la medicina, cuya titularidad de la historia clínica sería compartida por el médico y el paciente, si bien éste asumiría la obligación de gestión y custodia, y los casos de ejercicio de la medicina en centros sanitarios, cuya titularidad de la historia clínica le pertenecería al centro sanitario⁴¹.

Por apoderamiento de datos reservados de carácter personal se entendería la acción de hacerse con el control de los datos de otra persona. Otra de las conductas típicas castigadas en el artículo 197.2 del CP, inciso 1.º, sería la utilización (el uso o empleo) de datos reservados (conducta prevista, asimismo, en el inciso 2.º del artículo 197.2 del CP). Se castiga, igualmente, en el primer inciso del artículo 197.2 del CP, la modificación de datos reservados, mientras que en el inciso 2.º del artículo 197.2 del CP se castiga la alteración de datos, sin que se alcance, según la doctrina, fácilmente a ver qué diferencia habría entre una y otra conducta⁴².

En relación a la clase de datos, el artículo 197.2 del CP se refiere expresamente a los datos reservados

40 GÓMEZ ÁLVAREZ, “La transmisión de datos médicos en la cooperación judicial penal y policial en el seno de la Unión Europea: en particular, la transmisión de la historia clínica”, en COLOMER HERNÁNDEZ (Director), *La transmisión de datos personales en el seno de la cooperación judicial penal y policial en la Unión Europea*, Cizur Menor, 2015, pp. 559 ss.

41 GÓMEZ ALVAREZ, *ul.op.cit.*, pp. 559 ss. Detalla que en relación a lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se estima que dicha normativa parte de que existe un conjunto de documentos que integran la historia clínica, y que en ellos convergen una pluralidad de derechos e intereses jurídicamente relevantes, de ahí que el legislador en lugar de resolver la cuestión de la titularidad de la historia clínica, haya optado por regular los derechos y deberes de cada una de las partes.

42 GOMEZ NAVAJAS, “Protección de datos personales en el Código penal español”, en *Revista Jurídica de Castilla y León*, número 16, septiembre 2008, pp 334 ss.

de carácter personal y familiar. La doctrina ha resalado “reservados” significar que son los datos de conocimiento limitado para terceros ajenos al fichero en el que se encuentran⁴³.

Del mismo modo, se ha sostenido que quedarían fuera del ámbito típico los datos incluidos en ficheros accesibles al público, estimándose como aquellos cuya consulta puede ser realizada por cualquier persona. Los datos incluidos en tales ficheros, por ser de acceso público para cualquier persona, ya no podrían tener la calificación de reservados⁴⁴.

En el ámbito sanitario se considera que aunque todos los datos personales automatizados, pueden ser valorados como “sensibles”, no existen, datos personales automatizados reservados y no reservados en el art. 197.2 CP, en el sentido de que no sería posible interpretar que únicamente “los datos reservados”, (“núcleo duro de la privacidad”), serían los amparados en el precepto, pero si debe exigirse en cualquier caso, que los datos o información pertenezcan al ámbito privado y personal o familiar del sujeto, siendo necesario que afecten a la intimidad personal⁴⁵.

En este aspecto, se considera que en el contenido de un historial clínico no puede tener la misma relevancia el acceso a un dato como conocer cuál sería el médico de cabecera del paciente, al conocimiento de una determinada enfermedad, máxime si es psíquica.

En lo que respecta a la tipicidad subjetiva, la *Sentencia de la Audiencia Provincial de Sevilla, número 76/2011, de 7 de diciembre*⁴⁶, estima que el elemento “en perjuicio de tercero” no supondría la exigencia de un ánimo o especial intención de perjudicar al titular de los datos o a un tercero, pues aunque el perjuicio producido por la acción tiene que estar naturalmente abarcado por el dolo, no tiene que ser el único ni el prioritario móvil de la acción; y puede considerarse que existe un perjuicio, por ejemplo, cuando los datos se usan concretamente en un proceso penal pendiente entre la persona que accede ilegalmente a los datos y su excónyuge.

43 GOMEZ NAVAJAS, *ul.op.cit.*, pp 334 ss

44 PUENTE ABA, “Delitos contra la intimidad y nuevas tecnologías”, EGUZKILORE Número 21. San Sebastián Diciembre 2007 163 – 183.

45 Cfr. *Sentencia del Tribunal Supremo 1328/2009, de 30 de diciembre*.

46 Administrativa de un hospital que obtiene la historia clínica de su exmarido aportándola en un procedimiento en el que se encontraba acusada como autora de un delito de malos tratos.

En el mismo sentido, la *Sentencia del Tribunal Supremo 40/2016*⁴⁷, de 3 de febrero, considera que en el entorno sanitario el perjuicio no sería una finalidad económica, sino que implicaría un peligro de que los datos albergados en las bases de datos protegidas pudieran llegar a ser conocidos por personas no autorizadas. El perjuicio se realizaría cuando se accede a un dato protegido con la intención de que su contenido salga del ámbito de privacidad en el que se incluyó en una base de datos especialmente protegida, no custodiada por su titular.

URRUELA MORA y ROMEO MALANDA sostienen que habría que realizar una interpretación integradora en relación a los incisos primero y segundo del art. 197.2 CP, en el sentido de que como en el inciso primero, se castigan idénticos comportamientos objetivos que el inciso 2.º (apodere, utilice, modifique) no tendría sentido que en el mero acceso no se exija perjuicio alguno y en conductas que precisan ese previo acceso añadiendo otros comportamientos, se exija ese perjuicio, cuando tales conductas ya serían punibles —y con la misma pena— en el inciso segundo. Indican que la solución sería, partiendo de que en el término “tercero” debería incluirse al afectado, en su intimidad, sujeto pasivo, considerar que los apoderamientos, accesos, utilizaciones o modificaciones de datos de carácter personal, realizadas en perjuicio de tercero se incluirían en el inciso inicial del artículo 197.2, y en cambio, en el inciso segundo deberían ser subsumidas las conductas de acceso en perjuicio del titular de los datos⁴⁸.

MATA MARTÍN afirma que en principio las conductas del 197.1 y del 197.2 CP coincidirían en la exigencia de un resultado, el apoderamiento para el inciso primero del 197.1, la interceptación o captación de la comunicación en el inciso segundo y el acceso a los datos o su modificación o utilización para los supuestos del 197.2 (al menos la conducta debe llegar al estadio de acceso a los datos). Sin embargo, señala que con base en la diferencia de objetos materiales sobre los que recae la conducta la afectación del bien jurídico tutelado sería diversa. En el ámbito del 197.1 el apoderamiento de los objetos o la interceptación de la comunicación no genera

automáticamente un conocimiento de los datos por lo que el bien jurídico únicamente ha sido amenazado o puesto en riesgo (delito de peligro), pero para el supuesto de los datos personales cuyas modalidades de ejecución deben consistir en el acceso a los mismos (o bien, en estadios más avanzados su modificación o utilización), este acceso se identificaría ya con el conocimiento del mismo dato y su contenido por lo que el bien tutelado de la intimidad informática o habeas data ha sido conculcado de manera efectiva (delito de lesión)⁴⁹.

Por tanto, considera que las conductas típicas incluirían comportamientos situados en dos segmentos distintos del ciclo total de un fichero automatizado de datos. Por una parte, se incriminan conductas realizadas sobre los datos existentes en el fichero (acceso, modificación y alteración) y, por otra, conductas posteriores cuando el dato ha sido obtenido ya del fichero (utilización). Quedarían excluidos del tipo momentos previos a la incorporación del dato al fichero (recogida ilícita de datos o formación misma del fichero)⁵⁰.

3.2. El delito de revelación de secreto laboral o profesional (art. 199 CP)

3.2.1 Elementos típicos

Como señala MUÑOZ CONDE hasta la entrada en vigor del Código penal de 1995 no se había cubierto una laguna de punibilidad existente en este campo, salvo en lo que se refería a la revelación de secretos por parte de funcionario público⁵¹.

En relación al secreto, en el art. 199 CP se contiene la conducta del que **revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales**, siendo castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

De igual modo, el **profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona**, puede ser

⁴⁷ Examina el supuesto de un médico que accede en 171 ocasiones informáticamente al historial clínico de su ex novia y al de sus familiares.

⁴⁸ URRUELA MORA, ROMEO MALANDA, “Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal médica”, en <http://www.reformapenal.es/wp-content/uploads/2011/11/resmedica.pdf>, consultada en diciembre 2016, pp. 72.

⁴⁹ MATA Y MARTÍN, “La protección penal de datos como tutela de la intimidad de las personas. Intimidad y nuevas tecnologías”, *Revista penal*, num. 18, 2006, pp. 233 ss.

⁵⁰ MATA Y MARTÍN, *ul.op.cit.*, pp. 233 ss.

⁵¹ MUÑOZ CONDE, “Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario”, en *Derecho y Salud*, Vol.4, num.2, Julio-Diciembre, 1996, pp. 147 ss.

castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años⁵².

Se ha destacado por GÓMEZ RIVERO que el bien jurídico protegido sería la intimidad, si bien existen otros intereses que, aun cuando no lleguen a tener la consideración de bien jurídico, estarían presentes en la configuración del precepto, como la garantía de la relación de confianza, base de la relación profesional del médico con el paciente, y sin la cual sería imposible el desarrollo mismo de la actividad. Desde esta óptica quedarían fuera del precepto casos en los que un médico tuviera conocimiento de datos de un paciente que atiende otro colega, pero que él no ha tratado personalmente. Si después revelara esos datos, aunque lo hiciera con ocasión del ejercicio de su profesión, la quiebra a la intimidad habría de reconducirse, en su caso, a otros tipos delictivos, no al art. 199.2 CP⁵³.

SERRANO GONZÁLEZ DE MURILLO expone que la revelación prohibida en el tipo del art. 199.2 CP constituiría un delito de violación de secreto por parte de profesionales, entendiendo que en el ámbito sanitario, estarían afectados por el deber de secreto profesional aquellos que para ejercer su profesión requieren un título académico oficial cuya expedición está reservada al Estado, así como la previa colegiación, y están sujetos a normas deontológicas e incluso colegiales disciplinarias: médicos, ATS/DUE, farmacéuticos, psicólogos, etc. Mientras que el resto del personal que colabore con aquéllos (medicina en equipo), sin necesidad de titulación que habilite para el ejercicio, estaría vinculado por un deber de sigilo de distinto alcance, (regulado en concreto por el art. 199.1CP, deber derivado de su oficio o de sus relaciones laborales, no de su profesión)⁵⁴.

52 En el art. 200 CP se dispone que lo dispuesto en este capítulo será aplicable al que descubriere, revelare o cediere datos reservados de personas jurídicas, sin el consentimiento de sus representantes, salvo lo dispuesto en otros preceptos de este Código.

53 GÓMEZ RIVERO, *Responsabilidad médica*, Valencia, 2013, pp. 121 ss. Respecto a la exclusión del tipo penal en los casos de transmisión de datos con fines de inspección sanitaria (cita ST AP Segovia de 19 de diciembre de 2000). Cfr. Asimismo sobre el concepto de datos sanitarios, GÓMEZ RIVERO, *La protección penal de los datos sanitarios: especial consideración del secreto profesional médico*, Granada, 2007, pp. 42 ss.

54 SERRANO GONZÁLEZ DE MURILLO, “Alcance del deber de secreto del profesional sanitario ante la administración de justicia penal”, en *Revista Penal*, num.15, 2005, pp.137 ss. Cfr. Código de Deontología Médica, en CONSEJO GEN-

La *Sentencia del Tribunal Supremo, número 574/2001, de 4 de abril*⁵⁵, considera que la acción típica recogida en el art. 199.2 CP en el entorno sanitario se refiere a divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo, ya que tal obligación vendría impuesta por la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, en torno al derecho de los ciudadanos a la confidencialidad de toda la información relacionado con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias y concurrente en el historial clínico-sanitario, en el que deben quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica.

Por este motivo, se estima que la acción típica consiste en divulgar los secretos de una persona entendida como la acción de comunicar por cualquier medio, sin que sea necesario que se realice a una pluralidad de personas, toda vez que la lesión al bien jurídico intimidad se produciría con independencia del número de personas que tengan conocimiento⁵⁶.

Igualmente se ha indicado por la doctrina, que quedarían fuera del ámbito típico del precepto, casos como el del médico que accidental o puntualmente prestase asistencia sanitaria a una persona, ya que se exige una de actividad jurídicamente reglamentada

RAL DE COLEGIOS MÉDICOS http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf, cuyo artículo 27 señala: 1.□ El secreto médico es uno de los pilares en los que se fundamenta la relación médico□paciente, basada en la mutua confianza, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio profesional. 2.□ El secreto comporta para el médico la obligación de mantener la reserva y la confidencialidad de todo aquello que el paciente le haya revelado y confiado, lo que haya visto y deducido como consecuencia de su trabajo y tenga relación con la salud y la intimidad del paciente, incluyendo el contenido de la historia clínica. 3.□ El hecho de ser médico no autoriza a conocer información confidencial de un paciente con el que no se tenga relación profesional. 4.□ En las instituciones sanitarias informatizadas los médicos directivos velarán por una clara separación entre la documentación clínica y la administrativa. 5.□ El médico no puede colaborar en ninguna base de datos sanitarios si no está garantizada la preservación de la confidencialidad de la información depositada en la misma. 6.□ El médico podrá cooperar en estudios epidemiológicos, económicos, de gestión, etc., con la condición expresa de que la información en ellos utilizada no permita identificar ni directa ni indirectamente, a ningún paciente. 7.□ El médico preservará en su ámbito social, laboral y familiar, la confidencialidad de los pacientes.

55 Médico que conociendo de paciente que ha interrumpido dos veces el embarazo lo comunica a tercera persona.

56 Cfr. Comentario a esta sentencia, URRUELA MORA, ROMEO MALANDA, “Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal médica”, en <http://www.reformapenal.es/wp-content/uploads/2011/11/res-medica.pdf>, consultada en diciembre 2016, pp. 71 ss.

y realizada públicamente por sujetos avalados por el correspondiente título o capacitación oficial, ya que el Estado sólo puede tutelar de forma singular las actividades que reconoce y en las condiciones de legitimidad de las que hace depender en concreto su ejercicio. Asimismo también deberán excluirse del tipo a los sujetos que ejercen de forma intrusa la actividad profesional, en cuanto que, dado que realizan una función que sólo de forma aparente se orienta a la práctica de la actividad, no puede predicarse de ellos la necesidad de tutela que demanda su ejercicio⁵⁷.

En lo que respecta a los sujetos pasivos serían aquellas personas identificadas o, al menos, que resulten identificables siendo indiferente que los datos revelados se refieran al paciente o a terceros⁵⁸.

El concepto de secreto médico se extiende a la totalidad de los datos privados conocidos por el profesional en el ejercicio de su profesión (bien sea debido a la comunicación por el propio paciente o al descubrimiento por el médico en el curso de la exploración) que puedan calificarse como íntimos o reservados⁵⁹.

3.2.2 Los límites al deber de secreto en el ámbito sanitario

En lo que respecta a los datos relativos a la salud mental, GARCÍA SANZ habría sostenido que en este campo plantearía especiales problemas la cuestión de la información y el consentimiento, pues en muchos casos la persona que sufre la enfermedad puede que no se encuentre capacitada para tomar decisiones y, además, la especial vulnerabilidad en que se encuentra el enfermo supondría, en muchas ocasiones, que la información que transmite fuese más allá de lo que cualquier persona sin esos problemas desearía compartir con el médico⁶⁰.

57 GÓMEZ RIVERO, *Responsabilidad médica*, Valencia, 2013, pp. 121 ss.

58 GÓMEZ RIVERO, *ul.op.cit.*, pp.121 ss.

59 GÓMEZ RIVERO, *ul.op.cit.*, pp.121 ss, cita la STS de 4 de abril de 2001 que sostiene que “por secreto ha de entenderse lo concerniente a la intimidad, que sólo es conocido por su titular o por quien él determine”. Secretos son los datos que no son conocidos ni cognoscibles por cualquiera, y que caso de ser conocidos, pudieran resultar perjudiciales para la estima social del afectado, dificulten su vida en sociedad o simplemente revelen creencias, ideas o actitudes que se consideren estrictamente personales. Sería el caso, por ejemplo, de datos como los relativos a si la paciente se ha sometido a alguna vez a una intervención abortiva.

60 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO,

Se entiende que en los casos en que el enfermo se encuentre incapacitado legalmente para dar su consentimiento, será su representante legal el que tendrá que tomar la decisión, excepto cuando el enfermo mental no estuviera enajenado hasta tal punto que no le permita consentir y pudiera ejercitar él mismo ese derecho personalísimo⁶¹.

Respecto a los límites del secreto médico⁶² en el examen de la colisión con el derecho a la información, en el caso de pacientes infectados por el virus del SIDA, **a favor del mantenimiento del secreto médico frente a la libertad de información**) el Tribunal Constitucional descartó la concurrencia de cualquier justificación a la lesión del derecho a la intimidad sobre la base de un supuesto interés superior a la información, entendiendo que la comunidad debe ser informada sobre el origen y la evolución de un determinado mal, pero ello no incluiría la individualización, directa o indirecta, de quienes lo padecen, en tanto ellos mismos no hayan permitido o facilitado tal conocimiento general⁶³.

Asimismo, también se ha defendido que el profesional quedará liberado del compromiso por *consentimiento expreso del interesado*, siempre que éste sea válidamente emitido, si bien, en estos casos se

22; diciembre 2005, pp. 187-211.,

61 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211.

62 Cfr. Código de Deontología Médica, en CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf, cuyo artículo 30 señala: 1.□ El secreto profesional debe ser la regla. No obstante, el médico podrá revelar el secreto exclusivamente, ante quien tenga que hacerlo, en sus justos límites, con el asesoramiento del Colegio si lo precisara, en los siguientes casos: a. En las enfermedades de declaración obligatoria. b. En las certificaciones de nacimiento y defunción. c. Si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o a un peligro colectivo. d. Cuando se vea injustamente perjudicado por mantener el secreto

del paciente y éste permita tal situación. e. En caso de malos tratos, especialmente a niños, ancianos y

discapacitados psíquicos o actos de agresión sexual. f. Cuando sea llamado por el Colegio a testificar en materia disciplinaria. g. Aunque el paciente lo autorice, el médico procurará siempre mantener el secreto por la importancia que tiene la confianza de la sociedad en la confidencialidad profesional. h. Por imperativo legal: 1. En el parte de lesiones, que todo médico viene obligado a enviar al juez cuando asiste a un lesionado. 2. Cuando actúe como perito, inspector, médico forense, juez instructor o similar. 3. Ante el requerimiento en un proceso judicial por presunto delito, que precise de la aportación del historial médico del paciente, el médico dará a conocer al juez que éticamente está obligado a guardar el secreto profesional y procurará aportar exclusivamente los datos necesarios y ajustados al caso concreto.

63 GÓMEZ RIVERO, *Responsabilidad médica*, Valencia, 2013, pp.124 ss.

plantean problemas en cuanto a la determinación del objeto del consentimiento, pues sería el paciente el que determina con su consentimiento el campo de actuación dentro del cual podrá desenvolverse lícitamente el médico. Se indica que conforme al Código deontológico, dicha autorización no debe perjudicar la discreción del médico, que procurará siempre mantener la confianza social hacia su confidencialidad⁶⁴.

En lo relativo a enfermedades contagiosas, se afirma que la protección penal no podría ceder incondicionalmente ante un supuesto interés de mayor calado que, con carácter general, actuase cancelándola. Se considera que no existiría una obligación genérica del profesional de revelar los datos que conoce cuando peligre en abstracto la vida o la salud de terceras personas. Ni siquiera pudiera exigírsele al médico un deber de asegurarse y de velar para que efectivamente el paciente tome las medidas oportunas tendentes a evitar el contagio, sino que al contrario, sería lícito que aquél se limitara a confiar en que, una vez advertido, el enfermo adoptará de *motu proprio* las precauciones pertinentes⁶⁵.

GÓMEZ RIVERO sostiene que la revelación de los datos en el caso concreto requerirá comprobar **la concurrencia de los presupuestos de un estado de necesidad**, es decir, que la lesión del interés que se contrapone a la intimidad no se plantee en términos meramente genéricos o potenciales, sino que se encuentre, *de facto*, en una situación de peligro actual e inminente. Por ello, cuando ese otro interés que se contrapone a la intimidad del paciente sea la vida o salud de terceros, para que prevalezcan sobre la intimidad habrá de tratarse de supuestos en los que, por una parte, concurren circunstancias que hagan sospechar que el paciente pueda convertirse en una fuente de peligro grave para terceros y, por otra, existan razones fundadas para pensar que su evitación no pueda confiarse a la adopción de medidas protectoras por parte de aquél. Como regla general, la primacía del derecho a la intimidad habrá de mantenerse en todos aquellos casos en los que el interés a ella contrapuesto no se traduzca en la evitación de un riesgo para la vida o salud de las personas o no se implique con intereses de carácter general⁶⁶.

GARCÍA SANZ habría sostenido que en relación a los datos genéticos en aquellos casos en que la información revela datos no sólo del enfermo, sino también de sus familiares biológicos por el denominado “*carácter familiar de la información genética*”, los perjuicios se pueden extender a una persona que no ha consentido someterse a la prueba. En estos casos se cuestionaría si el descubrimiento de una enfermedad genética hereditaria, obliga a comunicar al resto de la familia dicho extremo, pues si bien se debe proceder con extrema cautela (no existe la obligación de transmitir el hallazgo y, además, se debe respetar el derecho de los familiares a “no saber”) **la posible existencia de un grave riesgo para terceros limitaría la confidencialidad** en los casos que sea necesario para evitar el grave daño en sus familiares, entendiéndose que si bien el principio de autodeterminación implica también un derecho a “no conocer”, este *derecho* debe ceder en aquellos casos que se encuentre en peligro la vida o salud de los mismos⁶⁷.

En materia de declaraciones periciales o testificales MUÑOZ CONDE habría expuesto que hay que partir del **derecho del médico a no tener obligación de testificar ni de realizar informe pericial** revelando datos que conoce del paciente en su correspondiente ejercicio profesional, sobre todo en aquellos casos en los que el sanitario conoce las implicaciones en hechos delictivos referidos al pasado. Sin embargo, ello no sería predicable en los casos de hechos delictivos futuros, que pudieran ser evitables y donde se conculquen derechos fundamentales de otras terceras personas⁶⁸.

3.2.3 El tratamiento penal del error en el ámbito de la intromisión ilegal y revelación de datos clínicos

En lo que se refiere al tratamiento del error de prohibición indirecto en estos casos, la *Sentencia del Tribunal Supremo 778/2013, de 22 de octubre*, analiza un supuesto en el que un cirujano investigó documentación de pacientes suyos y de otros médicos, al

2013, pp.124 ss.

64 GARCÍA SANZ, *ul.op.cit.*, pp. 187-211. ROMEO CASABONA, C., *La protección penal del secreto profesional y laboral en el Derecho penal*, Estudios penales en recuerdo del Profesor

Ruiz Antón, Valencia, 2004, págs. 977 y 979.

65 GÓMEZ RIVERO, *Responsabilidad médica*, Valencia, 2013, pp.124 ss.

66 GÓMEZ RIVERO, *Responsabilidad médica*, Valencia,

67 GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO, 22; diciembre 2005, pp. 187-211.

68 MUÑOZ CONDE, “Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario”, en *Derecho y Salud*, Vol.4, num.2, Julio-Diciembre, 1996, pp. 147 ss. Cfr. igualmente ampliamente sobre el secreto profesional en el campo de la medicina, abogacía y profesionales de la información, MUÑOZ CONDE, *Derecho penal, Parte especial*, Valencia, 2015, pp. 264 ss.

detectar un posible problema sanitario en las prótesis mamarias implantadas en la clínica a la que pertenecía.

Se estima por el Tribunal Supremo que en relación al art. 199 CP (secreto profesional) la conducta estaría justificada por el cumplimiento de un deber, ya que poner los hechos en conocimiento de la fiscalía no sería revelar secretos, sino cumplir con la obligación impuesta con especial intensidad al médico.

Sin embargo, en lo que respecta a acceder a los datos de personas que no eran pacientes suyas y la comisión de un delito contra la intimidad previsto art. 197.2 CP, se considera la existencia de un error de prohibición invencible al valorar que dicho cirujano creyó, razonablemente, que existía un peligro para la salud de pacientes intervenidas en la Clínica, que se había cometido un delito de estafa y otro contra los derechos de los consumidores, de los que él mismo podría ser responsable por su intervención profesional. Se considera acreditada la invencibilidad del error ante las circunstancias de que dicho médico se había asesorado previamente jurídicamente con profesionales del Derecho, actuando en la creencia, errónea, de que la denuncia que formulaba, requería una previa indagación de los hechos.

Asimismo, en materia de error de prohibición sobre los presupuestos objetivos de una causa de justificación como el estado de necesidad, la *Sentencia del Tribunal Supremo número 990/2012, de 18 de octubre*, enjuició el caso de una enfermera que accedió al archivo clínico de la nueva pareja de su excuñado, aduciendo que la enfermedad psíquica de aquella podía perjudicar a sus sobrinos, poniendo en conocimiento de su hermana la información obtenida y siendo esta información utilizada en un procedimiento matrimonial.

El Tribunal Supremo expone que no cabría apreciar ni estado de necesidad ni error de prohibición en este supuesto, ya que la creencia no podría apoyarse ni en Códigos Deontológicos de la profesión, ni en la salvaguarda de los derechos de los menores, ya que solo se permitiría violar la confidencialidad cuando el silencio pudiera suponer un grave peligro colectivo, para el paciente o para terceros.

