DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 27, número 2. Julio-Diciembre 2017

ESTUDIOS

- El convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos. Principios e implementación en el ordenamiento español.
  Mª del Carmen Gómez Rivero 5

- Limitación del esfuerzo terapéutico y donación de órganos: ¿una cuestión de principios? A propósito del caso de la "craneoplastia con vendaje".
  Pablo de Lora 26

- El delito de tráfico de órganos humanos en el ordenamiento jurídico español.
  Oscar González Barnadas 42

- El caso Moore y la prestación del consentimiento informado en investigación médica.
  Carmen Lluch Roselló y Francisca Ramón Fernández 55

- Sistema de acuerdos de rebaja de precios de medicamentos sometidos a prescripción y su consideración como contrato público. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016. Asunto C-410/14.
  Antonia Olivares Hortal 85

- La seguridad jurídica de los profesionales sanitarios. Un requisito para lograr una mayor calidad asistencial.
  José Joaquín Mira Solves, Carlos María Romeo Casabona, Asier Urruela Mora, Yolanda Agra Varela, Pilar Astier Peña, Susana Lorenzo Martínez, Carlos Aibar Remón y Jesús María Aranaz Andrés 94

- Normas de publicación 111

- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 113

- Solicitud de asociación 114

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 27, número 2. Julio-Diciembre 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 Mª MARCOS 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 (Andalucia)
FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (Andalucia)
NURIA GARRIDO CUENCA (Castilla-la Mancha)
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (Andalucia)
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (Castilla-La Mancha)
MATILDE VERA RODRÍGUEZ (Andalucia)
FRANCESC JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (Cataluña)
JAVIER MORENO ALEMÁN (Madrid)
JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (Galicia)
SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (País Vasco)
GUSTAVO MERINO GÓMEZ (Cantabria)
LUIS SARRATO MARTÍNEZ (Navarra)
EDUARDO OSUNA (Murcia)

PRODUCCIÓN:
ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
FACULTAD DE DERECHO
PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1
02071 ALBACETE - ESPAÑA
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*. **Secretaria**: Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario**: Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorera**: Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales**: Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud;* Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica–OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*.

Estudios

EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LA LUCHA CONTRA EL TRÁFICO DE ÓRGANOS HUMANOS. PRINCIPIOS E IMPLEMENTACIÓN EN EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL

Mª del Carmen Gómez Rivero
Catedrática de Derecho Penal
Universidad de Sevilla.

SUMARIO: I. Consideraciones previas; II. El Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos: 1. El contenido de las disposiciones sustantivas del Convenio; 1.1 Las previsiones de obligado cumplimiento; 1.2 Las previsiones de incorporación facultativa; 1.3 Los tipos cualificados; 1.4 El bien jurídico protegido por el delito de tráfico de órganos en el Convenio; **III. Las previsiones del ordenamiento español a la luz de las obligaciones derivadas del Convenio. IV. Bibliografía Citada.**

RESUMEN

La primera parte del trabajo analiza las distintas obligaciones que surgen para los Estados de la suscripción y ratificación del Convenio Europeo contra el tráfico de órganos humanos. Se estudian los rasgos del Convenio así como las previsiones que incorpora, tanto de obligado cumplimiento para los Estados como de implementación potestativa, ofreciendo una serie de consideraciones en torno a cuál sea el interés que constituye el objeto de la preocupación internacional. En la segunda parte se analiza el grado de afinidad con aquellas previsiones del art. 156 bis CP, incorporado a nuestro Código penal desde el año 2010. Teniendo en cuenta los concretos comportamientos tipificados así como las penas para ellos previstas se concluye con una serie de consideraciones con vistas a una eventual revisión de dicho precepto.

PALABRAS CLAVE

Tráfico ilegal de órganos, Convenio europeo contra el tráfico de órganos, previsiones del Convenio, bien jurídico protegido, implementación en el ordenamiento interno.

ABSTRACT

The first part of the paper analyzes the different obligations that arise for States from the signing and ratification of the European Convention against trafficking in human organs. The features of the Convention are studied as well as the provisions that it incorporates, both obligatory for States and potential implementation, offering a series of considerations on the interest that is the object of international concern. The second part analyzes the degree of affinity with those provisions of art. 156 bis CP, incorporated into our Criminal Code since 2010. Taking into account the specific behaviors and penalties foreseen for them is concluded with a series of considerations with a view to a possible revision of said precept.

KEYWORDS

Illegal trafficking in organs, European Convention against Organ Trafficking, provisions of the Convention, protected legal status, implementation in domestic law.

I. CONSIDERACIONES PREVIAS

El tráfico ilegal de órganos humanos es, en esencia, una manifestación de un género delictivo más amplio; a saber, el que tiene como finalidad la búsqueda de un enriquecimiento patrimonial ilícito. El movimiento ilegal de órganos, en efecto, supone ante todo una forma de intercambio comercial y, como tal reclama que, si no todos los actores, sí al menos alguno (s) de ellos actúe (n) con aquel propósito. Reza una máxima que sin ganancias esperables no hay mercado. De ahí que sin expectativas de ganancias no subsista el comercio de órganos. Claro es que aun cuando el comportamiento prohibido se explique desde la pretensión de conseguir un enriquecimiento ilícito, su evitación no es la finalidad de la norma, sino la erradicación misma de ese mercado ilegal en tanto que recae sobre cosas *extra commercium*, las partes del cuerpo humano[1]. Y si bien es verdad que desde este punto de vista el delito pareciera emparentarse entonces con otros tipos delictivos, decididamente el delito de tráfico de drogas, la extraordinaria gravedad del objeto del comercio en el caso que nos ocupa multiplica la preocupación por el fenómeno no sólo por parte de los legisladores internos sino también del internacional. Las claves explicativas de que así sea se comprenden con facilidad. Entre ellas no sólo se cuenta el hecho de que dicho comercio represente de por sí uno de los mayores atentados que puede sufrir la dignidad del ser humano; la comercialización de su propio cuerpo. También influye en tal consideración la sucesiva implicación de otros intereses de extraordinaria gravedad, tanto de alcance individual como colectivo. Los primeros son fáciles de identificar teniendo en cuenta que normalmente la extracción de órganos orientada a ese mercado ilegal tiene lugar en condiciones que violan la libertad del donante y/o comportan la lesión de su salud o incluso de su propia vida. Los segundos tampoco escapan a cualquier aproximación al fenómeno, desde el momento en que la salud pública se ve ya seriamente afectada cuando la extracción y el trasplante de órganos se realiza al margen de los controles de calidad y seguridad que son propios del circuito legal de trasplante.

Asociado a la escasez de órganos disponibles con fines de trasplante, la incidencia práctica del tráfico ilegal de órganos se manifiesta de forma más acuciante en los países del tercer mundo y en general vulnerables, cuya población es más proclive a ser captada como donantes. Lo mismo habría que decir de aquellos países que no disponen de un consolidado sistema de trasplantes, en tanto que el mercado ilegal prolifera con más facilidad allí donde el Estado no ha diseñado un sistema capaz de hacer frente a la demanda de órganos[2]. Como sea, y con independencia de los rasgos que caractericen a los países que registran mayor número de casos de tráfico ilegal de órganos, lo cierto es que el fenómeno esté presente también, aun cuando con menor intensidad, en aquellos otros que no responden a ninguno de los referidos "factores de riesgo", como es el nuestro. En ellos el tráfico ilegal una veces se explica por la pretensión de sortear las listas de espera por parte de quien tiene derecho a acogerse al sistema reglado de trasplantes; otras por la mayor facilidad de captar entre la población de un país desarrollado a quienes viven en condiciones de singular vulnerabilidad, de forma paradigmática, la población inmigrante en situación irregular[3]. Por una u otra razón, lo cierto es que la

1 Todo ello sin desconocer la existencia de algunas posturas favorables a la legalización del comercio de órganos. De ellas da cuenta ROMEO CASABONA, Carlos María, "La prohibición del tráfico ilegal y la exclusión de la comercialización de órganos y tejidos. Art. 156 bis del Código penal", en *Revista Aranzadi Doctrinal,* noviembre 2010, núm. 7, pp. 172 ss.

2 Sobre la relación entre la escasez de órganos disponibles y el tráfico de órganos puede verse, por ejemplo. PONS RAFOLS, Xavier, "Nuevos desarrollos en la lucha internacional contra el tráfico de órganos humanos: el Convenio de Santiago de Compostela", en *Revista Electrónica de Estudios Internacionales,* núm. 31, junio de 2016, pp. 4 ss. Véase también el interesante trabajo de SCHEPER-HUGHES, Nancy, "El comercio infame: capitalismo milenarista, valores humanos y justicia global en el tráfico de órganos", en *Revista de Antropología social, vol. 14,* 2005, pp. 195 ss., donde ofrece una panorámica global de la fenomenología del tráfico, sus causas, implicaciones y dimensión internacional.

3 A un caso de este tipo responde el enjuiciado por la SAP de Barcelona de 13 de octubre de 2016, relativo a la captación de una persona marroquí, quien a cambio de la donación de un órgano, en concreto un riñón, recibiría como pago la cantidad de 6.000 euros. Si bien inicialmente consintió en la operación, se negó en el último momento, ya en fase de emisión del consentimiento ante notario. La intervención no llegó a realizarse, pero el sujeto fue objeto de lesiones y coacciones. Además de por estos delitos y el de usurpación del estado civil, la Sentencia condenó a los acusados por un delito de tráfico de órganos en grado consumado. Para exponer con carácter general el momento de consumación del delito el Fundamento Tercero de la sentencia reproduce literalmente –pese a lo censurable que supone el uso del texto sin entrecomillados ni cita de la fuente- buena parte del apartado correspondiente de mi trabajo previo "El tráfico ilegal de órganos humanos", *Revista penal*, enero de 2013, pp. 124 ss. Ya en el plano sustantivo puede encontrarse una crítica doctrinal al razonamiento que lleva al Tribunal a dictar una sentencia condenatoria en MOYA GUILLEM, Clara, Aproximación crítica a la primera sentencia por tráfico de órganos. (SAP de Barcelona 793/2016, de 16 de octubre), *Diario La Ley*, Nº 8895, 2017, para quien el fallo no es coherente con el punto de partida que adopta en relación con el bien jurídico protegido.

Con independencia de las críticas de forma y fondo de las que sea merecedora la sentencia, interesa tomarla en consideración como muestra de que la aplicación de este delito en nuestro

preocupación que representa el tráfico ilegal de órganos humanos es compartida por los diversos Estados, por tratarse de un fenómeno de alcance mundial. De hecho, a su dimensión internacional no sólo contribuye la ya mentada presencia de casos de tráfico de órganos en la práctica totalidad de los países, sino la propia proyección transfronteriza de su práctica. Así resulta teniendo en cuenta que el movimiento de órganos con fines comerciales representa un mercado que opera a nivel mundial, lo que de paso explica la existencia de organizaciones o tramas criminales cuya actividad supera las fronteras nacionales.

No es de extrañar, por todo lo anterior, que resulte ya veterana la existencia de un buen número de iniciativas e instrumentos emanados de diversas instancias internacionales que comparten la preocupación por sentar una serie de bases comunes en la política legislativa de los Estados que ayuden a la erradicación del tráfico de órganos. Hasta la fecha de la aprobación del Convenio europeo contra el tráfico ilegal de órganos el panorama que arrojaban aquellos documentos trazaba una doble alternativa[4]. Por una parte se contaban los que sin fuerza vinculante aconsejaban la inclusión en los respectivos ordenamientos de sanciones que pudieran ser de naturaleza penal[5]; por otra, los que imponían deberes para los Estados que no tenían por qué traducirse en consecuencias penales. Entre los documentos de este último grupo bastaría la cita de dos. El primero, el *Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina*, adoptado en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor el 1 de diciembre de 1999[6], al que se adjuntó un *Protocolo adicional referido al trasplante de órganos y tejidos de origen humano*, de 24 de enero de 2002[7]. El segundo, la *Directiva 2010/45, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas de calidad y seguridad de órganos humanos destinados al trasplante*, de 7 de junio de 2010. A partir de la consideración de que para salvaguardar la salud pública y prevenir la transmisión de enfermedades a través de los órganos deben tomarse medidas durante su obtención, transporte y utilización, establece la obligación de los Estados de *contemplar sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias* para quienes violen los principios que deben regir la donación (gratuidad, no publicidad, consentimiento, confidencialidad y en general garantías para la seguridad y calidad de los órganos). Con independencia de los pormenores de la Directiva[8] interesa destacar que las sanciones que contempla no tienen por qué revestir naturaleza penal. De ahí que la aprobación

país es una realidad. Ya antes habría que mencionar el Auto de procesamiento del Juzgado de Instrucción nº 3 de Valencia, de 2 de julio de 2015, dictado en relación con los integrantes de una rica familia libanesa que buscaban a personas en situación de necesidad económica como donantes de parte del hígado.

4 Al respecto, MOYA GUILLEM, Clara, "El Convenio contra el tráfico de órganos humanos del Consejo de Europa (2014). Nuevas claves para la interpretación del delito del artículo 156 bis del Código penal", en *Revista General de Derecho penal,* núm. 22, noviembre 2014 pág. 2. Ofrece un panorama general de los instrumentos previos PONS RAFOLS, Xavier, en *Revista Electrónica de Estudios Internacionales,* núm. 31, junio de 2016, *op. cit.,* pp. 9 ss., analizando con detalle los contenidos del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la biomedicina así como su Protocolo Adicional sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano, pp. 16 ss.

5 Entre esos documentos no vinculantes pueden citarse las *Resoluciones de la Organización Mundial de la Salud relativas al tráfico de órganos y tejidos humanos* WHA40.13, de 1987, WHA42.5, de 1989, WHA44.25, de 1991 y WHA 57.18, adoptada en 2004 por la 57º Asamblea Mundial de la Salud sobre trasplante de órganos y tejidos humanos. Esta resolución instó a los Estados a la adopción de una serie de medidas para garantizar la seguridad y calidad tanto en relación con los trasplantes alogénicos como xenogénicos. De obligada cita es la *Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes,* aprobada en la Cumbre internacional sobre turismo de trasplantes y tráfico de órganos convocada por la Sociedad de trasplantes y la Sociedad internacional de nefrología celebrada en 2008, así como los *Principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos,* aprobados por la 63ª Asamblea de la OMS, de 21 de mayo de 2010.

Ya en el ámbito de la Unión Europea debe citarse la *Decisión (78)29 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano*, la *Recomendación (2004) 7 del Comité de Ministros del Consejo de Europa*, adoptada el 19 de mayo de 2004, que insta a los Estados miembros a la adopción de medidas legales para la represión de la extracción e implantación ilegal de órganos y tejidos humanos, el tráfico ilegal de órganos, su publicidad, así como la lucha contra las organizaciones dedicadas a su tráfico (art. 4), o la Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de abril de 2008, *sobre donación y trasplante de órganos*. La cita de este documento es especialmente importante, en tanto que insta a los Estados miembros "a modificar, si procede, sus códigos penales con el fin de que los responsables del tráfico de órganos sean objeto de acciones judiciales adecuadas, incluyendo sanciones para el personal médico que intervenga en el trasplante de órganos procedentes del tráfico, y a desplegar, al mismo tiempo, todos los esfuerzos necesarios para disuadir a los receptores potenciales de recurrir a la oferta del tráfico de órganos y tejidos". Incluye igualmente la exigencia de prever medidas orientadas a la "responsabilización penal de los ciudadanos europeos que hayan comprado órganos dentro o fuera de la Unión Europea".

6 Cuyo artículo 21 dispone que: "El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento".

7 Según su art. 21.1 "El cuerpo humano y sus partes, como tales, no pueden constituir fuente de lucro o de otras ventajas comparables", a lo que añade el apartado segundo el deber de prohibir la publicidad "sobre la necesidad de órganos o de tejidos, o sobre su disponibilidad, con vistas a ofrecer o prender un lucro o ventaja comparable". Por su parte, el artículo siguiente, el 22, consagra la obligación de prohibir el tráfico de órganos y tejidos.

8 Sobre un estudio detallado de esta Directiva puede verse GONZÁLEZ BOTIJA, Fernando/VAQUERO RAMIRO, Susana, en "Trasplante de órganos y Derecho comunitario", en *RUE: Revista universitaria europea*, núm. 22, 2015, pp. 97 ss.

del Convenio europeo contra el tráfico de órganos humanos maque un antes y un después en el abordaje internacional de la materia.

II. EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LA LUCHA CONTRA EL TRÁFICO DE ÓRGANOS HUMANOS

La preocupación del legislador internacional por adoptar medidas de obligado cumplimiento en la materia alcanzó un punto de inflexión con la aprobación el 9 de julio de 2014 del Convenio contra el tráfico de órganos del Consejo de Europa[9], presentado a la firma en la ciudad española de Santiago de Compostela el 25 de marzo de 2015[10]. Su singular peculiaridad respecto a los documentos anteriores radica en el hecho de tratarse del primer texto internacional de obligado cumplimiento para los Estados que exige la sanción penal del tráfico de órganos humanos. Así lo anuncia ya su Preámbulo cuando declara el propósito de contribuir de modo significativo "a la erradicación del tráfico de órganos humanos mediante la tipificación de nuevos delitos que complementen los instrumentos jurídicos internacionales existentes en el ámbito de la trata de seres humanos con la finalidad de extracción de órganos". Ya en su articulado, el Convenio cifra entre sus fines en el art. 1 el atinente a la ordenación sustantiva de la materia; en concreto, "la prevención y lucha contra el tráfico de órganos humanos mediante la tipificación como delito de ciertos actos" [11]. La consecución de tal objetivo pasa en realidad por satisfacer una doble finalidad. Por un lado, garantizar la respuesta penal frente al fenómeno por parte de los distintos Ordenamientos; por otro, trazar un umbral mínimo de obligaciones penales que dote de uniformidad en aquellas cotas mínimas a la reacción punitiva con independencia del lugar donde se haya cometido la infracción y del ordenamiento que en concreto resulte competente para la persecución de los hechos conforme a las reglas de enjuiciamiento.

Desde luego que a nadie se oculta que la razón de ser del Convenio y el avance que supone se erige a su vez en su mayor reto. En efecto, el trazo de las conductas que, a modo de mínimos, se consideren de obligada sanción en el orden penal plantea ante todo la necesidad de asegurar el encaje armónico de las previsiones internacionales en el conjunto de las preexistentes en el orden interno. En realidad tal tarea reclama una doble adaptación. En primer lugar, la que ya de por sí demanda la inserción de normas penales motivada por compromisos internacionales en el cuerpo penal de cada Estado. Como con razón se ha dicho, tal incorporación debe llevarse a cabo desde el respeto no sólo de los principios penales del ordenamiento en cuestión, sino también tomando en consideración las previsiones previamente existentes en la materia, para evitar su duplicación o solapamiento[12]. En segundo lugar, la incorporación de aquellas previsiones mínimas al ordenamiento penal reclama una exigencia adicional propia de las materias que, como es el caso de la represión del tráfico ilegal de órganos humanos, descansan en una previa ordenación administrativa. En tanto que en ellas la regulación penal se estructura conforme a la técnica de las *leyes penales en blanco*, la consecución de la pretendida armonización debe tener en cuenta –y respetar- el condicionante que necesariamente supone aquella ordenación extrapenal, por definición distinta en cada Estado[13]. Este aspecto es importante, en tanto que no sólo debe tenerse en cuenta por la vía de remisión que haga la legislación penal interna a las normas administrativas nacionales, sino que está ya presente en el propio articulado del Convenio. Es el caso de algunas previsiones de las que tendremos ocasión de ocuparnos más adelante, como la que establece la prohibición de la extracción de órganos de donantes difuntos sin que haya sido "autorizada" por la legislación interna, o la realización de trasplantes violando los principios contemplados en la legislación interna o al margen del sistema nacional de trasplantes. En estos supuestos la ansiada armonización queda en buena medida condicionada por

9 Se trata de una iniciativa del Consejo de Europa, adoptada como respuesta a las recomendaciones del Estudio contra el tráfico de órganos, auspiciado por el Consejo de Europa y por la ONU, "*Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs",* publicado en 2009. El análisis de su proceso de elaboración puede verse, por ejemplo, en ejemplo PONS RAFOLS, Xavier, en *Revista Electrónica de Estudios Internacionales,* núm. 31, junio de 2016, *op. cit.,* pp. 21 ss.

10 Firmado por 17 países, entre ellos España. La entrada en vigor del Convenio necesita su ratificación por parte de al menos 5 países, debiendo ser tres de ellos miembros del Consejo de Europa.

11 El Convenio fija igualmente entre sus objetivos la protección de los derechos de las víctimas así como facilitar la cooperación contra el tráfico de órganos humanos a nivel nacional e internacional, objetivos ambos que quedan al margen de las consideraciones de este estudio.

12 ROMEO CASABONA, Carlos María, "El Convenio del Consejo de Europa contra el tráfico de órganos humanos: principios y bienes jurídicos penalmente protegidos", en *Revista Aranzadi Doctrinal,* núm. 7, 2015, p. 89.

13 Sobre esta dificultad puede verse ROMEO CASABONA, Carlos María, "en *Revista Aranzadi Doctrinal,* 2015, *ob. cit.,* pp. 86 s.

los principios nacionales que las obligaciones internacionales han de respetar en todo caso.

Sobre esta cuestión tendremos ocasión de volver más adelante. Interesa de momento avanzar en los rasgos del Convenio y, en concreto, por ser su punto de partida, en las coordenadas básicas que definen respectivamente el objeto de la actuación internacional y los fines de la actividad que se orienta a reprimir. Ambos aspectos se contemplan en el art. 2 del Texto, cuando aclara que se aplica "al tráfico de órganos humanos con fines de trasplante o con otros fines y a otras formas de extracción o implantación ilícitas". El apartado segundo del mismo artículo ofrece una interpretación auténtica de los términos empleados. Tráfico será, según reza el texto, toda actividad ilícita en relación con los órganos humanos de acuerdo con las infracciones definidas en el propio Convenio[14]. Al margen queda tanto el material no humano[15] como las células y tejidos humanos, con independencia de que su obtención a partir de un órgano objeto de tráfico dé lugar a las infracciones tipificadas en el Convenio[16].

Algún comentario adicional merece la delimitación de los fines con los que se realiza la actividad ilegal de tráfico objeto de las acciones del Convenio. Como ya avanzábamos, aquellos fines se describen de modo amplio, en tanto que no se ciñen estrictamente a los de trasplante, sino que abarca "otros fines". El *Explanatory Report* del Convenio aclara que de este modo se comprende cualquier finalidad, actual o futura, con que los órganos puedan ser utilizados. En especial, quedan comprendidos los fines de investigación científica, la obtención de células o tejidos a partir de los órganos objeto del tráfico ilícito o la terapia celular. Se ha puesto de relieve con razón por parte de la doctrina que la enunciación en términos tan amplios de los fines con los que puede ser realizada la conducta parece contradecir el propósito declarado en el Preámbulo del Convenio, según el cual su objetivo es la "prevención y lucha contra el tráfico de órganos". Razonable parece la explicación que se ofrece también desde esa misma doctrina en el sentido de que tal definición amplia permite sortear los problemas de prueba que eventualmente se planteen en la práctica, y que en buen número de casos pudieran dar lugar a absoluciones infundadas por ausencia de la prueba de tal elemento anímico[17].