Se detalla que no puede excluirse la responsabilidad penal en aquellos casos en los que el sujeto actúa a título exclusivamente privado, y no como profesional de la enfermería. La norma deontológica guardaría relación con el deber de denunciar una posible infracción o peligro observados por un profesional en

el ejercicio de su actividad, pero no otorga la facultad de disponer de datos reservados para su cesión a un tercero, a fin de que los utilizara en el seno de un procedimiento matrimonial de carácter privado.

IV. CONCLUSIONES

Conforme a la normativa de protección de datos de la Unión Europea, tras las modificaciones introducidas durante el 2016, podemos considerar datos sanitarios a todos aquellos datos personales relacionados con la salud, física o mental pasada, presente o futura, incluidos los datos personales recopilados durante la inscripción de una persona física a efectos de la prestación de servicios de asistencia sanitaria, identificándola de manera unívoca, la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, (incluidos los datos genéticos y las muestras biológicas), y cualquier información relativa 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, ya sea un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

En relación a la comisión de delitos contra la intimidad de las personas, puede estimarse que en esta materia, en el art. 197.2 CP, en relación al descubrimiento de datos reservados recogidos en archivos o registros, se protegería la “*libertad informática o habeas data*”, es decir, el derecho a controlar el uso de los datos de carácter personal y familiar que pueden recogerse y tratarse informáticamente, con capacidad para oponerse a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquél legítimo que justificó su obtención.

Por otra parte, respecto a qué clase de datos sanitarios se protegerían penalmente, se ha destacado que no podría interpretarse que “los datos reservados” recogidos en el tipo penal serían únicamente los más sensibles, (“núcleo duro de la privacidad”), pero sí deberá exigirse en cualquier caso, que los datos o información pertenezcan al ámbito privado y personal o familiar del sujeto, siendo necesario que afecten a la intimidad personal.

En lo concerniente a que la utilización de estos datos sanitarios se produzca en perjuicio del titular de los datos o de un tercero, se considera que dicho perjuicio no tiene por qué tener una finalidad

exclusivamente económica, sino que dicho perjuicio se concretaría cuando el sujeto activo accede, a sabiendas, a un dato protegido con la intención de que su contenido salga del ámbito de privacidad en el que se incluyó en una base de datos especialmente protegido, no custodiado por su titular, como puede suceder en aquellos casos, en los que dichos datos se usan en contra del sujeto pasivo en procesos judiciales pendientes contra los mismos.

En torno al examen de la existencia y límites de un error de prohibición indirecto, creyendo obrar el autor al amparo de un estado de necesidad, se ha estimado que cuando el sanitario accede ilegalmente a los datos, la norma deontológica sanitaria se basaría en el deber de denunciar una posible infracción o peligro observados por un profesional en el ejercicio de su actividad, pero ello no otorgaría la facultad de disponer por el propio sanitario de datos reservados para su cesión a un tercero, a fin de que los utilice en el seno de un procedimiento de carácter privado.

Igualmente, respecto al delito de quebrantamiento del secreto profesional, en relación al concepto de secreto médico entendemos, asimismo, que éste abarcaría al conjunto de datos privados conocidos por el profesional en el ejercicio de su profesión, siempre que éstos puedan calificarse como íntimos o reservados. Por ello, se cometería el delito previsto en el art. 199.2 CP en aquellos casos en los que el profesional sanitario, *obligado al deber de sigilo*, divulgase secretos de otra persona, conculcándose el derecho de los pacientes a la confidencialidad de toda la información ligada a su proceso y su estancia en centros sanitarios, así como la registrada en el historial clínico, no respetándose el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ANDREU MARTÍNEZ, ALARCÓN SEVILLA, SALCEDO HERNÁNDEZ, SORO MATEO, “Sanidad electrónica e intercambio de información sanitaria en Europa a la luz de la nueva regulación sobre protección de datos personales”, en *Derecho y Salud*, Vol. 24 Extraordinario XXIII Congreso 2014.
- FERNÁNDEZ PANTOJA, “El delito de revelación de secretos en el ámbito sanitario”, en <http://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/oacute-secretos-mbito-sanitario-219796997>, pp. 287-321, consultada en diciembre 2016.
- GARCÍA SANZ, “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, en ANALES DE LA FACULTAD DE DERECHO, 22; diciembre 2005. [http://publica.webs.ull.es/upload/REV-ANALES/22-2005/12 \(Judit García Sanz\).pdf](http://publica.webs.ull.es/upload/REV-ANALES/22-2005/12%20(Judit%20García%20Sanz).pdf)
- GARRIGA DOMINGUEZ (Dirección), “Historia clínica y protección de datos personales: recomendaciones y propuestas en torno al uso de la información”, *Informe elaborado en el marco del laboratorio de la sociedad de la información y derechos humanos dentro del programa “el tiempo de los derechos”, consolidar-ingenio 2010, por el Grupo de investigación HI13 de la Universidad de Vigo, noviembre 2010.*
- GÓMEZ ÁLVAREZ, “La transmisión de datos médicos en la cooperación judicial penal y policial en el seno de la Unión Europea: en particular, la transmisión de la historia clínica”, en COLOMER HERNÁNDEZ (Director), *La transmisión de datos personales en el seno de la cooperación judicial penal y policial en la Unión Europea*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015.
- GOMEZ NAVAJAS, “Protección de datos personales en el Código penal español”, en *Revista Jurídica de Castilla y León*, número 16, septiembre 2008.
- GÓMEZ RIVERO, *Responsabilidad médica*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2013.
- GÓMEZ RIVERO, *La protección penal de los datos sanitarios: especial consideración del secreto profesional médico*, Comares, Granada, 2007.
- GONZÁLEZ GARCÍA, “El derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos”, *Derecho y salud*, vol.24, 2014.
- MATA Y MARTÍN, “La protección penal de datos como tutela de la intimidad de las personas. Intimidad y nuevas tecnologías”, *Revista penal*, num. 18, 2006.
- MUÑOZ CONDE, *Derecho penal, Parte especial*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2015.
- MUÑOZ CONDE, “Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario”, en *Derecho y Salud*, Vol.4, num.2, Julio-Diciembre, 1996.
- PUENTE ABA, “Delitos contra la intimidad

y nuevas tecnologías”, EGUZKILORE Número 21. San Sebastián Diciembre 2007 163 – 183.

- ROMEO CASABONA, *La protección penal del secreto profesional y laboral en el Derecho penal*, Estudios penales en recuerdo del Profesor Ruiz Antón, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2004.

- ROMEO CASABONA, “El tratamiento y la protección de los datos genéticos”, *Gen-Ética.*, Barcelona 2003.

- ROMEO CASABONA, (Coordinación), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Comares, Bilbao-Granada 2002.

- ROMEO CASABONA, “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, en *Derecho y Salud*, Vol. 1, núm. 1, julio-diciembre, 1993.

- SAN JOSÉ I AMAT, “Medidas de seguridad en la custodia y gestión de las historias clínicas”, en VV.AA, *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud*, Madrid, 2011.

- SÁNCHEZ CARO, ABELLÁN, *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Comares, Granada, 2004.

- SERRANO GONZÁLEZ DE MURILLO, “Alcance del deber de secreto del profesional sanitario ante la administración de justicia penal”, en *Revista Penal*, num.15, 2005.

- SERRANO PÉREZ, “La protección de los datos sanitarios en Europa. La historia clínica”, en https://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf, consultada en junio 2016.

- URRUELA MORA, ROMEO MALANDA, “Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal médica”, en <http://www.reformapenal.es/wp-content/uploads/2011/11/resmedica.pdf>, consultada en diciembre 2016.

TRATAMIENTO JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS A UN BIOBANCO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: LOS CONSENTIMIENTOS EN BLANCO

*Francisco Miguel Bombillar Sáenz**

*Profesor Contratado Doctor de Derecho Administrativo
Acreditado como Profesor Titular de Universidad
Universidad de Granada*

SUMARIO: 1. BIOBANCOS Y DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS. 2. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN UN BIOBANCO, UNA COLECCIÓN Y UN CONCRETO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. 3. CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, EL ALMACENAMIENTO O LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO EN UN BIOBANCO: EL PROBLEMA DE LOS CONSENTIMIENTOS EN BLANCO. 4. RÉGIMEN ESPECÍFICO DE LA CESIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA POR BIOBANCOS. 5. COROLARIO. 6. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Este estudio aborda el tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica a la luz de la regulación española, defendiendo que no es posible escudarse en consentimientos plagados de términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de cheque en blanco en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida, pues ello contravendría las disposiciones éticas y legales que disciplinan este sector y, en particular, el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado. Donación de muestras biológicas. Biobanco. Investigación biomédica. Consentimiento en blanco.

ABSTRACT

The aim of this paper is to address the legal approach of the informed consent and the donation of biological samples to a biobank for biomedical research under the Spanish regulation. It is argued that it is not possible to hide in consents full of lawless and indeterminate terms for elaborating a kind of blank cheque in order to carry out any research based on biological samples. This consent model would disobey the ethical and legal provisions ruling this sector, the right of all humans to decide on their own body integrity and on the destination of their biological samples.

KEYWORDS

Informed consent. Donation of biological samples. Biobanks. Biomedical research. Blanket consent.

* Las opiniones aquí vertidas son responsabilidad exclusiva del autor, no necesariamente representan la opinión mayoritaria del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía del que es uno de sus vocales.

1. BIOBANCOS Y DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

Es objeto de este artículo abordar el tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco¹ para investigación biomédica a la luz de la regulación española. En este contexto, defenderé, además, que no es posible escudarse en consentimientos plagados de términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida.

A día de hoy, carecemos de un marco normativo europeo o internacional, esto es, de carácter supranacional, que discipline de manera uniforme² el singular fenómeno de los biobancos³, estructuras de servicio público dispuestas para el avance de la ciencia y la innovación en salud⁴ que pueden, mal gestionadas, lesionar los principales derechos fundamentales ligados a la dignidad, intimidad e integridad corporal de la persona.

El Derecho de la Unión ha sido incapaz de dar respuesta (más allá de la aplicación de la normativa de origen comunitario en materia de protección de datos) a los retos que plantea la ciudadanía europea en relación con este particular —y poco explorado jurídicamente (aunque lleva presente entre nosotros

más de dos décadas⁵)— sector científico-técnico. Lo que no quiere decir que desde la Unión Europea no se hayan tomado ya posicionamientos de interés a este respecto⁶.

En todo caso, tras la lectura de la normativa dictada a este respecto por los diferentes Estados del Espacio Europeo⁷ (el caso de Estonia⁸, Islandia⁹, Noruega¹⁰, Portugal¹¹, Suecia¹² o España) podemos caracterizar a los biobancos¹³ como establecimientos físicos¹⁴ (aunque más que la instalación en sí misma, lo que los caracteriza es su modo de operar¹⁵,

5 Se cree que fue en el trabajo de LOFT, S. y POULSEN, H.E.: “Cancer risk and oxidate DNA damage in man”, publicado en el *Journal of Molecular Medicine*, núm. 6, 1996, pp. 67-68, donde se hizo referencia escrita por primera vez en la literatura científica a estos establecimientos.

6 Basta para corroborar esta afirmación la lectura del documento de la Comisión Europea, Dirección General para la Investigación y la Innovación, *Biobanks for Europe. A challenge for governance*. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank, 2012. En este informe participaron Herbert Gottweis, Jane Kaye, Fabrizia Bignami, Emmanuelle Rial-Sebbag, Roberto Lattanzi y Milan Macek Jr.

7 Para una visión de conjunto del marco normativo que afecta a este sector en algunos Estados europeos, téngase en cuenta el trabajo de BRINCEIRO MORAIA, Linda *et al*: “A comparative analysis of the requirements for the use of data in biobanks based in Finland, Germany, the Netherlands, Norway and the United Kingdom”, *Medical law international* 14(4), marzo 2015.

8 *Human Genes Research Act* (2000).

9 *Act on Biobanks* (2000).

10 *Act relating to Biobanks* (2003).

11 *Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro – informação genética pessoal e informação de saúde* (DR núm. 18, de 26 de enero de 2005).

12 *Biobanks in Medical Care Act* (2002).

13 Sergio ROMEO MALANDA, a quien seguimos a lo largo de estas líneas, nos ofrece un concepto jurídico de biobanco y Alberto ORFAO DE MATOS un concepto técnico, bajo la voz “Biobanco”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011, vol. 1, respectivamente, en las pp. 131-146 y 129-131. En línea con ello, véase también el trabajo de ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español”, *Estudios de Deusto. Revista de la Universidad de Deusto*, vol. 59, núm. 1, 2011, pp. 183-228.

14 Portugal habla de “repositorios”.

15 Hay que precisar, siguiendo el estudio encabezado por ARIAS-DÍAZ, que el término biobanco «it refers not only to the physical facilities of the Biobank but, above all, to the management of the samples stored under that label, and particularly to the requirements for their cession». ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *op. cit.*, p. 709.

1 Una magnífica visión de conjunto del marco normativo que afecta a los biobancos en España se recoge en el trabajo de ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 21, 2013, pp. 708-712.

2 Algo connatural a todos aquellos problemas enmarcados dentro del terreno de la Bioética. Piénsese, así, en las diferentes soluciones legislativas adoptadas en el campo de la interrupción voluntaria del embarazo, los derechos del paciente en el final de la vida, la gestación por subrogación o la fecundación postmortem tras la premoriencia del marido.

3 Ya nos alertó de ello María Grazia MIGLIAZZO en “Biobanche e diritti fondamentali: un fenomeno da diagnosticare. Italia e Spagna a confronto”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 240 y ss.

4 El propio Comité de Bioética de España ha indicado que los biobancos son «una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina». De ahí que su correcta regulación sea crucial «en aras de la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general». Véase el *Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización, Organización y Registro de los Biobancos en la Región de Murcia*, de septiembre de 2014, pp. 3 y 7.

normalmente en red) que contienen con carácter indefinido¹⁶ (o carácter limitado en el tiempo¹⁷) una colección ordenada de muestras biológicas, con vocación de cesión a terceros (su principal activo). Unas muestras que atesoran una información asociada (descripción del estado de salud, genealogía, datos genéticos y otros datos capaces de hacer factible la identificación del donante) que requiere de un tratamiento especial en materia de protección de datos.

Las múltiples muestras biológicas que se albergan en estos establecimientos de servicio público tienen como misión, según los casos, promover el avance de la investigación biomédica¹⁸ (vertiente sobre la que se centra esta contribución), de la asistencia sanitaria [con fines diagnósticos¹⁹ y terapéuticos (destacando los bancos de sangre y tejidos y, en especial, los bancos de sangre de cordón umbilical²⁰)] o, claro, de la investigación forense. Si bien es cierto que, tradicionalmente, ha sido el uso terapéutico y forense, frente al de la investigación biomédica, el que ha encontrado un mayor desarrollo normativo en la legislación española²¹.

16 Islandia o España.

17 Suecia o Portugal.

18 Estos biobancos son una herramienta muy útil para promocionar la investigación biomédica, asegurar la disponibilidad de muestras, prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos y centralizar la gestión de los consentimientos informados. ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, *op. cit.*, p. 142.

19 De hecho, podemos residenciar el origen de los biobancos en las colecciones de muestras biológicas provenientes de procedimientos diagnósticos (por ejemplo, biopsias o muestras de sangre de niños recién nacidos) que albergaban los departamentos de anatomía patológica. Esta tónica se repite tanto en España como en otros países de nuestro entorno. Así, en Italia, se encuentra en pleno proceso de constitución el Biobanco de la región de la Umbria sobre la base de las muestras alojadas en el servicio de anatomía patológica del hospital universitario de Perugia.

20 Véase LARIOS RISCO, David: “Donación y uso privativo de la sangre de cordón umbilical: aspectos jurídicos”, *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. 2, julio-diciembre 2007, pp. 181-215.

21 A modo de muestra, y sin entrar en el desarrollo reglamentario de cada una de estas normas, téngase en cuenta la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (*BOE* núm. 266, de 6 de noviembre de 1979); la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (*BOE* núm. 126, de 27 de mayo de 2006); la Ley 29/1980, de 21 de junio, de Autopsias Clínicas (*BOE* de 27 de junio de 1980), así como la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en el caso de las autopsias forenses o judiciales; o la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN (*BOE* núm. 242, de 9 de octubre de 2007).

En nuestro país, como veremos a lo largo de estas líneas, contamos ya a día de hoy con una detallada y avanzada regulación, no por ello carente de lagunas²², de carácter legal (desde 2007) y reglamentario (desde 2011), en relación con la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano en un biobanco con fines de investigación biomédica. Por medio de esta contribución se pretende dar cierta luz sobre este entramado normativo, sin desconocer que otros autores²³ ya afrontaron previamente²⁴ este reto con enorme solvencia.

En otras latitudes, como Italia²⁵, se carece de un marco jurídico de carácter general sobre este particular, sólo parcialmente colmado por los dictámenes del *Comitato Nazionale per la Bioetica*, las orientaciones de la *Società Italiana di Genetica Umana* y el cuerpo de doctrina emanado por el *Garante per la protezione dei dati personali*²⁶, en sus autorizaciones dictadas en cumplimiento de la normativa en materia

22 Algunas de estas carencias se han puesto recientemente de manifiesto por DE ABAJO, Francisco J. y RODRÍGUEZ-MIGUEL, Antonio, en “Ley de Investigación Biomédica, diez años después: carencias y propuestas”, *ICB digital* [online], marzo 2017, en la URL: <http://se-fc.org/gestor/images/icbdigital/101aarticulo.pdf> [con acceso el 15 de mayo de 2017].

23 Quiero destacar, en particular, los trabajos impulsados desde la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, de la Universidad del País Vasco y la Universidad de Deusto, dirigida por el profesor Carlos María Romeo Casabona. Suyo es el informe *Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, fechado en 2007, online en la URL: http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf [con acceso el 15 de mayo de 2017]. Sobresalen los trabajos del propio profesor Romeo y de otros colaboradores de la Cátedra como Pilar Nicolás Jiménez o Sergio Romeo Malanda.

24 Ya en 2005, antes de la promulgación de la propia Ley de Investigación Biomédica (de 2007), tuvieron la oportunidad de pronunciarse a este respecto ROMEO CASABONA, Carlos María: “Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica”, en *IV Congreso Mundial de Bioética. Ponencias y comunicaciones*, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2005, pp. 79-104; o MARTÍN URANGA, Amelia, MARTÍN-ARRIBAS, M^a Concepción, DI DONATO, Jeanne-Hélène y POSADA DE LA PAZ, Manuel: *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.

25 MIGLIAZZO, Maria Grazia: “Biobanche e diritti fondamentali...”, *op. cit.*, p. 244.

26 Daniela MARRANI aborda las funciones de esta Autoridad italiana en materia de protección de datos de carácter personal en “Investigación biomédica y consentimiento informado para el tratamiento de datos genéticos”, en ADORNO, Roberto y IVONE, Vitulia (Coords.): *Casos de Bioética y Derecho*, G. Giappichelli Editore-Tirant lo Blanch, Torino-Valencia, 2015, pp. 117-118.

de protección de datos²⁷, así como por las específicas disposiciones promulgadas en el terreno de las células madre cordonales²⁸ y de la lucha contra el terrorismo y la criminalidad creando bases de datos de ADN en aplicación del Tratado de Prüm²⁹.

Es justo a través de la normativa en materia de protección de datos³⁰, como es obvio, que el Derecho de la Unión ha cobrado presencia en este terreno. Un

27 Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali* (GU Serie General núm. 174, del 29 de julio de 2003. Suplemento Ordinario núm. 123).

Este decreto, en su artículo 90, relativo al tratamiento de los datos genéticos y de los donantes de médula ósea, establece, por lo que aquí nos afecta, que este tratamiento sólo se permite en aquellos casos que cuenten con la pertinente autorización de esta Autoridad oído el Ministro de Sanidad, que se apoyará para ello en el informe que dicte al efecto el *Consiglio superiore di sanità*. La autorización dictada señalará los elementos de los que habrá que informar a la persona en cuestión, en particular, de la finalidad perseguida y de los resultados que se esperan conseguir, así como de las noticias inesperadas que puedan ser conocidas como resultado del procesamiento de los datos y del derecho a oponerse al tratamiento de los mismos por razones legítimas.

28 *Ordinanza del Ministro della Salute 4 Maggio 2007 n.110, Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale* (GU Serie General núm. 110, del 14 de mayo de 2007).

29 *Legge 30 giugno 2009, n. 85, "Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, relativo all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prüm). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l'istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale"* (GU núm. 160, del 13 de julio de 2009. Suplemento ordinario núm. 108).

Sobre el Tratado de Prüm, véase el trabajo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: "Los datos genéticos en el Tratado de Prüm", *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 7, 2007, pp. 137-166. En relación con la genética, la protección de datos y las bases de datos policiales, reenvió a la tesis doctoral de BOBO RUIZ, Jesús: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación*, Universidad de Granada, Granada, 2005.

30 Sobre este particular, véanse las contribuciones de SERRANO PÉREZ, Mercedes: "Salud pública, epidemiología y protección de datos", en LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 1091-1113; o GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: "Biomedicina y protección de datos genéticos", en GASCÓN ABELLÁN, Marina, GONZÁLEZ CARRASCO, M^a del Carmen y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pp. 303-333.

caso más del importante papel que juega esta regulación en el terreno de la salud. De hecho, en breve, todos los Estados miembros, por razón del principio de primacía, tendrán que adaptar su legislación –también en relación con los biobancos– a lo estipulado en el nuevo Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD), como lo hicieron anteriormente con respecto a la Directiva de 1995³¹.

En esta contribución no podemos ofrecer un análisis pormenorizado del cambio de paradigma que trae consigo esta norma comunitaria, pero sí, al menos, apuntar unas notas de su impacto sobre nuestro objeto de estudio, fundamentalmente, en la interpretación que en el futuro se haga del papel del consentimiento del sujeto fuente en el terreno de la investigación científica. No sólo se acoge la seudonimización como excepción al deber de obtener su consentimiento, si no que incluso cabe la duda –que habrá que aclarar– de si podemos interpretar que este consentimiento se excluye en el contexto de una investigación científica.

Los datos personales relativos a la salud, como datos especialmente sensibles, son objeto de un detallado análisis por esta norma (sometidos al régimen jurídico que contemplan los arts. 6 ó 9 del RGPD), sea en el campo de la asistencia sanitaria que de la investigación biomédica³². En el amplio concepto de datos ligados a la salud que aquí se defiende, fruto del acervo comunitario del que bebe, se sitúa también la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal,

31 Reglamento (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 (DOUE L 119/1, de 4 de mayo de 2016). Esta norma comunitaria entrará en vigor, siendo desde entonces directamente obligatoria para los 28 (pronto 27) Estados Miembros de la Unión Europea, el 25 de mayo de 2018. Por mor del nuevo marco normativo que trae consigo la apuntada reforma comunitaria, la tradicional denominación de derechos ARCO (acrónimo de los derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) desaparece, en su lugar, se hablará de derechos de Transparencia (art. 12), Información (arts. 13 a 14), Acceso (art. 15), Rectificación (art. 16), Supresión o derecho al olvido (art. 17), Limitación del tratamiento (art. 18), Portabilidad de datos (art. 20) y Oposición (art. 21).

También habría que reseñar a este respecto el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento automatizado de los datos personales.

32 La normativa comunitaria contempla específicas garantías y excepciones aplicables al tratamiento de los datos de carácter personal con fines de investigación científica en el artículo 89 del RGPD.

incluida la procedente de datos genéticos³³ y muestras biológicas [considerando 35 en conexión con el art. 4, apartados 13), 14)³⁴ y 15), del RGPD].

El tratamiento³⁵ de los datos personales de salud encuentra su sede en el artículo 9 RGPD³⁶. Este precepto dispone, en su apartado primero, por lo que a nosotros interesa, que queda prohibido el tratamiento de datos genéticos, de datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física y de datos relativos a la salud. Esta prohibición decae cuando concorra alguna de las circunstancias –basta con que se dé una de ellas– que se citan en su prolijo apartado segundo³⁷. De este elenco despuntan dos ex-

33 Analizados con esmero por GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y salud*, vol. 16, núm. extra 1, 2008, pp. 59-78, o NICOLÁS JIMENEZ, Pilar: *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006. El RGPD define los datos genéticos como «datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona» [art. 4.13)]

34 Por primera vez, el RGPD aporta una definición legal de datos biométricos, «datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos». Aquí se incluirían, por ejemplo, los datos que se pueden obtener en aplicación de la técnica, propia de la Antropología Forense, de la superposición craneofacial, impulsada con gran éxito desde la Universidad de Granada por el equipo de investigadores que dirige el profesor Miguel Botella.

35 Esto es, «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción» [art. 4.2) RGPD].

36 Este marco normativo es estudiado con el detalle que se merece por BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 97-134. Con anterioridad a la aprobación del RGPD, véase también, entre otros, el trabajo de SERRANO PÉREZ, M^a Mercedes, SÁNCHEZ NAVARRO, Carmen y ZURRIAGA LLORENS, Óscar: “A modo de reflexión y crítica en torno a la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos y algunas de las enmiendas presentadas en relación con la epidemiología y la salud”, *Derecho y Salud*, vol. 23, extraordinario, 2013, pp. 285-293.

37 Se contemplan aquí diez excepciones, a saber, a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que esta prohibición no puede ser levantada por el interesado; b) el tratamiento es necesario

para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado [en conexión con el artículo 82 RGPD]; c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales [en conexión con el considerando 46 RGPD] del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento; d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados; e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos; f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial; g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado; h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 9.3 RGPD (esto es, cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes); i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional; y, por último, j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89.1 RGPD (relativo a la seudonimización), sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

Todas estas excepciones son analizadas de un modo crítico y brillante por BELTRÁN AGUIRRE, quien aborda el problema de la minoría de edad de cara a la emisión de un consentimiento válido, se pregunta por qué no se exige el consentimiento por representación cuando esto sea posible en el supuesto del artículo 9.2.c), defiende que el artículo 9.2.e) no puede englobar todos

cepciones a estos efectos: 1) que el interesado lo consienta explícitamente [art. 9.2.a) RGPD], mediante una declaración o una clara acción afirmativa [ex art. 4.11) RGPD], o 2) que este tratamiento sea necesario con fines de investigación científica³⁸ [art. 9.2.j) RGPD]. Como bien subraya BELTRÁN AGUIRRE, dado que el RGPD sólo pide, estén o no anonimizados los datos, que concorra una circunstancia de las diez que recoge, podemos colegir que contravendría esta norma exigir el consentimiento del interesado en el ámbito de la investigación científica, pues esto implicaría amparar este tratamiento en dos causas distintas (consentimiento del sujeto fuente e investigación científica)³⁹.

Este razonamiento supone echar por tierra el cuerpo de doctrina que hemos construido en relación con el papel atribuido al consentimiento informado y al principio de la autonomía de la voluntad en el campo de la investigación biomédica. No puede arrinconarse el consentimiento del sujeto fuente en un segundo plano. Es más, si este tratamiento debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado

los datos de salud que figuren en fuentes accesibles al público o aboga por elaborar y aprobar una norma nacional que habilite a nuestra Agencia Española de Protección de Datos a velar porque no toda investigación en el ámbito de la salud pública sea, por ello, considerada por quienes la desarrollen de interés público [al socaire de lo dispuesto en los arts. 36.5 y 58.3.c) y el considerando 54 RGPD a efectos de poder excepcionar el consentimiento del interesado]. BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", *op. cit.*, pp. 104 y ss.

38 El considerando 157 RGPD afirma a este respecto: «Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros».

39 BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", *op. cit.*, p. 121.

[ex art. 9.2.j) RGPD], ¿cómo no se va a exigir el consentimiento del sujeto fuente⁴⁰?

Para SARRIÓN ESTEVE⁴¹, hay que poner en relación los artículos 9 y 6 del RGPD. Este autor considera que no cabe el tratamiento de estos datos bajo la exclusiva cobertura de uno de los fines del artículo 9 RGPD. No en vano, el artículo 6.1 RGPD expresamente señala que el tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las seis condiciones que contempla⁴². En consecuencia, si no estuviéramos en uno de esos supuestos, y esto es algo que habría que analizar con esmero, por supuesto, se requeriría el consentimiento del interesado [art. 6.1.a) RGPD].

Para evitar dudas interpretativas, como indica BELTRÁN AGUIRRE⁴³, España tendrá que tomar cartas en el asunto, articulando la habilitación que le brinda el artículo 9.4 RGPD, por el que los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos⁴⁴, datos biométricos o

40 *Ibidem*, p. 121.

41 SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: "Health Data Treatment. An approach to the international and EU legal framework", en ARNOLD, Rainer, CIPPITANI, Roberto y COLCELLI, Valentina (Coords.): *Genic Information and Individual Rights*, Universitätsverlag, Regensburg, 2017, en prensa.

42 Estos son los seis supuestos: a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales; c) para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; d) para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; e) para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; f) para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento [¿el caso del investigador principal del proyecto?] o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

43 De cara a esta futura regulación nacional, BELTRÁN AGUIRRE plantea fragmentar la investigación científica en tres niveles: «a) investigación pública sin consentimiento de los interesados para la cesión y ulterior tratamiento de sus datos de salud y acceso y utilización de los mismos con identificación de las personas (principalmente en investigación epidemiológica); b) investigación pública sin consentimiento de los interesados para la cesión y ulterior tratamiento de sus datos y acceso y utilización de datos seudoanonimizados, esto es, despersonalizados; c) investigación privada previo consentimiento expreso del interesado para la cesión y ulterior tratamiento de sus datos de salud y disociación de los datos». BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", *op. cit.*, p. 122.

44 No en vano, la propia LIB, a día de hoy, es contundente a la hora de exigir el consentimiento previo por

datos relativos a la salud. Lo que vendría a romper una de las principales características que se predicen de los reglamentos comunitarios⁴⁵. Al menos, tendrá que proceder a delimitar el alcance de este mandato según el tipo de investigación de que se trate. Lo contrario es amparar un *cheque en blanco*, un ataque a la línea de flotación del marco ético y legal que afecta a la investigación en seres humanos.

Con respecto a las medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado en el contexto de una investigación biomédica, el artículo 89.1 RGPD, al que reenvía el artículo 9.2.j.) RGPD, precisa que aquí se encuadrarían aquellas medidas técnicas y organizativas dispuestas para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Entre las que se encontraría la seudonimización⁴⁶.

Se entiende por seudonimización, «el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas

técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable» [art. 4.5) RGPD]. El uso de datos personalizados o seudonimizados es algo que se ha defendido, en especial, en investigaciones de corte epidemiológico. Estos datos estarían protegidos, pero también permitirían, llegado el caso, en cualquier fase del procedimiento, acceder a la identidad de su titular mediante una sencilla operación.

En consecuencia, la seudonimización, a diferencia de la anonimización⁴⁷ [o disociación irreversible, de acuerdo con el art. 3.f) de la LOPD], se caracteriza por ser reversible. En todo caso, lo cierto es que la irreversibilidad que se predica de los datos anonimizados no es tal, a día de hoy también es posible casar estos datos con los de sus titulares a través de las técnicas informáticas adecuadas. El elemento clave a estos efectos será el de la “razonabilidad”⁴⁸ de los esfuerzos exigidos para ello, esto es, el tiempo, dinero y trabajo que esto traería consigo.

También es interesante la limitación del derecho al olvido en el terreno de la investigación científica que opera el artículo 17.3 RGPD (en conexión con el art. 89.1 RGPD), en la medida en que este derecho pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento (en línea con la actual disciplina en España de la revocación del consentimiento). Esta misma limitación se aplica cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.

escrito del sujeto fuente para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal [art. 45.d) LIB].

45 Esta quiebra de la pretensión de homogenización en el espacio común ya ha sido apuntada por SERRANO PÉREZ, Mercedes: “La garantía de la protección de datos personales y del trato de los pacientes que no sean ciudadanos del Estado español”, en CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dir.): *La liberalización de la Asistencia Sanitaria Transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el Sistema Nacional de Salud*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 245-266, en esp., p. 250.

46 A estos efectos, el actual artículo 3 LIB recoge estas definiciones: h) Dato anónimo: «dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable»; i) Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: «dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados»; k) Dato codificado o reversiblemente disociado: «dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa»; p) Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada: «muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable»; q) Muestra biológica no identificable o anónima: «muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen»; y r) Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada: «muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa».

47 Véase el Dictamen 5/2014 sobre técnicas de anonimización, de 10 de abril de 2014, del Grupo de Trabajo sobre protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales del artículo 29, creado por la Directiva 95/46/CE.

48 Lo que aborda el considerando 26 del RGPD: «[...] Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física. Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación».

Las múltiples implicaciones que ya hemos vislumbrado encierran los biobancos en el terreno de la protección de datos justifican que, de acuerdo con los artículos 37 y siguientes del RGPD, y en el marco de la responsabilidad proactiva (*accountability*) de la que han de hacer gala estos actores, los biobancos hayan de contar con un delegado de protección de datos. No en vano, son organismos públicos (el caso andaluz) cuya actividad principal es, precisamente, el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales.

Cambiando de tercio, a nivel de la Unión Europea hay que referenciar, del mismo modo, junto con otros instrumentos y actos normativos (particularmente, directivas⁴⁹), el papel de la Carta de Derechos Fundamentales⁵⁰, cuyo artículo 3, apartado segundo, proclama el derecho a la integridad respecto de las investigaciones biomédicas y, entre otros aspectos, establece como premisa el previo consentimiento libre e informado del sujeto fuente, eje sobre el que pivota esta contribución, y prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro (prohibiéndose, por tanto, la comercialización de las muestras biológicas).

En el ámbito supranacional europeo, pero fuera de la Unión, debemos dar cuenta en esta sede de los trabajos del Consejo de Europa y, en especial, de la aprobación del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos (Convenio de Oviedo)⁵¹ y sus Protocolos Adicionales sobre Prohibición de Clonación Humana, sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos de Origen Humano (2002), y sobre Investigación Biomédica (2004). También son reseñables aquí las aportaciones de las tres declaraciones de la UNESCO sobre aspectos relativos a la biomedicina y los derechos humanos⁵².

49 En el campo de la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología; de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; o de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

50 DOUE núm. 326, de 26 de octubre de 2012.

51 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1990).

52 Sobre este particular, remito, entre otros trabajos, a la obra dirigida por GROS ESPIELL, Héctor y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006.

Por último, por su relación con nuestro objeto de estudio, tenemos que referir también aquí la Recomendación núm. 4 (2006), de 15 de marzo, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, así como la núm. 6 (2016), de 11 de mayo.

Bajo todo ese paraguas normativo, el régimen jurídico que afecta al tratamiento de muestras biológicas en España se recoge, a nivel estatal⁵³, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica⁵⁴ (LIB), en su Título V [en particular en los Capítulos III («Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica») y IV («Biobancos»)], y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica⁵⁵ (RDB).

53 En el terreno de la investigación en salud y, en particular, de la investigación biomédica, también podemos hacer mención aquí a las particularidades de la legislación andaluza por lo que a la medicina predictiva, los análisis genéticos, los preembriones humanos o la reprogramación celular se refiere. A este respecto, véase la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifican la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos, no viables para la investigación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre de 2014). Un comentario de urgencia sobre la misma lo realizó Francisco Javier LÓPEZ FERNÁNDEZ para el blog de Juristas de la Salud, «Modificación sustancial en investigación sanitaria en Andalucía», publicado el 26 de enero de 2015, en <http://www.ajs.es/blog/modificacion-sustancial-en-investigacion-sanitaria-en-andalucia/> [con acceso el 15 de mayo de 2017].

Para un estudio más detallado de este marco normativo autonómico propio, me remito a los trabajos de MORA RUIZ, Manuela: «Investigación y docencia en salud en Andalucía», en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud Pública y Políticas Sociales e Igualdad en Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 243 y ss.; y RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel: «La medicina predictiva y los derechos de las personas que se someten a análisis genéticos en Andalucía», en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud en Andalucía. El Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 465 y ss.

54 BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007. Esta norma define, en su artículo 3.w), el tratamiento de muestras biológicas como aquellas «operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de [...] muestras biológicas».

55 BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

Del igual modo, hay que estar, con carácter general, como ya hemos advertido, al dictado de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 del diciembre de Protección de datos de carácter personal⁵⁶ (LOPD), del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 del diciembre, del protección de datos de carácter personal⁵⁷ (RDLOPD), de la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁵⁸ (LAP) y demás normativa concordante a nivel europeo, estatal y autonómico.

Todos estos instrumentos normativos, así como otros de corte ético que podemos aquí sacar a colación⁵⁹, abordan la investigación biomédica sin perder de vista su estrecha vinculación e implicaciones con el conjunto de derechos fundamentales. El avance de la ciencia y el conocimiento, la innovación en salud, no debe justificar en modo alguno una merma en el ejercicio de los derechos fundamentales. En definitiva, no podemos concebir el derecho a la investigación, a la libertad de creación y producción científica (GÓMEZ SÁNCHEZ)⁶⁰, como absoluto; su defensa no puede amparar la lesión de la dignidad, la autonomía de la voluntad, la intimidad o la integridad corporal de la persona. En contra de lo que proponía Maquiavelo, el fin no justifica los medios, por muy loables que sean los objetivos a alcanzar.

En relación a los límites del derecho a la libre producción científica y técnica, es muy esclarecedor y contundente el siguiente pronunciamiento del Tribunal Superior de Justicia de Galicia⁶¹, aunque en el

terreno de los ensayos clínicos⁶²: «este sagrado derecho no puede ser considerado como absoluto cuando su ejercicio ha de ponerse en estrecha relación con el más sagrado derecho a la vida y a la integridad física de los pacientes que se someten a esos ensayos. Amplio, pero no ilimitado, debe ser el campo de la investigación clínica y de ahí su sujeción al control ético y Deontológico de Comités nacidos al efecto, pues llevado a sus últimos extremos el derecho a la libre producción científica y técnica, tal y como pretenden los recurrentes, graves consecuencias podrían seguirse para la humanidad al justificar el éxito de la Ciencia toda clase de prácticas, incluso las más deleznable, sobre el ser humano».

Con más frecuencia de la deseada, asistimos a encendidos debates en el campo de la investigación biomédica en los que se pretende contraponer el cumplimiento del Derecho al avance de la ciencia, el progreso en el conocimiento y, en definitiva, el tratamiento y la erradicación de las enfermedades. Partiendo de esta premisa (bajo nuestra óptica errónea), algunos investigadores, ahogados en un proceloso mar de trámites administrativos⁶³, consideran que muchas de las normas que integran nuestro Ordenamiento jurídico no dejan de ser rigideces burocráticas que impiden o dificultan que su labor se lleve a buen puerto.

Sin desconocer, como es obvio, que nuestro sistema de normas dista mucho de ser perfecto, no es menos cierto que es fundamental disponer de un corpus normativo que inste a proteger adecuadamente los derechos de los sujetos fuente en este terreno. En

56 BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.

57 BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008.

58 BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. De aplicación con carácter supletorio por mor de la Disposición final segunda de la LIB.

59 Piénsese en las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud; en el Código de Deontología Médica de 2011 de la Organización Médica Colegial; o en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, cuya última modificación tuvo lugar en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza, en 2013.

60 Sobre la naturaleza jurídica del derecho a la investigación, entre otros, nos remitimos al trabajo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho Político*, UNED, núm. 75-76, mayo-diciembre 2009, pp. 489-514.

61 FJ 3º *in fine* de la Sentencia del TSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), núm. 251/2001,

de 28 de febrero.

62 Sobre la investigación clínica con medicamentos, remito a la consulta del número monográfico “Clinical Trials: Aspects of Substance and Application Issues” de la revista *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 17 (3,4), de 2015, editado por José Luis VALVERDE y Carlo BOTTARI.

63 En palabras de Daniela MARRANI: «La investigación con muestras biológicas está determinada por un conflicto entre el deber de proteger adecuadamente el sujeto (de los riesgos físicos, psicológicos, sociales e incluso de los daños morales que pudieran derivarse del mal uso o la mala gestión de la información personal) y la necesidad de los investigadores de tener suficiente flexibilidad para efectuar sus investigaciones. Este conflicto es a veces visto como un obstáculo: los investigadores se sienten a menudo ahogados por las normas que consideran excesivamente restrictivas. En la raíz de esta tensión hay también un gran debate entre los expertos en bioética, juristas, científicos y otros expertos. Por tanto, es necesario encontrar soluciones que satisfagan las diferentes necesidades: por un lado la protección de los derechos individuales y por otro el beneficio del público. Es esencial que estas soluciones sean respetuosas con los principios de la ética». En “Investigación biomédica y consentimiento informado para el tratamiento de datos genéticos”, *op. cit.*, pp. 112-113.

todo caso, y en eso sí les doy la razón a los investigadores, habrá que procurar que, en la medida de lo posible, las normas que disciplinen este sector se consensúen en todos sus aspectos más problemáticos con la comunidad científica llamada a formar parte de su ámbito subjetivo de aplicación. En definitiva, el Derecho y la Investigación Biomédica están condenados a ir de la mano si pretenden dar respuesta a los problemas que la sociedad les demanda.

Este es el eje sobre el que versa el presente trabajo, en el que prestaremos una especial atención al papel del consentimiento del sujeto fuente en la donación de muestras biológicas a un biobanco y a los requisitos que deben cumplir las instituciones e investigadores que traten las mismas, intentando dar respuesta a los diferentes escenarios que aquí se pueden presentar y, en particular, al uso de muestras biológicas para fines distintos a los autorizados en su día por el sujeto fuente.

En las próximas líneas defenderemos que no es posible escudarse en términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida. Este modelo de consentimiento contravendría las disposiciones éticas y legales que disciplinan este sector. El consentimiento previo es exigible no sólo, y no tanto, por los riesgos inherentes a la propia extracción de la muestra, sino fundamentalmente por el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

2. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN UN BIOBANCO, UNA COLECCIÓN Y UN CONCRETO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Descrito el perímetro del terreno de juego en el que se va a mover esta contribución, entremos ya sin más dilación a analizar el régimen jurídico que afecta en España al tratamiento de muestras biológicas⁶⁴

⁶⁴ A este respecto, no podemos dejar de reseñar en esta sede la obra de Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, en la que despuntan, entre otras, varias de sus contribuciones sobre este particular: "Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica", en LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 939-967; o "El régimen legal de la utilización de muestras biológicas humanas en el marco de los bio-bancos para investigación biomédica", *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la*

humanas con fines de investigación biomédica almacenadas en biobancos a la luz de la LIB y el RDB.

En aplicación del marco normativo apuntado, las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica (art. 22.1 RDB) podrán 1) ser almacenadas en un biobanco o bien 2) mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o 3) como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco⁶⁵. El régimen jurídico aplicable en cada caso es diferente atendiendo a la sede y finalidad que justifica la obtención y conservación de las muestras.

El RDB contiene a este respecto las siguientes definiciones:

- *Biobanco con fines de investigación biomédica*: «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades»⁶⁶ [art. 2. b)].
- *Colección de muestras biológicas de origen humano*: «conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco» [art. 2.f)]⁶⁷.
- *Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación*: «muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de

competencia, núm. 66, 2012, pp. 253-276.

⁶⁵ Se expone de un modo muy clarificador esta distinción en ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: "Spanish regulatory approach for Biobanking", *op. cit.*, pp. 708-709.

⁶⁶ Piénsese a este respecto, por ejemplo, en el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, sujeto al ámbito de aplicación del Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación en Andalucía y se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA núm. 7, de 10 de enero de 2013).

⁶⁷ Ello excluye, como es obvio, las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, «siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas» [art. 2.f) *in fine*].

un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas» [art. 2.i)].

El tratamiento jurídico de las muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación no presenta *a priori* grandes problemas interpretativos. El consentimiento informado suscrito a tal efecto contemplará expresamente que esas muestras del sujeto fuente sólo podrán utilizarse por ese concreto investigador y, exclusivamente, en el seno de esa específica investigación.

Si merece una mayor atención el deslindar el tratamiento jurídico del almacenamiento de estas muestras en el seno de una colección o en el de un biobanco. Las muestras biológicas depositadas en biobancos se rigen en España por lo dispuesto en los artículos 58 y siguientes, contenidos en el Capítulo III del Título V de la LIB, relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

La incorporación a un biobanco de una colección de muestras biológicas puede implicar que estas muestras estén a disposición de otros investigadores⁶⁸, ajenos a aquél con el que inicialmente se relacionó el sujeto fuente, en los términos que marquen los diferentes consentimientos suscritos a tal efecto. En este sentido, esta vocación de cesión a terceros es justo uno de los estandartes de estos establecimientos. Esto nunca sería posible en el seno de una colección, pues las muestras –aunque se pudieran llegar a usar en líneas diferentes, a la luz de los consentimientos suscritos– siempre estarían a cargo del concreto investigador al que el paciente expresamente autorizó.

A estos efectos, apunta el artículo 70.2 de la LIB: «las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos».

68 En el reglamento de régimen interno del biobanco podría preverse alguna prioridad de cesión a los investigadores o grupos que más activamente aporten muestras al biobanco, especialmente en caso de muestras de especial interés y cantidad limitada. Instituto de Salud Carlos III, *Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre Biobancos (Versión 15 de noviembre de 2012)*. Respuesta a la pregunta núm. 22, en p. 9.

A la luz de este precepto, y ante la destacada vocación de servicio público que se predica de los biobancos, es posible desde estos establecimientos la cesión a terceros (otros investigadores) de muestras biológicas, siempre que de ello se hubiera dado expresa cuenta con anterioridad al sujeto fuente en el pertinente –aunque de corte más general, que no *cheque en blanco*– consentimiento informado suscrito a tal efecto y que las muestras vayan a ser utilizadas dentro de las líneas de investigación⁶⁹ (no tienen que ceñirse, pues, a una única y concreta investigación) sobre las que éste vertió su inequívoca autorización. En estos casos, en consecuencia, no será necesario solicitar un nuevo consentimiento informado para cada cesión de muestras biológicas que se produzca en el contexto del biobanco y en los términos del consentimiento informado suscrito a tal efecto por el sujeto fuente.

Ahora bien, cuando la cesión de muestras biológicas tenga como destino proyectos de investigación absolutamente diferentes a la línea de investigación para la que se firmó el consentimiento informado de cesión inicial por el sujeto fuente, será necesario un nuevo consentimiento específico (*ex art. 60.2 de la LIB*). Este precepto de la LIB dispone que «el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera éste el caso [en línea con la dicción del art. 58.2 LIB], se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento».

En consecuencia, a la luz del consentimiento emitido, si la cesión se pretende para una línea no autorizada en su momento por el sujeto fuente, será necesario obtener un nuevo consentimiento. Lo contrario, además de un quebranto a la normativa de protección de datos, supondría dejar sin aplicación el marco básico de derechos que asiste a toda persona que toma parte en investigaciones biomédicas.

69 Esto nos conecta con la dicción del considerando 33 del RGPD: «Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida».

Es más, también cabe aquí la revocación de aquel consentimiento inicial, es decir, que el sujeto fuente desautorice esa primitiva cesión a terceros o a otros líneas. En esta dirección se mueve el RGPD, garantizando que exista un consentimiento que prevea expresamente la utilización de muestras para líneas de investigación diferentes a la inicial, así como la posibilidad real de que el cedente rechace, tanto inicial como posteriormente, dicha “cesión extendida”, en coherencia con los ya más que consolidados derechos ARCO.

Sea o sea, lo cierto es que todos estos razonamientos los hacemos dando por sentado un concepto unívoco de línea de investigación y línea relacionada de investigación⁷⁰ que para nada se recoge así en nuestro Ordenamiento jurídico. Nos encontramos ante un concepto jurídico indeterminado⁷¹. Esto es algo crucial cuando fijamos aquí, precisamente, el límite principal a un uso excesivamente flexible del consentimiento. Son los Comités de Ética de la Investigación (CEIs), como garantes de los derechos de los sujetos fuente en investigación biomédica, los llamados a determinar cuándo nos encontramos ante una línea de investigación relacionada⁷².

En suma, se entiende que el tratamiento jurídico que afecta a la cesión de muestras a un biobanco es más flexible —existe una delgada y controvertida línea de separación— que el previsto para las muestras depositadas en una colección, donde las muestras no se agotan con la finalización del proyecto de investigación que motivó su extracción pero no podrán ser cedidas a terceros (un investigador distinto de aquel

titular, persona física⁷³, de la colección), aunque sea para una investigación de similares características a la que en origen consintió. Esto es, en este escenario el sujeto fuente tiene que autorizar, siempre, cada una de las cesiones a terceros, ya que su vinculación es única y exclusivamente con ese investigador y las líneas que él le propuso.

Para muchos autores aquí radica la principal diferencia entre un biobanco y una colección: el biobanco tiene vocación de cesión a terceros, no es un reservorio, una estructura ‘inerte’, su razón de ser es el constante intercambio de sus muestras con otros investigadores. Bajo esta premisa, estos autores consideran que exigir un consentimiento informado específico para amparar cada cesión haría enormemente compleja la gestión de un biobanco. Así lo entiende ROMEO MALANDA, «Lo cierto es que la posibilidad de obtener un consentimiento genérico para investigación biomédica ha sido ampliamente aceptada en todos los ámbitos (doctrina, opinión pública, comités de Bioética, legisladores), y hoy en día es una práctica habitual en la mayoría de los países. La exigencia de recabar el consentimiento del sujeto fuente para cada uso específico de la muestra resultaría económicamente inviable y técnicamente impracticable, ya que obliga al biobanco a mantener una comunicación continuada con todos los sujetos fuente e interferir regularmente en su vida, lo cual puede resultar enormemente molesto e, incluso, doloroso»⁷⁴.

Así, en relación con la amplitud del consentimiento, NICOLÁS JIMÉNEZ ve plausible que un sujeto fuente done su muestra biológica para cualquier

70 Sobre el concepto de línea de investigación relacionada se pronuncian SEONE, José Antonio y CASADO DA ROCHA, Antonio: “Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 29, julio-diciembre 2008, pp. 131-148, en esp., p. 144.

71 A modo orientativo, podríamos acudir, por ejemplo, a los requisitos que recogen las grandes convocatorias de financiación pública de proyectos de investigación [a nivel de la Unión Europea o con carácter estatal, como el FIS (Fondo de Investigación en Salud del Instituto Carlos III de Madrid)], en las que se suele condicionar la obtención de financiación al seguimiento de una concreta línea de investigación. Otro tanto podríamos apuntar en relación con la creación y financiación de grupos de investigación por la Junta de Andalucía.