A partir de estas premisas el Convenio consagra la obligación de los Estados de incorporar a sus respectivas legislaciones penales internas una serie de previsiones, algunas de ellas de obligado cumplimiento, mientras que otras pueden ser adoptadas o no por los Estados. El estudio de las que integran cada una de las categorías es decisivo de cara a obtener una visión exacta del alcance de las prescripciones del Convenio. Nos ocupamos en primer lugar de su análisis para abordar en un momento posterior la cuestión relativa a cuál sea el interés u objeto de protección subyacente a aquellas disposiciones. A partir de las conclusiones a que lleguemos estaremos en condiciones de valorar el calado real del texto internacional así como de comprobar el grado de afinidad de nuestra legislación penal con las obligaciones en él contempladas.

1. El contenido de las disposiciones sustantivas del Convenio

El estudio del contenido de las previsiones recogidas en el Convenio requiere tratar por separado las que revisten obligado cumplimiento frente a aquellas otras que son de adopción potestativa por parte de

14 Debe observarse que el concepto de órganos que ofrece el texto es coincidente con el que ya ofreciera la Directiva 2010/45 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Además de comprender "la parte diferenciada del cuerpo humano formada por diferentes tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante", el concepto se extiende, en sintonía con aquel otro documento comunitario, a la parte de un órgano, en tanto que pueda ser utilizado para el mismo fin que el órgano completo en el cuerpo humano (art. 2.2).

15 Se excluyen así las intervenciones relacionadas con el llamado *xenotrasplante.* En estos casos no existe ciertamente un donante humano al que proteger ni el tráfico de estos órganos de procedencia animal da vida al mercado ilegal que se pretende evitar con el Convenio. Ello no obsta, sin embargo, a que no persistan intereses relacionados tanto con la salud del concreto destinatario del órgano como razones de salud pública, por el riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas provocadas por el acto del trasplante.

16 La regulación supranacional de su régimen la ofrece la Directiva 2004/23, relativa al establecimiento de normas de calidad y se seguridad para la donación, la obtención, evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Dado que este instrumento sólo obliga a imponer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias pero sin que el compromiso asumido por los Estados abarque la contemplación de normas de carácter penal, en los ordenamientos que, como el nuestro, no sancionen penalmente el tráfico ilegal relativo las células y tejidos, su castigo habrá de discurrir, en su caso, por los tipos clásicos contemplados en los respectivos ordenamientos. Así por ejemplo, el caso de la extracción no consentida de piel habrá de reconducirse a los tipos de lesiones; la extracción no consentida de óvulos podrá encontrar su encaje en la tutela penal de la dignidad y, en general, la utilización de las células y tejidos podrá reconducirse al delito farmacológico, en tanto que se parta de una comprensión amplia del concepto de medicamento.

17 Al respecto, MOYA GUILLEM, Clara, en *Revista General de Derecho penal,* núm. 22, *op. cit.,* pág.7.

los Estados, y que garantizan el necesario margen de discrecionalidad para conjugar los deberes internacionales con la potestad sancionadora nacional. Tales previsiones se completan por el enunciado de una serie de cualificaciones que, en su caso, habrán de aplicarse a las conductas que incorporen los Estados a su legislación interna. Vayamos por partes.

1.1 Las previsiones de obligado cumplimiento

El Convenio recoge a lo largo de su articulado una serie de conductas ilícitas de obligada incorporación al ordenamiento interno de los Estados y que, según dispone el art. 12, deben ser reprimidas con sanciones *efectivas, proporcionadas y disuasorias*. Común a todas ellas es la exigencia de que se realicen intencionalmente, quedando así al margen de dicho deber la tipificación de los actos cometidos de modo imprudente[18]. Las obligaciones son las recogidas en los arts. 4.1, 5, 6, 7, 8 y 9 de dicho texto, en los términos que se exponen a continuación.

El art. 4.1 a) consagra, en primer lugar, el deber de los Estados de adoptar las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito la extracción de órganos, cometida intencionalmente, en cualquiera de las siguientes condiciones. La primera, cuando se trate de órganos procedentes de donantes fallecidos realizada al margen de lo autorizado por la legislación interna[19]; la segunda, cuando tratándose de órganos procedentes de donantes vivos o fallecidos se haya ofrecido o concedido al donante o a un tercero –en el caso de órganos procedentes de vivos-, o a un tercero –en el caso de órganos procedentes de difuntos- un beneficio económico o una ventaja comparable[20]. Para todos estos supuestos el art. 12 del Convenio dispone la imposición a las personas naturales responsables de dichas infracciones de sanciones privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición.

La realización de la extracción sin el consentimiento del donante o bien sin la debida autorización no representa más que uno de los supuestos de ilegalidad de la práctica a efectos del Convenio. Junto a ella se contempla un abanico de conductas que igualmente tienen aquella condición aun cuando se realicen mediando el consentimiento del donante, y cuya sanción resulta de obligado cumplimiento para los Estados. La opción se explica con facilidad teniendo en cuenta que el injusto del tráfico de órganos reside ya en la ilicitud en sí de un acto de comercio que recae sobre un objeto ilícito, de tal modo que su práctica no es disponible por parte de los sujetos implicados. Contempladas en los artículos 5 y ss., las previsiones que a continuación estudiamos completan el trazo de las conductas prohibidas y de obligada tipificación para los Estados siguiendo una secuencia que agota prácticamente las posibilidades imaginables relacionadas con el tráfico de órganos humanos.

En concreto, y siguiendo el orden lógico de dicha secuencia imaginaria la primera conducta prohibida con carácter general se contempla en el apartado primero del art. 7 del Convenio, relativo a la *propuesta*, *captación*, *ofrecimiento* y *solicitud* ilícita de ventajas indebidas. Tal prohibición comprende básicamente dos grandes grupos de conductas, atendiendo a los destinatarios de la propuesta o captación. El primero lo integran aquellos casos en que la actuación va dirigida a los principales protagonistas del tráfico, los donantes y receptores. A esta modalidad se refiere el apartado primero del art. 7 cuando dispone la obligación de las Partes de adoptar medidas legislativas y de otra índole para tipificar como delito "la propuesta a un donante o receptor de órganos o su captación", siempre que se haya cometido intencionalmente y se realice con la finalidad de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable para

18 La exigencia de intencionalidad permite entender comprendidos los casos en que el hecho se realice con la actitud propia del dolo eventual. Salvo restricción específica de los Estados en tal sentido, su concepto es compatible con tal caracterización. Únicamente si el delito requiriese un especial elemento anímico o finalidad trascendente, habría de excluirse esta modalidad de dolo.

19 Previsión ya contenida en el art. 17 del Protocolo Adicional al Convenio de derechos humanos y biomedicina sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano de 2002. Su concreción obliga obviamente a tener en cuenta la respectiva legislación administrativa de los Estados, que básicamente se articula en torno a dos grandes sistemas de autorización. Por una parte, las legislaciones que parten del consentimiento presunto del fallecido, de modo que sólo en caso de oposición procedería la negativa; por otra, las que parten de la exigencia de que el fallecido hubiera emitido previamente su consentimiento para la extracción del órgano en cuestión. No suele aceptarse el modelo conocido como "obligatorio", según el cual en el caso de las personas fallecidas no cabría oponer la voluntad contraria a la donación ni del fallecido ni de los familiares, de acuerdo con la filosofía propia de una suerte de confiscación de órganos. Todo ello con independencia de que tal modelo encuentre defensores en la doctrina, como medio de acabar con el tráfico ilegal de órganos mediante el aumento de la oferta. En este sentido véase por todos MOYA GUILLEM, Clara, "La repercusión del "modelo Español" de trasplantes en la legitimidad de la incriminación del comercio de órgano", en *Dilemata, núm. 23,* 2017, pp. 19 ss.

20 El apartado 3 del art. 4 aclara expresamente que no quedan comprendidos en el concepto de beneficio económico o ventaja comparable las posibles compensaciones que procedan por daños o gastos relacionados con la extracción así como las motivadas por la pérdida de ingresos.

quien propone o capta, o bien para un tercero. Llama ante todo la atención la comprensión en este capítulo de obligaciones que surgen para los Estados de dos conductas que representan un diferente grado de lesividad: la propuesta y la efectiva captación. En principio deberá corresponder a las Partes decidir si a efectos de pena procede una equiparación total de ambos comportamientos o si, por el contrario, la conducta de solicitar se hace merecedora de una pena inferior conforme a las reglas de las formas imperfectas de ejecución[21].

La delimitación del círculo de sujetos que pueden quedar comprendidos en esta modalidad requiere realizar una serie de precisiones. En primer lugar, debe observarse que decae del núcleo de previsiones de obligado cumplimiento la actuación del donante que solicite o capte a posibles receptores. Aun cuando ciertamente concurra el elemento anímico de obtener un beneficio económico o ventaja comparable que condiciona el castigo de este comportamiento[22], hay que recordar que el Convenio no contiene previsión alguna que obligue al castigo del donante, de tal modo que su sanción queda a la potestad de los Estados. En segundo lugar, y en lo que se refiere ahora a la posible inclusión en este apartado de la conducta del receptor que solicita o capta al donante, debe observarse que las dificultades para reconducir su actuación a este apartado vienen motivadas por la exigencia en él contenida de que el sujeto en cuestión actúe con el ánimo de obtener un beneficio económico para sí o para tercero[23]. Descartado que el receptor actúe con tal ánimo, en tanto que precisamente es el comprador, su inclusión en tal apartado sólo podría realizarse a partir del entendimiento de que el "tercero" al que se refiere el Convenio como potencial receptor de la ventaja económica puede ser también el donante. No parece ser éste, sin embargo, el sentido del precepto, del que más bien se deduce que la referencia a los terceros se ciñe a quienes participan exclusivamente a título lucrativo en el intercambio, en tanto intermediarios entre los donantes o receptores y el personal sanitario. Desde esta perspectiva, cuando el precepto menciona a *terceros* como posibles receptores del beneficio, en su concepto debe incluirse de modo paradigmático a quienes operan desde la estructura organizada que suele estar detrás de la conducta de quien propone o capta[24].

El segundo grupo de conductas de obligada sanción conforme al art. 7 del Convenio se contempla en sus apartados segundo y tercero. Caracterizadas por representar formas de desviación de la conducta exigible a los participantes en la actividad de trasplante[25], su denominador común es que la propuesta *parte de* o bien *se dirige a* sujetos cuya actividad laboral o profesional puede contribuir a la extracción o implantación de un órgano humano realizado en las circunstancias previstas en el art. 4.1 del Convenio (ausencia de consentimiento/autorización, así como ofrecimiento o concesión de un beneficio económico), en el art. 5 (uso de los órganos obtenidos de forma ilícita), y, en su caso, arts. 4,4 y 6 (extracción e implantación al margen del sistema nacional de trasplantes o con infracción de los principios de la legislación nacional). En cualquiera de las modalidades que enseguida comentamos es esencial la presencia de profesionales sanitarios, funcionarios públicos, directivos de entidades privadas o sus trabajadores. Conforme a las clásicas modalidades del cohecho pasivo y activo, la iniciativa puede partir de aquellos sujetos especiales –en la forma de solicitud, correspondiente a una suerte de provocación[26]- o bien de cualquier persona –en la forma de ofrecimiento-, castigándose además la conducta de *aceptación* cuando se trate de los sujetos especiales referidos[27].

21 Entre ellas puede incluirse la publicidad, tal como aclara el art. 7 del *Explanatory Report* del Convenio al explicar precisamente la razón por la cual esta modalidad no se incluyó específicamente como prohibición autónoma. De hecho, la referencia a la prohibición de la publicidad se contempla en el art. 21 del Convenio, al incluirla entre las medidas preventivas que habrán de adoptarse en el ámbito interno, en tanto se realice "con el fin de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable, de la necesidad o disponibilidad de órganos humanos".

22 "Si se ha llevado a cabo para beneficio económico o para obtener una ventaja comparable para la persona que propone o capta o para un tercero".

23 TIGANO, Vincenzo, "Ámbito de aplicación y proyecciones de reforma del artículo 156 bis del Código penal español a la luz del Convenio del Consejo de Europa de 2014 contra el tráfico de órganos", en *Revista Penal,* nº 38, 2016, p. 301.

24 Así lo aclara el punto 53 del *Explanatory Report* del Convenio.

25 Según se ha sostenido en la doctrina, estas previsiones responden "de forma inmediata a la exigencia de garantizar la imparcialidad y transparencia en el ejercicio de las funciones administrativas y asimismo… en el ámbito privado", TIGANO, Vincenzo, en *Revista Penal, op. cit.,* num. 38, 2016, p. 301.

26 Aun cuando no es éste el lugar para su estudio, no se pasa por alto que la estructura del cohecho responde en su modalidad activa a la propia de la inducción intentada, esto es, a un acto de provocación. El ofrecimiento, en efecto, de dádivas o regalos por parte de quien pretende que el destinatario realice una determinada actuación ilícita obedece estructuralmente a aquella figura, elevada en todo caso a la condición de autoría en tanto modalidad delictiva autónoma.

27 En el caso de la actuación protagonizada por terceros no se contempla la conducta de aceptación de eventuales ofrecimientos llevados a cabo por los profesionales sanitarios, funcionarios, directivos o trabajadores de centros del sector privado,

Conviene hacer algunas precisiones tanto en lo que respecta a la delimitación del círculo de sujetos que en general pueden protagonizar el cohecho activo como el pasivo. Respecto a los primeros, queda comprendido de forma indiscriminada cualquier tercero del que parta la promesa, ofrecimiento o dádiva ("cualquier persona"). Al igual que comentábamos en la modalidad del apartado 1 del art. 7, el castigo del donante conforme a esta modalidad dependerá de la opción que adopte cada legislador interno. Ninguna dificultad plantea la inclusión del receptor comprador en el precepto en comentario, siempre que se den sus elementos típicos, de tal modo que si bien por las razones que tuvimos ocasión de exponer su conducta no resulta subsumible en el apartado primero del artículo 7, sí quedará comprendida por este otro apartado. Debe observarse por lo demás que la promesa, ofrecimiento o dádiva puede tener lugar *directa o indirectamente*, lo que permite imaginar supuestos en que se diseñe una cadena de oferentes o solicitantes, todos ellos abarcados por esta modalidad.

Por su parte, y en lo que se refiere al círculo de sujetos que pueden protagonizar la modalidad de cohecho pasivo, su descripción es lo suficientemente amplia como para abarcar cualquier actuación: desde el cirujano que realizará la intervención de extracción o implantación del órgano hasta el trabajador del centro público o privado que con cualquier colaboración coadyuve a la realización de la conducta, siempre que actúe intencionadamente. Tal amplitud en la definición de los sujetos se completa con la extraordinariamente generosa descripción de las conductas, resultando que su conjugación permite abarcar prácticamente cualquier supuesto imaginable. En efecto, en cualquiera de los casos, cohecho activo o pasivo, la finalidad del ofrecimiento o aceptación es que "se lleve a cabo o se facilite la extracción o implantación de un órgano humano". Resulta por ello que desde el punto de vista de las posibles formas de intervención en el delito en que puede cifrarse la contribución solicitada u ofrecida se asegura que queden comprendidas conductas de muy distinto alcance. En concreto, la redacción del precepto permite abarcar desde formas de *inducción,* bien a un acto principal (por ejemplo, ofrecimiento o entrega por el particular de una cantidad de dinero para que el sanitario realice la extracción), bien a uno de complicidad (ofrecimiento de una cantidad al funcionario para la emisión de un certificado falso) pasando por formas de complicidad o cooperación necesaria (por ejemplo, profesional que se ofrece para emitir un certificado falso de defunción del supuesto donante del órgano), hasta los casos de autoría ejecutiva (realización de la extracción o implantación por el profesional a cambio de la ventaja).

En cuanto a la delimitación de las conductas típicas debe tenerse en cuenta que el art. 30 del Convenio contempla la posibilidad de que los Estados puedan reservarse el derecho a aplicar esta previsión únicamente cuando la conducta se haya cometido a efectos de implantación o bien a estos y otros efectos. Es, en definitiva, opcional para los Estados el castigo de estas modalidades de cohecho en los casos en que la práctica se realice, por ejemplo, con fines de investigación, docencia o extracción de células y tejidos.

Por último, en lo que se refiere al régimen de sanciones, el art. 12 del Convenio dispone la imposición a las personas naturales responsables de estas infracciones de sanciones privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición.

Continuando con la secuencia imaginaria del tráfico de órganos, el art. 8 del Convenio contempla entre las previsiones de obligado cumplimiento el castigo de las conductas de *preparación*, *preservación*, *almacenamiento*, *transporte*, *traslado*, *recepción*, *importación* y *exportación* de órganos humanos extraídos ilícitamente conforme a lo tipificado en los apartados 1 y en su caso 4 del art. 4. Se trata, en definitiva, del castigo de actos posteriores a la extracción pero previos a su uso. Por ello, y desde el punto de vista de la colaboración que preste quien no haya tomado parte previamente en la conducta de extracción ilícita[28], nos encontraríamos ante actos genuinamente preparatorios de la modalidad posterior de implantación o, en su caso, uso para otros fines. Corresponderá a los Estados determinar si tales conductas se incriminan conforme a la técnica de los actos preparatorios o como actos ejecutivos de autoría, así comprendidos mediante una definición amplia de las contribuciones que integren el tipo respectivo. En uno y otro caso la vasta relación de conductas que integran la secuencia permite comprender actuaciones que, una vez consumado el delito, serían constitutivas de formas de cooperación necesaria o de complicidad, punibles conforme a lo dispuesto en el art. 9 del Convenio[29].

lo que deja al margen del núcleo de conductas de obligada tipificación esta forma del llamado cohecho activo.

28 Pues de otra forma habría consumado el correspondiente delito contemplado en la legislación interna, que se colmaría ya con aquella modalidad previa.

29 En todo caso, y conforme a las reglas generales de participación en el *iter criminis*, aquellos actos previos perderán

En lo que se refiere a las penas, el art. 12 incluye el supuesto en comentario entre los que reclaman la imposición de sanciones privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición allí donde el responsable sea una persona física.

La siguiente secuencia que pudiera trazarse en el recorrido imaginario por los actos de colaboración en el tráfico de órganos la representa el *uso* de los extraídos de forma ilícita. Se contempla en el art. 5 del Convenio, condicionándose la obligatoriedad de su castigo, al igual que el resto de las modalidades, a que se haya realizado de forma intencional. Si bien conforme a este precepto las Partes deberán adoptar medidas legislativas o de índole distinta para tipificar como delito en su Derecho interno tanto el uso para fines de implantación como para otros distintos, debe tenerse en cuenta que el art. 30 prevé la posibilidad de que los Estados se reserven el derecho a aplicar esta previsión únicamente en el caso de que "los delitos se hayan cometido a efectos de implantación o a efectos de implantación y otros efectos".

El enunciado de los actos de obligada contemplación en el ordenamiento interno de los respectivos Estados se completa con las obligaciones previstas en el art. 9; en concreto, el castigo de la *complicidad* (apartado primero) y la *tentativa* (apartado segundo) respecto de cualquiera de los delitos previstos en el Convenio, siempre que se cometan de forma intencional. En lo que se refiere al castigo de la *complicidad*, viene en este punto a colación cuanto referíamos al comentar el art. 7 en sus apartados segundo y tercero, en tanto que en esa sede el legislador tipifica determinadas modalidades que estructuralmente responden a actos de complicidad. Teniendo pues en cuenta la existencia de algunas colaboraciones específicas que ya responden a su fenomenología, el sentido de este artículo sería tipificar el resto de formas de participación. Habrían de reconducirse aquí, según también veíamos, las contribuciones contempladas en el art. 8 en tanto que finalmente se lleve a cabo el acto al que se ordenan las conductas de colaboración. Corresponderá a los Estados decidir castigar tales actos conforme a la pena rebajada que en general se le asigne en la respectiva legislación a los actos de complicidad o bien, por el contrario, elevar tal modo de intervención a la condición de autoría. Igualmente queda a discreción de los Estados castigar como cómplice al donante, en tanto que, según hemos tenido ya ocasión de recordar, el castigo de esta figura no resulta obligatorio en el Convenio.

su autonomía desde el momento en que pasen a ser formas de colaboración en la modalidad posterior de uso.

La obligación de los Estados de castigar la tentativa se extiende en el art. 9.2 a cualquiera de los delitos tipificados en el Convenio, si bien el apartado tercero del mismo artículo contempla la posibilidad de que las Partes se reserven el derecho a no aplicar o bien a aplicar con restricciones ("en determinados supuestos y condiciones") esta modalidad en relación con los delitos contemplados en los arts. 7 y 8 del Convenio. El alcance de la reserva es en realidad bastante reducido, dado que las posibles conductas que en su virtud quedarían al margen del castigo corresponden a los estadios más lejanos de lesión. En primer lugar, en relación con las previsiones del art. 7 porque, como hemos tenido ocasión de poner de relieve, contempla conductas que ya de por sí suponen una secuencia anticipada a la consumación del delito, de modo que castigar a su vez su tentativa supondría penalizar un injusto realmente alejado de la lesión del bien jurídico. Así resulta en el apartado primero del art. 7, que castiga la mera "propuesta" a un donante o receptor de una ventaja, o en el apartado segundo, que obliga a los Estados a tipificar la "promesa" u "ofrecimiento" por parte de terceros a funcionarios, profesionales, directivos o trabajadores de centros privados en los términos que tuvimos ocasión de comprobar, conductas que igualmente representan una fase alejada de la lesión del bien jurídico[30]. Lo mismo habría que decir de la conducta contemplada en el apartado tercero de dicho artículo 7 en relación con la "solicitud" por parte de aquellos sujetos especiales de ventajas indebidas. Por ello, la opción que se deja abierta a los Estados de reservarse el derecho a castigar los actos intentados de estos comportamientos no puede contemplarse como una merma significativa de la reacción penal frente al tráfico de órganos.

Semejantes consideraciones son trasladables, en segundo lugar, al castigo de la *tentativa* en relación con las previsiones del artículo 8. Recordemos que para los sujetos que no hayan participado previamente en la extracción, dicho precepto contempla actos preparatorios de su posterior uso, resultando así que la pretensión de castigar la tentativa de un acto de aquella naturaleza excede de aquel mínimo común exigible a los Estados. Se explica de este modo que las Partes puedan optar por no castigar las formas de imperfecta ejecución en relación con estas conductas

30 Se trataría, en ocasiones, de actos de participación intentada; en concreto de una provocación que no tiene por qué ser aceptada por el destinatario. Pero incluso en los casos en que la propuesta encontrara acogida y el receptor iniciara el correspondiente acto, nos encontraríamos ante una forma de inducción a un acto que puede quedar en grado de tentativa.

o bien limitar su aplicación a supuestos concretos y con limitaciones. En todo caso, y en lo que respecta a las penas, debe tenerse en cuenta que en el supuesto de la comisión de las infracciones contenidas en el art. 9 por personas físicas el art. 12 dispone la aplicación de sanciones privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición.

1.2 Las previsiones de incorporación facultativa

Junto con las previsiones anteriores, de obligada incorporación al Ordenamiento interno de los Estados, el Convenio contempla otras respecto a las que les deja discrecionalidad para decidir su incorporación o no, si bien, en el caso de adoptarse, deberán ser castigadas, conforme al art. 12 con sanciones *efectivas, proporcionadas y disuasorias*. Tal opción se articula por dos vías distintas. La primera, en virtud de la posibilidad de que los Estados se reserven el derecho a no aplicar determinadas previsiones contenidas en el Convenio; la segunda, mediante la instancia a los Estados parte para que tomen en consideración la adopción de medidas legislativas en relación con determinados aspectos.

A la primera de esas vías corresponde la ya comentada posibilidad de que los Estados se reserven la aplicación de la tentativa a determinados supuestos, así como de incorporar alguna de las modalidades descritas en el apartado 1.1 del art. 4 (según contempla el apartado 2 del art. 4). Es el caso de la extracción de órganos procedentes de personas vivas cuando se realice sin la previa concurrencia del consentimiento "libre, específico e informado del donante". Tal posibilidad debe ceñirse, según dispone el mismo art. 4,2, a casos excepcionales y realizarse "de conformidad con las salvaguardias adecuadas o disposiciones sobre el consentimiento previstas en la legislación nacional". Como puede comprobarse, se trata de una reserva que afecta a una de las prohibiciones esenciales del Convenio[31] y cuya razón de ser es abrir la posibilidad de que las legislaciones de los respectivos Estados en que se acoja tal salvedad admitan como donantes a personas que no disponen de capacidad para prestar personalmente su consentimiento. Es, en definitiva, el caso de los menores de edad, de quienes se encuentran sometidos a tutela así como de quienes padecen algún tipo de discapacidad mental que les impide emitir un consentimiento válido. Debe observarse que en este punto el Convenio se aparta de lo establecido en otros instrumentos internacionales previos; en concreto, en el art. 20 del *Convenio de Derechos humanos y biomedicina* así como en el art. 14 de su *Protocolo adicional sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano*, que sólo en casos muy excepcionales y en relación con los tejidos regenerables contemplan dicha posibilidad[32].

A la segunda de las vías anunciadas para la incorporación facultativa de previsiones corresponden otros preceptos del Convenio. Se trata de los art. 4.5 y 6 que, respectivamente, instan a los Estados a considerar la posibilidad de acordar medidas legislativas o de otra índole para tipificar como delito, siempre que se realice de modo intencional, la conducta de extracción así como de implantación de órganos procedentes de donantes vivos o fallecidos, cuando una y otra se realicen, bien al margen de su sistema nacional de trasplantes, bien vulnerando los principios esenciales de las leyes y reglamentos nacionales en la materia. Cada una de estas modalidades suscita una serie de reflexiones.

En primer lugar, en relación con la realización de las mencionadas conductas con infracción de los principios esenciales contenidos en la legislación nacional hay que convenir que, en realidad, lo normal será que la infracción de alguno de esos principios sea ya consustancial a algunas modalidades de tipificación obligatoria. Así sucederá en relación con los de *voluntariedad* y *gratuidad*, que suelen estar presentes en casi todas las legislaciones en materia de trasplantes. En concreto, el primero de esos principios, el de voluntariedad, quedará necesariamente vulnerado con la realización de la conducta contemplada en el apartado 4.1 a) del Convenio. Por su parte, el principio de gratuidad se infringirá en todo caso allí donde la extracción de órganos tenga lugar mediando una ventaja o beneficio económico, conducta contemplada también en términos obligatorios en los apartados b) y c) del art. 4.1 del Convenio. Resulta

31 Razón que motiva la preocupación porque un uso no restrictivo de tal excepción pueda acabar frustrando uno de los principios esenciales del Convenio. Al respecto, ROMEO CASABONA, Carlos María, *en Revista Aranzadi Doctrinal,* 2015, *op. cit.,* p. 83.

32 El art. 20 de Convenio establece en su apartado primero la regla general de la prohibición de órganos y tejidos procedente de personas que no puedan emitir su consentimiento de modo libre. Como excepción contempla en el apartado segundo la posibilidad de obtener tejidos regenerables de personas incapaces para consentir siempre que se cumplan una serie de condiciones: que no se disponga de donante compatible con capacidad para consentir; que el receptor sea hermano o hermana del donante; que la donación tenga el potencial de poder preservar la vida del receptor; que se haya emitido la autorización correspondiente de modo específico y por escrito, así como que el potencial donante no se oponga a la práctica.

así, pues, que en realidad el alcance de esta previsión de voluntaria incorporación por los Estados Parte se ciñe al resto de los principios que no se ven necesariamente afectados por las conductas ya tipificadas con carácter obligatorio. Entre ellos podrían citarse los de *justicia* o de *equidad* en la selección, que suelen estar presentes en la mayoría de las legislaciones nacionales y que, sin embargo, no se ven o no tiene por qué verse necesariamente vulnerados por las conductas ya referidas de implantación obligatoria.

En segundo lugar, la realización de la extracción o implantación de órganos humanos al margen del Sistema Nacional de Trasplante suscita igualmente algún tipo de comentario relativo al alcance real de los contenidos que pueden considerarse voluntarios al amparo de esta previsión. Basta una primera aproximación al amplio espectro de conductas potencialmente abarcadas por esta cláusula para aprehender su extraordinariamente dispar enunciado. Y es que, en efecto, entre las que se realizan al margen del sistema nacional de trasplante están llamadas a convivir, por un lado, las que tienen capacidad no sólo para lesionar los respectivos intereses individuales sino también para poner en peligro la salud pública y, por otro, aquellas que tan sólo representan meras infracciones formales. Entre las primeras habría que contar, por ejemplo, la extracción de órganos humanos o su trasplante sin someterse a los correspondientes controles de calidad ordenados a verificar que se trata de un órgano sano, esto es, no portador de enfermedades infecciosas que además, en su caso, pudieran transmitirse a la descendencia o incluso a terceras personas por vía de contagio. También a este primer bloque corresponden otras prácticas que aun cuando pueden poner en peligro la salud pública lo hacen de modo más remoto. Bastaría ejemplificar ahora con la realización del trasplante alterando las listas de espera, conducta que pudiera poner en peligro la salud en general de los enfermos con prioridad por razones de urgencia vital. Como contrapuestas a las anteriores se cuentan algunas irregularidades que integran igualmente el concepto amplio de realización de la extracción o implantación al margen del sistema nacional de trasplantes, pero que carecen de aquella potencialidad lesiva. Sirva ahora de cita la vulneración de la confidencialidad o la entrega de un precio realizada, no para conseguir el órgano, sino a modo de recompensa surgida *ex post* a la donación. Teniendo en cuenta, pues, que importantes atentados contra la salud pública pueden quedar al albur de su tipificación o no por parte de los Estados –en el mismo nivel de los que no representan tal amenaza-, resulta que la amplitud del enunciado pone en buena medida en entredicho la preocupación plasmada en el Preámbulo del Convenio por la grave amenaza que para la salud pública supone el tráfico de órganos.

1.3 Los tipos cualificados

El art. 13 del Convenio consagra el deber de los Estados de prever en su ordenamiento una serie de circunstancias agravantes aplicables a los comportamientos que éstos han de tipificar. Tres son las claves que ofrece el precepto en orden a delimitar el alcance de las obligaciones que al respecto gravan a los Estados. La primera de ellas la ofrece la indicación de que el deber se cifra en contar con tales circunstancias en el catálogo de agravantes, de tal modo que los jueces y Tribunales puedan, en su caso, recurrir a su aplicación. Tal exigencia dista, pues, de la obligación de su aplicación automática al caso en cuestión sometido a enjuiciamiento. En efecto, según reza el citado precepto la obligación consiste en adoptar medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que las que enuncia "puedan considerarse circunstancias agravantes para la determinación de las sanciones relativas a los delitos tipificados" conforme al Convenio. En segundo lugar, el mismo art. 13 aclara que la inclusión de tales previsiones en el Ordenamiento interno procederá "en tanto no formen parte de los elementos constitutivos del delito", salvedad que garantiza la evitación de un posible solapamiento de tipos básicos y cualificados conforme a las exigencias del principio *ne bis in idem*. La tercera clave del alcance real de la obligación la ofrece la referencia a que las circunstancias se prevean y apliquen "de conformidad con las disposiciones correspondientes del Derecho nacional". Como aclara el punto 89 del *Explanatory Report* del Convenio, se trata con ello de reconocer la diversidad de formas de implementar estas circunstancias y el compromiso de asegurar el respeto de los conceptos fundamentales de los distintos ordenamientos.

Cinco son, en concreto, las circunstancias que las partes deben contemplar en sus ordenamientos. La primera de ellas se refiere a los casos en que la conducta haya causado la muerte de la víctima o un deterioro grave de su salud física o mental, previsión que suscita varios comentarios.

En primer lugar, se plantea cuál sea el ámbito de aplicación que deba tener esta circunstancia por lo que se refiere a los sujetos respecto a los que la producción de la muerte o lesiones dé lugar a la respectiva cualificación. Surge, en concreto, la duda en

torno a si es aplicable sólo cuando el resultado se materialice en el donante, en el receptor, en ambos, o si bien abarca de modo general a quien de cualquier forma se vea implicado en la conducta de tráfico (pensemos, por ejemplo, en el caso del receptor en lista de espera que ve agravada su enfermedad o incluso llega a fallecer al no disponer de un órgano por haberle privado de él una conducta de tráfico ilegal). Según entiendo, la razón de ser de la cualificación debe comprender de forma exclusiva los daños padecidos por los sujetos implicados de modo inmediato en el intercambio, donante o receptor. La pretensión de abarcar también a cualquier otro que de modo indirecto sufre un daño quedaría al margen de la razón de ser y, por tanto, del ámbito de protección de las previsiones del Convenio.

En segundo lugar, debe observarse que no se trata de comprobar de modo yuxtapuesto la comisión de la ilegalidad y la provocación de la muerte o lesiones graves, como sería propio de los *delitos cualificados por el resultado*, desterrados en general de buena parte de los ordenamientos nacionales por suponer una manifestación de la responsabilidad objetiva, inadmisible en Derecho penal. Exigible será por el contario, la comprobación tanto de la efectiva relación de causalidad entre el resultado lesivo en cuestión y la irregularidad cometida como de la concurrencia de los criterios de imputación objetiva. La toma en consideración de tales comprobaciones resulta más acuciante si cabe en aquellos sistemas que incorporen a su derecho interno la infracción consistente en la realización de la extracción o implantación de órganos al margen del sistema nacional de trasplante o vulnerando los principios contenidos en la legislación interna, contemplada en términos potestativos según ya tuvimos ocasión de comprobar. En estos casos, en efecto, y en tanto que tal cláusula comprende junto a conductas que ponen en peligro la salud otras de carácter formal, cobra especial relevancia comprobar que el resultado es precisamente consecuencia del injusto contenido en la conducta, y no explicable por otras circunstancias. Sólo de ese modo se evitaría, por ejemplo, cualificar la pena por la producción de la muerte del donante cuando la única irregularidad consista en que la extracción se haya realizado vulnerando la confidencialidad requerida por la legislación nacional.

En tercer lugar, el precepto se refiere entre los supuestos que dan lugar a la cualificación, además de a la producción de la muerte, a la de lesiones "graves". Teniendo en cuenta, por un lado, la amplia graduación que permiten las lesiones en cuanto a su gravedad y, por otro, la indefinición al respecto del Convenio, hay que reconocer que la determinación de lo que se entienda por tal queda necesariamente relegada a su respectivo concepto en la legislación interna de los Estados. Ciertamente la ventaja de tal flexibilidad es la de permitir a éstos contar con el deseado margen de discrecionalidad a la hora de trasponer las obligaciones derivadas del Tratado, si bien, como reverso, hay que reconocer que por esta vía se amplía la disparidad de contenidos en las legislaciones de los respectivos Estados.

En cuarto lugar, se plantea la necesaria armonización entre esta previsión y el respeto del principio básico del *ne bis in idem*. La dificultad surge en la medida en que la práctica totalidad de las legislaciones penales contemplan en su articulado como delito autónomo el homicidio así como las lesiones graves, que en principio están llamadas a entrar en relación de concurso de delitos con el tipo correspondiente de tráfico de órganos. El problema resulta de este modo servido, en tanto que el castigo de un mismo hecho como homicidio o lesiones y además por el correspondiente tipo cualificado de tráfico ilegal de órganos por razón de ese mismo resultado supondría una clara vulneración de tal principio. La solución a tal dificultad pasa por tener en cuenta que, como el propio art. 13 reconoce, la implementación de tales agravantes debe realizarse de conformidad con las previsiones del Derecho nacional. En tales términos habrá que entender que la exigencia se satisface por la vía de la apreciación de las reglas del concurso de delitos entre ambas calificaciones.

La segunda circunstancia que contempla el art. 13 del Convenio es la comisión del delito por una "persona con abuso de su posición". El precepto no se ciñe ni refiere cualidad alguna específica a partir de la cual se abuse de la posición, lo que permite comprender un amplio abanico de supuestos. Imaginable es, por ejemplo, el caso del empleador de inmigrantes en situación irregular que presiona para la extracción de un órgano no vital, por ejemplo un riñón, con la amenaza de que el supuesto donante perdería de otro modo su empleo o, bien le amenaza con denunciar su irregularidad. Todo ello con independencia de que en la práctica una buena cuota de los casos que se presenten provengan de los profesionales de la sanidad, pública o privada, así como de los funcionarios públicos, a la vista de su protagonismo en la práctica del trasplante.

El catálogo de circunstancias agravantes continúa por la previsión en la letra c) del artículo en

comentario de que los hechos se hayan cometido en el marco de una organización delictiva. A la vista de la común previsión en los ordenamientos internos de los tipos de organización o asociación criminal, se plantean reflexiones similares a las realizadas en relación con la cualificación atenta al resultado producido. También ahora habrá que entender que la necesidad de respetar el principio del *ne bis in idem* determina que la exigencia de una pena cualificada para estos casos se satisfaga con la aplicación alternativa del tipo de tráfico de órganos agravado por cometerse en el marco de una organización criminal o bien a través de la aplicación del correspondiente concurso de delitos entre el tráfico de órganos y aquel tipo delictivo.

La cuarta circunstancia cualificadora de la pena que prevé el art. 13 del Convenio consiste en la previa condena al autor por alguno de los delitos tipificados en el mismo, exigencia que, en su caso, puede considerarse satisfecha con la aplicación de la agravante genérica de reincidencia en aquellos ordenamientos que la contemplen.

El listado de agravantes se cierra con la referencia a que el delito en cuestión haya tenido como sujeto pasivo a un menor de edad o bien a cualquier otra persona especialmente vulnerable. En relación con lo primero, la minoría de edad, habrá de entenderse que la edad de mínimos que fija el Convenio es la de 18 años, en sintonía con las previsiones de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos del niño de 1989. Todo ello sin perjuicio de que los Estados puedan optar por fijar una edad inferior a efectos de conceder esa protección especial, superando así aquel umbral de mínimos en cuanto a la tutela. Por su parte, la referencia a los sujetos *especialmente vulnerables* permite comprender también determinados supuestos relacionados con la edad (elevadas), las alteraciones mentales o situaciones de discapacidad, así como singularmente a personas en situación de marginalidad o necesidad. Cierto es, como observa el punto 94 del *Explanatory Report* del Convenio, que de una forma u otra todas las víctimas del tráfico ilegal de órganos están en posición de vulnerabilidad, lo que en principio reclamaría ya de por sí una singular protección sin necesidad de más comprobaciones adicionales. Es por ello que la redacción del tipo cualificado exige que la conducta recaiga sobre víctimas en situación de "especial vulnerabilidad"[33], extremo que habrá de apreciarse allí donde su situación haya sido condicionante de la práctica y, en todo caso, de haber mediado el consentimiento, cuando éste resulte viciado en razón de las circunstancias que lo han motivado.

Hasta aquí el recorrido por las distintas previsiones del Convenio que trazan los contenidos que, a modo de mínimos, deben contemplar los distintos ordenamientos internos, ya sea con carácter potestativo u obligatorio. A la vista de ellas surge la cuestión relativa a cuál sea el bien o bienes jurídicos protegidos por el delito de tráfico de órganos a efectos de dicho instrumento internacional. De ello se ocupan las consideraciones que siguen.

1.4 El bien jurídico protegido por el delito de tráfico de órganos en el Convenio

La lectura del Preámbulo del Convenio ofrece en sus Considerandos la clave del sentido de la protección que brinda este instrumento, al afirmar que "el tráfico de órganos vulnera la dignidad humana y el derecho a la vida y, constituye una grave amenaza para la salud pública". Se perfilan así los dos grandes grupos de intereses envueltos en la realidad del tráfico, con su respectivo grado de afección. Por un lado, los intereses individuales –dignidad humana y vida- que resultan "vulnerados"; por otro, la salud pública en tanto interés de calado colectivo, que resulta "amenazado" por la práctica.

En primer lugar, la identificación de los intereses *individuales* que resultan afectados en las conductas que el Convenio obliga a tipificar a los Estados no es difícil de descubrir. En el caso de la extracción de órganos procedentes de donantes vivos y realizada sin mediar el consentimiento libre, específico e informado del donante no cabe duda de que se afectan los bienes jurídicos *libertad* y *dignidad*, así como, dependiendo de las concretas consecuencias de la extracción no consentida, la *vida* y *salud* del sujeto en cuestión. Más difícil resulta identificar el bien jurídico lesionado en el caso de la extracción de órganos procedentes de fallecidos sin que haya mediado su previo consentimiento o, en su caso, sin que la extracción esté autorizada por la legislación interna. Descartado que el interés protegido sea la dignidad, por ser un derecho personalísimo que se extingue con la muerte, pudiera entenderse afectado el interés representado por el respeto a la memoria de los difuntos[34]. Por su parte, en los casos en que la extracción de

33 Al margen del precepto quedan casos como el que saltaba a los medios de comunicación en junio de 2011, de un joven chino que decidió vender un riñón para comprarse la *tablet* de Apple, en http://es.noticias.yahoo.com/vende-riñón-comprase-ipad-2.

34 ROMEO CASABONA, Carlos María, "en *Revista Aranzadi Doctrinal,* 2015, *ob. cit.,* pp. 85 s.

órganos se realice mediando un beneficio económico o una ventaja comparable, puede entenderse afectada de nuevo la dignidad del ser humano, al cosificarse las partes del cuerpo para su mercantilización. Por último, tanto la modalidad de uso de órganos como aquellas otras que responden a formas preparatorias de la extracción e implantación[35] redundan en la lesión de los intereses protegidos por las conductas principales que favorecen, preparan o facilitan.

Más compleja resulta, en segundo lugar, la valoración de la forma en que queda afectado el interés colectivo representado por la lesión de la *salud pública* y al que, según recordábamos, se refiere el Convenio cuando afirma en su Preámbulo que las conductas de tráfico representan una grave amenaza para este bien jurídico. Las dificultades surgen si se admite, como creo que debe hacerse, la premisa de que en realidad la salud pública debiera ser el trasfondo que dota de sentido a la necesidad de armonizar las legislaciones penales y asegurar el castigo de los distintos comportamientos ilícitos relacionados con el tráfico. Así parece obligado entenderlo desde el momento en que se tiene en cuenta que, en realidad, los bienes jurídicos individuales antes referidos se encuentran generalmente incorporados al ordenamiento de los distintos Estados (delito de lesiones, homicidio o delitos contra la integridad moral), por lo que no resulta lógico que la razón de ser de un tratado internacional sea asegurar el castigo de las conductas en cuestión conforme a aquellos delitos clásicos. Partiendo, pues, de tal premisa como la que confiere racionalidad a los esfuerzos del Convenio llama la atención que las previsiones que contempla en términos potestativos puedan implicar en determinados casos un riesgo para la salud pública y, sin embargo, las de obligada implantación por los Estados no impliquen, o al menos no necesariamente en todos los casos, aquel interés colectivo.

En efecto, entre las previsiones que tienen carácter potestativo para los Estados se cuenta la extracción o implantación de órganos fuera del sistema nacional de trasplantes o la realizada vulnerando los principios esenciales de la legislación nacional sobre trasplantes (arts. 4.4 y 6). En tanto que dentro de la variada gama de supuestos que pueden reconducirse a esta modalidad se incluyen algunos que suponen una clara afectación de la salud pública (baste pensar en el caso ya referido de la implantación del órgano sin pasar por los correspondientes controles de calidad, con el consiguiente riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas), queda por esta vía a discrecionalidad de los Estados sancionar en el ordenamiento interno una conducta que sin embargo debiera ser de obligada tipificación.

Por otra parte, y a la inversa ahora, entre las previsiones de obligada implementación en el ordenamiento interno de los Estados se cuentan conductas en las que la salud pública no es necesariamente un interés afectado. Baste pensar a título de ejemplo en la extracción de órganos realizada sin mediar el consentimiento del donante fallecido o sin concurrir los requisitos administrativos para su autorización pero que, sin embargo, respeta todas las garantías sanitarias y tiene lugar dentro del sistema. Lo mismo habría que decir del caso en que se vulnere la gratuidad de la donación por mediar un beneficio económico o una ventaja comparable en los términos del art. 4.1 b) y c) de Convenio sin que tal precio redunde en el control de calidad y seguridad del trasplante y, por tanto, sin que tenga lugar una afectación real o potencial de la salud pública.

Cierto es que esta posible *disfunción* resulta explicable desde la necesidad de configurar las previsiones sustantivas del Convenio a modo de mínimos, respetando así el necesario margen de discrecionalidad que debe garantizar este tipo de documentos internacionales. Ello no obsta, sin embargo, a considerar recomendable la incorporación a los distintos Ordenamientos internos de la totalidad de conductas que afectan a aquel interés colectivo cifrado en la salud pública, no sólo por ser las únicas que parecen dotar de verdadero sentido a la preocupación internacional por la armonización de las distintas legislaciones en la materia, sino también en consideración a la importancia de evitar el riesgo de transmisión de enfermedades infecto contagiosas más allá de las fronteras de un Estado, riesgo nada despreciable a la vista de que el mercado ilegal de órganos humanos opera a nivel internacional.

III. LAS PREVISIONES DEL ORDENAMIENTO ESPAÑOL A LA LUZ DE LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONVENIO

Una vez presentado el régimen de obligaciones plasmadas en el Convenio es el momento de determinar si las previsiones contenidas en nuestro Código penal se adaptan a las exigencias internacionales

35 Sería el caso, según vimos, de las conductas tipificadas en los arts. 7 (propuesta, captación, ofrecimiento y solicitud ilícita de ventajas indebidas) y 8 (preparación, preservación, almacenamiento, transporte, traslado, recepción, importación y exportación de órganos ilícitamente extraídos).

derivadas de su firma y de su prevista ratificación o si, por el contrario, en el momento de ésta sería necesario introducir algún tipo de modificación para ajustar nuestro Derecho a tales compromisos.

Recordemos que nuestro Ordenamiento fue pionero a la hora de introducir este delito en el Código penal. El tipo, en efecto, se incorporó al texto punitivo de la mano de la reforma operada por la LO 5/2010, de 22 de junio, justificando ya entonces la Exposición de motivos tal proceder por la voluntad de dar cumplimiento a las directrices fijadas por algunos documentos internacionales[36]. De este modo, nuestro Ordenamiento se sumaba a aquellos otros que ya contemplaban el delito en sus respectivos textos penales[37]. Durante los siete años transcurridos desde aquella fecha el precepto ha permanecido en el Código penal sin experimentar modificación alguna. Lo anterior en modo alguno significa que la delimitación de sus perfiles y alcance haya sido pacífica todo ese tiempo. Por el contrario, las numerosas dudas que desde el principio planearon sobre su alcance se han mantenido durante todo el periodo de su vigencia, propiciadas por la incertidumbre en torno a cuál sea el interés protegido por la norma penal que, como es sabido, condiciona de principio a fin su interpretación. En tanto que de todos esos aspectos tuve ocasión de ocuparme detenidamente en otro trabajo, decae el sentido de reproducir en este otro las consideraciones que entonces realizaba, y que sigo considerando válidas[38]. Por ello, tan sólo procede en este punto retomar las conclusiones a las que entonces llegaba a modo de premisa con las que avanzar en la cuestión –distinta- que ocupa a este apartado, a saber la valoración del grado de afinidad de las previsiones nacionales con las exigencias derivadas del Convenio.