72 Itziar DE LECUONA analiza las funciones de los CEI en investigación biomédica que utilice muestras biológicas de origen humano en su obra *Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis del Régimen Jurídico Español*, Thomson Reuters-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2011, pp. 153 y ss. Sobre el papel de los CEIs con respecto a las líneas relacionadas, véanse las pp. 160 y ss de esta monografía.

73 En el caso de que se opte por no incorporar la colección a un biobanco, además de la evaluación del proyecto en el que se utilicen por parte del Comité de Ética de la Investigación (CEI) correspondiente, el investigador principal está obligado a comunicar el almacenamiento y utilización al centro, y también a registrar dicha colección (siempre que no esté anonimizada) en el Registro Nacional de Biobancos, por el que se busca informar a investigadores y a miembros de CEIs de la existencia de esta colección. *Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre Biobancos...*, op. cit. Respuesta a la pregunta núm. 25, en p.10. Para realizar el registro de una colección en este Registro Nacional es imprescindible que una persona física aparezca en la solicitud como responsable de la colección, en ningún caso cabe que sea una persona jurídica. La propia definición de colección va unida a una finalidad concreta, que consta en el documento de consentimiento y que fue otorgado a un específico investigador (persona física). A diferencia de los biobancos, configurados como establecimientos físicos con vocación de cesión a terceros de las muestras. *Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre Biobancos...*, op. cit. Respuesta a la pregunta núm. 42, en p.17.

74 ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, op. cit., p. 144.

finalidad si la gestión de ésta se lleva a cabo a través de un biobanco, esto es, «en unas condiciones que garanticen la efectividad de los derechos del sujeto en relación con sus muestras y datos mediante controles muy estrictos por parte de una institución responsable que actúa como “un intermediario” entre el donante y el investigador»⁷⁵. Para esta autora, «el biobanco representa el contexto idóneo para que el régimen de distribución de muestras se adapte al área de la investigación biomédica en lo que respecta a la aplicación de los principios de protección de datos de carácter personal»⁷⁶.

3. CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, EL ALMACENAMIENTO O LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO EN UN BIOBANCO: EL PROBLEMA DE LOS CONSENTIMIENTOS EN BLANCO

El consentimiento informado juega un papel clave en el terreno de la investigación, como proclama el artículo 6.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005: «La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27 [que viene a consagrar el principio de legalidad], y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos».

⁷⁵ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 949.

⁷⁶ Justifica esta afirmación en el hecho de que, por ejemplo, la cesión de muestras a un investigador «requiere una solicitud que será resuelta por el director científico (art. 13), previo informe de los Comités Externos, vinculantes si son desfavorables (art. 34.6.1º) pero no cuando evalúan favorablemente la cesión. Incluso en este caso, el director podría denegar la solicitud de forma justificada (art. 34.6.2º) amparándose en razones de interés científico e incluso organizativo del biobanco, pero sin caer en restricciones a la circulación que puedan llegar a contravenir la vocación de servicio público de estos establecimientos». *Ibidem*, p. 952.

El propio artículo 4.1.I de la LIB —y los artículos 45 y 60.1 de la LIB por lo que al tratamiento de muestras biológicas se refiere— dispone que se «respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito»⁷⁷ una vez recibida la información adecuada», que se detallará por parte del investigador no sólo por escrito también de forma oral al sujeto que vaya a participar en la investigación.

En consecuencia, la obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán siempre el correspondiente consentimiento previo por escrito por parte del sujeto fuente, una vez conocido por éste la finalidad (o finalidades) que justifican la obtención de las muestras y previa información de las consecuencias y los riesgos que, en todos los órdenes, pueda suponer tal extracción para su salud. No se quiere que la información que se proporcione al sujeto fuente sea demasiado técnica o compleja, lo que puede llegar incluso a ser contraproducente, apartándonos del objetivo perseguido (la protección de sus derechos, no la de los intereses del investigador), si no que sea la adecuada para hacerle comprender las implicaciones reales de su participación en el estudio, para que en ejercicio de su autonomía opte por lo que estime más oportuno a este respecto⁷⁸.

Es más, en respeto a este derecho de autodeterminación, debe quedar garantizada la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de uso⁷⁹ de sus muestras de modo

⁷⁷ Obviamente, si el sujeto de la investigación no pudiera escribir o leer (por contar, por ejemplo, con una discapacidad visual), el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en Derecho que permita dejar constancia de su voluntad (art. 4.1.IV LIB). Hay que tener aquí presentes los principios de accesibilidad universal y diseño para todos recogidos en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (lo que en el caso del ejemplo anterior, llevaría a que los documentos estuviesen redactados en braille).

⁷⁸ La información es un elemento clave en la investigación biomédica, no es un mero formalismo legal. De acuerdo con NICOLÁS JIMÉNEZ: «no ha de olvidarse que el fundamento de la información es asegurar que el consentimiento se otorga de forma válida, una vez que el sujeto es consciente de ‘para qué’ está consintiendo y de la trascendencia de la decisión». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 948.

⁷⁹ Así de tajante se pronuncia el artículo 22 del Convenio de Oviedo: «Cuando una parte del cuerpo humano ha sido

independiente (art. 23.1 RDB en conexión con el art. 58.1 LIB). Recordemos que, de acuerdo con el artículo 60.2 de la LIB, el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. De no ser así, el consentimiento del sujeto fuente será necesario siempre que estas muestras pretendan utilizarse con una finalidad distinta (art. 58.2 LIB). El referido consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad (cuando no se previó su posible uso con fines de investigación en el momento de la obtención), de forma específica para una investigación concreta (art. 60.1 LIB). En este último supuesto, será tarea del investigador —a pesar de los inconvenientes, también económicos, que ello puede suponer para la realización del estudio— contactar de nuevo con estos sujetos para recabar el oportuno consentimiento.

Sea porque esa muestra es parte del cuerpo humano y, por tanto, propiedad⁸⁰ del sujeto fuente, sea porque la misma es soporte de información personal, lo que implica un tratamiento de datos sensibles de carácter personal que hay que proteger, es siempre necesario un consentimiento expreso, aunque sea de corte genérico (con los matices que luego expondremos), del sujeto fuente⁸¹.

Más aún, la participación en un estudio no puede condicionarse a la cesión de muestras a un biobanco, lo que puede dar a entender que la finalidad principal que aquí se persigue no es tanto realizar el estudio presentado sino conseguir una colección de

muestras. El paciente siempre podrá participar en el estudio sin tener por ello que ceder el sobrante de sus muestras a un biobanco. No podrá utilizarse, por ello, un único consentimiento para participar en el estudio específico y para donar las muestras al biobanco. Nos encontramos ante dos realidades distintas.

De hecho, para ROMEO MALANDA, aunque ambos consentimientos puedan prestarse en una unidad de acto, el consentimiento que ampare el uso de una muestra en investigación ha de ser independiente del que se preste para autorizar su extracción⁸².

En particular, cuando esta petición de muestras tenga lugar en el marco de un proceso asistencial, habrá que extremar aún más las precauciones para desterrar cualquier atisbo de coerción al sujeto fuente para la cesión de las muestras. En consecuencia, «al paciente hay que dejarle claro que permitir la investigación con su muestra biológica no tiene nada que ver con un uso clínico de la misma»⁸³. Ello va en línea con lo dispuesto en el artículo 6 de la LIB, donde se indica que no podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa «a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda»⁸⁴.

Por otro lado, en conexión con lo que estipula la LIB en su artículo 61, en caso de que las muestras sean conservadas (en cumplimiento de los principios de necesidad y suficiencia, únicamente se

extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados».

80 Como se afirma en el trabajo encabezado por ARIAS-DÍAZ: «While most countries are reluctant to grant donors property rights of the samples, in Spain, Germany, and Portugal donors maintain actual ownership of their samples. The role of a Biobank would be to act as a custodian or depositary trustee of the samples ensuring a proper use according to the will of the donor», ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: «Spanish regulatory approach for Biobanking», *op. cit.*, p. 711.

81 En línea con lo apuntado por ROMEO CASABONA, Carlos María: «Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos», en SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.): *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Comares, Granada, 2007; y lo recogido, a nivel europeo, en la Recomendación núm. 3 (1992) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros, sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios.

82 En palabras de ROMEO MALANDA: «Por supuesto, la obtención de la muestra no puede desligarse, en la mayoría de los casos, de su uso posterior. La muestra se obtiene para algo en concreto. Y el sujeto fuente debe conocer también dicho destino. Ello no es óbice para que el acto de obtención y los actos de utilización posterior sean dos realidades diferentes que conviene distinguir, pues también son dos los consentimientos que se prestan y dos las informaciones que el sujeto fuente debe recibir, y ello aunque ambos consentimientos se presten conjuntamente y la información se reciba de forma completa en un mismo acto». ROMEO MALANDA, Sergio: «El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...», *op. cit.*, p. 189.

83 *Ibidem*, p. 207. Esta es la razón por la que este autor aboga por recabar en estos casos el consentimiento en dos procesos diferentes y en documentos distintos.

84 Tampoco cabe discriminación alguna a causa de sus características genéticas (art. 6 *ab initio* LIB). Lo que conecta con el artículo 58.6 de la LIB, que establece que «en los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación». Véase a este respecto ROMEO MALANDA, Sergio: «El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...», *op. cit.*, pp. 224 y ss.

conservarán aquéllas que sean necesarias, imprescindibles, para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores), el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. Todo ello en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con la LIB.

En otro orden de cosas, como no podía ser de otro modo, este consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento (art. 23.5 RDB). Cuando la revocación⁸⁵ se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo (art. 60.3 LIB). De todo ello se guardará la pertinente prueba documental⁸⁶.

En los escenarios apuntados cobra un especial protagonismo el papel que la LIB asigna a los CEIs, como garantes del respeto al marco ético-legal que ha de imperar en la investigación biomédica.

De ahí que el artículo 66.1 de la LIB disponga la obligatoriedad de que todo biobanco cuente con un CEI de carácter externo⁸⁷, encargado, entre otros asuntos, de valorar los criterios de obtención de las muestras. En consecuencia, y a la luz de lo recogido en los artículos 12.2.e) y 62⁸⁸, antes de proceder a la obtención de las muestras, los CEI (el que

corresponda en cada caso) informarán toda investigación biomédica que implique la obtención y utilización de muestras biológicas; de modo que no podrá ponerse en marcha un proyecto de investigación de estas características sin el previo y preceptivo informe favorable del CEI correspondiente.

El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental (STC 37/2011)⁸⁹, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. No supone un mero formalismo, una mera causa de exoneración de responsabilidad (aunque, obviamente, tiene sus lógicas consecuencias en este terreno⁹⁰), encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española (arts. 9.2 y 10.1), en la exaltación de la dignidad de la persona (art. 10.1) y en la libertad (art. 1.1), reconociendo la autonomía del individuo para elegir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (en este caso, si quiere o no que sus muestras sean objeto de investigación biomédica y bajo qué parámetros)⁹¹.

89 Ya apuntó a tal efecto la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, en su FJ 5º, que el consentimiento informado se erige «como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental».

90 Lo que nos remite, entre otros, al sistema de responsabilidad que configura el artículo 18 de la LIB. Para DÍAZ MARTÍNEZ, este precepto «sólo es aplicable a los daños corporales causados con procedimientos invasivos utilizados para la obtención de muestras biológicas cedidas con aquellos fines. Es un riguroso régimen de responsabilidad objetiva, con inversión de la carga de la prueba en materia de nexo causal, limitado temporalmente a los daños sufridos durante la investigación y en el año siguiente a su terminación, acompañado de la obligatoriedad de suscripción de un seguro y de la determinación de los responsables (entre sí de forma solidaria) en caso de que, por distintas causas, el seguro no diera cobertura al siniestro». DÍAZ MARTÍNEZ, Ana: «Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento», *Diario La Ley*, núm. 4, septiembre 2007, pp. 1671-1679, en esp., p. 1677.

91 El consentimiento informado o la prohibición de experimentación en humanos sin previo e informado consentimiento ha pasado incluso a formar parte del articulado de las Constituciones de países como Hungría, Lituania, Estonia, Polonia y Bulgaria. Entre otros de esta autora, véase a este respecto el trabajo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: «El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación», en BRENA SESMA, Ingrid (Coord.): *Panorama Internacional en Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2007, pp. 205 y ss.

85 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: «Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica», *op. cit.*, pp. 963 y ss.

86 El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas se expedirá en tres ejemplares: uno para él, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda (art. 23.4 RDB).

87 En el caso del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía. Así lo dispone el artículo 13.2 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, que recoge su régimen regulador a nivel regional andaluz.

88 A este respecto, resulta de interés la consulta del documento emitido por el Grupo para el uso de muestras biológicas para investigación biomédica, ROMEO CASABONA, Carlos Mª y NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar (coords.): *Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica*, Instituto Roche, Madrid, 2006, pp. 133 y ss.

En suma, el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

Por ello, entiendo que no es del todo correcto una suerte de consentimiento presunto, de presunción legal por la que las muestras biológicas obtenidas con fines diagnósticos y terapéuticos puedan utilizarse con fines de investigación biomédica, como parece apunta el artículo 36.2 de la Ley 8/2003, de 8 abril, de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, con la siguiente dicción: «en el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción»⁹².

Sentado esto, lo cierto es que la LIB también contempla, aunque de forma excepcional, que se puedan tratar muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable⁹³ [art. 58.2 LIB, en conexión con el art. 3.i) LIB]. En estos casos, se proceda o no a la anonimización de las muestras (*ex art. 58.2.I LIB*), esto es, la anonimización no exonera de este trámite (la anonimización no es una suerte de *carta blanca* para eludir los controles éticos y legales, para obviar el derecho a la autodeterminación del sujeto fuente⁹⁴), se exigirá el dictamen favorable del CEI correspondiente⁹⁵, que

deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución (concepto más amplio que el de “centro”) que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras (lo que impide que se ceda a terceros ajenos a la institución sin el previo consentimiento del sujeto fuente).
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Al hilo de este particular escenario, otro supuesto excepcional que aquí podríamos sacar a colación es el que se refiere a la obtención de muestras biológicas de personas fallecidas. Nuestro Ordenamiento jurídico⁹⁶ parece decantarse por posibilitar esta toma de muestras siempre que no conste la previa oposición del finado (lo que en la práctica implica contar también con el consentimiento expreso a este respecto de sus familiares), exista un claro interés para la investigación biomédica, los datos se anonimicen y todo ello venga avalado por el pertinente CEI. Si se presentan dudas en relación con la posición del finado o no es posible localizar a sus familiares, se recomienda no tomar las muestras⁹⁷.

Al margen de las particularidades expuestas, el documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá, como mínimo, a la luz

92 Analiza esta disposición ROMEO MALANDA en “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, p. 211.

93 En línea con el dictado de la ya referida Recomendación del Consejo de Europa núm. 4 (2006) que contempla este supuesto como excepción, en su artículo 2.1.ii. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 955.

94 Véase JOLY, Y., KNOPPERS, B.M. y NGUYEN, M.T.: “Stored tissue samples: through the confidentiality maze”, *The Pharmacogenomics Journal* [online], núm. 5, 2005, pp. 2-5, en esp. en su p. 4, en la URL: <https://www.nature.com/tj/journal/v5/n1/pdf/6500288a.pdf?origin=ppub>

95 Sería conveniente utilizar aquí un proceso de seudonimización, con encriptación reversible, en línea con lo dispuesto en el RGPD. Esto implicaría eximir al investigador de solicitar el consentimiento de los pacientes de los que proceden las muestras, sin impedirle acceder a los datos de identidad de los mismos, salvaguardando el mandato ético de comunicar a los pacientes cualquier hallazgo relevante, tal como se recoge en el artículo 4.5 de la LAP.

96 Es lo que podemos colegir de la lectura del artículo 48.2 de la LIB, donde se dispone que «se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite», así como del artículo 13 de la Recomendación del Consejo de Europa núm. 4 de 2006, sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, y del artículo 5.2 de la Ley 30/1979, en relación con la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 962 y ss.

97 ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, pp. 195-197.

de lo estipulado en el apartado segundo del artículo 23 del RDB (en conexión con el art. 59 de la LIB y la normativa en materia de protección de datos de carácter personal), la siguiente información para el sujeto fuente⁹⁸:

a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.

b) Identidad de la persona responsable de la investigación⁹⁹, en su caso.

c) Indicación de que la muestra donada sólo puede ser utilizada, según se especifique en el consentimiento, para su almacenamiento en un biobanco, para su conservación como colección para fines de investigación biomédica o para su conservación para su utilización en un concreto proyecto de investigación.

d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el CEI que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco. La doctrina acota, tanto para el sujeto fuente como para la sociedad. La propia LIB, en su artículo 15.2.h), dispone que habrá que informar de «cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación»¹⁰⁰, lo que implica informar también de la eventualidad de una solicitud de patente¹⁰¹.

98 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 948 y ss.

99 ROMEO MALANDA también incluye aquí la oportuna información de contacto para que los participantes puedan resolver cualquier duda que se les plantee. En “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, p. 201.

100 Sobre ello se pronuncia también el Comité de Bioética de Cataluña, *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*, Barcelona, 2004, pp. 94 y ss.

101 Nos sumamos a lo que en este sentido indican MARTÍN URANGA, Amelia, MARTÍN-ARRIBAS, M^a Concepción, DI DONATO, Jeanne-Hélène y POSADA DE LA

f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.

g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en ese momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan¹⁰².

h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la LIB y el RDB.

i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación (indicando, por ejemplo, el modo en el que se le podrá contactar o, en su caso, ejerciendo su derecho a no saber¹⁰³).

j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.

k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo¹⁰⁴.

PAZ, Manuel: *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, *op. cit.*, p. 63.

102 Lo que se conoce como *two-part consent*.

103 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 965 y ss.

104 Esto implica que «la revocación del consentimiento no impide que los datos se sigan utilizando de manera agregada;

l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.

m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación, en conexión con el artículo 7 de la LIB¹⁰⁵.

Esto es, nuestro Ordenamiento jurídico no ampara la posible percepción por los participantes en un estudio de beneficios por los resultados y comercialización de los productos derivados de dicha investigación biomédica¹⁰⁶, el aprovechamiento compartido de beneficios (*benefit-sharing*); cuando lo cierto es que sin las muestras que cedieron ni su participación directa el proceso científico no hubiera sido posible¹⁰⁷.

En 2015, el Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO, interpretando sus documentos anteriores en este terreno y, en particular, el artículo 15 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos¹⁰⁸, contempló la

lo que supone la anonimización pero no su destrucción». *Ibidem*, p. 560.

105 El artículo 44.4º de la LIB reitera dicho principio de gratuidad: «en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes».

106 En Estados Unidos, sí se contempla el pago a los voluntarios por su participación en investigaciones o por la cesión de material biológico. Es más, en el caso *Moore vs. Regents of University of California* la Corte de Apelaciones de California reconoció el derecho de propiedad de una persona sobre sus células. El Tribunal Supremo revocó esta Sentencia, no porque Moore careciese de ese derecho, sino porque en el consentimiento que firmó a tal efecto no se había contemplado dicha participación en beneficios. De todo ello da cuenta con suma detalle Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ en «Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación», en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dir.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 261 y ss.

107 Es más, ¿qué ocurre cuando estas muestras biológicas se utilizan para, por ejemplo, testar el funcionamiento de una máquina y que ésta pueda obtener el marcado CE? Aquí no estaríamos hablando ya, propiamente, de investigación biomédica. ¿Podemos entender englobado este uso por el consentimiento genérico que en su día emitiese el sujeto fuente? ¿Debe quedar también aquí privada esta persona del acceso a cualquier tipo de beneficio económico? Otro elemento más para el debate.

108 Itziar DE LECUONA estudia el dictado del artículo 15 de la Declaración Universal de la UNESCO en «Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

posibilidad de remunerar a los sujetos participantes en una investigación, entendiéndose que no siempre esta práctica habría de entenderse contraria a la ética¹⁰⁹.

Al margen de todo lo expuesto, de acuerdo con el artículo 58.3 de la LIB, y sin perjuicio de lo apuntado en el referido artículo 7 de la LIB, «podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra»¹¹⁰.

n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad¹¹¹, garantía de acceso a la infor-

de la UNESCO: un referente en bioética y en investigación (e innovación responsable) en seres humanos», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 45, julio-diciembre 2016, pp. 181-209, en esp., pp. 109-201.

109 Véase el *Report of the IBC on the Principle of the Sharing of Benefits*, de 2 de octubre de 2015. El IBC analiza el dictado del artículo 15 de la Declaración, donde se proclama que los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional. Este precepto se pone en conexión con los dictados de otros instrumentos internacionales, como el artículo 30 de la Declaración de Helsinki.

Son de gran interés las reflexiones del IBC por lo que al apartado segundo del artículo 15 se refiere. Allí se indica que «Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación». Esto lleva a formularnos la siguiente pregunta, aún abierta: ¿cuándo estos beneficios serán contrarios a la ética por inducir a participar en una investigación? Para el IBC esto sucedería, por ejemplo, en situaciones de vulnerabilidad, ante escenarios como el de la donación de órganos, en donde la gratuidad, el altruismo, se esgrime como una garantía. Este es un tema que se ha sacado a colación, recientemente, con ocasión del *Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada*, de mayo de 2017.

110 En esta dirección se pronuncia la normativa de ensayos clínicos. Así, de acuerdo con el artículo 3.1 h) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (*BOE* núm. 307, de 24 de diciembre de 2015), «las personas que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo. En situaciones especiales, el CEIm podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del ensayo por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio».

111 La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, está sometida a las condiciones recogidas en el artículo 58.5 LIB, a saber: a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para ellos; b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación

mación indicada en el artículo 32 del RDB sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad¹¹².

o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento (en los escenarios

objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo; d) Que se cuente con la autorización de sus representantes legales o que, en su caso, existan garantías sobre su correcto consentimiento, que comprendan las razones y efectos de la participación en una determinada investigación, para lo que será necesario que la información se proporcione en formatos adecuados y de acuerdo con sus capacidades y circunstancias personales (siguiendo las pautas marcadas, con respecto a las personas con discapacidad, por los principios de accesibilidad universal y diseño para todos recogidos en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad). NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 960 y ss.

Es el propio investigador el llamado a valorar, en primer lugar, la capacidad de los sujetos participantes en la investigación. El problema se presenta con aquellas personas mayores de edad que pueden ser incapaces, incluso de forma transitoria (por encontrarse en coma o bajo los efectos de un determinado tratamiento médico), pero que no están incapacitadas por sentencia judicial. Sobre estas y otras cuestiones es interesante tener en cuenta no sólo la legislación positiva al respecto, también lo dispuesto en, entre otras, las *Guías Éticas de Investigación en Biomedicina* del Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, de 2009; y en ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, pp. 193-195.

112 Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, se le facilitará información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto: a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra. b) Beneficios esperados y alcanzados. c) Identidad de la persona responsable de la investigación. d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas. e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida. f) Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

A este respecto, nos alerta NICOLÁS JIMÉNEZ de que «Esta previsión, perfectamente justificada en el caso de biobancos, ayuda a clarificar la gestión de la cesión de muestras codificadas entre equipos que comparten una línea de investigación (colecciones) pero parece contradictoria con el régimen de las muestras que se donan para utilización en un proyecto específico ¿Es que es posible ceder muestras donadas para proyectos cuando no se han anonimizado sin requerir un consentimiento específico si simplemente se garantiza ‘la disponibilidad de la información sobre su destino’? La respuesta debe ser negativa en principio, y admitirse sólo para el caso en que un comité de ética excepcionalmente entienda que este requerimiento se puede obviar». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 953.

que contempla el art. 71 LIB), la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra¹¹³.

p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.

De acuerdo con el dictado del artículo 23.4 del RDB, cuando las muestras vayan a ser anonimizadas¹¹⁴, sólo se deberá aportar la información mencio-

113 El artículo 28 del RDB estipula que los responsables de colecciones de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.

114 Cuando, por razones de salud (lo que la doctrina entiende ha de interpretarse en un sentido amplio, como cualquier actuación que se realice en el ámbito sanitario), el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas (art. 58.4 LIB). Este precepto no se aplicaría, sin embargo, al caso de las muestras biológicas obtenidas con fines diagnósticos con el fin de proceder a realizar un segundo diagnóstico en otro centro. Ello se desprende del estudio jurisprudencial de NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003, pp. 207 y ss., en relación con la SAP de Vizcaya de 21 de julio de 2000 (Ponente: María de los Reyes Castresana García) y la STSJ de Cantabria de 16 de mayo de 2001 (Ponente: María Josefa Artaza Bilbao). Se parte aquí de la idea, errónea, de que el sujeto carece de un posible derecho de propiedad sobre la muestra, como aquí defendemos. Esto choca con lo dispuesto por leyes como la castellano-leonesa, cántabra o riojana, que afirman que el paciente tiene derecho a disponer de aquellas muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción, con la finalidad de recabar la opinión de un segundo profesional o para la continuidad de la asistencia en un centro diferente [art. 36.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (*BOCL* núm. 71, de 14 de abril de 2003); art. 39.2 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Cantabria, de ordenación sanitaria de Cantabria (*BOC* núm. 242, de 18 de diciembre de 2002); y art. 9.2 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de La Rioja, de salud (*BOLR* núm. 49, de 23 de abril de 2002)].