En concreto, y aun reconociendo las razones que pudieran hablar a favor de la consideración de que el art. 156 bis CP protege un bien jurídico individual, partimos de que son decisivas aquellas otras que avalan la comprensión del precepto en clave de la protección de un interés colectivo, representado por la preservación en general de las condiciones esenciales bajo las cuales resulta lícita la práctica de los actos que rodean al trasplante, desde la extracción del órgano hasta su implantación[39]. Se trataría, en definitiva, de preservar las políticas sanitarias que trazan las condiciones de seguridad de los sujetos implicados en la práctica, entendiendo por tales no sólo el donante o el concreto receptor, sino también todos los potenciales destinatarios del órgano.

Ahora bien, el reconocimiento de tal interés de dimensión colectiva como objeto prioritario de protección no obsta a la toma en consideración de otros de cariz individual que, como sostenía en aquel otro lugar, no operan como fundamento del precepto, sino como su límite. Tal exigencia que sería deducible, entre otros aspectos, de la atención a lo elevado de las penas, evitaría el solapamiento de la infracción penal con la normativa administrativa, conforme exige el respeto del principio de *mínima intervención penal.* En concreto, se sostiene que la protección de la salud pública reclama, para ser típica, la implicación mediata de aquellos intereses individuales, cifrados en la vida, salud o libertad de cualquiera de los afectados por la conducta de tráfico[40].

Volviendo a la argumentación que nos interesa, relativa al cotejo de las previsiones internas con las exigencias derivadas del Convenio, cumple destacar que con la atención a tales intereses, y con independencia de la forma concreta en que se conjuguen, el art. 156 bis CP tiene en cuenta en su totalidad los que señala el Convenio en sus Considerandos. Recordemos que afirma que el tráfico de órgano vulnera derechos individuales –la dignidad humana y la vida, según menciona-, así como la salud pública -que según el Texto se ve gravemente amenazada por

36 Citaba, en concreto, los pronunciamientos en la materia de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Estambul.

37 Es el caso de Derecho francés y alemán. Desde 1994 el primero castiga bajo la rúbrica *De la protección del cuerpo humano,* en sus arts. 511-2 y siguientes todo un abanico de conductas comprensivas prácticamente de cualquier secuencia relacionada con la obtención, tráfico o trasplante ilegal de órganos, tejidos o células. En el caso alemán el delito relativo al tráfico de órganos se contempla en la *Gesetz über die Spende, Enthahme und Übertragung von Organen und Geweben,* conocida como *Transplantationsgesetz,* de 5 de noviembre de 1997, que en sus parágrafos 18 y ss. castiga el tráfico, la extracción o el trasplante ilegal de órganos o tejidos humanos.

38 GÓMEZ RIVERO, Mª del Carmen, "El delito de tráfico ilegal de órganos humanos", en *Revista Penal,* enero 2013, pp. 113 ss.

39 Precisamente el calado supraindividual del interés protegido impide la vigencia en este ámbito del expediente de las *autopuestas en peligro;* esto es, conceder eficacia eximente de la pena al consentimiento eventualmente prestado por el receptor que se mostrase dispuesto a asumir los riesgos derivados de un trasplante realizado al margen de las garantías que son propias de su realización dentro del sistema nacional de trasplantes.

40 Incluidos los potenciales receptores, en tanto que ven frustrada la intervención que necesitan, con la consiguiente situación de riesgo para su vida o salud. Al respecto, GÓMEZ RIVERO, Mª del Carmen, en *Revista Penal,* enero 2013, pp. 117 ss. Sigue literalmente esta propuesta MENDOZA CALDERÓN, Silvia, "El delito de tráfico de órganos. Una primera aproximación al art. 156 del CP: ¿un futuro ejemplo más del Derecho penal simbólico?", en *Revista de Derecho Penal y Criminología,* núm. 11, enero de 2014, pp. 169 s.

las conductas de tráfico-. El hecho de que el Tratado parezca poner en primer plano la protección de los intereses individuales frente a los colectivos en nada afecta al modo en que, en concreto, conjuguen ambos intereses los ordenamientos internos. Y no sólo porque tal declaración sólo esté presente en los Considerandos, no en la parte dispositiva del Texto; también porque aun cuando así fuera la consecución de la armonización que, a modo de mínimos, representa el objetivo del Convenio debe dejar necesariamente a los Estados miembros libertad para decidir la forma en que se protejan cada uno de esos intereses.

Con tal punto de partida, la cuestión en torno a la adaptación de nuestro art. 156 bis CP a las previsiones –posteriores- del Convenio requiere proceder a cotejar, por un lado, los elementos que en concreto perfilan el tipo delictivo y, por otro, cada una de las conductas previstas en el documento internacional. Adelantando en buena medida conclusiones podemos afirmar que dicho precepto cumple con aquellas previsiones, lo que no significa, sin embargo, que no debiera ser objeto de revisión; básicamente en dos aspectos. El primero, a la hora de integrar en el tipo determinadas circunstancias agravantes requeridas por el Convenio; el segundo, con miras a garantizar la proporcionalidad de las consecuencias jurídicas que nuestro Código penal prevé para la comisión del delito. Vayamos por partes.

Decíamos que como regla general el art. 156 bis CP recoge sobradamente las previsiones del Convenio. Así resulta ya del recorrido por las distintas conductas que, según veníamos en el apartado correspondiente, resultan de obligado cumplimiento para los Estados miembros. Antes de entrar en la comprobación de cada una de ellas debe recordarse que el art. 156 bis CP tipifica de un modo muy amplio el tráfico de órganos, al abarcar las conductas de *promover*, *facilitar* o *publicitar* la extracción ilegal, el tráfico o el trasplante de órganos humanos ajenos. La adjetivación común a todas ellas es su *ilegalidad*, de tal modo que conforme a la técnica de las leyes penales en blanco habrá de estarse a los requisitos contemplados en la normativa que regula la materia[41], remisión que en su literalidad, y a salvo de las restricciones que se propongan por vía interpretativa, pudiera llevar a considerar punible cualquier irregularidad con claro desconocimiento del principio de *mínima intervención penal*[42]. Sin necesidad de volver sobre esta dificultad, a la que ya hemos dedicado algún comentario líneas más arriba, nos interesa en este punto cotejar el art. 156 bis CP con las obligaciones contenidas en el Convenio.

Se plantea, en primer lugar, si el art. 156 bis CP permite considerar típica la conducta relativa a la extracción de órganos tanto de vivos como de fallecidos sin la concurrencia de los respectivos requisitos de consentimiento o autorización (art. 4.1 del Convenio). En uno y otro caso, es cierto que el art. 156 bis CP contempla las conductas de "obtención ilegal" de órganos, y entre las ilegalidades con que puede realizarse se cuenta la infracción de la normativa de referencia[43]. Las dificultades para considerar que realmente tal conducta queda incriminada proceden del hecho ya comentado de que nuestro Código penal no castiga propiamente la conducta de *extracción*, sino las periféricas a aquella actividad ("los que *promuevan*, *favorezca*, *faciliten* o *publiciten*"). Si bien es cierto que la ejecución de la extracción quedaría ya comprendida por los correspondientes tipos de homicidio o de lesiones, la realización de la actividad con los fines de trasplante y la consiguiente implicación de intereses individuales aconsejaría la incorporación expresa de tal conducta en el precepto. En tanto que así no sea, dicha modalidad sólo puede considerarse típica a partir de la toma en consideración de otras expresamente tipificadas en el art. 156 bis CP; en concreto, a partir del entendimiento de que la extracción es una forma de promoción del tráfico ilícito de órganos.

Similares dificultades plantea, en segundo lugar, la conducta de *uso* de los órganos extraídos ilícitamente (art. 5 del Convenio). Una forma de uso es sin duda la realización del trasplante, comprendida en el art. 156 bis CP. No obstante, de nuevo hay que reconocer que la literalidad del precepto tan sólo abarca a quienes *promuevan*, *favorezcan*, *faciliten* o *publiciten* su uso, y no éste como tal. Al margen de esta

41 En concreto, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, así como al RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de utilización y obtención clínica de órganos, que incorpora al Ordenamiento español las exigencias contenidas en la Directiva 2010/53, de 7 de julio.

42 Sobre los distintos modos en que puede interpretarse el adjetivo véase MOYA GUILLEM, Clara, "Consideraciones sobre el delito de tráfico de órganos humanos", en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid,* Nº. 18, 2014 (Ejemplar dedicado a: Las fronteras del derecho biosanitario), pp. 55 ss.

43 En concreto, el art. 8 del RD 1723/2012 contempla la exigencia de que el donante vivo haya expresado su consentimiento informado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada; y el art. 9 en relación con los donantes fallecidos exige que la persona de la que procedan no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de la muerte se realice la extracción de órganos.

dificultad compartida con la modalidad anterior, que por las mismas razones reclama de *lege ferenda* su tipificación expresa, interesa llamar la atención sobre el hecho de que a efectos del Convenio el uso toma como referente tanto el que se realiza con fines de trasplante como con otros fines, sin perjuicio de que el art. 30 prevea la posibilidad de que los Estados se reserven la aplicación del precepto a los solos efectos de implantación o bien a estos efectos y otros fines. Es más, puede considerarse que también la conducta de "tráfico ilegal" es una modalidad de "uso" del órgano previamente extraído. Resulta por ello posible interpretar que nuestro Código no ciñe la tipicidad del *uso* al destino de implantación, sino que comprende también otros fines. Si se admite esta interpretación, esto es, que el tráfico ilegal de órganos es también una forma de uso de los mismos, puede decirse que nuestro Ordenamiento permitiría dar cabida al concepto de uso que de forma amplia se contempla en el art. 5 del Convenio.

Ninguna dificultad habría de verse, en tercer lugar, a la hora de considerar típica en nuestro Código penal la conducta de *propuesta* y *captación* de donantes y receptores prevista en el art. 7.1 del Convenio, así como las modalidades de cohecho activo y pasivo contempladas en los apartados 2 y 3 del mismo precepto. Su acogida tendría lugar en la totalidad de los verbos típicos del art. 156 bis CP: *promover*, *favorecer*, facilitar y *publicitar*. Su punto de referencia sería, bien la *obtención ilegal* de órganos humanos -en el caso de la captación y solicitud de donantes-; bien la conducta del trasplante ilegal de órganos -en el caso de la captación y propuesta de receptores-. Todo ello sin perjuicio de que, ya sea con una u otra modalidad, se esté favoreciendo y promoviendo igualmente el tráfico ilegal de órganos humanos.

En cuarto lugar, las conductas de *preparación*, *conservación*, *almacenamiento* y *transporte*, *traslado*, *recepción*, *importación* y *exportación* de los órganos contempladas en el art. 8 del Convenio encajarían sin fisuras igualmente en los verbos típicos de *promover*, *facilitar* o *favorecer* el tráfico ilegal de órganos. Según veíamos, el Convenio deja libertad a las Partes para decidir si tipifican tales conductas conforme a las reglas de los actos preparatorios o si lo hacen como formas principales de ejecución. En el caso del Código penal español, la redacción tan amplia de las modalidades típicas determina no sólo el castigo como formas de autoría de actos que, en realidad, serían de participación, sino también que se equiparen a efectos de pena los casos en que la contribución se refiera a las formas consumadas, por una parte, y los actos de preparación o movimiento de los órganos, por otra[44]. Es más, el recurso por parte del legislador al castigo como actos principales de lo que en puridad serían conductas periféricas lleva incluso a la paradoja de que el acto como tal de la extracción u obtención de órganos no esté expresamente tipificado[45], hasta el punto de que, como ya observábamos, sólo puede considerarse castigado a partir de una interpretación que asegure su subsunción en otros apartados del precepto[46].

Poca dificultad suscita, en quinto lugar, considerar cumplidas las exigencias del Convenio por lo que se refiere a la tipificación de las formas de *complicidad* y *tentativa*, previstas en su art. 9. En relación con la primera viene de nuevo a colación el reconocimiento de que el art. 156 bis CP no solo castiga los actos de complicidad (*promoción*, *favorecimiento*, *facilitación* o *publicidad*), sino que los eleva a efectos penológicos a la condición de los propios de autoría. Por similares razones, el castigo de la tentativa quedaría ya asegurado en tanto que muchas de las conductas tipificadas como formas consumadas en el precepto son en puridad actos intentados (baste pensar en la conducta de publicidad de órganos sin que en ningún momento llegue a concertarse la venta)[47].

Por su parte, y con vistas a comprobar el grado de sintonía de nuestro delito de tráfico de órganos con las previsiones contempladas en el Convenio con

44 Cuestión distinta será que, del mismo modo en que ha procedido la jurisprudencia en relación con el delito de tráfico de drogas, sea esperable por parte de los Tribunales de justicia una labor de cierta depuración de las contribuciones para permitir calificar como complicidad las de menor entidad. Al respecto tuve ocasión de pronunciarme en el artículo publicado en *Revista penal 2013, ob. cit.,* pp. 129 s.

45 Opción que se ha querido explicar por el hecho de que su ejecución estaría ya sancionada por el delito de lesiones. Al respecto TIGANO,Vincenzo, *Revista penal,* num. 38, *op. cit.,* pp. 318 s. Pese a que la extracción de órganos pudiera estar comprendida por este precepto, los diferentes intereses –supraindividuales- que inspiran el tráfico de órganos aconsejarían su mención expresa en el art. 156 bis CP. No puede equipararse, en efecto, la pérdida de un riñón a consecuencia de una paliza –a castigar por el art. 149 CP- con su extracción –no consentida- con finalidad de trasplante.

46 En concreto, sobre la base de considerar que la extracción supone una forma de promoción, favorecimiento o facilitación del tráfico de órganos.

47 Precisamente por ello la dificultad no reside tanto en el castigo de tales actos previos sino más bien en la preocupación inversa, a saber, la de garantizar por vía interpretativa que el injusto punible no pierda de vista el principio de *intervención mínima*, que entiendo quedaría asegurado de aceptarse la propuesta que ya tuve ocasión de sostener en un trabajo previo en el sentido de que la afectación de intereses individuales opera como límite a la protección de la salud pública, objeto del delito. Véase nota 38.

carácter potestativo procede igualmente realizar una comparación entre éstas y el contenido del art. 156 bis CP. Según veíamos, son básicamente cuatro las conductas cuyo castigo queda a potestad de los Estados. La primera es la prevista en el art. 4.1 a), relativa a la extracción de órganos de personas vivas sin mediar el consentimiento libre, específico e informado del donante, excepción que, según tuvimos también ocasión de comentar, encuentra su ámbito de aplicación en la fenomenología de casos correspondiente a los menores, discapacitados o personas sometidas a tutela. Teniendo en cuenta la normativa administrativa que en nuestro Derecho regula el trasplante, no cabe más que concluir con el reconocimiento de que dicha práctica resulta sancionada en él. En efecto, el punto d) del apartado primero del art. 8 del RD 1723/2012 *por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad* excluye con carácter general como donantes a quienes padezcan cualquier anomalía que incida en su capacidad de consentir[48].

En segundo lugar, en relación ahora con el castigo del donante, resulta también inequívoca la afirmación en torno a que nuestro legislador ha optado por no castigarlo, opción perfectamente lícita en el Convenio en tanto que deja libertad a los Estados al respecto. Aquella conclusión se deduce de la exigencia en el art. 156 bis CP de que las conductas en cuestión recaigan sobre órganos humanos "ajenos".

Más dudosa resulta la cuestión en torno a si puede entenderse que en nuestro Derecho se castiga la modalidad, contemplada potestativamente en el Convenio, relativa a la extracción e implantación de órganos humanos al margen del sistema nacional de trasplante o con infracción de los principios esenciales contenidos en la legislación nacional. Cierto es que en una primera aproximación pudiera afirmarse que este supuesto se encuentra tipificado en nuestro Código penal, en tanto que las distintas modalidades típicas del art. 156 bis CP toman como punto de referencia de modo amplio la "ilegalidad" de la obtención, tráfico o trasplante de órganos, sin incluir restricción alguna. Ahora bien, según poníamos de relieve líneas más arriba a la hora de tratar el interés protegido por el Convenio, la amplia variedad de supuestos que pueden entenderse comprendidos en tal cláusula suscita la cuestión en torno a si realmente cualquiera de las conductas imaginables quedaría amparada por la norma. En concreto las dudas surgen no sólo desde el punto de vista del necesario respecto del principio de *mínima intervención penal*, en los términos que ya planteábamos más arriba. También a la vista de la necesidad de respetar el criterio de *proporcionalidad* entre la gravedad de la sanción y el injusto al que se aplica. Recordemos que el art. 156 bis CP permite imponer penas de 6 a 12 años de prisión en el caso de que el tráfico recaiga sobre un órgano principal; o de 3 a 6 años en otro caso. Teniendo en cuenta que los supuestos que pueden reconducirse a los que ahora se comentan pueden tener muy desigual alcance desde el punto de vista de la afectación de los bienes jurídicos protegidos en la norma, se plantea la necesidad de hacer una discriminación dentro de los casos imaginables. Así, por ejemplo, el pago de una cantidad de dinero para alterar el orden de trasplante, realizado en todo caso con las garantías de seguridad del sistema de trasplantes, o la infracción de un principio contemplado en la ley, como es la *confidencialidad*, no parece que merezcan ser sancionados con una pena de tanta intensidad. Las consecuencias criticables que, según entiendo, comporta la ausencia de discriminación entre el régimen de conductas tan dispares sólo podría evitarse de aceptarse la interpretación del bien jurídico protegido en el art. 156 bis CP que hemos venido sosteniendo, en el sentido de exigir que la afectación de la salud pública se complete por la vulneración del interés de calado individual. De admitirse tal opción, la ordenación del art. 156 bis CP sería perfectamente válida desde el punto de vista del Convenio, teniendo en cuenta la posibilidad de reserva que contemplan los arts. 4,4 y 6, respectivamente para la extracción e implantación de órganos. Ni que decir tiene que la aceptación de esta propuesta interpretativa no merma la seria conveniencia de una eventual reforma del precepto que aclarase expresamente las conductas que resultan comprendidas por la adjetivación de "ilegal" de la obtención, trasplante y tráfico de órganos, inyectando la tan deseable dosis de seguridad jurídica que reclaman los preceptos penales[49].

Las reflexiones anteriores nos introducen plenamente en el capítulo relativo a las penas que prevé el art. 156 bis CP: la de prisión de 6 a 12 años para el caso en que el tráfico recaiga sobre un órgano principal, y de 3 a 6 para el supuesto en que el objeto sea

48 "d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores".

49 ROMEO CASABONA, Carlos María, en *Revista Aranzadi Doctrinal,* núm. 7, 2015, op. cit., p. 88.

un órgano de carácter no principal. No cabe duda de que con tan altos marcos penales el precepto se adapta, sobradamente, a las exigencias contempladas en el Convenio, que insta a los Ordenamientos a prever penas *efectivas*, *proporcionadas* y *disuasorias* para las infracciones cometidas por personas físicas, que en el caso de las contempladas en los arts. 4.1 (ausencia de consentimiento, mediación de ventaja económica), art. 5 (uso de órganos ilícitamente obtenidos), y 7 a 9 (ofrecimiento de ventajas, preparación, almacenamiento traslado, recepción, importación, exportación, complicidad y tentativa) deberán prever penas privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición. No puede discutirse, pues, que nuestro Código penal cumple sobradamente dichas exigencias. Más bien si algo hay que objetar es lo "excesivo" que puede resultar tal cumplimiento desde el punto de vista de la extraordinaria severidad de las penas, que exceden con mucho las previstas en otros ordenamientos de Derecho comparado[50], hasta el punto de que parecen acabar desenfocando el objeto de tutela. Tales reparos, en todo caso, responden a una cuestión distinta de la que aquí nos ocupa y enlazan con una objeción mucho más amplia, relativa a la fácil tendencia de nuestro legislador a desconocer el principio de proporcionalidad que reclama la intervención penal.

A idénticas conclusiones se llega en cuanto al grado de afinidad del art. 156 bis CP con las previsiones contenidas en el Convenio en lo que se refiere a las penas previstas para las personas jurídicas que, según dispone, deben ser *efectivas*, *proporcionadas* y *disuasorias*. Recordemos que prevé la imposición de sanciones monetarias, penales o no penales, que pueden ir además acompañadas de otras medidas; en concreto, la prohibición temporal o permanente del ejercicio de su actividad profesional, la supervisión judicial, o la liquidación forzosa de la empresa. Tales exigencias quedarían cumplidas a la vista de las penas que prevé el art. 156 bis ter CP para los casos en que se aprecie la responsabilidad de tales entidades; en concreto, la pena de multa del triple al quíntuple del beneficio obtenido así como la posibilidad de imponer las penas de las letras b) a g) art. 33.7, esto es, la disolución, la suspensión de actividades hasta 5 años, la clausura de locales hasta 5 años, la prohibición futura de realizar actividades definitiva o temporal (15 años), la inhabilitación para ayudas, subvenciones, contratación con el sector público, beneficios e incentivos fiscales hasta 15 años, así como la intervención judicial hasta 5 años.

Quedaría tan sólo una última cuestión pendiente de análisis para concluir la comparación de las disposiciones del Convenio con el contenido del art. 156 bis CP. Es la relativa a si puede afirmarse que también dicho precepto se ajusta a las exigencias de previsión de cualificaciones en los términos del art. 13 del Convenio. Recordemos que la primera de ellas es la provocación de la muerte o lesiones graves, físicas o psíquicas, a la víctima. Ciertamente en nuestro Derecho no se contempla una circunstancia agravante por tal razón, ni en relación con el homicidio ni con las circunstancias que permiten considerar la muerte de una persona como asesinato[51], lo que pareciera llevar a concluir con la necesidad de modificar nuestro texto punitivo para dar cumplimiento a las exigencias del Convenio. Entiendo, sin embargo, que éstas pueden considerarse satisfechas por la vía de apreciar el correspondiente concurso de infracciones entre el tráfico de órganos y el resultado(s) producido (s). La pretensión de tipificar a toda costa un tipo cualificado pudiera entrar en pugna con el respeto del principio que prohíbe el *ne bis in idem,* puesto que el injusto del resultado lesivo quedaría castigado tanto por esta cualificación como por el correspondiente delito de homicidio o de lesiones. Se trataría de una vulneración que por lo demás es inexigible para los Estados según reconoce expresamente el Convenio, en tanto que deja claro que la implementación de sus previsiones debe llevarse a cabo sin provocar fisuras con los principios de la legislación interna. Cuestión distinta, y a mi juicio conveniente, es que el legislador decidiera incorpora una agravante específica para los casos en que se hubiera llegado a poner en peligro efectivo, aun sin lesión, la integridad o vida de los sujetos afectados por el delito de tráfico ilegal de órganos.

No contempla tampoco nuestro art. 156 bis CP la agravante segunda prevista en el art. 13 del

50 La legislación alemana contempla en los casos más graves una pena de hasta cinco años de prisión (parágrafo 18 de la *Gesetz über die Spende, Enthahme und Übertragung von Organen und Geweben)*; en Francia los supuestos más graves, los de obtención de un órgano por precio o de extracción sin el consentimiento del titular (511-2) se castigan con la pena de multa y 7 años de prisión; y en el caso de Italia las penas llegan hasta los 6 años de prisión.

51 Es cierto que el art. 139,4 CP contempla como circunstancia que determina la calificación de los hechos como asesinato que la muerte se cometa para "facilitar la comisión de otro delito". No parece responder, sin embargo, al sentido de tal circunstancia el caso en que a consecuencia de las conductas relativas al tráfico de órganos se produzca la muerte del donante. La razón es que tal cualificación tiene su ámbito natural de aplicación allí donde el delito que motiva el asesinato no sea consustancial al injusto de la conducta ulterior, lo que distancia así estos casos de los que ahora nos ocupan, caracterizados porque la muerte se produce precisamente a consecuencia de la conducta en que consiste el tráfico ilegal de órganos.

Convenio, relativa a los casos en que la actuación se lleve a cabo con *abuso de superioridad*. Sería deseable su incorporación como elemento específico del delito de tráfico ilegal de órganos, si bien mientras tanto procederá apreciar las cualificaciones genéricas de los apartados 2 y 7 del 22 CP, relativas respectivamente al abuso de superioridad y al carácter público del culpable.

Se echa igualmente en falta en nuestro delito contra el tráfico ilegal de órganos una cualificación específica para los casos en que el sujeto actúe en el seno de una organización criminal, previsión que sería deseable sobre todo teniendo en cuenta la incidencia de este modo de operar en tal tipología delictiva. Como modelo para su incorporación bien pudiera usarse el apartado 6 del art. 177 bis CP, que no sólo contempla una cualificación para los casos en que la actuación tenga lugar desde estructuras organizadas, sino que gradúa la pena en atención a la posición que ocupe el sujeto en cuestión dentro de la misma. En tanto no se incorpore tal cualificación la solución habrá de ser la de apreciar el correspondiente concurso de delitos con los tipos de organización o grupo criminal.

No parece necesaria, por otra parte, la introducción de una cualificación específica por *reincidencia*, a la vista de las posibilidades que ofrece la aplicación de la agravante genérica del art. 22.5 CP. Sí sería deseable, en todo caso, la incorporación de una cláusula, al modo en que lo hace el art. 177 bis CP, que dejara sentado que las condenas de jueces o tribunales extranjeros por los correspondientes delitos de tráfico de órganos producen los efectos de reincidencia.

Consideración distinta merece la ausencia en el art. 156 bis CP de una agravante atenta a la condición de menor o incapaz del sujeto pasivo del delito. Viene una vez más a colación como modelo el delito de trata de seres humanos, que en su apartado 4 b) dispone la aplicación de la pena superior en grado cuando "la víctima sea especialmente vulnerable por razón de enfermedad, estado gestacional, discapacidad o situación personal, o sea menor de edad"[52].

A la vista de todo lo anterior puede concluirse que sin perjuicio de reclamar la incorporación de estos elementos cualificadores de la pena en el delito de tráfico ilegal de órganos, así como de la inclusión de las conductas ejecutivas –y no solo periféricas o facilitadoras- de la extracción y uso con fines de trasplante, la eventual modificación del precepto debiera ir de la mano de una reflexión más profunda en torno a las penas contempladas para el tipo base, penas que por las razones expuestas más arriba resultan ya de por sí desproporcionadas a la vista del bien jurídico que se trata de proteger por la norma penal. Tal exceso punitivo no sólo no viene reclamado por el Convenio, sino que, al contrario, este instrumento se cuida de preservar, entre otros, el principio de *proporcionalidad* de las penas, tal como declara su art. 12[53]. Por ello, exasperar si más las penas del tipo base atendiendo a nuevas circunstancias agravantes redundaría aún más en aquel exceso punitivo, máxime teniendo en cuenta que dicho tipo delictivo está la mayoría de las veces llamado a entrar en concurso con las lesiones u homicidio eventualmente producido, así como con el delito de trata de seres humanos, que a su vez prevé, según recordábamos, circunstancias paralelas para los supuestos considerados especialmente graves. El temor a que la adaptación a las exigencias del Convenio tenga lugar exclusivamente por la vía de añadir nuevas conductas y cualificaciones a las que ya contempla nuestro Código penal en lugar de proceder a una revisión pausada del art. 156 bis no parece que sea infundado a la vista de cuanto últimamente nos tiene acostumbrado el legislador. Pero eso es ya una cuestión distinta que desde luego nada tiene que ver con las exigencias que nacerán del Convenio una vez tenga lugar su ratificación.

IV. BIBLIOGRAFÍA CITADA

• GÓMEZ RIVERO, Mª del Carmen, "El delito de tráfico ilegal de órganos humanos", en *Revista Penal,* enero 2013.

• GONZÁLEZ BOTIJA, Fernando/ VAQUERO RAMIRO, Susana, en "Trasplante de órganos y Derecho comunitario", en RUE: Revista universitaria europea, núm. 22, 2015

• MENDOZA CALDERÓN, Silvia, "El delito de tráfico de órganos. Una primera aproximación al art. 156 del CP: ¿un futuro ejemplo más del Derecho penal simbólico?", en *Revista de Derecho Penal y Criminología,* núm. 11, enero de 2014.

52 Previsión que permite dar cumplimiento al art. 4.2 a) de la Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas**.**

53 Que contempla la exigencia de que las penas, además de efectivas y disuasorias, sean *proporcionadas.* Sobre la importancia de asegurar la vigencia del principio de proporcionalidad en esta materia puede verse ROMEO CASABONA, Carlos María, en *Revista Aranzadi Doctrinal,* núm. 7, 2015, *op. cit.,* pp.88 s.

• MOYA GUILLEM, Clara., "El convenio contra el tráfico de órganos humanos del Consejo de Europa (2014). Nuevas claves para la interpretación del delito del artículo 156 bis del Código penal", en *Revista General de Derecho penal,* núm. 22, , noviembre 2014.

• MOYA GUILLEM, Clara., "Consideraciones sobre el delito de tráfico de órganos humanos", en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid,* Nº. 18, 2014 (Ejemplar dedicado a: Las fronteras del derecho biosanitario).

• MOYA GUILLEM, Clara "La repercusión del "modelo Español" de trasplantes en la legitimidad de la incriminación del comercio de órgano", en Dilemata, núm. 23, 2017.

• MOYA GUILLEM, Clara , Aproximación crítica a la primera sentencia por tráfico de órganos. (SAP de Barcelona 793/2016, de 16 de octubre), *Diario La Ley*, Nº 8895, 2017.

• PONS RAFOLS, Xavier., "Nuevos desarrollos en la lucha internacional contra el tráfico de órganos humanos: el Convenio de Santiago de Compostela", en *Revista Electrónica de Estudios Internacionales,* núm. 31, junio de 2016.

• ROMEO CASABONA, Carlos María, "La prohibición del tráfico ilegal y la exclusión de la comercialización de órganos y tejidos. Art. 156 bis del Código penal", en *Revista Aranzadi Doctrinal,* noviembre 2010, núm. 7.

• ROMEO CASABONA, Carlos María, "El Convenio del Consejo de Europa contra el tráfico de órganos humanos: principios y bienes jurídicos penalmente protegidos", en *Revista Aranzadi Doctrinal,* núm. 7, 2015.

• SCHEPER-HUGHES, Nancy, "El comercio infame: capitalismo milenarista, valores humanos y justicia global en el tráfico de órganos", en *Revista de Antropología social, vol. 14,* 2005.

• TIGANO, VINCENZO, "Ámbito de aplicación y proyecciones de reforma del artículo 156 bis del Código penal español a la luz del Convenio del Consejo de Europa de 2014 contra el tráfico de órganos", en *Revista Penal,* nº 38, 2016.

LIMITACIÓN DEL ESFUERZO TERAPÉUTICO Y DONACIÓN DE ÓRGANOS: ¿UNA CUESTIÓN DE PRINCIPIOS? A PROPÓSITO DEL CASO DE LA "CRANEOPLASTIA CON VENDAJE"*

Pablo de Lora
Profesor Titular de Filosofía del Derecho (acreditado a Catedrático)
Facultad de Derecho
Universidad Autónoma de Madrid

SUMARIO: Introducción; 1. El caso; 2. Un breve apunte sobre la discusión en torno a la ética de los trasplantes en España; 3. Donación de órganos y cuidados al final de la vida: un potencial conflicto de intereses; 4. Principios, reglas y la prohibición de no matar; 5. ¿La craneoplastia con vendaje como forma de limitación del tratamiento de soporte vital?; 6. Conclusiones; 7. Referencias.

RESUMEN

¿Puede un paciente con pronóstico infausto al que se le ha practicado una craniectomía descompresiva ser sometido posteriormente a una craneoplastia con vendaje para de esa manera conducirle a la muerte encefálica y que pueda ser donante de órganos? Un equipo del Hospital General de Asturias, previa consulta con expertos bioéticos, consideró que ese procedimiento era una forma de legítima "limitación del tratamiento del soporte vital". En este trabajo se toman en consideración tres objeciones que se han esgrimido contra dicho proceder –el conflicto de intereses en el tratamiento al final de la vida y los beneficios del trasplante, el carácter absoluto de la prohibición de matar y la inadecuada caracterización de la craneoplastia con vendaje como una forma de limitación del tratamiento de soporte vital- y se defiende: (1) la necesidad de extremar la transparencia en la presentación de las alternativas terapéuticas y paliativas en juego en el cuidado al final de la vida; (2) la existencia de un conflicto de deberes médicos que impide la aplicación automática de la prohibición de matar y (3) que ni la craneoplastia con vendaje ni la extubación terminal son meras limitaciones del tratamiento de soporte vital sino legítimas contribuciones médicas a la muerte del paciente siempre que se cuente con el consentimiento del paciente y la prolongación de su vida sea dañina.

PALABRAS CLAVE

Muerte encefálica, limitación del tratamiento de soporte vital, trasplante de órganos, doctrina del doble efecto, eutanasia.

* Este trabajo forma parte del proyecto de investigación "La regla del donante cadáver y la donación de órganos tras la muerte cardiocirculatoria: desafíos clínicos, éticos y jurídicos" DER2013-50411-exp, y pudo ser culminado gracias a una estancia de investigación en el Center for Bioethics de la Universidad de Harvard en el marco del Programa de Movilidad "Salvador de Madariaga" (2017). Agradezco muy especialmente a Christine Mitchell y a Robert D. Truog las muchas facilidades y atenciones brindadas para desarrollar mi investigación, así como a Alicia Pérez Blanco, David Rodríguez-Arias y Alfonso Canabal sus sugerencias y comentarios en la discusión de las ideas que se vierten en el texto. De los errores persistentes en el planteamiento yo soy único responsable.

ABSTRACT

Is the performance of a cranioplasty with bandage on a patient with poor prognosis and previously subjected to a decompressive craniectomy a legitimate form of "treatment" withdrawal in order to achieve death by neurological criterion, and, subsequently, procure his organs? A clinical team from the Hospital General de Asturias previously advised by some bioethical experts, considered so and in this paper I discuss three main objections that have been raised against their procedure: the potential conflict of interests that may permeate the decision; the mischaracterization of the cranioplasty as a way of "withdrawing futile treatment" and the violation of the medical imperative to refrain from direct killing. I conclude that (1) in cases as this transparency as to what is actually driving the therapeutic alternative at the end of life is of utmost importance; (2) that the rule that forbids doctors to kill coexist with other duties equally stringent, namely, the duty not to harm, and that (3) neither the removing of a respirator nor the cranioplasty with bandage are means of limiting futile treatment, but medical contributions to death that may be deemed ethical in circumstances in which there is consent by the patient and his remaining alive is a worst outcome.

KEYWORDS

Brain death, withdrawal of futile treatment, organ transplantation, doctrine of double effect, euthanasia.

INTRODUCCIÓN

No, no se dejen intimidar por el título. En pocas líneas se aclara y verán que resulta entendible, y, sobre todo, que se trata de un asunto de extraordinario interés también para los juristas. Lo segundo, la cuestión de los principios, les resultará más familiar a éstos, especialmente si han leído la polémica entre José María Rodríguez de Santiago y Gabriel Doménech a propósito de la decisión del Tribunal Constitucional alemán sobre la permisibilidad de derribar un avión secuestrado por terroristas que se dirige contra la población civil. Del trabajo del primero de ellos[1] importo el feliz interrogante para dar cuenta de la polémica suscitada por un novedoso procedimiento clínico llevado a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias[2] . La cuestión que ocupa una buena parte de aquélla discusión es, como se verá, muy semejante a la controversia relativa al sacrificio de inocentes que viajan en el avión secuestrado: ¿cuál es el alcance de la ponderación? ¿Es que acaso el deber del médico de no matar no es un "imponderable", una obligación que no cede ante las circunstancias del caso concreto?

Pero vayamos por partes. En primer lugar (sección 1) expondré el caso clínico, un procedimiento comprometido y comprometedor por razones diversas. Antes de escrutarlas, en la sección 2 haré un breve apunte contextual sobre el modo en el que transcurre en España la discusión en torno a los problemas y dilemas éticos de los trasplantes de órganos. En la sección 3 analizaré la primera de las objeciones formuladas contra el procedimiento realizado en el Hospital Universitario Central de Asturias y que tiene que ver con el potencial conflicto de intereses que se genera entre las nobles pretensiones de optimizar órganos para trasplante y los cuidados al final de la vida. Los críticos también han objetado que el procedimiento de la craneoplastia vulnera ciertos deberes deontológicos, señaladamente el mandato de no matar que incumbe especialmente a los médicos, con lo que su realización es una degenerada expresión del "principialismo" imperante en la bioética clínica. Ello será analizado en la sección 4, y en la quinta, muy cohonestado con lo anterior, se discutirá hasta qué punto, como también han señalado los que han objetado al procedimiento, la craneoplastia con vendaje puede ser caracterizada como una forma de limitación del tratamiento de soporte vital (en adelante LTSV). En la sección 6 presentaré brevemente mis conclusiones.

1. EL CASO

Un varón de 38 años ingresa en la UCI del Hospital General de Asturias con un traumatismo craneoencefálico de pronóstico infausto. Tras las correspondientes consultas con el servicio de neurocirugía y comprobarse que el paciente es refractario a las medidas terapéuticas de primer nivel, se realiza una técnica quirúrgica conocida como "craneotomía descompresiva" (abrir el cráneo, en Román paladino) con el propósito de controlar la hipertensión endocraneal que sufre el paciente. Mediante ese

1 Rodríguez de Santiago, J. M. "Una cuestión de principios". *Revista Española de Derecho Constitucional*. 2006; (77): 257-272; el trabajo de Gabriel Doménech "¿Puede el Estado abatir un avión con inocentes a bordo para prevenir un atentado kamikaze?" se publicó en la *Revista de Administración Pública*, número 170, mayo-agosto 2006, pp. 389-425.

2 Escudero D. et. al. "Craneoplastia con vendaje. Nuevas formas de limitación del tratamiento de soporte vital y donación de órganos". *Medicina Intensiva*. 2013;37(3):180-184.

procedimiento, común para tratar esos traumatismos severos y rebeldes al tratamiento farmacológico, se libera el cerebro, inflamado por el traumatismo, de la presión que ejerce el cráneo. De resultar exitosa la medida el paciente es posteriormente intervenido para recolocar quirúrgicamente el colgajo óseo que se hubiera extraído, lo que supone una delicada operación de neurocirugía.

En este caso, sin embargo, la progresión no fue satisfactoria. El daño cerebral evoluciona de manera catastrófica e irreversible, con mínima ausencia de actividad eléctrica y ninguna posibilidad de recuperación. En estos pacientes, de no haberse practicado la craneoctomía descompresiva, la muerte encefálica acontece irremisiblemente; en este supuesto, sin embargo, la herniación del cerebro y subsiguiente fallecimiento por criterio neurológico (muerte cerebral) no se produce, precisamente porque se ha producido la descompresión. De acuerdo con la expresión de los propios autores del artículo: "…se prolonga artificialmente un estado terminal".

El equipo de medicina intensiva se plantea entonces la posibilidad de "revertir" la medida adoptada, de la misma manera que se extuba a un paciente intubado – haciendo con ello posible su muerte cardiorrespiratoria- ante la futilidad del tratamiento o medida instaurada. La reversión consistiría en volver a colocar el hueso – "craneoplastia"- para generar los efectos que se evitaron con la descomprensión, la situación de muerte encefálica a la que "naturalmente" habría evolucionado el paciente. Tal restauración, con todo, no se hará en el quirófano y con el concurso de los neurocirujanos – ¿para qué si el paciente va a morir inminentemente?- sino con un vendaje compresivo (y de ahí el nombrecito: craneoplastia con vendaje).

Si me han seguido hasta este punto – confío en que sí- se estarán preguntando: ¿por qué ese afán por transitar la avenida hacia la muerte encefálica y no proceder sin más a la retirada del respirador y el resto de medidas de soporte vital para que el paciente muera por el cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria? La respuesta es sencilla: la muerte del paciente por criterio neurológico optimiza el trasplante de órganos (el número y calidad de los órganos extraíbles) pues se evitan los problemas de isquemia (falta de riego y oxigenación) a los que se enfrentan los equipos trasplantadores cuando la donación cadavérica se produce de resultas de la muerte cardiocirculatoria "controlada" (sea en una UCI o en el quirófano[3]). Un paciente declarado en muerte encefálica sigue teniendo actividad cardiorrespiratoria asistida, con lo que los órganos mantienen la perfusión que les hace aptos para ser trasplantados. Sin embargo, cuando se decide la retirada del soporte ventilatorio y la muerte acaecerá por cese irreversible de la función circulatoria, la donación de órganos será posible sólo si se produce la asistolia (el paro cardíaco) en el plazo de 120 minutos desde la retirada del soporte vital[4].

¿Puede ser considerada esa "reversión" mediante la craneoplastia con vendaje una forma de "limitación del tratamiento de soporte vital" (LTSV)? ¿Y es esa forma de morir preferible, validable desde la perspectiva de la ética clínica, a la vista de una posible donación de órganos[5]?

Esas cruciales preguntas fueron elevadas por el equipo de medicina intensiva que trataba al paciente al Comité de Ética del Hospital (CEAS), y, también, mediante una "solicitud personal de consulta", a un conjunto de "expertos bioéticos de reconocido prestigio nacional e internacional" (Diego Gracia, Pablo Simón, Marcelo Palacios, Pilar Miranda, Luis Cabré, Iñaki Saralegui, Koldo Martínez, Sebastián Iribarren y Miguel Casares).

De la opinión del CEAS del propio hospital no tenemos noticia en el trabajo publicado en *Medicina Intensiva*, pero sí de los segundos quienes coinciden en señalar que los tratamientos deben adecuarse a las voluntades expresadas por el paciente, si las hubiera; que la obstinación terapéutica, en un caso como el descrito, constituye mala praxis médica por contraria

3 Se trata del protocolo conocido como Maastricht III, o donación tras muerte circulatoria (DCD) controlada. Véase, entre la ingente literatura al respecto, Domínguez-Gil B. et. al. "Current Situation of Donation after Circulatory Death in European countries". *Transplant International*. 2011 (24): 676-686 y Corral, E. "Donantes a corazón parado tipo III de Maastricht: una opción real". *Medicina Intensiva*, 13 de diciembre de 2010 (disponible en http://www.medintensiva.org/es/donantes-corazon-parado-tipo-iii/articulo/S0210569110002639/, última visita el 30 de septiembre de 2016).

4 Menos aún –60 minutos- para el explante del hígado. Tras la asistolia se debe respetar un período de "observación" o "death-watch" para descartar la autoresucitación espontánea. Dicho período es variable en las distintas jurisdicciones (véase "Current Situation…", cit) e incluso entre hospitales, y en el caso de España se fija en 5 minutos en el Anexo I del Real Decreto 1723/2012 donde se fija el protocolo para el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos.

5 No es casualidad la cita de Bertolt Brecht de *Vida de Galileo* que sirve de entradilla al artículo de Escudero et. al. ("Que las cosas sean así no quiere decir que tengan que seguir siéndolo").

a la dignidad humana; que con esas premisas la LTSV, y por extensión la craneoplastia con vendaje, constituye buena práctica clínica pues "ahorra sufrimiento a la familia" y evita un "consumo innecesario de recursos". La craneoplastia con vendaje, señalan, es "éticamente similar a otras formas de LTSV ya que no vulnera los principios de beneficencia y no-maleficencia". Los expertos recuerdan igualmente que, en atención al principio de autonomía, hay que indagar sobre la voluntad del paciente respecto de sus cuidados al final de la vida y la donación de sus órganos; ausente su voluntad expresa serán los familiares los que tomen la decisión, para lo cual hay que transmitirles una información "exhaustiva, detallada y transparente de todo el proceso". Una vez constatada la voluntad de donar, los profesionales sanitarios, en atención a la autonomía del paciente y a los valores de solidaridad social, deben realizar todo lo posible para que los deseos se cumplan, y eso es lo que ocurre con la craneoplastia con vendaje. "Hay que recordar – nos recuerdan los expertos bioéticos- que la donación de órganos en asistolia… es muy excepcional y que esta modalidad no puede garantizar la obtención de órganos para trasplante". Así ocurrió en este caso pues el paciente finalmente declarado fallecido por muerte cerebral pudo donar 6 órganos.

2. UN BREVE APUNTE SOBRE LA DISCUSIÓN EN TORNO A LA ÉTICA DE LOS TRASPLANTES EN ESPAÑA

El procedimiento descrito ha sido objetado en diversos frentes. Antes de abordarlos, sin embargo, creo que es de justicia hacer una consideración preliminar sobre el proceder del equipo de profesionales que lo llevaron a cabo.

En España, la práctica de los trasplantes de órganos está cubierta por un manto de reverencial autosatisfacción y nula o cuasi-nula discusión pública sobre los muchos asuntos controvertibles – éticos pero también jurídicos- que suscita[6]. Este autor ha sido testigo de cómo, por ejemplo, en el 6th International Conference on Organ Donation After Circulatory Death organizado por la European Society of Organ Transplantation (ESOT) y celebrado en París entre los días 8 y 9 de febrero de 2013 el entonces director de la ONT, el Dr. Rafael Matesanz, afirmaba públicamente, ante cientos de profesionales sanitarios venidos de todo el mundo, que de las polémicas sobre los criterios para la determinación del fallecimiento – las muchas dudas que un número no desdeñable de reputados clínicos y bioéticos siguen albergando sobre la muerte encefálica, o en torno a los actuales protocolos de muerte cardiocirculatoria- "no se debía hablar". Más recientemente, en una larga entrevista el Dr. Matesanz afirmaba en relación con el escepticismo recurrente en torno a la muerte encefálica: "La muerte cerebral está perfectamente definida desde hace mucho tiempo, lo que pasa es que de vez en cuando *surgen algunas informaciones sensacionalistas, sobre todo en la literatura alemana*, que hay quien las compra *pero que no tienen ninguna base científica*. La muerte cerebral la descubrieron los franceses nada menos que en el año cincuenta y nueve, y ya ha llovido desde entonces. *A ninguno de los que trabajamos en este campo nos produce la más mínima duda, una persona que está muerta, está muerta y punto, en la comunidad científica es algo que ni nos planteamos*"[7].

Estas afirmaciones contrastan agudamente con lo que la responsable del procedimiento que aquí analizamos, la Dra. Dolores Escudero junto con otros autores (entre ellos Diego Gracia) señalan al respecto. Merece la pena citarles íntegramente: "Los avances científico-técnicos han ido modificando hasta la forma de concebir y morir de un ser humano. Ello ha generado controversias y grandes debates éticos… *La aceptación de la muerte encefálica como la muerte del individuo, fue rechazada como tal en sus inicios, y todavía hoy en día, casi 50 años después de los primeros criterios diagnósticos de la Universidad de Harvard, algunos colectivos no la aceptan*"[8].

6 No es de extrañar: nuestras cifras de donantes medidos en millón de población nos sitúan sistemáticamente como líderes en el mundo. De acuerdo con los últimos datos publicados (http://www.ont.es) la tasa se sitúa en 40,2 donantes por millón de población lo cual sitúa a España como líder tras 24 años consecutivos (en este último año compartiendo liderazgo con Croacia).