Estas disposiciones autonómicas proclaman también el derecho del paciente a estar informado sobre la conservación de muestras biológicas provenientes de una biopsia, extracción o donación, estableciendo que ha de obtenerse la autorización

nada en los párrafos a), b), c), e) y f). Aún en este supuesto, es también necesario cumplir con seis de las obligaciones en materia de información que estipula este largo precepto¹¹⁵.

Recordemos, a mayor abundamiento, que este último inciso del RDB encuentra acomodo en lo previsto en el artículo 58.2.1 LIB, que dispone que «El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización».

El conjunto del Ordenamiento jurídico, así como de las normas éticas y deontológicas aquí aplicables, es unánime, tanto en su letra como en su espíritu, a la hora de exigir el consentimiento previo, en los términos indicados, del sujeto fuente para la obtención de muestras biológicas destinadas a la investigación biomédica. Este consentimiento previo es exigible no sólo, y no tanto, por los riesgos inherentes a la propia extracción de la muestra, que pueden ser mínimos (piénsese, por poner un ejemplo extremo, en aquellas muestras biológicas presentes en residuos sanitarios), sino fundamentalmente por el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

Por muy loable que pudiera ser el fin perseguido con esta investigación, ésta nunca podrá justificar el dejar sin efecto y, por tanto, vulnerar el marco ético y legal al que la investigación biomédica ha de someterse. Ya se pronunció a este respecto el Convenio de Oviedo en su artículo 2: «El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés

exclusivo de la sociedad o de la ciencia» y, en esta misma línea, el artículo 2.b de la LIB.

No es admisible, en consecuencia, un modelo de consentimiento informado que adolezca de cualquier referencia al estudio al que pretende servir (cuando las donaciones al biobanco se materialicen en el contexto de un concreto proyecto de investigación)¹¹⁶, que no informe al sujeto fuente ni de las investigaciones a realizar con sus muestras biológicas (ni siquiera de las posibles líneas de investigación que podrían desarrollarse con las mismas) ni de la persona o personas responsable de estas investigaciones (indicando, por ejemplo, si las muestras se cederán a investigadores fuera de España¹¹⁷). Un modelo de consentimiento informado de esas características no se ajustaría a los parámetros éticos y legales que rigen la investigación biomédica en nuestro país. Tal falta de información es un incumplimiento muy grave del marco ético-legal que estos estudios han de respetar. El sujeto fuente de la investigación ha de saber a la hora de donar sus muestras a quién se las dona y para qué (aunque sea en términos genéricos, pero nunca una cesión en blanco).

Es más, reitero, no caben documentos de consentimiento informado totalmente descontextualizados del estudio (o estudios) a los que dicen servir. No cabe amparar bajo consentimientos informados estándar la toma de muestras para una genérica utilización de datos clínicos y material biológico para

del sujeto fuente para su uso; así como que, en caso contrario, se ha de proceder a la eliminación de las mismas como residuo sanitario [lo que se desprende de la suma del art. 39.3 de la Ley cántabra y del art. 9.2, letras a) y b), de la Ley riojana].

115 En todo caso, con ROMEO MALANDA (aunque él se pronuncia sobre la base del art. 59 LIB), no debemos considerar este largo listado como un *numerus clausus*. Este autor indica que se le informe al sujeto fuente también, por ejemplo, de la fuente de financiación que sustenta el concreto proyecto de investigación. ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, p. 203. En conexión, por ejemplo, con el dictado del artículo 22.2 de la Declaración de Helsinki: «El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación».

116 Tampoco es viable, lógicamente, como ya hemos apuntado en este trabajo, que se vincule la participación en un estudio a la cesión de muestras a un biobanco.

117 El artículo 11 de la LIB se pronuncia a este respecto bajo el siguiente tenor literal: «La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente. Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley». Sobre este particular, véase ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, p. 223; y NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 958 y ss.

Lo que hemos de poner en conexión con lo dispuesto en el artículo 16 de la Recomendación del Consejo de Europa núm. 4 (2006), que indica que «los materiales biológicos y los datos personales asociados a los mismos únicamente deberían ser cedidos a otro Estado si ese Estado asegura un nivel de protección adecuado». Un problema que aquí puede darse es que se constaten diferentes maneras de apreciar el valor del consentimiento informado del sujeto fuente (contraponiéndose consentimientos específicos frente a consentimientos laxos) entre los biobancos de uno y otro país a la hora de proceder a la cesión de muestras entre ellos.

realizar futuros estudios de investigación biomédica. No es posible escudarse en términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en estas muestras pueda tener cabida.

Sin desconocer el interés y oportunidad que pudiera tener un estudio avalado por tal tipo de consentimiento, lo cierto es que este modelo de consentimiento contravendría lo dispuesto en la LIB y en el RDB. Para que las muestras que se incorporen a un biobanco puedan utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la LIB, es necesario que el sujeto fuente (o, en su caso, sus representantes legales) hayan prestado su consentimiento¹¹⁸ en estos términos, respetando las prescripciones del referido artículo 23 del RDB.

Comparto con ROMEO MALANDA y NICOLÁS JIMÉNEZ que un consentimiento de corte genérico, o mejor, específico pero amplio (autorizando, en el marco de un biobanco, la cesión a terceros de las muestras para ser utilizadas en diversas líneas de investigación)¹¹⁹, puede tener acomodo en nuestro Ordenamiento jurídico por mor del derecho de autodeterminación (aunque también podríamos sostener que en ausencia de una completa información no cabe poder consentir a futuro investigaciones que en ese momento se desconocen¹²⁰).

Ahora bien, lo importante, por ello, es conocer los concretos términos en los que se redacten los oportunos consentimientos suscritos para autorizar estas cesiones. Modelo de consentimiento cuya dicción, por otra parte, tendrá que validar el competente comité ético de investigación. Es más, colegimos con ROMEO MALANDA que nunca se debe cerrar la puerta a la inclusión de alguna restricción en

estos consentimientos [*ex art. 23.2.f) RDB*], esto es, no caben los *cheques en blanco*, negar la posibilidad de establecer ciertos límites para que estos consentimientos no sean excesivamente laxos. Hay que dar al sujeto fuente, en todo caso, la posibilidad de excluir algún tipo de línea de investigación que le plantee problemas éticos (por ejemplo, en relación con el inicio de la vida)¹²¹.

Todo ello teniendo en cuenta, además, a mayor abundamiento, que buena parte de la población europea es reacia a este tipo de consentimientos abiertos, aunque éstos se presenten como una solución muy útil y necesaria para que los investigadores puedan desarrollar su labor. Algo que puso de manifiesto un estudio realizado en 2010¹²² (que arrojó que en España el 67% de la población se decantaba por un consentimiento específico para cada nueva investigación) y que desde la Unión Europea se ha imputado al desconocimiento por parte de la ciudadanía de la función de los biobancos¹²³.

A lo que hay que sumar, en palabras de ANTÚNEZ ESTÉVEZ, que «en la práctica, el grado de comprensión y la libertad de los pacientes para prestar su consentimiento no son óptimos: las barreras culturales y emocionales entre una persona enferma [léase sujeto fuente] y un médico [léase investigador] son inevitables, con una asimetría de conocimientos y de poder»¹²⁴. No en vano, la mayor parte de los sujetos que quieren tomar parte en este tipo de investigaciones lo hacen con la –falsa, puesto que esto es algo que no se puede garantizar– esperanza de que su participación en estos estudios dará lugar a nuevos fármacos o técnicas que mejorarán sus vidas.

121 ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, *op. cit.*, p. 144.

122 G. GASKELL *et al.*, *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of change?*, 2010, p. 65.

123 En 2012, el referido informe de la Comisión Europea iba en esta dirección: «Interestingly, attitudes in Europe towards broad consent are also shaped by levels of information: the more people know about biobanks, the more they are ready to give broad forms of consent, whereas the less they know the less likely are they to participate». En consecuencia, «Given the lack of awareness about biobanks and the concerns about privacy and data protection, the European stake-holders in biobank research need to work hard to develop efficient mechanisms for informing European citizens about biobank research, why it is there, and what it is doing». *Biobanks for Europe. A challenge for governance*, *op. cit.*, p. 27.

124 ANTÚNEZ ESTÉVEZ, Fernando; “Los ensayos clínicos”, en RIVAS VALLEJO, Pilar y GARCÍA VALVERDE, María D.: *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para los profesionales de la Salud*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2009, pp. 619-668, en esp., p. 659.

118 Véase también CAPLAN, Arthur L.: “Consent and anonymization in research involving biobanks”, *embo Reports* [online], núm. 7, 2006, pp. 661-666, en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/> [con acceso el 15 de mayo de 2017]

119 Una fórmula de consentimiento que la LIB en su preámbulo califica de «intermedia y flexible».

120 En el caso de que una muestra sea cedida a un biobanco con un consentimiento informado más genérico (que contemple una o varias líneas de investigación), el punto clave sobre el que debatir sería qué información sobre las líneas se requiere en dicho consentimiento genérico. Por ejemplo, ¿sería suficiente con apuntar que la muestra se cede para investigaciones futuras sobre genómica y cáncer? ¿O se requeriría ampliar esta información (incluyendo objetivos generales de la línea) o hacerla más concreta (exigiendo qué tipo de cánceres o qué tipo de pruebas genéticas)? Este es un debate necesario sobre el que aún hoy no hay un consenso. Volveremos sobre esta idea en el próximo epígrafe.

En definitiva, la cuestión puede resumirse del siguiente modo, de acuerdo con lo expuesto en el estudio encabezado por ARIAS DÍAZ¹²⁵: «Facing the issue of the extent of the donor informed consent, the Spanish approach has been to define a particular regime for biobanks, allowing a certain degree of flexibility to the possible use of the samples, without implying, however, that the informed consent has been given as a ‘blank’ consent. Instead, the donor gives consent for the storage of the sample in an authorized Biobank, considered to be a somewhat ‘controlled’ place».

Esta postura, además, es la que, entiendo, corrobora la reciente Recomendación núm. 6 (2016), de 11 de mayo, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, cuyo artículo 10, apartado primero, proclama: «*Prior to consent to or authorisation for the storage of biological materials for future research, the person concerned should be provided with comprehensible information that is as precise as possible with regard to: the nature of any envisaged research use and the possible choices that he or she could exercise; the conditions applicable to the storage of the materials, including access and possible transfer policies; and any relevant conditions governing the use of the materials, including re-contact and feedback*».

En otro orden de cosas, el hecho de que en una investigación participen sujetos sanos, voluntarios no afectados por ningún tipo de patología, que incluso consientan ceder todas sus posibles muestras biológicas a terceros, no nos debe llevar a bajar la guardia en la exigencia del cumplimiento de las garantías reseñadas¹²⁶.

125 ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *op. cit.*, p. 711.

126 Algo de lo que se ocupó GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, en “Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación”, en *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, *op. cit.*, pp. 259-274.

En estos días se está debatiendo en el Parlamento de Andalucía una Proposición no de ley relativa a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos que se desarrollan en Andalucía, 10-16/PNLP-000053 (BOPA, núm. 256, de 24 de junio de 2016). La medida es positiva en su conjunto, pero plantea algunos problemas de índole ético sobre los que se está trabajando en la actualidad. Una de las principales preocupaciones es, por ejemplo, la inclusión de voluntarios sanos. En todo caso, esta normativa andaluza no implica –tampoco podría, porque es de origen europeo y estatal– una modificación del actual marco jurídico que regula los ensayos clínicos con medicamentos.

En especial, por lo que al campo de las muestras se refiere, también contamos en la actualidad en Andalucía con

4. RÉGIMEN ESPECÍFICO DE LA CESIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA POR BIOBANCOS

Aunque esta contribución se ha centrado en analizar la figura del consentimiento informado, antes de finalizar estas líneas querría exponer algunas de las particularidades jurídicas que presenta la cesión y obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos.

Los biobancos y responsables de colecciones podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión, por obtención de procedencia cadavérica¹²⁷ o por obtención procedente de sujetos vivos, siempre bajo la LIB y el RDB (art. 33.1 RDB)¹²⁸.

La cesión de muestras o de colecciones de muestras a biobancos y responsables de colecciones deberá ser formalizada mediante acuerdo¹²⁹ escrito previo¹³⁰ (art. 33.2 RDB). Este acuerdo será suscrito por la persona titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y por la persona titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra¹³¹.

un Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica, una iniciativa de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para fomentar la investigación biomédica entre toda la población usuaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Aquí hay que estar al dictado de lo que marca la Orden de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía» (BOJA núm. 120, de 23 de junio de 2015).

127 En conexión con el artículo 36 del RDB.

128 Por someterse a unas particularidades jurídicas propias, en estas líneas no haremos mención al régimen jurídico que afecta al depósito de líneas celulares en el Banco Nacional de Líneas Celulares y su cesión para investigación. Este asunto es tratado de forma magistral por GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, en “El Banco Nacional de Líneas Celulares y el depósito y cesión de las IPSC”, en BALAGUER CALLEJÓN, Francisco y ARANA GARCÍA, Estanislao (Coords.): *Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, vol. 2, 2014, pp. 1587-1608.

129 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 957 y ss.

130 Sin perjuicio de lo indicado por los artículos 10 y 11 del RDB sobre disposición expresa del destino de las muestras almacenadas en el biobanco en las resoluciones de cierre o de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco.

131 En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

El biobanco o responsable de una colección podrá ceder las muestras (en la cantidad mínima necesaria para la realización del proyecto¹³²) a la persona responsable de una investigación siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que hayan sido científicamente aprobados (art. 34.1 RDB).

En el caso de los biobancos, si el documento de consentimiento, como expusimos líneas atrás, no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación, relacionada con la inicialmente propuesta, que va a desarrollar el responsable de la investigación al que se ceden las muestras, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento (art. 34.2 RDB), ya que ha de quedar inequívocamente probado que esta cesión cuenta con el beneplácito del sujeto fuente y no contraviene sus deseos. Lo contrario, reitero, implicaría una vulneración del marco ético-legal que impera en el terreno de la investigación biomédica.

Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada (art. 34.3 RDB)¹³³. En aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.

La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del CEI

132 Apostilla que se reitera a lo largo del articulado de la LIB y del RDB. Así, el artículo 69.3 *in fine* dispone que «la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto».

133 En este sentido, para NICOLÁS JIMÉNEZ: «la transferencia de muestras codificadas de manera reversible con fines de investigación biomédica debe ser considerada por lo general como una operación de cesión que requiere consentimiento inequívoco aunque el código que permite identificar al sujeto no esté en poder del que las recibe (salvo que en una situación determinada fuera descartable la identificación posterior)». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: «Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica», *op. cit.*, p. 952.

correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras. En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética¹³⁴ y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada (art. 34.3 RDB en conexión con art. 69.2 LIB).

Precisamente, de conformidad con lo previsto en el artículo 15 del RDB, es el establecimiento de criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas¹³⁵ [art. 15.3.a) RDB] la principal función¹³⁶ que se asigna por nuestro Ordenamiento jurídico al CEI externo¹³⁷ al biobanco, junto con la de decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud [art. 15.3.d) RDB].

A ello hay que sumar otros cometidos de carácter asesor o asistencial con respecto a la persona titular de la dirección científica del biobanco. En dos campos brindará por norma su asesoramiento este comité ético externo: 1) en la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético [art. 15.3.b) RDB]; y 2) en los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco [art. 15.3.c) RDB]; prestando este comité ético externo su asistencia sobre otras cuestiones que el biobanco someta a su consideración [art. 15.3.e) RDB]¹³⁸.

134 En aquellos casos en los que el CEI al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el CEI del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.

135 Si el CEI emite un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

136 Estas funciones, por lo que al caso andaluz se refiere (esto es, respecto al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía), se recogen en los párrafos m), n), ñ), o), p) y q) del apartado 3 del artículo 7 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (BOJA núm. 251, de 27 de diciembre de 2010), en la redacción dada por el meritado Decreto 1/2013, de 8 de enero.

137 DE LECUONA, Itziar, *Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica...*, *op. cit.*, pp. 160 y ss.

138 Otra función deriva del cierre del biobanco a solicitud de la persona titular. Aquí será exigible el dictamen favorable

Recordemos, en relación con este aspecto, que el artículo 62 de la LIB indica que será preciso, en todo caso, el informe favorable del CEI correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente el consentimiento.

La solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente (art. 34.5 RDB):

- a) La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
- b) Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- c) Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.
- d) El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras (art. 69.3 LIB). Esto es, se ampara que exista una contraprestación de índole económica por estos conceptos a favor del biobanco.

La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad (art. 69.4 LIB).

En el caso de que el cedente sea un biobanco¹³⁹, la solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se

del CEI al que el biobanco estuviera adscrito, que deberá tomar en consideración como mínimo el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 24 del RDB.

¹³⁹ El biobanco incluirá en su memoria anual, siguiendo el dictado del artículo 34.7 del RDB, una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación.

haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras del mismo biobanco¹⁴⁰. La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quien la haya solicitado (art. 34.6 RDB en conexión con art. 69.5 LIB).

En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública (como sucede en Andalucía), el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, pudiéndose interponer los recursos que procedan de acuerdo con la misma.

5. COROLARIO

A día de hoy, carecemos de un marco normativo europeo o internacional, esto es, de carácter supranacional, que discipline de manera uniforme el singular fenómeno de los biobancos, estructuras de servicio público dispuestas para el avance de la ciencia y la innovación en salud que pueden, mal gestionadas, lesionar los principales derechos fundamentales ligados a la dignidad, intimidad e integridad corporal de la persona.

Esto ha obligado a los diferentes Estados miembros del Espacio Económico Europeo a dictar su propia regulación interna a este respecto. En España, contamos con una detallada y avanzada regulación, de carácter legal y reglamentario, en relación con la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano en un biobanco

Los diferentes instrumentos normativos, así como otros de corte ético que hemos sacado aquí a colación, abordan la investigación biomédica sin perder de vista su estrecha vinculación e implicaciones con el conjunto de derechos fundamentales. El

¹⁴⁰ Aunque en el terreno de los ensayos clínicos, guarda cierta relación con este supuesto el pronunciamiento del TSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 7ª), núm. 1188/2013, de 7 de noviembre. Se aborda aquí la suspensión por parte del CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid del ensayo clínico promovido por el investigador recurrente por no cumplir éste el requisito de idoneidad, a la vista de sus reiterados incumplimientos previos.

avance de la ciencia y el conocimiento, la innovación en salud, no debe justificar en modo alguno una merma en el ejercicio de los derechos fundamentales. Sea porque esa muestra es parte del cuerpo humano y, por tanto, propiedad del sujeto fuente, sea porque la misma es soporte de información personal, lo que implica un tratamiento de datos sensibles de carácter personal que hay que proteger, es siempre necesario un consentimiento expreso, aunque sea de corte genérico, del sujeto fuente.

No es posible escudarse en términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida. Sin desconocer el interés y oportunidad que pudiera tener un estudio avalado por tal tipo de consentimiento, este modelo de consentimiento contravendría las disposiciones éticas y legales que disciplinan este sector. El fin no justifica los medios. El consentimiento previo es exigible no sólo, y no tanto, por los riesgos inherentes a la propia extracción de la muestra, sino fundamentalmente por el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ANTÚNEZ ESTÉVEZ, Fernando: “Los ensayos clínicos”, en RIVAS VALLEJO, Pilar y GARCÍA VALVERDE, María D.: *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para los profesionales de la Salud*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2009, pp. 619-, 668.
- ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 21, 2013, pp. 708-712.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 97-134.
- BOBO RUIZ, Jesús: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación*, Universidad de Granada, Granada, 2005.
- BRINCEIRO MORAIA, Linda *et al.*: “A comparative analysis of the requirements for the use of data in biobanks based in Finland, Germany, the Netherlands, Norway and the United Kingdom”, *Medical law international* 14(4), marzo 2015.
- CAPLAN, Arthur L.: “Consent and anonymization in research involving biobanks”, *embo Reports* [online], núm. 7, 2006, pp. 661-666, en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>
- DE ABAJO, Francisco J. y RODRÍGUEZ-MIGUEL, Antonio: “Ley de Investigación Biomédica, diez años después: carencias y propuestas”, *ICB digital* [online], marzo 2017, en la URL: <http://se-fc.org/gestor/images/icbdigital/101aarticulo.pdf>
- DE LECUONA, Itziar: *Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis del Régimen Jurídico Español*, Thomson Reuters-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2011.
- “Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO: un referente en bioética y en investigación (e innovación responsable) en seres humanos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 45, julio-diciembre 2016, pp. 181-209
- DÍAZ MARTÍNEZ, Ana: “Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento”, *Diario La Ley*, núm. 4, septiembre 2007, pp. 1671-1679.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación”, en BRENA SESMA, Ingrid (Coord.): *Panorama Internacional en Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2007, pp. 205 y ss.
- “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 7, 2007, pp. 137-166.
- “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y salud*, vol. 16, núm. extra 1, 2008, pp. 59-78.

- “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho Político*, UNED, núm. 75-76, mayo-diciembre 2009, pp. 489-514.
- “Biomedicina y protección de datos genéticos”, en GASCÓN ABELLÁN, Marina, GONZÁLEZ CARRASCO, M^a del Carmen y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pp. 303-333.
- “Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 259-274.
- “El Banco Nacional de Líneas Celulares y el depósito y cesión de las IPSC”, en BALAGUER CALLEJÓN, Francisco y ARANA GARCÍA, Estanislao (Coords.): *Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, vol. 2, 2014, pp. 1587-1608.
- GROS ESPIELL, Héctor y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006.
- JOLY, Y., KNOPPERS, B.M. y NGUYEN, M.T.: “Stored tissue samples: through the confidentiality maze”, *The Pharmacogenomics Journal* [online], núm. 5, 2005, pp. 2-5, en la URL: <https://www.nature.com/tpj/journal/v5/n1/pdf/6500288a.pdf?origin=ppub>
- LARIOS RISCO, David: “Donación y uso privativo de la sangre de cordón umbilical: aspectos jurídicos”, *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. 2, julio-diciembre 2007, pp. 181-215.
- LOFT, S. y POULSEN, H.E.: “Cancer risk and oxidative DNA damage in man”, *Journal of Molecular Medicine*, núm. 6, 1996, pp. 67-68.
- MARRANI, Daniela: “Investigación biomédica y consentimiento informado para el tratamiento de datos genéticos”, en ADORNO, Roberto y IVONE, Vitulia (Coords.): *Casos de Bioética y Derecho*, G. Giappichelli Editore-Tirant lo Blanch, Torino-Valencia, 2015, pp. 111-120.
- MARTÍN URANGA, Amelia, MARTÍN-ARRIBAS, M^a Concepción, DI DONATO, Jeanne-Hélène y POSADA DE LA PAZ, Manuel: *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- MIGLIAZZO, Maria Grazia: “Biobanche e diritti fondamentali: un fenomeno da diagnosticare. Italia e Spagna a confronto”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 240 y ss.
- MORA RUIZ, Manuela: “Investigación y docencia en salud en Andalucía”, en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud Pública y Políticas Sociales e Igualdad en Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 243 y ss.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003, pp. 207 y ss.
- *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006.
- “El régimen legal de la utilización de muestras biológicas humanas en el marco de los bio-bancos para investigación biomédica”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 66, 2012, pp. 253-276.
- “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, en LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 939-967.
- ORFAO DE MATOS, Alberto: “Biobanco”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011, vol. I, pp. 129-131.

- RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel: “La medicina predictiva y los derechos de las personas que se someten a análisis genéticos en Andalucía”, en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud en Andalucía. El Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 465 y ss.
- ROMEO CASABONA, Carlos María: “Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica”, en *IV Congreso Mundial de Bioética. Ponencias y comunicaciones*, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2005, pp. 79-104.
 - “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos”, en SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.): *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Comares, Granada, 2007.
- ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011, vol. I, pp. 131-146.
 - “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español”, *Estudios de Deusto. Revista de la Universidad de Deusto*, vol. 59, núm. 1, 2011, pp. 183-228.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Health Data Treatment. An approach to the international and EU legal framework”, en ARNOLD, Rainer, CIPPITANI, Roberto y COLCELLI, Valentina (Coords.): *Genic Information and Individual Rights*, Universitätsverlag, Regensburg, 2017, en prensa.
- SEONE, José Antonio y CASADO DA ROCHA, Antonio: “Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 29, julio-diciembre 2008, pp. 131-148.
- SERRANO PÉREZ, Mercedes: “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dir.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 1091-1113.
 - “La garantía de la protección de datos personales y del trato de los pacientes que no sean ciudadanos del Estado español”, en CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dir.): *La liberalización de la Asistencia Sanitaria Transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el Sistema Nacional de Salud*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 245-266.
- SERRANO PÉREZ, M^a Mercedes, SÁNCHEZ NAVARRO, Carmen y ZURRIAGALLO-RENS, Óscar: “A modo de reflexión y crítica en torno a la propuesta de reglamento europeo de protección de datos y algunas de las enmiendas presentadas en relación con la epidemiología y la salud”, *Derecho y Salud*, vol. 23, extraordinario, 2013, pp. 285-293.
- VALVERDE, José Luis y BOTTARI, Carlo (Eds.): “Clinical Trials: Aspects of Substance and Application Issues”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 17 (3,4), de 2015.

EL DERECHO DE AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA SANITARIO. UN ANÁLISIS TRAS EL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO Y LOS ÚLTIMOS PRONUNCIAMIENTOS JURISPRUDENCIALES

Faustino Gudin Rodríguez-Magariños

Profesor Asociado UAH.

Doctor en Derecho/ Licenciado en Criminología.