7 Entrevista de Ángel L. Fernández Recuero en el número de enero de 2016 de la revista *Jot Down*: http://www.jotdown.es/2016/01/rafael-matesanz/ (las cursivas son mías). El número de trabajos científicos publicados en las revistas académicas del mayor impacto en el que se discute sobre los criterios encefálicos y cardiocirculatorias en la determinación de la muerte – no ya sobre sus modos de diagnóstico, sino sobre su aceptabilidad como definición de la muerte- es sencillamente abrumador y no merece la pena ahora en este espacio siquiera dar un mínimo listado. Baste mencionar el informe que elaboró a esos efectos la Comisión Presidencial estadounidense de Bioética en 2008 y que lleva por título: "Controversies in the Determination of Death: A White Paper by the President's Council on Bioethics" (disponible en: https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/death/, última visita el 3 de octubre de 2016). Para cualquiera que se aproxime a esos trabajos, la respuesta del Dr. Matesanz es llamativa cuando menos.

8 "En defensa de la craneoplastia con vendaje como forma de limitación del tratamiento de soporte vital", *Revista electró-*

Y conviene destacar que esos "colectivos" no son grupos de sensacionalistas, sino muy reputados clínicos y científicos. Para muestra un botón. De esta forma arranca su comentario editorial el anestesista pediátrico Robert D. Truog (Children's Hospital, Boston) en el *Journal of Medical Ethics* de mayo de 2016: "La reciente declaración consensuada de la Sociedad Torácica Americana capta perfectamente el dilema ético central en la provisión de órganos para trasplante: 'la tensión entre la necesidad simultánea de 'órganos vivos' de un 'donante cadáver' ha exigido el desarrollo de criterios muy explícitos para declarar el "momento" del fallecimiento a pesar de la ausencia de un fundamento biológico para ese grado de precisión'"[9].

Cuando algún investigador ha esgrimido, razonadamente y en la línea apuntada por Escudero y cols., las dudas éticas que suscita alguno de los procedimientos que, en materia de trasplantes, se llevan a cabo en España – señaladamente la donación tras muerte circulatoria no controlada o uDCD - la respuesta ha sido frecuentemente la de acusar al autor o autores de carecer de credenciales clínicas para tratar el asunto[10], y, de paso, la de poner con ello en riesgo el sistema de trasplantes en España[11].

Pues bien, en este contexto resulta particularmente loable el ejercicio de transparencia que han llevado a cabo los autores que firman el trabajo de *Medicina Intensiva* al informar sobre el caso y las razones que les llevaron a adoptar la decisión de practicar la craneoplastia con vendaje, abriendo así la posibilidad de una saludable deliberación pública, siquiera sea limitada a las revistas especializadas, sobre un asunto de máxima importancia e interés. Y, efectivamente, así ha sido aunque, como decía, la repercusión del debate tampoco puede exagerarse. Este artículo pretende así difundir, alimentar y proseguir la discusión.

IV. DONACIÓN DE ÓRGANOS Y CUIDADOS AL FINAL DE LA VIDA: UN POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES

Como he señalado en la introducción, tres han sido esencialmente las objeciones planteadas al procedimiento llevado a cabo por el equipo de la Dra. Escudero. Se ha apuntado, en primer lugar, que no resulta meridianamente claro, por lo descrito por Escudero y cols., que la familia del paciente – tal y como recomendaba el grupo de expertos consultados- fuera escrupulosamente informada sobre las razones que anidaban tras la práctica de la craneoplastia con vendaje. Recordemos que la "necesidad" o carácter preferente de esa alternativa frente a la extubación terminal deriva de que con esa técnica se aseguran más y mejores órganos para trasplante, es decir, una actuación que no es beneficiente para el paciente y que sólo está justificada, si acaso, porque constaba la voluntad consciente o previamente anticipada de aquél. La pregunta por lo tanto es pertinente: ¿estuvo presente claramente este factor – el de ser la actuación clínica destinada a optimizar el explante- a la hora de dar cuenta a los familiares de las alternativas de limitación del tratamiento de soporte vital?[12] O dicho de otra forma: ¿qué peso tuvo ese factor – la

nica de Medicina Intensiva, Vol. 16, número 12 febrero 2016 (http://www.medicina-intensiva.com/2016/02/A217.html, última visita el 3 de octubre de 2016. cursivas mías).

9 "The price of our illusions and myths about the dead donor rule". *Journal of Medical Ethics*. 2016; 42(5): 318-319, p. 318. La lista de referencias bibliográficas que apuntan en parecida dirección en publicaciones de primera fila sería interminable. Baste simplemente remitirme a la obra de Robert D. Truog y Franklin Miller y la bibliografía allí contenida: *Death, Dying and Organ Donation. Reconstructing Medical Ethics at the End of Life*, Oxford University Press, 2011.

10 Véase la entrevista de Diego Gracia a Rafael Matesanz en *Eidon*, Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud, número 39 de 2013 (DOI: 10.13184/eidon.39.2013.44-48).

11 Véase Rodríguez-Arias, D. y Ortega-Deballón, I. "Protocols for uncontrolled donation after circulatory death". *The Lancet*. 2012; 379: 1275-1276; "Corazón que no late ¿cerebro que no siente? La dificultad de determinar la muerte de los donantes de órganos". *Bioética Complutense*. 2012; 10: 11-13 (https://www.ucm.es/data/cont/docs/137-2013-10-07-bioetica10.pdf, última visita 30 de septiembre de 2016); "El debate bioético sobre la donación de órganos tras parada circulatoria: raíces de los desacuerdos" en *Bioética Complutense*, número 12, septiembre de 2012 (accesible en https://www.ucm.es/data/cont/docs/137-2013-10-07-bioetica12.pdf, última visita el 30 de septiembre de 2016). Parajón, T. "Criterios de muerte, reanimación cardiopulmonar y donación en asistolia". *Bioética Complutense*. 2012. 11: 11-14 y Blanco, A. "El trasplante y la escasez". *Bioética Complutense*. 2012. 11: 13-15 (https://www.ucm.es/data/cont/docs/137-2013-10-07-bioetica11.pdf, última visita el 30 de septiembre de 2016). Algo parecido ocurre con la ya secular y persistente denuncia del economista de la salud Enrique Costas Lombardía según la cual lo que explica nuestro éxito en este ámbito es la existencia de fuertes incentivos económicos a la "producción", es decir, que los equipos trasplantadores reciben suculentos sobresueldos por los actos quirúrgicos que culminan en el trasplante; véase, por todos, Enrique Costas Lombardía: "España, Suiza y los trasplantes", *El País*, edición de 20 de octubre de 2006 y Rafael Matesanz "Respuesta a Costas Lombardía", *El País,* edición de 23 de octubre de 2006. Más recientemente Enrique Costas y Carlos Lozano Trotonda, "Trasplantes o la fabricación del éxito", *El País*, edición de 21 de enero de 2016

12 Véase Rodríguez Arias, D., Seoane, J. A., Ramil, C. y Molins, N. "Ética, nuevas formas de morir y donación de órganos". *Medicina Intensiva*. 2014; 38(3): 196-197 y Alicia Pérez Blanco, "La craneoplastia con vendaje comprensivo no es una medida de limitación de soporte vital", *Revista Electrónica de Medicina Intensiva*, 23 de febrero de 2016 (http://www.medicina-intensiva.com/2016/02/A221.html, última visita el 3 de octubre de 2016).

optimización del trasplante- a la hora de presentar las alternativas clínicas para los cuidados al final de la vida? ¿Qué presidió esa información y toma de decisiones: el beneficio para el propio paciente o el beneficio que se derivaría para los receptores de órganos? ¿Se hizo partícipe a los familiares de este potencial conflicto de intereses?

Se apunta con ello a un conjunto de problemas que, más allá de este caso específico y de la especulación que nos es dado hacer, permea todo el proceso de obtención de órganos en España: la no nítidamente trazada delimitación entre las actuaciones que llevan a cabo los profesionales sanitarios a cargo de los cuidados intensivos, y la operativa desplegada por los encargados de realizar el explante de los órganos. ¿Cómo podemos estar seguros de que en las prácticas hospitalarias actuales en España los médicos de intensivos están exclusivamente gobernados por el interés del paciente moribundo en su toma de decisiones, independientemente del carácter de potencial donante que aquél pueda tener? ¿Está todo dispuesto para que ese evidente conflicto de intereses *no sólo no se produzca sino que ni siquiera sea aparente*?

Hay motivos para dudarlo, y la mejor prueba de ello es la jactancia con la que, de nuevo el Dr. Matesanz, pondera el hecho de que en nuestro país la mayoría de los coordinadores de trasplantes sean intensivistas. Las razones son inmediatamente accesibles por todos y no cabe presentarlas de mejor manera que como el propio exdirector de la ONT lo hace: "… de hecho el 87% de los coordinadores son intensivistas. Hoy, en la inmensa mayoría de las autonomías, se encargan de la coordinación médicos de cuidados intensivos… la donación de órganos es algo que empieza cuando una persona muere en una unidad de vigilancia intensiva. Alguien tiene que darse cuenta de que hay un potencial donante, diagnosticar la muerte encefálica, hacer el mantenimiento hemodinámico y toda una serie de pasos… te das cuenta de que realmente el médico que está a cargo de ese donante es el intensivista y para hablar a un médico, y tratar todos los aspectos necesarios para que el paciente sea donante, hace falta otro médico, es una obviedad pero en la que no todo el mundo cae, pero es fundamental… Me di cuenta de que para ese puesto hacía falta otro médico que podía ser un nefrólogo, un anestesista, un intensivista o quien fuera, y que en gran manera las políticas de donación en muchos países habían fallado por eso"[13].

Esta consideración contrasta agudamente con lo que, efectivamente, ocurre en otros sistemas – donde sin duda, todo hay que decirlo, las tasas de donación son mucho menores que en España. En Estados Unidos, por ejemplo, existen fuertes suspicacias sobre cómo los miembros de las *Organ Procurement Organizations* u OPOs – organizaciones privadas sin ánimo de lucro que tienen como misión lograr donaciones de órganos- son instados a aproximarse a los familiares de un paciente que es potencial donante. Una estrategia llamada "presuntiva", y que ha sido últimamente implementada en aquél país, levanta recelos en la comunidad clínica y bioética porque, entre otras cosas, conmina a los coordinadores de las OPOs a presentarse como "integrantes del equipo médico", sin desvelar al tiempo "… que su compromiso es explícitamente doble ya que – operando bajo la asunción de que la donación "es lo correcto"- representan simultáneamente los intereses del paciente o donante potencial y los de los potenciales receptores"[14]. Tal proceder, de acuerdo con Robert Truog, vicia el proceso de consentimiento informado de forma fatal. Pensemos, ejemplifica Truog, en el procedimiento que juzgamos como necesario para obtener un consentimiento informado si deseamos enrolar voluntarios en un ensayo clínico, una actividad también propiciada por el altruismo y que genera obvios beneficios sociales: "… en el proceso de obtención del consentimiento informado para la investigación hemos adoptado meticulosas salvaguardas para asegurarnos que aquél consentimiento es plenamente informado y voluntario, libre de cualquier manipulación o coerción; empero en el caso de la donación de órganos exigimos que las familias sean aconsejadas por gente cuya agenda y propósitos se encuentran inherentemente en conflicto. Esta estrategia amenaza gravemente la importancia que damos al consentimiento informado y mina principios fundamentales que dan apoyo al respeto debido al paciente y su familia"[15]. Pues bien: ¿qué diría Truog en una situación, como la española, en la que ese coordinador es un intensivista del propio hospital? ¿Y qué podríamos decir todos si resulta que cabe la posibilidad de que los responsables del servicio de medicina intensiva

13 Entrevista al Dr. Rafael Matesanz: http://www.jotdown.es/2016/01/rafael-matesanz/

14 Truog, R. D. "Consent for Organ Donation: Balancing Conflicting Ethical Obligations". *New England Journal of Medicine*. 2008. 358 (12): 1209-1211.

15 Truog. "Consent for Organ Donation…", cit., p. 1210. En la misma línea véase Rodríguez-Arias, D. "Final de la vida y donación de órganos: una relación tensa". *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid* (*Las fronteras del Derecho biosanitario*, edición a cargo de Blanca Mendoza y Pablo de Lora), Vol. 18, 2014 (18): 351-390, p. 354-359.

mantengan fuertes lazos familiares con los coordinadores de trasplantes[16]?

V. PRINCIPIOS, REGLAS Y LA PROHIBICIÓN DE NO MATAR

"No podemos traducir todos nuestros dilemas éticos al principialismo y a un encaje a la medida en los principios defendidos". Así se expresa el Dr. Alfonso Canabal en su carta al director de *Medicina Intensiva*[17] añadiendo el recordatorio de que el código deontológico vigente establece la prohibición expresa de matar intencionadamente, también cuando media el consentimiento del paciente, y que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos de la UNESCO de 2005 (artículo 3) impone un parecido límite al declarar indisponible e innegociable la vida humana. En el artículo que firma con sus colaboradores en *Acta Bioethica*[18] abunda en la misma idea añadiendo que el principialismo se encuentra en "considerable revisión" y que no se puede "simplificar los dilemas encuadrándolos forzadamente en unos principios cuando toda confrontación entre ellos está previamente decidida"[19].

La cuestión es antigua en la discusión bioética y remite, en última instancia, a un arduo asunto, de gran calado en la filosofía práctica (moral y jurídica) relativo a la posibilidad de decidir en función de reglas, es decir, normas cuyas condiciones de aplicación y consecuencias normativas están determinadas – por utilizar la célebre caracterización dada por Manuel Atienza y Juan Ruiz Manero[20]-, o si más bien toda decisión moral es en última instancia "particularizada", es decir, sensible a las circunstancias del caso, y, por tanto, variable.

En el primer caso nos encontraríamos ante una concepción "reglamentista" de la bioética, concebida como un código que captura un conjunto de valores éticos objetivos y que permite deducir la consecuencia normativa (prohibición, permiso u obligación de hacer o no hacer algo) para clases de casos abstractamente considerados. La segunda concepción es la célebremente enarbolada por Tom Beauchamp y James Childress en *Principles of Biomedical Ethics* (1979). Y como un *tertium datur* se encuentra la conocida posición de Diego Gracia con la que pretende mediar entre ambos paradigmas con el expediente de jerarquizar los conocidos principios de la bioética (autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia) en virtud de su importancia moral. Así, Gracia sitúa a la no maleficencia y a la justicia distributiva por encima de los principios de autonomía y beneficencia, porque –afirma- los primeros, a diferencia de los segundos, "obligan con independencia de la opinión y la voluntad de las personas implicadas"[21] y constituyen una expresión de "lo correcto" frente a lo simplemente "bueno"[22].

Pero esa jerarquización en abstracto no es refractaria a las circunstancias del caso y por tanto puede variar. Como se encargó de describir en su día Manuel Atienza, en bioética, como en Derecho, la decisión que finalmente se adopta es necesariamente el resultado de aplicar una regla que emerge de la correcta ponderación entre los principios en juego a la luz de las circunstancias particulares concurrentes[23]. Con ello la solución aportada por la ponderación es, entonces, inevitablemente casuística. No en vano suele afirmarse en tono crítico que el principialismo conduce al *casuismo* y por ende al particularismo moral[24].

Pues bien, sentados estos antecedentes teóricos, es difícil precisar el contenido exacto de la velada crítica de Canabal y cols. al "principialismo", un término primigeniamente usado, en parecido tono despectivo, por K. Danner Clouser y Bernard Gert[25] para objetar la propuesta de Tom Beauchamp y James

16 La Dra. Dolores Escudero y el Dr. Jesús Otero de acuerdo con la información que publicaba el periódico *La Nueva España* en 2011; véase http://www.lne.es/sociedad-cultura/2011/12/06/asturias-contribuyo-donante-tres-trasplantes/1167162.html (última visita el 5 de octubre de 2016).

17 "Discrepancia en la utilización de la craneoplastia con vendaje como forma de limitación de tratamientos de soporte vital. Otro punto de vista". 2014; 38(4): 268-269.

18 "Valoración ética de la craneoplastia con vendaje compresivo como forma de limitación de tratamientos de soporte vital". *Acta Bioethica*. 2015; 21 (2) 183-189.

19 Cit., p. 187.

20 La han venido ofreciendo en múltiples trabajos; véase, por todos, *Ilícitos atípicos*, Trotta, Madrid, 2000, 16-17.

21 Gracia, D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*, Triacastela, Madrid, 2008, 126.

22 *Ibídem*, pp.129 ss.

23 "Juridificar la bioética". *Isonomía*. 1998; (8): 75-99.

24 No obstante el principialismo también ha sido criticado desde posiciones que reclaman un giro decidido hacia la casuística como es el caso de Albert R. Jonsen y Stephen Toulmin, quienes, para garantizar la operatividad de la bioética en la vida real, proponen una rehabilitación de la casuística frente a "la tiranía de los principios" (cfr. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning,* Berkeley, University of California Press, 1988).

25 "A Critique of Principialism". *The Journal of Medicine and Philosophy*. 1990 (15): 219-236.

Childress. Y es que cabría interpretar, en primer lugar, que hay una reivindicación del reglamentismo, en los términos antes indicados; pero también pudiera leerse la censura de Canabal en la línea de las objeciones que al método de la ponderación y de la preeminencia de los principios ha capitaneado Juan Antonio García Amado en el ámbito de la filosofía jurídica[26]. La querella de Canabal y cols. sería la de que las decisiones bioéticas en general, y en el caso de la craneoplastia con vendaje en particular, se adoptan soslayando la existencia de ciertas reglas que no pueden ser tomadas como principios, es decir, que no pueden someterse al fraudulento método de la ponderación. No creo ser infiel si interpreto en esos términos la acusación de Canabal y cols, de que la confrontación entre principios ya está de antemano decidida en un caso como el de la craneoplastia.

Sea como fuere, creo que esta crítica al principialismo desconoce, o no asume suficientemente, un dato básico: que la norma de no matar, incluso si es concebida como una regla y no como un principio, coexiste con la norma de "no dañar", el apotegma del *primum non nocere* del actuar médico o principio de no maleficencia, una norma que también podría entenderse como una regla.

Así, el juramento de Hipócrates establece, junto al archiconocido mandato de no dar "droga letal a nadie", el imperativo de abstenerse de "cuanto lleve consigo perjuicio o afán de dañar". El artículo 5.4 del vigente Código Deontológico de la Organización Médica Colegial incorpora igualmente esa obligación: "El médico jamás perjudicará intencionadamente al paciente". Además, en el artículo 36.1 se dispone que "El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Cuando ya no lo sea, permanece la obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir su bienestar, aun cuando de ello pudiera derivarse un acortamiento de la vida". Lo que nos encontramos por tanto es un conflicto entre esas normas y la prohibición de matar intencionadamente (que como señala Canabal aparece en el artículo 36.3 del Código Deontológico) que no cabe resolver apelando solamente a esta última como si estuviera garantizada su preeminencia o mayor jerarquía en cualquier caso. ¿Cómo resolver la antinomia que se presenta en un caso como el de la craneoplastia, o, en general, los supuestos de cuidados al final de la vida? Sobre ello me centraré en la siguiente sección.

VI. ¿LA CRANEOPLASTIA CON VENDAJE COMO FORMA DE LIMITACIÓN DEL TRATAMIENTO DE SOPORTE VITAL?

La objeción más contundente esgrimida frente al procedimiento de la craneoplastia con vendaje es su caracterización como con una "limitación del esfuerzo terapéutico" o del "tratamiento de soporte vital" (en adelante LTSV). En el trabajo de Escudero y colaboradores se indica que el comité de ética consultado al efecto concluyó que ese procedimiento: "… puede ser considerado éticamente similar a otras formas de limitación del tratamiento de soporte vital *ya que no vulnera los principios de no-maleficencia y beneficencia*"[27]. Los autores arguyen que, habiéndose revelado como fútil la inicial descomprensión practicada, revertir al paciente a la situación previa a la descompresión y dejar así que la evolución del traumatismo conduzca a la muerte encefálica, no es distinto a la retirada de un respirador, medida ampliamente aceptada y acorde con la ética médica cuando el pronóstico es, como en este caso, infausto.

Los críticos del procedimiento han sostenido, sin embargo, que categorizar la craneoplastia con vendaje como una LTSV es una forma de "contorsionismo semántico", una "ficción moral"[28], y, además, una violación de las recomendaciones del Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Cuidados Críticos y del propio Código Deontológico médico como ya he apuntado[29]. Veámoslo.

En su conocida reflexión sobre la limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva, el Grupo de Trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMIYUC) señala que dicha limitación puede

26 Las críticas de García Amado, expuestas en multitud de escritos, pueden esencialmente resumirse en las dos siguientes: no existe forma de saber de antemano cuándo estamos en presencia de una regla o un principio – y de ello depende crucialmente que tengamos o no que ponderar- y la ponderación no es una manera, como se pretende, de dar preeminencia al mayor peso de un principio frente a otro en las circunstancias del caso concreto, sencillamente porque se carece de métrica o "modo de pesaje"; al ponderar, más bien se sopesa a "ojo de buen cubero" con lo que lo que se hace es "vestir" una decisión previa y subjetivamente alcanzada; véase, por todos, "Sobre ponderaciones. Debatiendo con Manuel Atienza", en Manuel Atienza y Juan Antonio García Amado, *Un debate sobre la ponderación*, Palestra, Lima-Bogotá, 2012, pp. 39-52.

27 "Craneoplastia con vendaje. Nuevas formas…", cit.

28 Rodríguez-Arias, D. et. al., "Ética, nuevas formas de morir y donación de órganos", cit.

29 Véase Alfonso Canabal Berlanga, et., al., "Valoración ética de la craneoplastia …", cit., pp. 185-186.

darse de tres maneras: a) no ingresando al paciente en el servicio de medicina intensiva; b) no iniciando una medida de soporte vital o c) retirando la medida instaurada. Si esta es una tripartición exhaustiva, y parece que lo es, ¿encaja la craneoplastia en c)?[30].

Ciertamente, como señalan Rodríguez-Arias y compañía, es un ejercicio de "contorsión semántica" describir como "retirada de una medida" la compresión del colgajo óseo mediante el vendaje. En la misma línea Canabal ha sostenido que: "… lo lógico y más correcto desde el punto de vista ético es la retirada de los medios de soporte vital desproporcionados; pero *la craniectomía no se puede retirar pues desencadenaría directamente la muerte encefálica, contrario al principio de no-maleficencia*"[31]. Más adelante, Canabal insiste en el mismo razonamiento: "… en el momento en que se propone la craneoplastia compresiva lo que se busca es quitar los beneficios conseguidos, algo que parece argumentalmente un tanto incongruente, al menos utilizando el prisma del punto de partida. Lo que es beneficente y no maleficente en su aplicación, ahora que se sigue actuando de la misma manera resulta que no lo es. La respuesta lógica sería que no ha cambiado la potencial eficacia de la medida, sino la valoración global de la situación clínica, lo que haría deseable una LTSV. Si se tratara de retirar un medio de soporte vital se podría entender esa visión diferente, en diferentes momentos de la historia vital de la enfermedad, pero ciertamente la provocación de la muerte encefálica mediante una acción directa, del tipo de la analizada, no constituye una LTSV"[32].

El razonamiento discurre así:

(P1) Cuando un tratamiento constituye un medio de soporte vital, la evolución del paciente puede dictaminar su retirada.

(P2) La craniectomía no es un medio de soporte vital.

(C) Luego la evolución del paciente no puede recomendar su retirada.

Tal y como está expuesto el argumento, se incurre en una falacia de negación del antecedente, falacia que sólo se evita si estamos ante un bi-condicional, del tipo:

(P1) Cuando *y sólo cuando* un tratamiento constituye un medio de soporte vital, la evolución del paciente puede dictaminar su retirada.

(P2) La craniectomía no es un medio de soporte vital.

(C) Luego la evolución del paciente no puede recomendar su retirada.