Magistrado/ Letrado de la Administración de Justicia excedente

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. BIG DATA VERSUS BIG BROTHER. 3. MARCO NORMATIVO. 3.1 Derecho de la Unión Europea. 3.2 Derecho interno español. 4. LAS LÍNEAS ROJAS: EL DELITO DE DESCUBRIMIENTO Y REVELACIÓN DE SECRETOS. 5. JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS. 5.1 La STEDH C.C. contra España. 5.2 La desconcertante sentencia del Tribunal Europeo *Barbulescu*. 6. LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL. 7. JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO. 8. JURISPRUDENCIA MENOR. 9. EL RESPETO A LA INTIMIDAD MÉDICA: LA DOCTRINA *TARASOFF*. 10. EL DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA Y EL MAPA DEL GENOMA HUMANO. 11. EL NUEVO REGLAMENTO GENERAL DE DATOS DE LA UE. 12. LA ANONIMIZACIÓN Y SEUDONIMIZACIÓN DE DATOS EN EL NUEVO REGLAMENTO. 13. CONCLUSIONES. 14. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Paso a paso, el Big Data se está metamorfoseando en el mítico Big Brother. Intuitivamente, se siente como la tecnología está progresando más rápido que la ley. En el ámbito sanitario, el alto riesgo de que la información médica sea compartida o publicada aumenta a la misma velocidad que el desarrollo tecnológico. Debemos construir un nuevo sistema legal para salvaguardar la privacidad de los pacientes. Del mismo modo, la irrupción del denominado internet de las cosas comporta nuevos retos que exceden de la mera anonimización de datos pasando a la seudonimización. Las partes interesadas en hacer prevalecer

un sistema jurídico pleno de garantías en la UE están tratando de implementar un espacio de libertades donde nadie pueda llegar a conocer su enfermedad o sus problemas de salud. La calidad de nuestro futuro depende de preservar estas barreras de salvaguarda del anonimato, porque la información médica no es un asunto público, y el Estado y las grandes empresas no deben controlar indiscriminadamente este tipo de información.

PALABRAS CLAVE

Big Data, información sensible, anonimización, seudonimización e intimidad.

ABSTRACT

Step by step, Big Data is becoming Big Brother. Intuitively, it feels like technology is progressing faster than the law. The high risk that medical information is shared or published is increasing at the same speed as the technological development. We must build a new legal system in order to safeguard the privacy of the patients. Likewise, IoT involves a more difficult problem than processing of such anonymous information, furthermore the new goal would be application of pseudonymisation to personal data. The stakeholders in the legal system of UE are trying to implement a space of liberties where nobody could know their illness or their health problems. The quality of our future depends on preserving our anonymity, because the medical information is not a public business, and State and the big companies must not monitored indiscriminately this type of information in any case.

KEYWORDS

Big Data, sensitive information, IoT, sensitive information, pseudonymisation, anonymisation and privacy.

1. INTRODUCCIÓN

El arcaico concepto de intimidad decimonónico no sirve ya para hacer frente a los diferentes frentes tecnológicos que invaden nuestro derecho a hacer vida anónima en el seno de la sociedad de la información¹. Ello ha dado lugar al nacimiento de un nuevo derecho fundamental denominado «derecho a la autodeterminación informativa» que encuentra su origen el término acuñado por el Tribunal Constitucional alemán en una célebre sentencia de 15 de diciembre de 1983 acerca de la Ley del Censo². Mas a juicio de Denninger la “autodeterminación informativa no sólo depende de los datos sino también de su elaboración”³.

1 Vid. RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho intimidad”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, Núm. 14, 2001, pp.147-149,

2 El Tribunal alemán configuró con base al derecho general a la personalidad garantizado en la Constitución alemana (antigua Ley Fundamental de Bonn) un derecho concerniente a “la facultad del individuo, derivada de la idea de autodeterminación, de decidir básicamente por sí mismo cuándo y dentro de que límites procede revelar situaciones referentes a la vida privada”.

3 Vid. DENNIGER, Erhard, “El derecho de autodeterminación informativa” en PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique, *Problemas actuales de la Documentación y la Informática Jurídica*, Tecnos, Madrid, 1987, p.127.

Dentro de la autodeterminación informativa los datos sanitarios deben encuadrarse dentro de un núcleo duro que demanda una especial protección⁴. Adentrándonos en la cuestión, la protección de datos no es un ente aislado sino que procura impermeabilizar una esfera del individuo para que no se le ataque en otras esferas. Sin embargo, su protección cobra su auténtico sentido en la medida en que la protección de los datos personales se halla estrechamente unida a la privacidad y puede desempeñar un papel sustancial en el ejercicio de otros derechos como la libertad de expresión, o las libertades de religión y conciencia, (comprometiendo igualmente en ciertos casos la esfera patrimonial) el Consejo de Europa adoptó en 1981 el Convenio 108 del Consejo de Europa⁵ para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

2. BIG DATA VERSUS BIG BROTHER

Junto a los innegables beneficios de la red, nunca los *arcana imperii* de los Estados y los grandes oligopolios han tenido más resortes y el ciudadano de a pie (*netcitizen*) ha estado expuesto a una situación más vulnerable que con la llegada de internet y la digitalización universal de la información.

En 1999, John Mashey publicó un emblemático artículo titulado “Big Data and the Next Wave of Infrastrass”⁶ (*Big Data* y la próxima ola de estresadas infraestructuras), donde hacía referencia al estrés que iban a sufrir las infraestructuras físicas y humanas de la informática debido al imparable tsunami de datos que ya se oteaba en el horizonte, inmanejable con los instrumentos de gestión al uso⁷. Tanto el *Big*

4 Conforme al párrafo 51 del Reglamento, especial protección merecen los datos personales que, por su naturaleza, son particularmente sensibles en relación con los derechos y las libertades fundamentales, ya que el contexto de su tratamiento podría entrañar importantes riesgos para los derechos y las libertades fundamentales. Debe incluirse entre tales datos personales los datos de carácter personal que revelen el origen racial o étnico, entendiéndose por la norma que el uso del término «origen racial» usado en el Reglamento no implica la aceptación por parte de la Unión de teorías que traten de determinar la existencia de razas humanas separadas.

5 El Convenio fue ampliado a través de un Protocolo en el año 2001 y está abierto a la adhesión de estados no miembro del Consejo de Europa.

6 Vid. MASHEY, John, “Big Data and the Next Wave of Infrastrass: Problems, Solutions and opportunities”, *Usenix Annual Technical Conference*, 6-11 Monterey California, junio de 1999.

7 Vid. ZIKOPOLOUS, Paul/ DEROOS, Dirk/ DEUTSCH, Tom/ LAPIS George, *Understanding Big Data*:

Data el fenómeno del internet de las cosas, el *cloud computing* son tecnologías disruptivas, que están revolucionando la forma en la que funciona nuestro mundo⁸. Actualmente hay más información a nuestro alrededor de lo que ha habido nunca en la historia⁹. El impacto del *Big Data* en la Sociedad de la información ha sido extraordinario que ha trastocado por completo el viejo concepto de privacidad convirtiéndolo en una especie de entelequia o un producto del pasado¹⁰.

A mediados del siglo pasado, Orwell, conmovió al mundo con su novela 1984 que recogía, de un modo taimado, la arcaica idea la idea egipcia de Horus “el ojo que todo lo ve”, que se pasó a ser el Gran Hermano que “todo lo ve” augurando la posibilidad de un sistema político totalitario donde cualquier mínimo gesto, movimiento o pensamiento del individuo pasase a estar controlado¹¹. Por eso en la teología judeocristiana existe una tautología o pleonismo: “dios es omnisciente porque es omnipotente”¹². Poder y conocimiento son dos caras de la misma moneda, realmente Foucault¹³ afirma que la relación entre

conocimiento y poder es simplemente lingüística no existe una diferencia real.

Fue Jeremy Bentham el primero en percatarse que para controlar a los seres humanos la manera más inteligente era edificar un artilugio el Panopticon¹⁴. Dicho edificio permitía controlar los comportamientos humanos en base a la sencilla idea de que privando a las personas de tener un marco de intimidad, se les privaba la posibilidad de ser libres. Según Deleuze¹⁵, la fórmula abstracta del Panoptismo no es tan sólo “ver sin ser visto” excede el “ojo que todo lo ve”¹⁶, sino también comporta un “imponer una conducta cualquiera a una multiplicidad humana cualquiera”. El Panoptismo hace que nos comportemos de forma “socialmente aceptable” por miedo, y no por una decisión individual derivada de una reflexión. Miedo a que alguien, en alguna parte, nos esté vigilando y nos castigue por torcernos del camino marcado.

La pirámide de Maslow, o jerarquía de las necesidades humanas¹⁷ es una teoría propuesta por Abraham Maslow en un intento de explicar las motivaciones de a conducta humana. La salud las necesidades fisiológicas y evitar el dolor se encuentran en la primera línea de necesidad. Tras las necesidades fisiológicas del cuerpo se sitúa la necesidad de seguridad, al estar en la base de nuestras necesidades la inseguridad traducida en miedo se erige en uno de los elementos más asequibles para poder manipular a los individuos¹⁸. Como estrategia de poder, el panoptismo tiende a manipular la enfermedad y la sensación de inseguridad en orden a controlar sus conductas y

Analytics for Enterprise Class Hadoop and Streaming Data, McGraw-Hill, Nueva York, 2012, pp. 43 y ss.

8 Hoy, recién iniciado el siglo XXI, se generan, según la Unión Europea, 1.700 nuevos billones de bytes por minuto. Por ende, el *Big Data* implica recoger, almacenar y tratar grandes cantidades de datos y metadatos, en lugar de estudiar una muestra, como hace la estadística tradicional. El Boston Consulting Group ha estimado que se produce un crecimiento de 2,5 exabytes de información al día (sabiendo que un exabyte son 1.000.000.000.000.000 bytes). De hecho, son cantidades tan grandes que, para los no expertos, dejan de tener sentido y añadir más o menos ceros a la cifra ni siquiera nos permite ver la diferencia (Vid. CUKIER, Kenneth Neil / MAYER-SCHÖENBERGER, Viktor, «The Rise of Big data. How It's Changing the Way We Think About the World», *Foreign Affairs*, Vol. 92, Num. 3, 2013, pp.20-32).

9 A nivel ilustrativo, podemos señalar que desde el inicio de la historia hasta 2003 los humanos habíamos creado 5 exabytes (es decir, 5 mil millones de gigabytes) de información. En 2011 ya creábamos esa misma cantidad de información cada dos días y en 2014 con los datos aportados por internet de las cosas, el volumen ingente de información crece de modo exponencial. [Vid. PUYOL, Javier, «Una aproximación al *Big Data*», *Revista de Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia*, (UNED), Núm. 14, 2014, pp. 471-505].

10 Vid. MONLEÓN-GETINO, Antonio, “El impacto del *Big-data* en la Sociedad de la Información. Significado y utilidad”, *Historia y Comunicación Social*. Vol 20, Núm. 2, 2015, pp. 427-445.

11 Vid. WILSON, Hilary *Understanding Hieroglyphs: A Complete Introductory Guide*, Michael O'mara Books Ltd, Londres, 1965, p. 165.

12 “Los ojos de Jehová están en todo lugar, mirando a los malos y a los buenos” (Libro de los Proverbios 15: 3).

13 Vid. FOUCAULT, Michel, *Microfísica del poder*, Ediciones de La Piqueta, Madrid, 1979, pp. 177. El

planteamiento de Foucault es tomado de Francis Bacon quien es el primero en defender la equiparación real entre ambos términos.

14 Vid. BENTHAM, Jeremy, *El Panóptico*, La Piqueta, Madrid, 1979.

15 Vid. DELEUZE, Gilles, *Différence et répétition*, PUF, Paris, 1997, pp. 1-2.

16 Vid. FOUCAULT, Michel, “El Ojo que todo lo ve”, *Panoptico*, La Piqueta, Madrid, 1979, p. 9. También en FOUCAULT, Michel, *Microfísica del poder* 1ª ed, e La Piqueta, Madrid, 1978.

17 Para MASLOW la naturaleza más elevada del hombre descansa en su naturaleza inferior: necesita dicha parte como base, pues sin ella no podría sostenerse. Esto significa que, para la masa humana, la naturaleza más alta del hombre es inconcebible sin una naturaleza inferior satisfecha que haga las veces de base. (Vid. MASLOW, Abraham, *Toward a psychology of being*, 2ª. Ed., Van Nostrand, Nueva York, 1968, p. 173).

18 La integración de la persona se verifica junto con la integración de su mundo. Cuando esa persona se siente bien, todo en el mundo parece estar bien. (Vid. MASLOW, Abraham, *The farther reaches of human nature*, Viking Press, Nueva York, 1971, p. 165).

hacer más controlable al alienado individuo frente al Poder omnisciente¹⁹.

Al igual que su precedente el gran Hermano, el *Big Data* telemático se muestra como un ente omnisciente, los datos masivos acaparados a gran escala, que alcanzan a datos al mapa del genoma humano, datos penales, fiscales, tributarios, mercantiles, comunicaciones, etc. No es descartable que este poder acabe en manos o sea utilizado por un potencial tirano. Dado que toda información puede ser digitalizada y todo ciudadano puede ser supervisado hasta extremos intolerables.

El *Big Data* ha crecido exponencialmente derivado del crecimiento de los dispositivos electrónicos digitalizados que generan el denominado internet de las cosas (*IoT, Internet of Things*) que sinuosamente aporta una casi incalculable masa ingente de datos de los usuarios de los dispositivos, supone un nuevo reto a la privacidad del individuo.

3. MARCO NORMATIVO

3.1 Derecho de la Unión Europea

En primer lugar el art.8.1 de la Carta Europea de los Derechos fundamentales²⁰ postula que toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan que debe ser entendida en relación al precedente art.7 que vela por persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones.

En base a la misma, el parágrafo 35 del Reglamento Europeo de Protección de Datos²¹ de 2016 da una definición de datos sanitarios englobando como

tales los relativos a la salud y configurándolos como “datos sensibles” o de especial protección²². La norma explica que entre ellos 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 futuro²³. Dicho concepto se complementa a nivel interno con el art. 5.1.g del Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre que los define como «datos de carácter personal relacionados con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética».

Anteriormente, el artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, (en lo sucesivo CEDH) consagra el derecho al respeto de la vida privada y familiar: «Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia». Posteriormente, el 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. Tiene como fin «garantizar [...] a cualquier persona física [...] el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona».

Como consecuencia de la antigua estructura de pilares, actualmente están en vigor diferentes instrumentos legislativos, entre los que figuran

19 Los peligros del panoptismo, han sido convenientemente escenificados por la literatura distópica. En este sentido cabe citar múltiples y casi innumerables obras: la arquitectura de cristal de Zamiatin (en su novela *Nosotros* escrita en 1921), Aldous Huxley y mundo feliz (1932), George Orwell y su mundo bajo cámaras de televisión en 1984 (1948), Burhus Fiedrich Skinner en *Walden 2* (1948), Ray Bradbury en 451º Farenheit (1953), etc.

20 Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. DOUE núm. 326, de 26 de octubre de 2012, pp. 391 a 412.

21 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, DOCE de 4 de mayo de 2016, L119/1-88. [http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/union_europea/reglamentos/common/pdfs/Reglamento_UE_2016-679_Proteccion_datos_DOUE.pdf]. (Último acceso 29/6/2017).

22 Se entienden como tales los datos sanitarios, biométricos, genéticos, raciales e ideológicos. Por lo tanto, sólo podrán ser recogidos, tratados y cedidos por razones de interés público, cuando lo establezca expresamente una ley o con el consentimiento previo y manifiesto del interesado.

23 La norma continua diciendo que “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”.

instrumentos pertenecientes al antiguo primer pilar, como la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de datos, la Directiva 2002/58/CE (modificada en 2009) sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas, la Directiva 2006/24/CE sobre la conservación de datos (declarada inválida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 8 de abril de 2014 al constituir una injerencia de especial gravedad en la vida privada y la protección de datos) y el Reglamento (CE) n° 45/2001 relativo al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios, así como instrumentos pertenecientes al antiguo tercer pilar, como la Decisión Marco del Consejo, de noviembre de 2008, relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal. Un intento de armonizar las legislaciones y de intentar forjar un ámbito sanitario europeo lo hallamos en Directiva 2011/24/UE del Parlamento europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011²⁴ relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

Sin perjuicio de que su adecuado análisis posterior en el final de este artículo, cabe ya anticipar la importancia Reglamento (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) que constituyó durante mucho el eje vertebrador de esta materia.

Correlativo a la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.

3.2 Derecho interno español

En base al art.18.4 de la Constitución (en lo sucesivo CE) y el aludido Convenio 108, relativo a la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, el

²⁴ Diario Oficial de la Unión Europea (en lo sucesivo DOCE) de 4 de abril de 2011.

Tribunal Constitucional español (en lo sucesivo TC) llega a la afirmación, efectuada en las Sentencias de 292 y 290, ambas de 30 de noviembre de 2000, del derecho fundamental a la protección de datos personales en relación al art 43 CE que reconoce el derecho a la protección de la salud.

De otro lado, la protección de los datos sanitarios alcanzan una nueva dimensión cuando se conectan al respeto a la confidencialidad médico-paciente, la cual cuenta con una gran raigambre en el marco del orbe sanitario, del mismo puede decirse que la importancia de la confidencialidad se torna esencial cuando se piensa en el contexto de la relación ‘profesional de la salud – paciente’ puesto que es la confianza en el primero, como portador de un saber que puede ayudar a restaurar la salud o a devolver el bienestar, la que posibilita la apertura de la intimidad. La norma de confidencialidad en la relación aludida tiene una larga tradición, ya el Juramento Hipocrático enuncia la obligación del médico, de salvaguardar lo que el paciente le confía²⁵.

Una norma troncal en esta materia es la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (en lo sucesivo LOPD) en cuyo art.7.3 reputa los datos relativos a la salud como datos especialmente protegidos²⁶. En su art.8 prescribe que las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Quizás la aportación más importante de esta última norma sea que introduce en su art.6 el consentimiento informado un concepto soberano en esta materia. Se trata de una técnica jurídica acuñada por el Juez de la Corte Suprema norteamericana Benjamin Cardozo en su celebrísima *Schloendorff v. Society*

²⁵ En concreto, cabe citar el párrafo del Juramento hipocrático que dice: “Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba divulgarse, lo callaré teniéndolo por secreto”.

²⁶ El Reglamento ejecutivo de desarrollo en su artículo 5.1.g define los datos de carácter personal relacionados con la salud como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

of New York Hospital 1914²⁷ cuando trabajaba en la Corte de Apelación neoyorkina. En esta sentencia para justificar el consentimiento informado hace un razonamiento que con el paso del tiempo puede decirse que acabaría siendo acogido con carácter universal:

“Todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños. Esto es verdad, excepto en casos de emergencia, cuando el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que sea obtenido su consentimiento”.

Paralelamente, el artículo 3.h) de la referida Ley Orgánica 15/1999 define el consentimiento como tal “toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen”. Los datos relativos a la salud conforme al art.7.2 de la aludida norma demandan la necesidad de consentimiento expreso y escrito, con la excepción prevista en el art.11. f) de la propia norma, o sea, cuando sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica. Finalmente, el tratamiento de datos sin consentimiento previo del afectado en aquellos supuestos no exceptuados legalmente, puede ser motivo de infracción grave de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44.3.b) de la Ley Orgánica 15/1999.

Seguidamente cabe destacar, la ley 41/2002, de 14 de noviembre de 2002, sobre la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones relativos a la información y al expediente médico (artículo 16 § 3). El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de carácter personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso.

27 Sentencia de la Corte de Apelación de Nueva York *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, de 14 de abril de 2014, 105 N.E. 92, 211 N.Y. 125. El caso versaba sobre una demanda que interpuso la señora Mary E. Schloendorff contra el Hospital de la Ciudad de Nueva York por haberle practicado una cirugía no autorizada por ella. El juez Cardozo falló a favor de la paciente, aduciendo que ella contaba con todas las facultades mentales para decidir qué procedimientos se podían hacer sobre su cuerpo.

A su vez, el art.7.1 de la Ley 41/2002 prescribe que “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”. A su vez, el art. 2.7 de esta norma indica que «la persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida». Finalmente, el art. 19 de la Ley de autonomía del paciente indica que éste «tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas²⁸. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el art. 16 de la presente Ley».

Al igual que ya lo hiciera la LOPD, el consentimiento informado reconocido en el artículo 3 de la 41/2002 aborda la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el libre uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud y entre la misma se encuentra la divulgación de sus datos sanitarios.

Por su parte, la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril)²⁹, en relación con los derechos de los pacientes, en el artículo 10.1 reconoce el “respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad” cuyo apartado 3º del mismo establece el derecho “a la confidencialidad de toda la información relacionada con el proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas”. De otro lado, el secreto profesional viene contemplado en el artículo 24.2, párrafo segundo, de la Constitución dispone: “la ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos”³⁰.

28 La Historia Clínica se halla íntimamente unida a los datos sanitarios, la misma es definida por virtud del artículo 8.5 de la Carta de Derechos y Deberes de los pacientes del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid reconoce el derecho a la información sobre la propia salud incluye el acceso a la información existente en la historia clínica,». (<http://www.juansiso.es/Almacen/CARTA%20DE%20DERECHOS%20Y%20DEBERES%20DE%20LOS%20PACIENTES%20-%20DEFENSOR%20DEL%20PACIENTE%20DE%20MADRID.pdf>, último acceso 31 de mayo de 2017).

29 Parcialmente derogada por la Ley 25/1999 del Medicamento.

30 Sobre la potestad de los Colegios Profesionales de ordenar la profesión y regular las normas sobre el secreto profesional, el artículo 5.i) de la Ley estatal de Colegios Profesionales, les otorga la siguiente función: “Ordenar en

El acceso a la historia clínica obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Por su parte, el art. 19. i) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud configura el deber al respeto a la dignidad e intimidad personal de los usuarios de los servicios de salud, su libre disposición en las decisiones que le conciernen y el resto de los derechos que les reconocen las disposiciones aplicables, así como a no realizar discriminación alguna por motivos de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra circunstancia personal o social, incluyendo la condición en virtud de la cual los usuarios de los centros e instituciones sanitarias accedan a los mismos. Por su parte el apartado j) del mismo artículo enuncia el deber de mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios y a los usuarios obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de sus funciones

Por su parte se reputa falta muy grave el art. 72 c) de la Ley 55/2003 la conducta consistente en el quebranto de la debida reserva respecto a datos relativos al centro o institución o a la intimidad personal de los usuarios y a la información relacionada con su proceso y estancia en las instituciones o centros sanitarios.

De otro lado, el art. de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, que es un norma accesoria a esta materia³¹, de medidas fiscales, administrativas y del orden social reconoce el derecho del ciudadano a la confidencialidad de sus datos y el artículo 23 que reconoce la potestad de la Administración Sanitaria para crear

el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares y ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial”.

31 No se trata de una norma *ad hoc* reguladora de esta materia, es una mera ley de acompañamiento a los Presupuestos que introduce una relevante precisión.

registros y la adopción de los medios técnicos y organizativos que se establecen en el marco normativo.

El respeto a la intimidad en este contexto de vigilancia y protección de la salud del trabajador, el art. 22 de la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales dispone que las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores se llevarán a cabo respetando siempre el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona del trabajador y la confidencialidad de toda la información relacionada con su estado de salud. En este aspecto, se puede hablar más que de protección de la intimidad, de protección de la confidencialidad sobre unos datos personales compartidos, ya que hay un acceso de terceros a la intimidad del trabajador, pero siempre quedando obligados legalmente aquéllos a mantener la confidencialidad acerca de los mismos. La intimidad queda igualmente protegida por los principios de pertinencia y proporcionalidad, ya que sólo se podrán practicar las pruebas que sean idóneas para cumplir los objetivos de seguridad laborales y al mismo tiempo que las ventajas obtenidas con su realización sean mayores que los perjuicios que se pudieran ocasionar con ocasión de las mismas.

Por otro lado, una vez que el trabajador ha sido informado y ha prestado su consentimiento para la realización de exámenes médicos sobre su persona, no se podrán hacer más pruebas que las estrictamente imprescindibles, pues de otra forma se violaría su derecho a la intimidad, sin que en ningún caso puedan realizarse aquellas pruebas que no tengan relevancia para la actividad laboral.

4. LAS LÍNEAS ROJAS: EL DELITO DE DESCUBRIMIENTO Y REVELACIÓN DE SECRETOS

Quizás para entender esta interesante materia sea preciso partir del examen de los conductas que implican desviaciones tan groseras que suponen una reacción del Derecho penal. Sabido que es, que dada la vigencia del principio fragmentario y de intervención mínima, el Derecho penal solo parece cuando nos topamos frente a conductas absolutamente intolerables. Supone descubrir los Secretos o vulnerar la Intimidad, entre otros, mediante el acceso a datos de carácter personal, (los datos de salud merecen esta consideración) registrados en ficheros informáticos u otros archivos o registros públicos o privado. El art. 197 del Código Penal constituye el precepto penal marco sobre el que se construye

la responsabilidad penal por la revelación de información íntima. Así, el núm.1 contempla las acciones delictivas de apoderamiento de datos secretos íntimos por parte de particulares. El núm. 2 se refiere a estas mismas conductas o de utilización o manipulación de datos secretos íntimos que están en ficheros informáticos. El núm. 3 se aplica a las personas que accedan a estos datos vulnerando las medidas de seguridad de los programas informáticos que protegen la información confidencial. El núm. 4 contempla las acciones de revelación de secretos íntimos o cesión a terceros. Los números siguientes contemplan agravaciones de responsabilidad para el caso de que los autores sean los responsables de la custodia de esta información, si la información personal tiene un carácter determinado. Es destacable que la difusión de información relativa a la salud de la persona es un supuesto de agravación. Además, se agrava la responsabilidad si se realizan tales conductas con fines lucrativos o por medio de una organización criminal³².