Ahora lo que podemos discutir es la premisa mayor, es decir, tal vez, aun no siendo la craniectomía un medio de soporte vital, quepa su retirada a la luz de la evolución del paciente, es decir, que la craniectomía con vendaje sea aceptable éticamente.

Pero antes cabe incluso que nos preguntemos: ¿por qué la craniectomía no es un medio de soporte vital? Escudero y cols. parecen considerar que la característica definitoria de una actuación clínica como legítima LTSV radica en que con él logramos la "reversión al curso causal anterior que produciría la muerte". En un artículo posterior de respuesta a sus críticos señalan: "El vendaje craneal imita de forma parcial la reposición del hueso, *luego* se puede considerar una forma de LTSV"[33]. Claro que, si esto es así, entonces la inoculación de la bacteria cuyos efectos no logra detener el tratamiento antibiótico instaurado en primera instancia sería también una forma de LTSV, o, en general, la reproducción de las heridas o circunstancias que iban a provocar la muerte del paciente irremediablemente de no haberse mediado en el curso causal mediante la intervención médica.

Lo cierto es, sin embargo, que "reversión del curso causal" como *definiens* de la LTSV tiene un perverso efecto de sobreinclusividad y enmascaramiento pues, por definición, cualquier acto médico que librara al paciente a su suerte frente a la patología quedaría cubierto por la noción de LTSV. Bastaría simplemente haber instaurado previamente una medida clínica, la que sea. Es más honesto reconocer que esa reversión es una forma aceptable de producir la muerte del paciente, dadas las condiciones de prognosis infausta y consentimiento.

30 Otros tratamientos de soporte vital que se indican en las Recomendaciones del Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias son la resucitación cardiopulmonar (RCP), la ventilación mecánica, los sistemas de depuración extrarenal, los fármacos vasoactivos, la nutrición artificial, los hemoderivados, entre otros; véase Monzón Marín, J. M. et.al. "Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico". *Medicina Intensiva*. 2008; 32 (3) (http://www.medintensiva.org/es/recomendaciones-tratamiento-al-final-vida/articulo/S0210569108709227/, última visita el 4 de octubre de 2016).

31 "Valoración ética…", citado, p. 185.

32 *Ibid*., p. 187.

33 "Más aclaraciones sobre la limitación del tratamiento de soporte vital y donación de órganos". *Medicina Intensiva*. 2014; 38 (3) (http://www.medintensiva.org/es/mas-aclaraciones-sobre-limitacion-del/articulo/S0210569113002532/, última consulta el 4 de octubre de 2016). Las cursivas son mías.

Canabal, por su parte, considera que la craniectomía no instaura un tratamiento de soporte vital puesto que su "retirada" implica la "provocación de la muerte encefálica mediante una acción directa". Pero entonces tienen razón Escudero y cols. cuando apuntan al distinto rasero con el que medimos la cranioplastia que ellos practicaron, en comparación con la retirada de un soporte ventilatorio así como de otras muchas limitaciones ampliamente aceptadas y practicadas de tratamientos de soporte vital. Dicen Cabanal y cols. que, a diferencia de esas otras acciones que también causan directamente la muerte o la aceleran – la sedación paliativa paradigmáticamente-, en el caso de la craneoplastia no cabe acudir a la doctrina del doble efecto porque la intención directa es la de matar[34]. Es también lo que ocurriría si el médico, en vez de retirar el respirador ahogara con sus propias manos al paciente. La cuestión no sería por tanto la de "actuar" versus "omitir"[35] sino las intenciones albergadas por el agente[36].

Se trata del mismo planteamiento que se dio a finales del siglo XIX cuando se discutía la posibilidad de que, en el transcurso del parto, el ginecólogo que asiste a la mujer tuviera que practicar una craniectomía en el feto, o, alternativamente, proseguir con el parto y provocar con ello la muerte de la parturienta. Tal y como relata William Newton, en 1884 el Arzobispo de Lyon D. Caverot preguntó al Santo Oficio (la actual Congregación para la Doctrina de la Fe del Vaticano): "¿Puede ser con seguridad enseñado en las escuelas católicas que la craniectomía es permisible cuando de otro modo tanto el feto como la madre morirán, pero con una operación la madre será salvada aunque el niño morirá?" Años después, en 1889, la respuesta, confirmada por León XIII en una audiencia, fue: "No puede serlo"[37]. En 1930, el Papa Pío XI mantenía la vigencia de esta respuesta en la Encíclica *Casti Connubi*[38].

Las razones estriban en la conocida como "doctrina del doble efecto", expuesta por Santo Tomás en la *Summa Teológica*[39] en el contexto de la legitimidad de la defensa propia. Para Santo Tomás, la acción consistente en defenderse de la agresión ajena con resultado de muerte tiene dos "efectos" siendo el principal de ellos, la intención prioritaria, salvar la propia vida. Así, la muerte del atacante estaría justificada por ser ella la consecuencia no pretendida – segundo efecto- y siempre que la defensa propia sea proporcionada[40] y el efecto perjudicial o dañino posterior al beneficio obtenido, lo cual, como ha puesto de manifiesto Robert Veatch, no ocurriría con el trasplante de órganos pues primero matamos al paciente para posteriormente salvar vidas[41]. Y es esta misma

34 Canabal., et.al., "Valoración ética…".

35 Jeff McMahan traza la distinción del siguiente modo: el agente no mata sino que deja morir si: (1) hay una probabilidad antecedente de que la víctima muera en un determinado tiempo independientemente de lo que el agente haga, y no solo por mor de una secuencia de hechos en marcha que es externa a su condición natural, sino también por su condición, como por ejemplo un feto extraído; (2) el agente no es responsable de ese riesgo mortal; (3) la víctima muere y (4) la víctima podría haber sobrevivido si el agente hubiera dado o continuado dando algún tipo de asistencia que le era posible dar. Véase *The Ethics of Killing. Problems at the Margins of Life*, Oxford University Press, 2001, p. 382. En todo caso, como indican Rodríguez-Arias et. al., en muchos supuestos tal distinción es más de grado que de clase; véase "Final de la vida…", cit., p. 378. Por otro lado: "No todas las omisiones son mejores (en algún sentido moral) que todas las acciones", señala Stephen W. Smith; véase *End-of-Life Decisions in Medical Care. Principles and Policies for Regulating the Dying Process*, Cambridge University Press, 2012, p. 78. En la misma línea J. M. Monzón Marín et.al., "Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico", cit; Eduardo Rivera, *Problemas de vida o muerte. Diez ensayos de bioética,* Marcial Pons, Madrid, 2011, p. 55 y Rodríguez-Arias, "Final de la vida…", cit., p. 378.

36 Jeff McMahan, "Killing, Letting Die, and Withdrawing Aid", en *Killing and Letting Die*, Bonnie Steinbock and Alastair Norcross, Fordham University Press, New York, 1994, pp. 383-420, p. 387.

37 Véase "An Evaluation of Martin Rhonheimer's Contribution to the Debate on the Moral Status of Craniotomy" disponible en Academia.edu (https://www.academia.edu/5662226/Rhonheimer_on_Craniotomy, última visita el 30 de marzo de 2017). (Acta Apostolicae Sedis, 17, 1884, 556 y Denzinger, Enchiridion Symbolorum, 1889, 526 (citados en notas 3 y 4).

38 En los siguientes términos que merece la pena transcribir: "Por lo que atañe a la indicación médica y terapéutica [para la práctica del aborto] para emplear sus palabras, ya hemos dicho, Venerables Hermanos, cuánto Nos mueve a compasión el estado de la madre a quien amenaza, por razón del oficio natural, el peligro de perder la salud y aun la vida; pero ¿qué causa podrá excusar jamás de alguna manera la muerte directamente procurada del inocente? Porque en realidad, no de otra cosa se trata. Ya se cause tal muerte a la madre, ya a la prole, siempre será contra el precepto de Dios y la voz de la naturaleza, que clama: ¡*No matarás*! Es, en efecto, igualmente sagrada la vida de ambos y nunca tendrá poder ni siquiera la autoridad pública, para destruirla. Tal poder contra la vida de los inocentes neciamente se quiere deducir del derecho de vida o muerte, que solamente puede ejercerse contra los delincuentes; ni puede aquí invocarse el derecho de la defensa cruenta contra el injusto agresor (¿quién, en efecto, llamará injusto agresor a un niño inocente?); ni existe el caso del llamado derecho de extrema necesidad, por el cual se puede llegar a procurar directamente la muerte del inocente. Son, pues, muy de alabar aquellos honrados expertos médicos que trabajan por defender y conservar la vida, tanto de la madre como de la prole; mientras que, por lo contrario, se mostrarían indignos del ilustre nombre y el honor de médicos quienes procurasen la muerte de una o de la otra, so pretexto de medicinar o movidos por una falsa misericordia" (parágrafo 23).

39 II-II, Cuestión 64, Art.7.

40 Véase *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, https://plato.stanford.edu/entries/double-effect/ (última visita 5 de abril de 2017).

41 Veatch, R. "Killing by Organ Procurement: Brain-

doctrina la que invoca también el Papa Pío XII para disolver la duda que le fue formulada por un grupo de médicos en 1957 sobre el uso de narcóticos para el tratamiento paliativo al final de la vida[42], e igualmente la doctrina que ha abrazado la Corte Europea de Derechos Humanos en los casos de *Glass v. United Kingdom*[43], y, más recientemente *Lambert v. France*[44]. En el fondo, de acuerdo con la interpretación que de la defensa de la doctrina del doble efecto han hecho Rhonheimer et. Al., es congruente abrazar esa doctrina y la crítica al principialismo pues aquella no es sino una expresión del carácter imponderable de la regla que prohíbe matar. Cuando, en el caso de la craniectomía del feto, la doctrina católica insta a permitir las acciones que no se despliegan con la intención directa de matar, no está diciendo que se "pesen" los valores o intereses en juego, sino que se atienda a todos: tanto la madre como el feto tendrían así un inconmensurable y absoluto derecho a vivir, con lo que la intención primaria del médico debe ser la de salvar a los dos[45].

En definitiva, en la craneoplastia con vendaje descrita estamos ante un caso de "muerte asistida", y no así de LTSV, si nos atenemos a la intención, la secuencia cronológica de perjuicios y beneficios, la relación causal y al hecho de que estamos ante una acción (comprimir activamente el cráneo) y no ante una mera omisión[46]. Pero, nuevamente: ¿no cabría decir exactamente lo mismo en el caso de la retirada del respirador?[47]

Ciertamente, la "extubación terminal" (la retirada del tubo endotraqueal previa sedación del paciente) es más acorde con el verbo "retirar" que el pretendido análogo de la cranoplastia ("comprimir con un vendaje"). Así y todo, parece que no puede ser la mayor fortuna o adecuación del verbo empleado, ni la descripción idiosincrásica del comportamiento, lo que determine la corrección moral de la acción clínica. Esta no es una disputa meramente "verbal". Imaginemos que en lugar de "retirar" se usara el término "anulación" o "cancelación" de la medida instaurada[48]. ¿No sería entonces la craneoplastia con vendaje una evidente limitación del esfuerzo terapéutico en pie de igualdad con la extubación pues en ambos supuestos se anula o cancela el beneficio terapéutico? ¿O tal vez los dos procedimientos casos de "muerte asistida"?

Pero además, fijémonos con más detalle en lo que implica la extubación terminal o retirada de un respirador de acuerdo con el descarnado y honesto relato que ofrecen Miles J. Edwards y Susan W. Tolle en un artículo ya antiguo pero muy iluminador[49]. El contexto es el de un individuo que, por su patología, va a necesitar de por vida la ventilación mecánica pero que expresa su preferencia por morir antes que seguir con ese tratamiento, que, entre otras cosas, le impide hablar. Los médicos reconocen que la desconexión es el curso de acción correcta para que se produzca la muerte "natural", si bien insisten en que no estamos ante un supuesto de "eutanasia pasiva" pues no se "mata" al paciente. Los médicos deben honrar el deseo firme y reiterado de un paciente competente. En esta primera fase de la deliberación, por tanto, parece claro que, aunque sea de manera elíptica, el objetivo del equipo médico es que el paciente muera pues eso es lo que desea (y, añado yo, esa preferencia no es absolutamente irracional dadas las circunstancias clínicas). Uno podría, claro, describir el objetivo de otro modo, soslayando el hecho de morir. Así, se puede afirmar que lo que pretenden los médicos es primariamente "eliminar el sufrimiento psicológico del paciente". Pero si la condición necesaria para ello es su fallecimiento, sería deshonesto y desnortado no describir la acción como un "matar o ayudar a morir". De la misma forma, el marido despechado que encuentra a su pareja con su amante y le descerraja dos tiros no puede decir, so pena de incurrir en hipocresía, que su intención no era matarle sino "disolver un problema en su relación de pareja".

Based Death and Legal Fictions". *Journal of Medicine and Philosophy*. 2015; 40, 289-311, p. 294.

42 Tomo la referencia de la Declaración *Iura et Bona* sobre la eutanasia de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe de 5 de mayo de 1980, accesible en http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_sp.html (última visita el 4 de octubre de 2016).

43 Decisión de 18 de marzo de 2003.

44 Decisión de 5 de junio de 2015, parágrafos 123 y 124

45 Véase *Vital Conflicts in Medical Ethics: A Virtue Approach to Craniotomy and Tubal Pregnancies*, The Catholic University of America Press, Washington, 2012, p. 45.

46 Rodríguez-Arias, et. Al., "Ética, nuevas formas de morir y donación de órganos", cit.

47 En un ejercicio de honestidad intelectual encomiable, Rodríguez-Arias, en un trabajo posterior más amplio y profundo, acepta que la analogía es válida y que, por tanto, nos encontramos, en el caso de la craneoplastia con vendaje ante una "forma éticamente aceptable de causar la muerte"; véase "Final de la vida y donación de órganos…", cit., pp. 369, 376-377.

48 Rodríguez-Arias apunta que, a diferencia del estado de cosas que genera la craniectomía, el respirador es una máquina que sostiene una función vital mediante un esfuerzo continuado que, para desactivarse, no requiere a su vez ulterior esfuerzo, cosa que sí requiere la cranioplastia con vendaje; "Final de la vida…", cit., p. 375 nota 68.

49 "Disconnecting a Ventilator at the Request of a Patient Who Know He Will Then Die: The Doctor's Anguish". *Annals of Internal Medicine*. 1992; 117(3): 254-256.

Sentado que el objetivo del equipo médico y de la familia es honrar el deseo del paciente de morir, la cuestión es obviamente cómo hacerlo. Los médicos se inclinan por la desconexión del respirador como una manera de respetar el derecho de todo paciente a rechazar un tratamiento, un interés protegido jurídicamente en muchos ordenamientos como manera de respetar a su vez la integridad física de todos los individuos. Pero por encima de ello se sitúa el imperativo médico de eliminar todo sufrimiento – *primum non nocere* reza el adagio clásico de la ética médica- y de ahí que, previa a la retirada de la ventilación mecánica, haya que procederse a una sedación terminal que evite al paciente la sensación de ahogo, un pánico que los autores describen como "visceral"[50]. La sedación terminal, reconocen aquellos, tiene un efecto depresivo del sistema respiratorio, y, por tanto, acelera la muerte. Y es en este punto en el que uno se pregunta si no sería mejor aplicar una combinación letal que produzca el efecto querido sin sufrimiento de una manera mucho más expeditiva. Máxime cuando, como los propios autores relatan: "Le dijimos al paciente que no conocíamos exactamente la dosis de medicación que sería idónea y que podríamos errar en cualquiera de las dos direcciones [provocar la parada respiratoria o no sedar en medida suficiente para evitar la angustia]. Le explicamos que si nos quedábamos cortos sufriría de disnea. Le pedimos permiso para reconectar brevemente el ventilador para que calmadamente pudiéramos administrar medicación adicional y entonces desconectar nuevamente. El paciente dudó, pero aceptó"[51].

Harvey explica que esa programación, esa secuencia de acciones conexas y el transcurso del tiempo, la gestión de una muerte no abrupta, permite la adaptación de los allegados pero sobre todo da la apariencia de que los médicos "no matan"[52], sino que, en los términos de Patrick D. Hopkins, al "desmedicalizarlo" mediante la retirada de los tratamientos, sean los que sean, colocan al paciente en el territorio moralmente neutral de la "muerte natural"[53] en el que ya ellos quedan eximidos de responsabilidad y culpa.

Esa es la estrategia que también sigue la Corte Suprema del Estado de New Jersey en el emblemático caso *In Re Quinlan*[54] si bien deja una puerta abierta a que podamos considerar que la acción de desconexión sea efectivamente un homicidio, aunque no antijurídico. Merece la pena citar textualmente al propio Tribunal: "Concluimos que no habría un homicidio criminal en las circunstancias del caso. Creemos, en primer lugar, que la muerte resultante no sería un homicidio sino el fallecimiento como consecuencia de las causas naturales existentes. En segundo lugar, incluso si fuera considerado un homicidio, no sería antijurídico (*unlawful*)"[55].

Sea como fuere, más allá de que la caracterización de la retirada de un respirador como LTSV sea un auto-engaño sofisticado o de que, para muchos, la lentitud del proceso más que alivio propicie angustia: ¿Qué diferencia moralmente significativa puede haber entre este conjunto de acciones y manipulaciones que implica la retirada del soporte ventilatorio[56] y la craneoplastia con vendaje? ¿Es que acaso la diferencia tecnológica – que en un caso haya una "máquina" de por medio y en el otro no[57]- traza una frontera éticamente relevante? No lo parece. Como ha señalado Hopkins, para la persona que no puede respirar autónomamente la ventilación mecánica instaurada forma ya parte de su sistema respiratorio, de la misma manera que sus pulmones cuando fueron funcionales. La retirada del soporte ventilatorio provocará la muerte del paciente enfermo por incapacidad para respirar, del mismo modo que, en el paciente sano que no está conectado a un respirador, la extracción de sus pulmones provocará su fallecimiento por su incapacidad para respirar (sin pulmones). O dicho de otra forma: en ese caso no diríamos que la causa de la muerte del individuo es su incapacidad para respirar sin pulmones sino nuestra acción de extraérselos[58].

En su momento, criticando la tendencia de la dogmática penal alemana de los años 60 del siglo pasado

50 Así, Harvey, J. "The Technological Regulation of Death with Reference to the Technological Regulation of Birth". *Sociology*. 1997; 31(4): 719-735, pp. 724-725.

51 "Disconnecting a Ventilator at the Request…", p. 255.

52 Harvey, op. cit., p. 726.

53 "Why Does Removing Machines Count as "Passive" Euthanasia?". *The Hastings Center Report*. 1997; 27 (3): 29-37, p. 32.

54 70 N.J. 10 (1976). El caso, como es conocido, versaba sobre la licitud de la petición de los padres de Karen Ann Quinlan, que se encontraba en estado persistentemente vegetativo, de retirar el respirador dado su devastador pronóstico.

55 70 N.J. 10 (1976), p. 52.

56 Ni siquiera en la modalidad de desconexión que implica la retirada progresiva mediante la disminución escalonada de la fracción de oxígeno inspirado (lo que se conoce como "destete terminal") puede la situación describirse como un mero "dejar hacer" por parte de los profesionales sanitarios.

57 Así, Hopkins, op. cit., pp. 32-34.

58 *Ibid*., p. 34.

a caracterizar esos supuestos de retirada del respirador como "omisiones"[59], el penalista Enrique Gimbernat señalaba: "Por supuesto que es perfectamente legítimo mantener que en estos casos eutanásicos de desconexión activa de un respirador el médico debe estar exento de responsabilidad criminal. Pero esa exención no puede fundamentarse en la artificiosa y abiertamente falsa construcción de que aquí estaríamos ante una omisión, sino en que, partiendo de que aquí concurre una acción –como realmente ocurre- … en esos supuestos extremos el médico no está obligado a mantener la vida del paciente a toda costa"[60]. Es decir, contribuir a su muerte está justificado.

Para Jeff McMahan, la clave para caracterizar y valorar si en un supuesto como el del respirador (u otros análogos) nos encontramos ante una acción directa de matar o ante un mero dejar hacer, radica en los dos siguientes factores: a) que la medida terapéutica o salvadora sea "autosuficiente" para mantener la vida del paciente, y b) que el agente que retira la medida sea quien la instauró en primer lugar (en el caso del respirador, típicamente el médico). En ese supuesto el médico habrá "dejado morir" aunque el suyo sea un "actuar". En caso de que se trate de un tercero estaremos ante un supuesto de "matar"[61]; y ello aunque se trate de dos acciones idénticas. Con las condiciones establecidas por McMahan, la craneoplastia con vendaje y la retirada del respirador son acciones equivalentes.

¿Y por qué la exigencia de que sea el médico el que realiza la acción? La razón de que ello sea así, lo que da cuenta de esa asimetría ontológica, es una consideración normativa de acuerdo con Reinhard Merkel: es la existencia de deberes previos de hacer o no hacer vinculados a la posición de garante de los sujetos lo que determina que estemos ante una forma comisiva de matar – por parte del tercero no médico- o ante una omisión (que, sólo excepcionalmente, será jurídicamente punible). Y la razón normativa ulterior que sostendría esa distinción es la preferencia por un Derecho que garantiza, fundamental y prioritariamente, una esfera de libertad y deja en un segundo plano la vida virtuosamente solidaria de los ciudadanos. Es decir, la obligación prioritaria del ciudadano es la de "omitir o no dañar" y no tanto la de "actuar o salvar"[62]. El elemento causal no es por tanto lo relevante.

Así y todo, en el planteamiento de Merkel aún se transpira "facticidad" en sus detalles. Por ejemplo, de acuerdo con él, en un supuesto en el que hay un bañista que se está ahogando y logra agarrarse a una barca, el dueño de la barca no puede físicamente desprenderse de él arrojándole por la borda. Pero sí podría legítimamente quitárselo de encima si el bañista intenta salvarse subiéndose a su espalda, de la misma manera que podría dejar de practicar una reanimación cardiopulmonar o la respiración boca a boca al ahogado si está exhausto o teme contraer una infección. Sin embargo, si el bañista aún no ha agarrado físicamente la barca, por pocos centímetros que le falten, el ocupante de la barca puede seguir remando y alejarse de él. Entonces también le "dejará morir", como en los supuestos anteriores en los que deja de prestar su cuerpo como sustento vital ajeno.

Lo cierto es que uno pensaría, frente a Merkel, que la clave de la distinción está más bien en el tipo de "sacrificio" que tiene que asumir el rescatador[63] –lo cual a su vez habría de determinar su deber o no de actuar-, no en un puro hecho físico como el de la distancia, el que se haya alcanzado o no la barca. Por otro lado, dependiendo de cuáles sean las corpulencias respectivas: ¿por qué no entender que un nadador pueda ser "la barca" en un caso puntual, si el bañista en peligro es, por ejemplo, un niño muy pequeño y el nadador un campeón olímpico de 400 metros estilos? O dicho de otra forma: ¿qué inmunidad absoluta frente al agarre tiene el cuerpo, que no tiene la barca?

Volviendo al caso del respirador, Merkel también apunta que la asimetría fundamentada en lo normativo tiene un asiento adicional en el consentimiento del paciente: si el médico piensa que lo mejor para el paciente es morir, y, frente a la resistencia expresa o ausencia de consentimiento del paciente, desconecta el respirador,

59 También es la tesis sostenida por Lord Goff en el célebre caso inglés de *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] AC 789 p. 802 así como en la decisión de la Corte Suprema de los Estados Unidos *Vacco v. Quill*, 521 US 793 (1997). En la misma línea Miles J. Edwards y Susan W. Tolle, "Disconnecting a Ventilator at the Request of a Patient …", cit., pp. 254-256.