Si el sujeto activo es un funcionario público nos adentramos en el delito de Violación de Secreto Profesional afecta al profesional (entendiendo por profesional toda actividad realizada con carácter público y jurídicamente reglamentada) que incumpliendo su obligación de sigilo y reserva, divulgue los Secretos de otra persona. Se encuentra previsto y penado en el art.199.2 del CP³³ supone revelar secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales.

5. JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

5.1 La STEDH C.C. contra España

No obstante parece necesario recordar que los datos relativos a la salud son especialmente sensibles. Al hilo de esta cuestión, cabe citar la STEDH asunto *C. C. v. España* de seis de octubre de 2010³⁴

32 La L01/2015 introduce los nuevos delitos de intrusión informativa, delitos relacionados con la protección intelectual acatando la directiva 2013/40 de 12 de agosto.

33 Literalmente: “el profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años”.

34 STEDH CC Asunto *C.C. v. España*, de 6 de octubre de 2010, (Demanda Núm 1425/06), (Casadevall Pte).

que condenó a España a indemnizar a un ciudadano porque un Juez de primera instancia español acordó en resolución motivada que se le remitiera el expediente médico del solicitante de amparo, que revelaba que padecía un linfoma y de una infección por VIH³⁵.

La parte afectada se opuso a que estos datos aparecieran sin reservas en el expediente judicial y solicitó que el juicio se celebrase en audiencia cerrada siéndole denegado esta petición. El Tribunal europeo declara que existió violación del Convenio o de sus Protocolos y acuerda indemnizar a la parte en cinco mil euros por daños morales.

5.2 La desconcertante sentencia del Tribunal Europeo *Barbulescu*.

La controvertida STEDH *Barbulescu* que justifica la supervisión telemática realizada por una empresa rumana sobre el contenido de la cuenta de correo electrónico de un empleado. En dicha interceptación se captaron datos muy personales e íntimos derivado sus conversaciones particulares y como consecuencia, se le despidió sancionando así el envío de correos electrónicos personales durante horas de trabajo. En esta causa, el Alto Tribunal entendió que la empresa no había violado los derechos del empleado.

Se analiza en la analizada resolución una intromisión en la vida privada de sus trabajadores, si están efectivamente en el trabajo, incluso cuando se entrometa en conversaciones íntimas y sobre el estado de la salud.

La controvertida sentencia, aun no firme, *Barbulescu versus Rumania*³⁶ (publicada el 12 de enero de 2016 por el Tribunal de Derechos Humanos de Estrasburgo) justifica y da legitimidad al hecho de que una empresa lea e inspeccione los correos electrónicos —privados o profesionales— de cualquier empleado si existe un previo soporte contractual donde se advierta al trabajador de dicha posibilidad. La sentencia se refiere a un caso “específico” ocurrido

35 Vid. LÓPEZ ORTEGA, Juan José, “CC C. España (STEDH de 6 de octubre de 2010) a propósito de la protección de la confidencialidad de las informaciones médicas en la doctrina del tribunal constitucional”.

Conflicto y diálogo con Europa: las condenas a España del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, [coord. por Rafael Alcácer Guirao, Margarita Beladiez Rojo, José Miguel Sánchez Tomás], Civitas, Cizur Menor, 2013, pp. 501-536.

36 STEDH (Sec. 4ª) caso *Bărbulescu v. Rumania*, Caso Núm. 61496/08. [Pte. Andrés Sajó].

en Rumanía en un caso donde la empresa accedió al correo electrónico de un trabajador y se encontró con contenido personal, que leyó e incluso transcribió. El Tribunal de Estrasburgo opina que no hay vulneración de la privacidad porque los mensajes de contenido privado fueron enviados durante el horario laboral, a través de herramientas corporativas y, además, estaba prohibido expresamente por la normativa interna de la compañía.

6. LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

La Sentencia 114/2006, de 5 de abril de 2006³⁷ postula “la necesidad de realizar esta ponderación y la identificación de los específicos intereses a tomar en consideración para justificar la excepción de la publicidad íntegra de la resolución viene siendo una práctica habitual de este Tribunal, en una labor que responde a criterios también seguidos por otros Altos Tribunales extranjeros, supranacionales e internacionales y, muy especialmente, por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en lo sucesivo TEDH). Así, este Tribunal Constitucional, como ya se ha señalado en el ATC 516/2004, de 20 de diciembre, FJ 1, sin perjuicio del especial cuidado que muestra en no incluir en sus resoluciones ningún dato personal que no resulte estrictamente necesario para formular su razonamiento y el correspondiente fallo, (...) omitir la identificación de determinadas personas que aparecían mencionadas en sus resoluciones, bien atendiendo a la garantía del anonimato de las víctimas y perjudicados en casos especiales (...); atendiendo el específico deber de tutela de los menores (...).

Esta labor (...) responde también a la práctica seguida por el TEDH tanto en su Reglamento de procedimiento como en su jurisprudencia. Así, el Reglamento del Tribunal, en su versión consolidada que entró en vigor el 1 de diciembre de 2005, establece en su art. 47.3 que los demandantes que no deseen que su identidad sea revelada públicamente deberán solicitarlo y exponer las razones que justifiquen la excepción del principio general de publicidad del procedimiento y que el Presidente de la Sala sólo podrá autorizar el anonimato en casos excepcionales.

Como desarrollo de la normativa sobre prevención de riesgos laborales, su jurisprudencia el Tribunal Constitucional en su sentencia 37/1989 de 15 de

febrero³⁸, sostiene que «el ámbito de intimidad corporal constitucionalmente protegido no es coextenso con el de la realidad física sino cultural, y determinada en consecuencia por el criterio dominante en nuestra cultura sobre el recato corporal, de tal modo que no pueden entenderse como intromisiones forzadas en la intimidad aquellas actuaciones que, por las partes del cuerpo sobre las que operan o por los instrumentos mediante los que se realizan, no constituyen, según un sano criterio, violación del pudor o del recato de la persona».

Ahora bien, que se respete la intimidad corporal entendida ésta en el sentido anteriormente indicado, no significa que no se pueda invadir la intimidad personal considerada en un sentido más amplio; así ocurriría por ejemplo con unas analíticas realizadas únicamente con el objetivo de averiguar si se consumen drogas en el caso de que esta información resulte irrelevante para el desempeño de la actividad laboral. Un despido basado en ese tipo información que no guarda ningún interés para el desempeño de la prestación laboral sería declarado nulo por infracción del derecho fundamental del trabajador a su intimidad.

En este sentido, la STC 62/ 2008³⁹, en relación a un despido por enfermedad, afirma que no es esencialmente discriminatorio pues entiende que si la enfermedad hace demasiado oneroso para el empleador la contratación el despido se encuentra justificado.

7. JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO

Analizando el art.22 el de la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales,

38 STC 17/1989, (Sala 1ª), de 15 de febrero, (Rubio Llorente).

39 STC 62/ 2008, (Sala 1ª), de 26 de mayo (Casas Baamonde). En su FJº 3 dictamina “aun cuando el despido se produjera encontrándose el trabajador en situación de incapacidad temporal, no es dicho proceso de incapacidad temporal el causante del mismo, sino la enfermedad preexistente que dicho proceso puso de manifiesto y que la empresa afirma conocer únicamente a partir de ese momento, y no en el momento de la contratación. No puede hablarse, por tanto, de una discriminación por enfermedad temporal, al no existir indicio alguno de que fuera ésta la causa del despido, y ello al margen de que una enfermedad temporal, en cuanto situación que necesariamente afecta a la práctica totalidad de los seres humanos en muy diferentes momentos de su vida profesional, difícilmente puede configurarse en abstracto y con carácter general como un factor de discriminación prohibido por el art. 14 CE.

37 STC 114/ 2016, (Sala 1ª), de 5 de abril, (Pérez Tremps).

el Tribunal Supremo desestima el recurso de casación interpuesto por el sindicato CC.OO contra la sentencia del TSJ Valencia, sobre conflicto colectivo, y declara la conformidad a derecho de la exigencia empresarial de someter a reconocimientos médicos a los 700 trabajadores de las Brigadas Rurales de Emergencias. Se ampara dicha resolución en que dicho reconocimiento forzoso no es arbitrario pues se basa en una necesidad de proteger la vida de los trabajadores o terceros como justificación de la obligatoriedad del reconocimiento. Apreciación de circunstancias excepcionales en el caso concreto (tipo de actividad realizada por los brigadistas y necesidad de estar en buenas condiciones físicas y psíquicas), que amparan la obligatoriedad. El reconocimiento cuestionado cumple con las exigencias constitucionales y legales para que puedan imponerse a los que trabajan en las Brigadas Rurales de Emergencias adscritas a la empresa. La sentencia prefiere no entrar en el espinoso tema relativo a cuestiones ajenas al conflicto colectivo, como confidencialidad de los resultados o consecuencias a la negativa de someterse a las revisiones, etc.

Pese a que, como hemos visto, la revelación no autorizada del historial médico constituye un delito de revelación de secretos, la STS 778/2013⁴⁰, de 22 de octubre, considera que es posible la aplicación de un error invencible cuando la difusión de tales datos médicos se realiza para denunciar irregularidades en los implantes mamarios realizados en una clínica sobre múltiples pacientes. No obstante, el Tribunal Supremo también realizó una puntualización considerando que «el acusado debió limitarse a denunciar dejando a los institutos de persecución penal que actuaran en la finalidad que le es propia». Es decir, el acusado se excedió a la hora de acceder a la información confidencial, que podía haber sido recabada por

los órganos públicos dedicados a la persecución de los delitos. Ahora bien, este exceso no es susceptible de generar responsabilidad penal por el descubrimiento de la intimidad de los pacientes, aunque si se genera responsabilidad civil.

En el orbe represivo penal, la Sentencia 532/2015⁴¹, que añade que la conducta sería atípica vía art.197.2 del CP si no se acreditara el perjuicio para el titular de los datos o que éste fuera insito, por la naturaleza de los datos descubiertos, como es el de los datos relativos a la salud que son ontológicamente sensibles.

Paralelamente, merece destacarse la Sentencia 734/2015⁴², sobre valoración manifestaciones del acusado en el marco de la entrevista con un facultativo. La Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, ha precisado que las manifestaciones sobre los hechos que el acusado puede hacer en el marco de una entrevista con un facultativo (psiquiatra, psicólogo, forense) no pueden utilizarse como elemento probatorio nunca. Servirán al facultativo para su diagnóstico y para obtener sus conclusiones periciales, pero nunca puede convertir a este en un anómalo testigo de referencia de lo relatado por el acusado sin asistencia letrada ni advertencia de sus derechos. Esas entrevistas médicas no pueden servir en modo alguno para obtener información del imputado que, en ese escenario, es paciente y no investigado, y no puede ver arrebatada la confianza plena en el facultativo por el temor de que desvele lo que le narra sin ser advertido previamente de sus derechos. El facultativo debe informar en el acto del juicio sobre los aspectos periciales (conclusiones sobre padecimientos psíquicos). Pero ni se le puede preguntar si el paciente le relató algo sobre los hechos enjuiciados; ni mucho menos debe contestar a cuestiones de ese tenor.

40 STS 778/2013, (2ª), de 22 de octubre, (Martínez Arrieta). Para el Tribunal Supremo, el médico actuó de forma adecuada pese a que se hizo acopio de documentación personal de los pacientes a la que no estaba autorizado. La Sala considera que «el recurrente tiene un conocimiento de la situación de antijuridicidad en la que se sitúa la empresa para la que trabaja y ante el riesgo cierto de que esa situación repercuta en su contra, y con la finalidad de actuar por la salud de los pacientes de la clínica decide acopiar la información precisa para su denuncia ante los órganos que tienen la capacidad de corregir la situación de antijuridicidad en lo que él no ha participado, pero le afecta». Por ende, la Sala 2ª consideró que el médico obró con un error invencible al apoderarse de la información médica de personas que no habían sido sus pacientes y difundirla mediante la presentación de una denuncia, pues el acusado «se asesoró, acudiendo a fuentes de su máxima solvencia para desvanecer el error, y actuó en defensa de su propio derecho al ejercicio de su profesión sin el temor de una responsabilidad exigible, y en la creencia, errónea, de que la denuncia que formulaba requería una previa indagación de los hechos».

41 STS 532/2015, (2ª) de 23 de septiembre, (Palomo el Arco). Se postula que el artículo 197.2 CP, conforme al ya postulado en las SSTs 123/2009, de 3 de febrero; 1328/2009, de 30 de diciembre y 990/2012, de 18 de octubre, sólo con relación al inciso primero (apoderamiento, utilización o modificación) y al último (alteración o utilización), menciona expresamente el legislador que la conducta se haga en perjuicio de tercero, mientras que no exigiría tal perjuicio en el caso de la conducta de acceso; si bien, resulta necesario realizar una interpretación integradora del precepto, pues no tendría sentido que en el mero acceso no se exija perjuicio alguno, y en conductas que precisan ese previo acceso añadiendo otros comportamientos, se exija ese perjuicio, cuando tales conductas ya serían punibles -y con la misma pena- en el inciso segundo.

42 STS 734/2015, (2ª) de 3 de noviembre, (Del Moral García).

8. JURISPRUDENCIA MENOR

Sobre este tema cabe destacar la sentencia de la Audiencia Provincial (en lo sucesivo) SAP de Valladolid de 14 de julio de 1998 relativa a un supuesto de vulneración de la intimidad de los miembros de una Asociación de parapléjicos y minusválidos físicos. La pena es la prevista en cada caso para la infracción cometida en su mitad superior (STS de 10 de diciembre de 2004 y 11 de julio de 2001). Por su parte, el Auto AP de Barcelona de 24 de enero de 2000 declara la atipicidad de la conducta de unos laboratorios los cuales comunican a su cliente, una compañía aérea, el resultado de análisis de sangre y orina encargados por ella con respecto a una trabajadora, contando con la autorización de ésta y sin que conste la difusión a terceros del dato íntimo conocido. El AAP de Madrid de 19 de octubre de 2004 ve indicios delictivos en la conducta de proceder a la digitalización y publicación en Internet de una historia clínica del personado como acusación particular, sin autorización ni consentimiento de éste.

En el ámbito penal destaca igualmente la SAP de Mallorca de 28 de enero de 2015⁴³, plenamente confirmada en todos sus puntos relativos al delito contra la intimidad por la STS 40/2016⁴⁴. El supuesto factico parte de que el acusado, médico de un centro público de salud, había mantenido una relación sentimental con una enfermera también trabajadora del centro de salud. La relación terminó con varios desencuentros que determinaron la incoación de un expediente disciplinario al acusado en el que se tuvo conocimiento de que el médico había accedido a los historiales médicos de la perjudicada y su familia, lo que quedó reflejado en el sistema informático, para lo que ni estaba autorizado ni justificado. Las sentencias reprochan al acusado haber accedido sin consentimiento ni conocimiento de la perjudicada y amparado en su condición de funcionario médico de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, que le permitía acceder a los sistemas de información del IB-salut y siendo consciente del compromiso de confidencialidad que había contraído”.

9. EL RESPETO A LA INTIMIDAD MÉDICA: LA DOCTRINA TARASOFF

Es una de las doctrinas más importantes en relación al control externo de los flujos de información

médico-paciente, con una dimensión universal que ha tenido un gran eco fuera de las fronteras de E.UU donde se engendró inicialmente. Esta doctrina analiza los límites de la confidencialidad médico-paciente relativizando un tanto los límites de dicha confidencialidad, no enmarcándose como un derecho absoluto sino que admite algunos condicionantes. Se parte de la idea de que aun siendo la confidencialidad médico-paciente una de los pilares de un moderno sistema sanitario, este axioma no es incondicional merece destacarse que como todos los derechos tiene sus propios límites el más claro de los cuales lo encontramos en la doctrina Tarasoff. El planteamiento de este pronunciamiento jurisprudencial del Tribunal de California parte del límite que dicha conducta de secretismo puede generar a terceros. La realidad nos ofrece situaciones en las cuales de no infringirse esta obligación, pudieran derivarse consecuencias perjudiciales para el paciente, el profesional u otras personas, podrían ser consideradas como razones válidas para fundamentar excepciones a la regla. Circunstancias tales como la revelación del paciente acerca de sus intenciones de matar, suicidarse o poner en peligro la vida o la seguridad de terceros, ilustran el dilema entre el deber de respetar la privacidad (autonomía) y el deber de no perjudicar (no-maleficencia) o de tener un trato equitativo para con todos (justicia). Éstos son casos en los que el profesional se cuestionará el cumplimiento de este deber”.

Precisamente, en el ya referido caso *Tarasoff* el señor Poddar reveló al terapeuta que lo atendía la intención de matar a una compañera de la Universidad de Berkeley. Aunque no dio su nombre, el terapeuta se dio cuenta que se trataba de una antigua amiga de su paciente, Tatiana Tarasoff de la cual estaba obsesionado. Ordenó el internamiento del joven en un instituto psiquiátrico, pero los médicos forenses determinaron que el estado de Poddar no requería la reclusión y bajo la promesa (*parole*) de que no se acercaría a la muchacha, no lo retuvieron. Dos meses más tarde, Poddar mató a Tatiana.

Los padres de Tatiana demandaron civilmente a la Universidad de California por omisión del deber de cuidado y exponer a un palpable riesgo a su hija. En 1974, la Corte Suprema de California consideró que, a pesar del deber de confidencialidad, el facultativo que atiende al paciente tiene el deber de advertir a la potencial víctima para evitar un potencial daño grave causado por un problema psicológico de un enfermo.

⁴³ Sentencia Audiencia Provincial de Baleares 5/2015, (Sec. 2ª, de lo Penal), de 28 de Enero de 2015, Rec 72/2014.

⁴⁴ STS 40/2016 , (2ª), de 3 de febrero, (Martínez Arrieta).

Enfrentados con esta decisión, los profesionales de salud mental respondieron que esta norma violaba su relación profesional “especial” y que minaría la confianza de sus pacientes. Además advertían a la Corte que les parecía muy difícil predecir violencia y habría muchos falsos positivos (con los que se violentaría la tranquilidad de personas que en realidad no están en peligro), con lo cual a la larga sería aún peor. Ante ello, la Corte emitió una segunda opinión⁴⁵, mantuvieron el criterio de que los facultativos mentales tienen deberes con las víctimas potenciales, pero sólo deben aplicar un “cuidado razonable” para proteger a las personas. Es decir, el psicólogo puede tener que hospitalizar voluntariamente al paciente para evitar eventuales perjuicios a terceros, en lugar de advertir explícitamente a una víctima potencial.

Paralelamente, el alto tribunal estadounidense en la conocida sentencia *Washington v. Harper*⁴⁶ se posiciona sobre el rechazo de tratamientos psicotrópicos forzados con carácter generalizado. No obstante, el Tribunal Supremo de Estados Unidos dictaminó en la referida resolución que la Cláusula del Debido Proceso (Due process)⁴⁷ permite solo al Estado utilizar tal tipo de tratamiento sólo en que el interno penitenciario posea un trastorno mental grave con la medicación antipsicótica administrada en contra de su voluntad, cumpla el requisito o condición de que el estado mental del interno sea peligroso para ellos mismos o los demás y el medicamento recetado se aplique bajo los cánones de la *lex artis* o del puro interés médico.

Posteriormente en la sentencia *Riggins v. Nevada*, de 1992⁴⁸, el Tribunal Supremo de Estados Unidos se posicionó sobre si una persona con enfermedad mental puede ser obligada a tomar la medicación antipsicótica mientras que se encuentra en la vista del juicio, el Estado afirmaba que dicha medicación era necesaria para asegurarse de que el enjuiciado poseería capacidad durante el juicio.

45 Sentencia del Tribunal Supremo de California *Tarasoff v. Regents of the University of California*, de 1 de julio de 1976, 17 Cal. 3d 425 (1976), 551 P.2d 334, 131 Cal. Rptr. 14.

46 Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, *Washington v. Harper* (494 US 210, 1990).

47 Contenida en la XIV Enmienda a la Constitución de los EE.UU., viene a significar que todo juicio justo (*fair trial*) debe acomodarse a los garantías previstas en la propia Constitución.

48 Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, *Riggins v. Nevada*, 504 U.S. 127 (1992). No obstante, dado que procesalmente no se planteó en la solicitud de *certiorari*, en consecuencia, no fue abordado como a tema a debate por el tribunal.

Sin embargo, el Tribunal Supremo anuló la resolución del tribunal inferior afirmando que la administración forzada de medicamentos antipsicóticos durante el juicio *Riggins* violó sus derechos garantizados por la Sexta y Decimocuarta Enmiendas. La mayoría de siete miembros concluyó que el Estado no ha demostrado que la medicación antipsicótica fue apropiada bajo criterios clínicos y tampoco demostró que hubiera medios menos intrusivos en la obtención de su objetivo de tratar de *Riggins*. La Corte afirmó que la Octava Enmienda (que prohíbe que el gobierno federal imponga castigos inusuales o crueles) impide la administración forzosa de la medicación antipsicótica a un ciudadano lo que además le negó la oportunidad de mostrar al jurado su verdadero estado mental en el juicio.

Esta decisión puso de relieve dos factores que deben ser evaluados en los casos de la medicación involuntaria. En primer lugar, el tratamiento involuntario debe ser el tratamiento menos invasivo para la restauración de la capacidad mental. En segundo lugar, el tratamiento propuesto debe ser médicamente necesario en orden a garantizar la seguridad del individuo afectado por el mismo.

10. EL DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA Y EL MAPA DEL GENOMA HUMANO

Por más pequeños que puedan parecer los vestigios biológicos que se dejan al pasar, éstos pueden servir para la identificación de la huella genética que excluye a un individuo de todas las demás personas. La información genética, además, puede descifrar las relaciones de la familia biológica, el que se padezca una determinada enfermedad o que se tenga la posibilidad de padecerla. Los bancos de tejidos, como lo son, por ejemplo, los bancos de sangre, almacenan una información que, potencialmente, revela ilimitada datos sobre el individuo⁴⁹.

El art.5.a) de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997, realizado en el ámbito de la UNESCO, establece que una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo podrán efectuarse previa evaluación

49 Vid. MURRAY, Thomas H., “Genetic Exceptionalism and ‘Future Diaries’: Is Genetic Information Different from other Medical Informatics?”, *Rothstein M, ed. Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in Genetic Era*, Yale University Press; New Haven, 1997, p. 63.

rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con la legislación nacional. En todo caso -establece la declaración en su apartado b)- se recabará consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada.

Por su parte el art.7 de la referida Declaración establece que se deberá proteger a las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Paralelamente cabe citar la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003, también elaborada en el seno de la UNESCO. En dicha declaración tras reconocer en el art.7 el derecho a la protección especial de los referidos datos, se hace especial énfasis en el art.13 al derecho de acceso que toda persona directamente implicada e identificada en este tipo de estudio, debe tener respecto de sus propios datos genéticos o proteómicos, con la sola excepción hecha de las limitaciones que sean necesarias imponer por razones de salud, orden público o seguridad nacional. Asimismo el art.14 de la referida normativa, resalta la necesidad, recaba la necesidad el consentimiento del afectado para trasladar información respecto de los datos genéticos humanos pertenecientes a una persona identificable. No obstante el art.16 prevé que este consentimiento pueda ser suplido por una ley ad hoc, pero en ningún caso los datos genéticos humanos pueden ser empleados con un fin diferente para el que fueron obtenidos

Es necesario destacar que se trata de instrumentos jurídico que no pueden entenderse como estrictamente obligatorio (*soft law*), pero que orientan en la situación legislativa, sin perjuicio de que puedan considerarse principios generales del Derecho Internacional y de su alcance interpretativo.

La secuenciación del genoma humano revela nuestro futuro de un modo más o menos inmediato las enfermedades que nunca contraeremos, las que probablemente contraeremos e incluso ciertas patologías heredadas de nuestros parientes. La medicina del futuro se focaliza hacia el análisis de los datos del análisis genético que permite el diagnóstico y el grado de vulnerabilidad frente a determinadas enfermedades hereditarias, un manejo inadecuado de esa información dejaría inerte a un individuo que vería los grandes rasgos evolutivos de su futura salud, expuestos de un modo incontrolado de cara al público. El art.4.13 del nuevo Reglamento de 2016 que analizaremos después

con más detalle, define los «datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona.

También resulta destacable el Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. En su desarrollo encontramos la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica aborda entre sus cometidos el tratamiento de datos genéticos de carácter personal⁵⁰ y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación regulados como un objeto de la Ley en su art.1.2⁵¹.

Dentro de esta última norma, es el art.5 el que garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales. Así, el apartado 3º del referido artículo, prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento. De todas formas, las muestras biológicas no constituyen en sí mismas un dato personal, sino fuentes de las que se pueden obtener datos personales.

El artículo 59, apartado 1º de la ley de investigación biomédica establece que la información previa a la utilización de la muestra biológica que debe facilitarse por escrito al sujeto fuente debe incluir la “finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente”. La referida norma, por consiguiente, tutela la voluntad del sujeto y la limita a la posibilidad de consentir que sus muestras sean utilizadas sólo en proyectos científicos determinados y en otros de la misma línea de investigación, sin contemplar la posibilidad de que el consentimiento permita la utilidad de las muestras en investigaciones futuras, aunque no estén relacionadas con aquella prevista inicialmente.

50 Definidos en el art.3.w) de la misma norma como aquellas operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

51 Por su parte, el art.2. c) postula que las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

11. EL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Con fecha de 4 de mayo de 2016 se publicó en el Diario oficial de la Unión Europea el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (en lo sucesivo RGPD), que viene a derogar de facto la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999 exigiendo del legislador una nueva norma de desarrollo. Se trata de una normativa largamente esperada y que posee un carácter revolucionario constituyendo todo un hito en esta materia. Esta norma será de aplicación directa en toda la Unión Europea a partir del 25 de mayo de 2018, sin necesidad de traslación a las legislaciones nacionales.

El objetivo del RGPD es conseguir una mejor protección de los datos personales de los europeos, dotándonos de mayor control sobre ellos a partir de una legislación uniforme para todos los países de la Unión. La norma contempla un nuevo régimen sancionador a este tipo de infracciones, con multas mucho más elevadas.

A partir del 25 de mayo de 2018, las administraciones públicas y las empresas deberán estar preparadas para esta nueva norma, que incluye obligaciones como la documentación y el registro obligatorio de tratamientos, la comunicación de las brechas de seguridad a las autoridades en 72 horas, la puesta en funcionamiento de análisis de riesgos, o la implementación de nuevos derechos de los ciudadanos como el de la portabilidad de los datos personales⁵².

En la legislación actual (LOPD), los datos de salud tienen un nivel de protección elevado basado en su categorización como datos de nivel alto⁵³ además

52 En este sentido el Considerando 68 establece que: “Para reforzar aún más el control sobre sus propios datos, cuando el tratamiento de los datos personales se efectúe por medios automatizados, debe permitirse asimismo que los interesados que hubieran facilitado datos personales que les conciernan a un responsable del tratamiento los reciban en un formato estructurado, de uso común, de lectura mecánica e interoperable, y los transmitan a otro responsable del tratamiento. Debe alentarse a los responsables a crear formatos interoperables que permitan la portabilidad de datos”.

53 Ello comporta conforme al art.9 del Reglamento de 2016, la prohibición del tratamiento de datos personales que revelen datos relativos a la salud. Aunque el apartado 2º i) del mismo artículo excepciona el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del

son de interpretación extensiva⁵⁴, y su tratamiento, de manera general, está sujeto al consentimiento expreso del ciudadano⁵⁵. En el nuevo RGPD se establece una categoría de “datos de carácter personal relacionados con la salud”, en general más restrictiva, que redefine aspectos como la prohibición general del tratamiento, los supuestos en los que se pueden tratar categorías especiales de datos y otras medidas que veremos a continuación.

El consentimiento inequívoco del ciudadano para que sus datos sean tratados permanece y, además, tendrá que ser recabado con anterioridad al tratamiento, cosa que no ocurría con la LO 15/1999 de Protección de Datos.

Aparte de los ya conocidos derechos ARCO: acceso, rectificación, cancelación y oposición de la LOPD, el nuevo RGPD establece el derecho de portabilidad, esto es, el ciudadano tendrá derecho a recibir sus datos personales almacenados en un formato adecuado para que pueda entregárselos a otro responsable del tratamiento. Por ejemplo, centrándonos en el entorno de la sanidad privada, el nuevo Reglamento reconoce el derecho a pedir a un prestador sanitario nuestra historia clínica electrónica para poder facilitársela a otro prestador.

Respecto a las obligaciones del responsable y del encargado del tratamiento, pasa a ser un elemento clave el principio de *accountability* (responsabilidad), introducido en la norma principalmente a instancias del Reino Unido por más que, finalmente, no vayan a disfrutarlo. Se trata sobre todo de establecer una “responsabilidad proactiva” basada en la existencia de procedimientos auditados, el establecimiento de políticas de protección de datos y la adhesión a códigos de conducta y certificaciones en materia de protección de datos. Respecto a este último punto, es previsible que el cumplimiento del RGPD pase en el futuro por mecanismos de certificación ante organismos que se creen a tal efecto. Un concepto

interesado, en particular el secreto profesional.

54 Así el considerando 35 de la norma establece que “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”. El art.4.15 del nuevo Reglamento define «datos relativos a la salud»: como aquellos datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

55 Sin embargo, caben alguna flexibilizaciones como cuando se aborda la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud (considerando 52 del Reglamento)..

importante en el RGPD es el de “obligatoriedad de resultado”. No es suficiente con haber cumplido la norma de protección de datos (o, en el futuro, estar certificado), sino que los datos deben efectivamente estar protegidos y no deben producirse brechas de seguridad de esta información si no los responsables pueden ser sancionados.

Una figura de corte alemán⁵⁶ que cobra aun mayor relevancia que en la norma anterior es la del Delegado de Protección de datos⁵⁷ (*Data Protection Officer, DPO*) que será obligatoria en la mayoría de las empresas. Será el responsable del cumplimiento de las obligaciones de protección de datos y sus funciones están descritas en el RGPD⁵⁸. La importancia esta nueva figura es incalculable, el artículo 38 del nuevo RGPD, señala la obligación que tienen tanto el responsable, como el encargado del tratamiento de garantizar que el delegado de protección de datos participe de forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a la protección de datos personales, pero esta obligación incluso va más allá, toda vez que los mismos tienen que respaldar, además, a dicho delegado de protección de datos en el desempeño de sus funciones, y a tal efecto le han de facilitar los recursos económicos, materiales y humanos necesarios para el desempeño adecuado de sus funciones, y al mismo tiempo, dicha obligación conlleva la posibilidad de permitirle con toda amplitud, el acceso a los datos personales y a las operaciones de tratamiento para

el mantenimiento de sus conocimientos especializados. Dada la sensibilidad de los datos sanitarios dichos Delegados van a adquirir tanto un enorme poder como una enorme responsabilidad.

La Administración sanitaria y las empresas sanitarias, ya sean públicas o privadas, tienen en todo caso la obligación de contar con un Delegado de Protección de datos⁵⁹.

Respecto a las brechas de seguridad, éstas tendrán que ser obligatoriamente comunicadas al organismo nacional competente en un formato normalizado y en un máximo de 72 horas desde que se tuvo constancia. En determinados supuestos, también será obligatorio informar al interesado de que la brecha de seguridad se ha producido.

Otro mecanismo importante que impone el RGPD son los *Privacy Impact Assessments* (PIAs) o evaluaciones de impacto. Estas evaluaciones serán en muchas ocasiones obligatorias cuando estén en juego datos sensibles como los de salud, el artículo 40 del RGPD dedicado a los códigos de conducta recoge una referencia expresa a la seudonimización de los datos. Así, indica que las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento, podrán elaborar códigos de conducta o modificar/ampliar dichos códigos con el propósito de especificar la aplicación de disposiciones del Reglamento, por ejemplo, la seudonimización de datos personales. De otro lado, el artículo 40 del RGPD cuando aborda los códigos de conducta recoge una referencia expresa a la seudonimización de los datos. Así, indica que las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento, podrán elaborar códigos de conducta o modificar/ampliar dichos

56 Su origen se encuentra en el “Bundesbeauftragten für den Datenschutz” que fue incluida en la Ley Federal de Protección de Datos (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG), de 27 de enero 1977.

57 Sobre este tema consultar mi artículo “El Data Protection Officer (Delegado de Protección de Datos) en el nuevo Reglamento de la Unión Europea”, *Sepinnet, artículo monográfico*, SP/DOCT/20367 mayo de 2016.

58 Extrañamente, pese a ser una figura troncal en la nueva normativa, no viene incluido en el catálogo de definiciones del art.4 RGPD. Sin embargo, es importante tener en consideración que la Comisión Europea, cuando presentó en 2012 su propuesta de RGPD (COM(2012) 11 final, de 25 de enero), no incluyó la definición en la misma, pero sí lo hizo en el Documento de Trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la evaluación de impacto de su propuesta (SEC(2012) 72 final, de 25 de enero) se define al DPO de la siguiente manera: “una persona responsable dentro del responsable o del encargado del tratamiento para supervisar y monitorear de manera independiente la aplicación interna y el cumplimiento de las normas de protección de datos. El DPO puede ser tanto un empleado como un consultor externo”. En cualquier caso el art.37.5 del RGPD precisa que “será designado atendiendo a sus cualidades profesionales y, en particular, a sus conocimientos especializados del Derecho y la práctica en materia de protección de datos y a su capacidad para desempeñar las funciones indicadas en el artículo 39”.

59 El artículo 37 del Reglamento determina la obligatoriedad de la designación del Delegado de Protección de Datos: (1) cuando el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público; (2) cuando las actividades principales del responsable o encargado del tratamiento consistan en operaciones de tratamiento que requieran un seguimiento regular y sistemático de los interesados a gran escala; y (3) cuando las actividades principales del responsable o el encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos o datos personales relacionados con condenas y delitos. El sector público sanitario viene comprendido en el apartado 1º. Las empresas sanitarias privadas vienen comprendidas en el apartado 2º, entenderá que estamos ante una actividad principal cuando el tratamiento de datos sea el objetivo fundamental de la misma (una app que maneja perfiles, por ejemplo), o bien, cuando el tratamiento resulte parte intrínseca de la actuación de la empresa. Aquí encajar el caso de un hospital en el que, si bien finalidad principal es la prestación de servicios sanitarios, éstos no podrían prestarse sin operar con los datos de los pacientes

códigos con el propósito de especificar la aplicación de disposiciones del Reglamento, por ejemplo, la seudonimización de datos personales.

Por último, el régimen sancionador se endurece y las multas pueden alcanzar los veinte millones de euros o el cuatro por ciento de los ingresos globales de la compañía multada.

En definitiva, a partir de ahora seguramente se hace necesario un esfuerzo de adaptación de la normativa a los responsables o encargados de tratamientos de ficheros que incluyan datos de salud de los ciudadanos que va a deberán cambiar muchos de sus rutinas de trabajo en un plazo relativamente breve.

12. LA ANONIMIZACIÓN Y SEUDONIMIZACIÓN DE DATOS EN EL NUEVO REGLAMENTO.

Hay que aclarar que los datos sanitarios no son *per se* maliciosos. Un conocimiento de los datos médicos es imprescindible para los profesionales y en la vital vital área de la investigación contra las enfermedades. Pero una vez más el uso no debe ser identificado con el abuso, por ello deben ser protegidos de tal forma que no se conviertan en una valiosa mercancía.

Dos nuevos conceptos troncales aparecen en esta materia con el RGPD son la anonimización y la seudonimización⁶⁰, enfocados como mecanismos de disociación o despersonalización de los datos en relación a su titular. La anonimización es aquel procedimiento que, aplicado a los datos de carácter personal, los convierte en datos que, de forma absoluta e irreversible, no permiten inferir la persona de la que proceden. Como en la LOPD, estos datos disociados quedan fuera del alcance del RGPD. Por el contrario, la seudonimización, según el art.4 del RGPD, es “el tratamiento de datos personales de tal manera que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, y dicha información adicional debe figurar por separado y estar sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”.

60 Sobre este tema consultar mi artículo “La seudonimización de datos derivados del Internet en las cosas: los peligros del caso Bates”, *Sepinnet, artículo monográfico*, SP/DOCT/22786, mayo de 2017.

La seudonimización no deja los datos fuera del alcance y las medidas de seguridad del RGPD, pero ayuda a los responsables de los ficheros a cumplir con la normativa y, de hecho, el propio RGPD fomenta, junto con la encriptación, este tratamiento de los datos personales. Así, el artículo 32, referido a la seguridad de los datos, dispone que teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, la naturaleza, el alcance, el contexto, los fines del tratamiento, así como el resto de probabilidad y gravedad variables, para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo. Ello incluye la necesidad de la seudonimización y el cifrado de datos personales.

En un principio, se podría entender que en la esfera sanitaria lo importante es anonimizar los datos o desvincularlos de los pacientes para que no pudieran ser reconocidos. Como vimos el denominado internet de las cosas (*IoT*⁶¹) es una nueva amenaza pues un programa perfil⁶² puede sonsacar conclusiones muy ajustadas de millones de datos aparentemente anodinos. Y es que una serie de datos asépticos sonsacados de la Administración sanitaria y derivados de los dispositivos mecánicos sanitarios también cabe inferir millones de datos, que los programas perfil pueden interpretar y vincular a pacientes concretos. La seudonimización parte de datos asépticos, no personales, que convenientemente manipulados pueden ofrecer un perfil personal de su titular. Es un concepto inverso a la anonimización que comporta una despersonalización de los datos obrantes en el *Big Data*. La principal diferencia que existe entre anonimización y seudonimización, parte de que sólo nos encontraremos ante un dato anonimizado cuando en ningún caso sea posible la vinculación del dato con la persona a la que hubiese identificado. Es decir, cuando sea imposible volver a identificar a la persona a través de ese dato. Por el contrario, la seudonimización se reduce a limitar la trazabilidad entre el conjunto de datos tratados y la persona física cuya identidad queda asociada a estos.

61 IoT es el acrónimo del internet de las cosas (Internet of Things), la abreviatura ha tenido tanto éxito en la red que ha desplazado internacionalmente al nombre original.

62 El art.4.4 del RGPD define los programas perfil como toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.

El Reglamento parte que los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable.

Sin embargo atendiendo al punto 26 de la Exposición del Reglamento establece que los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.

La seudonimización de datos se encuentra definida en el art. 4.5) del Reglamento, reputándola como aquella información que, sin incluir los datos denominativos de un sujeto afectado —es decir aquéllos que lo pueden identificar de manera directa—, si que potencialmente permiten, a través de la asociación con información adicional, determinar quién es el individuo que está detrás de los datos seudonimizados.

Posteriormente, el Reglamento General de Protección de Datos, el art.25 incluye la seudonimización entre las estrategias a adoptar para lograr la protección de datos desde el diseño. Finalmente en su artículo 32 del Reglamento, introduce explícitamente relativo a la seguridad en el tratamiento de los datos personales, la seudonimización como una medida apropiada para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo. Los datos que desprenden la domótica cotidiana de cada individuo son datos seudonimizados aparente carecen de relevancia pero convenientemente instrumentalizados pueden revertir en un perfil muy preciso de la persona física de la que dimanen.

Hay que diferenciar entre anonimización y seudonimización, ya que tan sólo nos encontraremos ante un dato anonimizado cuando en ningún caso sea posible la vinculación del dato con la persona a la que hubiese identificado. Es decir, cuando sea imposible volver a identificar a la persona a través de ese dato. Por el contrario, la seudonimización se reduce a limitar la trazabilidad entre el conjunto de datos tratados y la persona física cuya identidad queda asociada a estos.

El proceso de seudonimización consiste en sustituir un atributo por otro en un registro, de tal forma que a pesar de que siga existiendo la posibilidad de vincular a la persona física de manera indirecta con el conjunto de datos origen, se ponen importantes barreras técnicas a dicha acción.

Por ello, se establece que la información adicional que permite dicha asociación debe encontrarse protegida por medidas técnicas y organizativas que impidan la determinación del sujeto afectado. Sin embargo, la información seudonimizada, siendo una información personal, goza de determinadas facilidades en su tratamiento.

Por ende, viene a representar una nueva herramienta que permite cumplir con mayor facilidad con ciertas exigencias del Reglamento y con uno de los mayores retos incluidos en el mismo, el del control del riesgo. Es decir, mediante técnicas de seudonimización podremos probar que hemos adoptado medidas tendentes al control de dicho factor. El gran peligro de los datos sonsacados mediante el internet de las cosas lo constituye el la elaboración de perfiles. El nuevo RGPD exige un consentimiento expreso del interesado que requiere una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa.

Es importante recordar que a efectos de la norma, los datos seudonimizados siguen siendo datos personales pues pese a que no permiten la identificación directa del interesado, no cabe dejar en el tintero en ningún momento, que nos encontramos ante datos de carácter personal, y como tal, objeto de protección de la normativa en materia de protección de datos. La seudonimización se concibe como una medida orientada a «reducir los riesgos para los interesados afectados y ayudar a los responsables y a los encargados del tratamiento a cumplir sus obligaciones de protección de los datos» e incluso se presenta como una medida preventiva de adopción rápida (lo antes posible).

Intentando explicar esta situación el considerando 78 del reglamento de 2016 apunta a que la protección de los derechos y libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales requieren la adopción de medidas técnicas y organizativas apropiadas con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del nuevo Reglamento.

A fin de poder demostrar la conformidad con el Reglamento, el responsable del tratamiento debe adoptar políticas internas y aplicar medidas que

cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto. Dichas medidas podrían consistir, entre otras, en reducir al máximo el tratamiento de datos personales, seudonimizar lo antes posible los datos personales, dar transparencia a las funciones y el tratamiento de datos personales, permitiendo a los interesados supervisar el tratamiento de datos y al responsable del tratamiento crear y mejorar elementos de seguridad. Al desarrollar, diseñar, seleccionar y usar aplicaciones, servicios y productos que están basados en el tratamiento de datos personales o que tratan datos personales para cumplir su función, ha de alentarse a los productores de los productos, servicios y aplicaciones a que tengan en cuenta el derecho a la protección de datos cuando desarrollan y diseñen estos productos, servicios y aplicaciones, y que se aseguren, con la debida atención al estado de la técnica, de que los responsables y los encargados del tratamiento están en condiciones de cumplir sus obligaciones en materia de protección de datos.

13. CONCLUSIONES

La vieja noción de privacidad decimonónica ha quedado tan desfasada que privacidad y tratamiento de datos son conceptos muy distanciados. De un lado, tras los últimos avances en Genética y en Biomedicina sugieren posibilidades para la salud inconcebibles hasta hace apenas unas décadas. Mas, de otro lado, la revolución y las nuevas tecnologías facilitan las comunicaciones en un planeta cada vez más intercomunicado parecen convertir al ser humano en un conjunto de datos que revelan aspectos más frágiles de su salud, exponiéndoles al abuso.

Como afirmara Ulrich Beck⁶³ la sociedad de riesgos comportan notorios beneficios que deben ser debidamente sopesados con no menores o paralelos peligros (*checks and balances*). Los adelantos en Informática generan un nuevo escenario asimétrico que permite almacenar el máximo de datos en el mínimo espacio y que unos pocos puedan controlar la información sobre la mayoría. El mundo jurídico intenta hacer frente al nuevo desigual escenario aportando nuevas normativas que pretenden regular, entre otras materias, la reproducción asistida, la investigación biomédica, la extracción y trasplante de órganos, etc.

La irrupción avasalladora del mundo telemático en nuestras vidas tiende a alienar y anular a los

individuos sino establecemos un sólido sistema de garantías que nos impermeabilice frente a un fenómeno que no solo nos supera sino que puede convertirse en una Caja de Pandora de incalculables consecuencias. La *vis atractiva* que la red ejerce sobre los datos masivos (*Big Data*) y el uso de sensores para la recogida de datos (Internet de las cosas, en inglés *IoT*), la protección de datos se hace cada vez más compleja. Por una parte, el riesgo de re-identificación de los ciudadanos tras la correlación de diferentes bases de datos, ya sean públicas o privadas, para el tratamiento de los datos masivos aumenta notablemente. Los datos que en un principio no podían identificar de forma aislada a un ciudadano, cuando se unen a otros pueden permitir su identificación mediante programas tipo perfil a pesar de que las bases de datos de origen estuvieran anonimizadas. El riesgo además dependerá de las técnicas de anonimización que se hayan aplicado a los mismos.

Con la aparición del mapa del genoma humano, detrás de los datos relativos al ADN, se desvelan potenciales enfermedades latentes o aletargadas que se pueden desencadenar en un período más o menos lejano en el tiempo. Estos datos afectan no solo al titular de los datos sino también a sus descendientes, ascendientes y demás allegados por lo que trascienden de la esfera estrictamente personal. Por lo tanto, ya no se trataría de un potencial en la esfera de lo individual sino que se ramifica hacia grupo familiar⁶⁴. Por ejemplo, determinadas enfermedades venéreas dejan su trazo en los descendientes de los individuos y por lo tanto los hijos y demás descendientes acunían un dato que debería permanecer a la esfera de lo estrictamente familiar.

El manejo de los datos incide en los sistemas expertos, en medicina los programas de ordenador tienden a trasladar la labor tradicional del diagnóstico médico hacia el mundo computacional tendiéndose a que el diagnóstico humano pueda aparecer como un elemento extraño en un futuro ya no muy lejano. Sin embargo, el objeto concreto de este artículo viene abordar cuál es el marco de garantías apropiado para el uso de los ficheros informáticos y el tratamiento de los datos de carácter personal o las plataformas digitales en relación al orbe sanitario.

Los datos son especialmente sensibles, en un futuro donde se prevé que la vida humana se puede

63 Vid. BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*, Paidós Ibérica, Barcelona, 2006.

64 Así, por ejemplo, el artículo 5.3 de la tantas veces enunciada Ley 14/2007 exige que el consentimiento sea también prestado por los familiares del sujeto cuando los datos que pretendan cederse pudieran revelar información cuyo carácter personal sea extensible a ellos.

prolongar de modo imaginable hace solo unos años, la información sanitaria refleja nuestras expectativas de vida y atesora incluso problemas clínicos y enfermedades de nuestros desaparecidos ascendientes. Si esta información circulase sin cortapisas los individuos se hallarían alienados y condicionados frente a Estados y oligopolios, construiríamos un mundo sin privacidad. En un mundo aparentemente pleno de libertades, nuestra esfera más débil, nuestro talón de Aquiles individual, consistente en nuestras enfermedades quedaría expuesta para que cualquiera pudiera mofarse, controlarnos o aprovecharse de nuestra debilidad. Para Rosen⁶⁵, “la libertad es imposible en una sociedad que se niega a respetar el hecho de que actuamos distinto en privado que en público”. O en palabras de Kundera⁶⁶, cuando la sociedad de la vigilancia se instaura, la transformación de lo público en privado, nos conduce a una mutación de sujeto a objeto donde nuestros defectos se exponen a modo de vergüenza.

14. BIBLIOGRAFÍA

- BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*, Paidós Ibérica, Barcelona, 2006.
- BENTHAM, Jeremy, *El Panóptico*, La Piqueta, Madrid, 1979.
- CUKIER, Kenneth Neil / MAYER-SCHÖENBERGER, Viktor, «The Rise of Big data. How It's Changing the Way We Think About the World», *Foreign Affairs*, Vol. 92, Num. 3, 2013.
- DENNIGER, Erhard, “El derecho de autodeterminación informativa” en PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique, *Problemas actuales de la Documentación y la Informática Jurídica*, Tecnos, Madrid, 1987.
- GUDIN RODRÍGUEZ-MAGARIÑOS, Faustino, “El Data Protection Officer (Delegado de Protección de Datos) en el nuevo Reglamento de la Unión Europea”, *Sepinnet, artículo monográfico*, SP/DOCT/20367 mayo de 2016.

- “La seudonimización de datos derivados del Internet en las cosas: los peligros del caso Bates”, *Sepinnet, artículo monográfico*, SP/DOCT/22786, mayo de 2017.

- KUNDERA, Milan, *La insoportable levedad del ser*, Círculo de lectores, Barcelona, 1986.
- LÓPEZ ORTEGA, Juan José, “CC C. España (STEDH de 6 de octubre de 2010) a propósito de la protección de la confidencialidad de las informaciones médicas en la doctrina del tribunal constitucional”, *Conflicto y diálogo con Europa: las condenas a España del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*, [coord. por Rafael Alcácer Guirao, Margarita Beladiez Rojo, José Miguel Sánchez Tomás], Civitas, Cizur Menor, 2013.
- MASHEY, John, “Big Data and the Next Wave of Infrastress: Problems, Solutions and opportunities”, *Usenix Annual Technical Conference*, 6-11, Monterey California, junio de 1999.
- MONLEÓN-GETINO, Antonio, “El impacto del Big-data en la Sociedad de la Información. Significado y utilidad”, *Historia y Comunicación Social. Vol 20, Núm. 2*, 2015.
- MURRAY, Thomas H., “Genetic Exceptionalism and ‘Future Diaries’: Is Genetic Information Different from other Medical Informatics?”, *Rothstein M, ed. Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in Genetic Era*, Yale University Press, New Haven, 1997.
- ROSEN, Jeffrey, *The Unwanted Gaze: The Destruction of Privacy in America*, Random House, Nueva York, 2000.
- RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho intimidad”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, Núm. 14, 2001.
- WILSON, Hilary *Understanding Hieroglyphs: A Complete Introductory Guide*, Michael O'mara Books Ltd, Londres, 1965.
- ZIKOPOLOUS, Paul/ DEROOS, Dirk/ DEUTSCH, Tom/ LAPIS George, *Understanding Big Data: Analytics for Enterprise Class Hadoop and Streaming Data*, McGraw-Hill, Nueva York, 2012.

65 Vid. ROSEN, Jeffrey, *The Unwanted Gaze: The Destruction of Privacy in America*, Random House, Nueva York, 2000.

66 Vid. KUNDERA, Milan, *La insoportable levedad del ser*, Círculo de lectores, Barcelona, 1986.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
 2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
 3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
 4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.jccm.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
 5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
 6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
 7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006].
 8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.
- Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia ☐ A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria ☐

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".