60 "La causalidad en la omisión impropia y la llamada "omisión por comisión"". *ADPCP*. 2000; Vol. LIII: 29-132, p. 121.

61 "Killing, Letting Die, and Withdrawing Aid", cit., 266-267.

62 Véase "Killing or Letting Die? Proposal of a (somewhat) new answer to a perennial question". *The Journal of Medical Ethics*. 2016; 42: 353-360, pp. 355-357 y en la misma línea Juan Antonio Lascuráin: http://almacendederecho.org/leccion-los-delitos-comision-omision-fundamento-las-posiciones-garantia/ .

63 Así, el clásico trabajo de James Fishkin, "Las fronteras de la obligación" publicado en el número 3 de la revista Doxa (1986): 69-82, p. 73 y los trabajos recogidos en ese mismo volumen en los que se discute la existencia y límites de las obligaciones positivas generales.

comete un asesinato[64]. La clave, según Merkel, está nuevamente en que se rompa o no una barrera; que se "agarre" o "arroje" a su suerte al desesperado bañista o al moribundo paciente. Pero si el médico desconecta el respirador cuando el paciente duerme, señala Merkel, no hay ruptura activa de una barrera y en ese supuesto estaríamos ante un "dejar morir"[65]. Claro que si esto es así en este caso hemos introducido de nuevo un elemento que no es estrictamente normativo, sino fáctico, como es la idea de "resistencia o barrera física". Y lo cierto es que tales elementos fácticos se pueden normativizar: para que el médico no mate debe contar con el consentimiento expreso, genuino y actual del paciente. Esa es la cuestión, y no la posibilidad o no de vencer la resistencia del que está en peligro. De otro modo, tampoco mataría el médico que mediante engaño o falsa promesa desconecta el respirador con el asentimiento del paciente.

La conclusión de Merkel es que lo decisivo para responder a la pregunta de si apagar un respirador es una forma activa de matar (que pudiera equipararse a la craneoplastia) no es que esa sea *obviamente* una acción, ni cuál sea su contribución causal a la muerte, sino que, en la línea de la tesis de McMahan, quien ha dispuesto un "circuito salvador" sea el que, en conjunción con el paciente, lo retire. En cambio, sostiene Merkel, "… cualquier tercero que desconecta el respirador interviene activamente en un circuito causal salvador desplegado por otros, por lo tanto traspasando los límites de su propia esfera proyectando efectos dañinos sobre otro: un caso claro de homicidio activo"[66].

VII. CONCLUSIONES

La discusión anterior ha tenido como objetivo el de poner de manifiesto que, frente a Canabal y cols., así como otros críticos del procedimiento de la craneoplastia con vendaje, es cierto que, como señalan Escudero y cols., dicho procedimiento y la extubación terminal son, desde el punto de vista de la valoración ética que deben merecer, procedimientos semejantes. En lo que, sin embargo, ni unos ni otros, a mi juicio, aciertan es en describirlos como LTSV. En ambos casos estaríamos ante legítimas formas de contribuir a la muerte del paciente cuando, dadas las circunstancias clínicas, aquél desea morir.

La craniectomía practicada no es una medida fútil como bien han señalado quienes han mostrado su recelo por la craneoplastia con vendaje[67]. Sólo lo es si lo que pretendemos es evitar el estado persistentemente vegetativo, es decir, si consideramos que ese es el peor de los males en juego, y no así la muerte encefálica evitada en un primer momento mediante el control de la hipertensión endocraneal con la craniectomía. En definitiva, la cuestión que hay que dilucidar es si, en los términos de Canabal "la evolución del paciente" recomienda que se provoque la muerte encefálica, incluso si ello – concedámoslo- no implica una LTSV sino una actuación eutanásica. Pero exactamente lo mismo cabe decir, y esta sería mi principal conclusión, de la extubación terminal y de otras tantas medidas que se adoptan al final de la vida.

Y las razones por las que admitimos esas prácticas contribuyentes a la muerte del sujeto tienen necesariamente que radicar en la idea de que morir es lo mejor que le puede ocurrir al paciente, especialmente si es él mismo quien así lo juzga estando en condiciones de hacerlo; una actuación – como la craneoplastia con vendaje- que acelera ese estado de cosas, o lo garantiza, no puede entonces juzgarse, *ceteris paribus*, como peor[68], independientemente de que, además, el paciente logre ser donante multiorgánico.

VIII. REFERENCIAS

• Atienza, M. (1998): "Juridificar la bioética", *Isonomía*, Vol. 8, pp. 75-99.

• Atienza, M. y Juan Ruiz Manero (2000): *Ilícitos atípicos*, Trotta, Madrid.

• Beauchamp, Tom y James Childress (1979): *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press.

• Blanco, A. (2012): "El trasplante y la escasez", *Bioética Complutense*, Vol. 11, pp. 13-15.

• Canabal, A. (2014): "Discrepancia en la utilización de la craneoplastia con vendaje como forma de limitación de tratamientos de soporte vital. Otro punto de vista", *Medicina Intensiva*, Vol. 38, número 4, pp. 268-269.

64 En la misma línea Robert M. Veatch, "Killing by Organ Procurement: …", cit., p. 292.

65 Merkel, 2016, pp. 359-360.

66 Merkel, 2016, p. 360.

67 Así, Alicia Pérez Blanco, "La craneoplastia con vendaje comprensivo no es una medida de limitación de soporte vital", cit.

68 Rivera, op. cit., pp. 55-57.

• Canabal, A. et. al. (2015): "Valoración ética de la craneoplastia con vendaje compresivo como forma de limitación de tratamientos de soporte vital", *Acta Bioethica*, Vol. 21, número 2, pp. 183-189.

• Corral, E. (2010): "Donantes a corazón parado tipo III de Maastricht: una opción real", *Medicina Intensiva*, 13 de diciembre.

• Clouser, K. Danner y Bernard Gert (1990): "A Critique of Principialism", *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 15, pp. 219-236.

• Doménech, Gabriel (2006): "¿Puede el Estado abatir un avión con inocentes a bordo para prevenir un atentado kamikaze?", *Revista de Administración Pública*, número 170, mayo-agosto, pp. 389-425.

• Domínguez-Gil B. et. al. (2011): "Current Situation of Donation after Circulatory Death in European countries", *Transplant International*, Vol. 24, pp. 676-686.

• Edwards, Miles J. y Susan W. Tolle (1992): "Disconnecting a Ventilator at the Request of a Patient Who Know He Will Then Die: The Doctor's Anguish", *Annals of Internal Medicine*, Vol. 117, número 3, pp. 254-256.

• Escudero, D. (2016): "En defensa de la craneoplastia con vendaje como forma de limitación del tratamiento de soporte vital", *Revista electrónica de Medicina Intensiva*, Vol. 16, número 12 febrero (http://www.medicina-intensiva.com/2016/02/A217.html)

• Escudero D. et. al. (2013): "Craneoplastia con vendaje. Nuevas formas de limitación del tratamiento de soporte vital y donación de órganos". *Medicina Intensiva*, Vol. 37, número 3, pp. 180-184.

• Escudero, D. (2001): "Más aclaraciones sobre la limitación del tratamiento de soporte vital y donación de órganos", *Medicina Intensiva,* Vol. 38, número 3.

• Fishkin, J. (1986): "Las fronteras de la obligación", *Doxa*, 3, pp. 69-82.

• García Amado, J. A. (2012): "Sobre ponderaciones. Debatiendo con Manuel Atienza", en Manuel Atienza y Juan Antonio García Amado, *Un debate sobre la ponderación*, Palestra, Lima-Bogotá.

• Gimbernat, E. (2000): "La causalidad en la omisión impropia y la llamada "omisión por comisión"". *ADPCP*, Vol. LIII, pp. 29-132

• Gracia, D. (2008): *Procedimientos de decisión en ética clínica*, Triacastela, Madrid.

• Harvey, J. (1997): "The Technological Regulation of Death with Reference to the Technological Regulation of Birth". *Sociology*, Vol. 31, número 4, pp. 719-735.

• Hopkins, (1997): "Why Does Removing Machines Count as "Passive" Euthanasia?", *The Hastings Center Report*, Vol. 27, número 3, pp. 29-37.

• Jonsen, Albert R. (1988): *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning,* Berkeley, University of California Press.

• McMahan, Jeff (2001): *The Ethics of Killing. Problems at the Margins of Life*, Oxford University Press.

- (1994): "Killing, Letting Die, and Withdrawing Aid", en *Killing and Letting Die*, Bonnie Steinbock and Alastair Norcross (eds.), Fordham University Press, New York.

• Merkel, R. (2016): "Killing or Letting Die? Proposal of a (somewhat) new answer to a perennial question", *The Journal of Medical Ethics*; 42: 353-360

• Monzón Marín, J. M. et.al. (2008): "Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico", *Medicina Intensiva*, Vol. 32, número 3 (http://www.medintensiva.org/es/recomendaciones-tratamiento-al-final-vida/articulo/S0210569108709227/).

• Parajón, T. (2012): "Criterios de muerte, reanimación cardiopulmonar y donación en asistolia", *Bioética Complutense*, Vol. 11, pp. 11-14.

• Pérez Blanco, A. (2016): "La craneoplastia con vendaje comprensivo no es una medida de limitación de soporte vital", *Revista Electrónica de Medicina Intensiva*, 23 de febrero.

• Rivera, E. (2011): *Problemas de vida o muerte. Diez ensayos de bioética,* Marcial Pons, Madrid.

• Rodríguez-Arias, D. (2014): "Final de la vida y donación de órganos: una relación tensa". *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid* (*Las fronteras del Derecho biosanitario*, edición a cargo de Blanca Mendoza y Pablo de Lora), Vol. 18, pp. 351-390.

• Rodríguez Arias, D. (2012): "El debate bioético sobre la donación de órganos tras parada circulatoria: raíces de los desacuerdos", *Bioética Complutense*, número 12, septiembre (accesible en https://www.ucm.es/data/cont/docs/137-2013-10-07-bioetica12.pdf).

• Rodríguez-Arias, D. y I. Ortega-Deballón, I (2012): "Protocols for uncontrolled donation after circulatory death". *The Lancet*. 379, pp. 1275-1276.

- (2012): "Corazón que no late ¿cerebro que no siente? La dificultad de determinar la muerte de los donantes de órganos", *Bioética Complutense*, Vol. 10, pp. 11-13 (https://www.ucm.es/data/cont/docs/137-2013-10-07-bioetica10.pdf)

• Rodríguez Arias, D., Seoane, J. A., Ramil, C. y Molins, N. (2014): "Ética, nuevas formas de morir y donación de órganos", *Medicina Intensiva*, Vol. 38, número 3, pp. 196-197.

• Rodríguez de Santiago, J. M. (2006): "Una cuestión de principios", *Revista Española de Derecho Constitucional*, Vol. 77, pp. 257-272

• Rhonheimer, M. et. al. (2012): *Vital Conflicts in Medical Ethics: A Virtue Approach to Craniotomy and Tubal Pregnancies*, The Catholic University of America Press, Washington.

• W. Smith, Stephen (2012): *End-of-Life Decisions in Medical Care. Principles and Policies for Regulating the Dying Process*, Cambridge University Press.

• Veatch, R. (2015): "Killing by Organ Procurement: Brain-Based Death and Legal Fictions", *Journal of Medicine and Philosophy*, 40, pp. 289-311.

• Truog, Robert D. (2016): "The price of our illusions and myths about the dead donor rule", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 42, número 5, pp. 318-319.

- (2008): "Consent for Organ Donation: Balancing Conflicting Ethical Obligations", *New England Journal of Medicine*, Vol. 358, número 12, pp. 1209-1211.

• Truog, Robert D. y Franklin Miller (2011): *Death, Dying and Organ Donation. Reconstructing Medical Ethics at the End of Life*, Oxford University Press.

EL DELITO DE TRÁFICO DE ÓRGANOS HUMANOS EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

Oscar González Barnadas
Abogado
Gratacós Abogados

SUMARIO: I. Introducción. II. Marco legal. III. Aspectos controvertidos del delito. IV. El delito de tráfico de órganos en nuestro Código Penal: 1. El bien jurídico protegido. 2. El aspecto material del hecho típico. 3. La acción típica: tipo objetivo y tipo subjetivo. 4. Autoría y participación. **V. Conclusiones. VI. Bibliografía.**

RESUMEN

A raíz de la reforma del Código Penal que opera desde la entrada en vigor de la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, se introdujo en nuestro ordenamiento jurídico la tipificación del nuevo delito de tráfico de órganos humanos. Este movimiento legislador se produjo a partir de la actividad de los organismos internacionales en el marco de proscribir tal conducta, a la vista del incipiente aumento de este tipo de conductas que tienen lugar en Europa, que acarrean el nacimiento de un nuevo mercado ilícito que atenta contra la seguridad de ciertos colectivos económicamente inestables. En este estudio dejaremos constancia de cuál es la verdadera función punitiva del artículo 156 bis, así como de a qué sujetos atañe, cuáles son sus elementos típicos, su objeto material, qué problemas plantea y cuales son los aspectos controvertidos, y qué bien jurídico protege realmente.

PALABRAS CLAVE

Tráfico de órganos, comercio de órganos, mercado negro, conducta reprochable penalmente.

ABSTRACT

As a result of the reform of the Criminal Code by the Organic Law 5/2010, 22nd June, has been introduced the new organ trafficking crime into our legal system. This legislative movement came from the activity of international organizations within the framework of outlawing such behavior, in view of the emerging increase in this type of conduct taking place in Europe, leading to the creation of a new illicit market against the security of some economically unstable groups. In this study we will record the true punitive function of article 156 bis, as well as of which individuals it relates to, which are its punitive elements, its material object, what problems it raises and what the controversial aspects are, and which is the protected interest.

KEYWORDS

Organ trafficking, organ trade, black market, reprehensible conduct.

I. INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas se ha multiplicado la demanda de trasplantes clínicos de órganos humanos, y todo ello como consecuencia de numerosas enfermedades cuya curación depende de este tipo de intervenciones, pues carecemos de mecanismos médicos hábiles para sanarlos y el órgano en cuestión necesita ser a menudo reemplazado en su totalidad.

Esta situación generada por los notables avances en la medicina moderna ha generado una confianza ciega de la población en este tipo de prácticas, que debido a su común fructificación y a su elevado porcentaje de éxito entre pacientes terminales, está siendo cada vez más demandada. Es precisamente como consecuencia de los motivos expuestos que en los países más desarrollados hemos apreciado un creciente número de trasplantes de órganos que escapan de los límites dispuestos por la Administración, generando consigo la emergencia de un auténtico mercado negro de carácter clínico que traspasa nuestras propias fronteras.

El trasplante de órganos es un relativamente moderno avance médico que conlleva la curación de miles de personas al año como consecuencia de su buen funcionamiento, de acuerdo con los principios y requisitos establecidos por cada Estado y siguiendo el código de *buena praxis* médica, por lo que requiere de una regulación y organización específicas. Tal y como afirman los profesores Fonseca Ferrandis y Romeo Casabona, el mecanismo de trasplante de órganos elaborado y puesto al alcance de los usuarios que lo necesiten por parte de la Administración se basa en la solidaridad entre ciudadanos. Es por ello que siempre se usa el término de **donación** de órganos habida cuenta que los principios de gratuidad y altruismo deben estar siempre presentes a la hora de llevar a cabo este tipo de intervenciones dentro del marco de la legalidad.

El problema vendrá cuando nos distanciamos de esa legalidad y la donación se convierte en una compraventa. Cuando la gratuidad y altruismo se convierten en onerosidad y ánimo de lucro. Entramos aquí en un terreno pantanoso que desemboca, literalmente, en aguas internacionales.

El exponencial crecimiento de este tipo de prácticas ilegítimas, a menudo aprovechando las carencias económicas de países tercermundistas o personas en graves apuros financieros, ha dado lugar a la movilización de las instituciones internacionales y, por consiguiente, las internas de cada Estado que ello conlleva, con motivo de impedir la proliferación de este incipiente mercado clandestino dedicado a la compraventa ilegítima de salud a cambio de dinero.

Es así como nace la prohibición del tráfico de órganos y del mercado ilícito de órganos humanos, que llevan aparejado el denominado "turismo de trasplantes". Tanto es así que el legislador español se ha visto obligado e impulsado internacionalmente a responder ante esta creciente y alarmante situación con la inclusión en el Código Penal, mediante la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, de reforma del Código Penal, del artículo 156 bis que prevé esta conducta.

A continuación analizaremos la concreta redacción del precepto legal así como las figuras afines a la conducta penalmente reprochable y los distintos puntos controvertidos que enlazan con el tipo penal objeto del presente estudio.

II. MARCO LEGAL FRENTE A LA CONDUCTA DE TRÁFICO DE ÓRGANOS

En la exposición de motivos de la reforma del Código Penal (Preámbulo, epígrafe X) formulada por la Ley 5/2010 se alude a la inclusión del nuevo tipo relativo a la obtención o el tráfico de órganos humanos, así como el trasplante de los mismos, como respuesta al fenómeno cada vez más extendido de la compraventa de órganos humanos y al llamamiento de diversos foros internacionales a abordar su punición. El propio Código vincula la inclusión de la nueva figura delictiva a lo dispuesto por la OMS en el año 2004, en que declaró que *"la venta de órganos era contraria a la Declaración Universal de Derechos Humanos, exhortando a los médicos a que no realizasen trasplantes si tenían sospechas de que el órgano había sido objeto de una transacción";* y más recientemente a lo dispuesto por la Cumbre internacional sobre turismo de trasplantes y tráfico de órganos (mayo de 2008) donde se consensuó la denominada "Declaración de Estambul" y en donde se ratifica por parte de los representantes de 78 países que dichas prácticas son totalmente contrarias a los principios de igualdad, justicia y respeto a la dignidad humana.

Es especialmente importante destacar los siguientes textos legales en relación a este fenómeno:

1. *Declaración de Estambul.* Se elaboran propuestas de actuación para guiar a los distintos países en el modo de erradicar este tipo de actuaciones.

2. *Principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, aprobados por la 63ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud de 21 de mayo de 2010*. Se condena aquí expresamente el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes.

3. *Directiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004,* relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

4. *Directiva 2006/17/CE, de la Comisión, de 8 de febrero de 2006*, por la que se aplica la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

5. *Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006,* por la que se aplica la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

En las Directivas anteriores se aboga por perseguir mediante todos los mecanismos legales a disposición de los Estados aquellas conductas tendentes a la comercialización con órganos humanos con ánimo de lucro y a cambio de recompensa.

Por último, por lo que respecta al Estado español:

• *Ley 30/1979, de 27 de octubre,* sobre extracción y trasplante de órganos.

• *Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio,* por la que se modifica la *Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal*. Se incluye por primera vez el artículo 156 bis del Código penal, que contiene el denominado delito de tráfico de órganos.

• *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre,* por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

• *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio*, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Otros textos ya derogados que deben ser mencionados por su importancia y repercusión en la definitiva redacción del artículo 156 bis CP a raíz de la reforma del Código penal que opera desde el año 2010 son los siguientes:

• *Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre,* por el que se regulaban las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

• Este texto fue derogado para dar lugar al *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre,* aludido *ut supra*.

• *Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre*, por el que se establecían las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprobaban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Mediante éste último, el legislador prohibía la extracción y tráfico de órganos humanos si mediase algún tipo de condicionante externo sobre el perjudicado. Sin embargo, el Tribunal Supremo anuló, por insuficiencia de rango, el mencionado real decreto mediante su reciente sentencia de 30 de mayo de 2014, de la cual se desprende la nueva regulación sobre estos extremos en el *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio,* referenciado anteriormente.

El profesor Carlos María Romeo Casabona, autor de la obra titulada "*Los trasplantes de órganos. Informe y documentación para la reforma de la legislación española sobre trasplantes de órganos*", fue el principal inspirador de la ley sobre extracción y trasplante de órganos de 1979. El profesor Casabona aboga por la conciliación de dos principios esenciales: la salvaguardia de los derechos individuales y la satisfacción de las necesidades sociales.

El profesor Romeo Casabona ofrece la posibilidad a la población de contribuir al bien común con el mayor abanico de garantías posibles, contribuyendo a la longevidad del colectivo en una sociedad que debe edificarse sobre los pilares de la solidaridad, cuanto menos en la vertiente clínica, mediante los sistemas de extracción y trasplante de órganos (ya sea *inter vivos* o *post-mortem*). Ahora bien, concreta el autor que deberán respetarse en todo caso la integridad física y la menor lesividad en el donante vivo, y las creencias ideológicas y religiosas del eventual donante si, una vez fallecido, no hubiere consentido la violación de su constitución interna[1].

Un tema de conflicto muy importante para el autor es el trasplante de órganos en menores de edad. La respuesta que debemos dar en estos casos debe ser cautelosa. Cuando la donación es *inter vivos* constituye una conducta peligrosa *in fine*, para todas las edades, que ningún beneficio reporta al donante. En estos casos, cuando se trata de menores, el daño deviene especialmente grave pues estamos ante personas que se encuentran en una fase de desarrollo biológico y se pondrían en mayor riesgo tanto su fisiología como su integridad psíquica[2]. Así, en estos casos debemos estar a lo dispuesto en el artículo 156 CP, en que se anula el consentimiento otorgado por los menores **y por sus representantes legales** como eximente de responsabilidad penal ante un escenario de lesiones derivadas de un trasplante de órganos voluntario.

III. ASPECTOS CONTROVERTIDOS DEL DELITO

El tráfico de órganos se define en la precitada Declaración de Estambul como *"la captación, el transporte, el traslado, la acogida o la recepción de personas **vivas o fallecidas** o sus órganos, recurriendo a la amenaza o al uso de la fuerza u otras formas de coacción, al rapto, al fraude, al engaño, al abuso de poder o de una situación de vulnerabilidad, o a la concesión o recepción de pagos o beneficios por parte de un tercero para obtener el control sobre el donante potencial, con fines de explotación mediante la extracción de órganos para trasplante"*.

Es especialmente importante tener en cuenta todos aquellos conceptos que engloba la definición inmediatamente anterior que nos brinda la Declaración de Estambul toda vez que existe más de una figura afín y que está interrelacionada y vinculada estrechamente con la de tráfico de órganos propiamente dicha, que generan cierta confusión o controversia a la hora de distinguirse las unas de las otras. Hacemos referencia a la **comercialización de trasplantes**, al **viaje para trasplantes** y al **turismo de trasplantes**.

Reza la propia Declaración que la comercialización de trasplantes es *"una política o práctica en la que un órgano se trata como una mercancía, incluida la compra, venta o utilización para conseguir beneficios materiales"*. Entendemos que la comercialización de trasplantes se diferencia del tráfico en que en el primer supuesto no se le exige al sujeto activo de un *animus* concreto, siendo lo característico de su conducta la venta del órgano a cambio de recompensa. Ésta no tiene porque ser una figura delictiva al amparo de lo preceptuado en nuestro Código Penal dado que el propio donante puede decidir de forma completamente voluntaria vender -y no donar- alguno de sus órganos o parte de ellos y éste no incurriría en delito alguno; sí que lo harían los demás sujetos intervinientes. Ahora bien, este fenómeno puede estar íntimamente ligado con el de tráfico ilícito si una vez extraído el órgano en cuestión de forma ilegítima y en contra de los intereses y voluntades de su legítimo propietario, el mismo extractor procede a la compraventa de dicho órgano en el mercado ilícito a cambio de remuneración.

Por otro lado, también se distingue el concepto de viaje para trasplantes, que según la misma Declaración es *"el traslado de órganos, donantes, receptores o profesionales del trasplante fuera de las fronteras jurisdiccionales dirigido a realizar un trasplante. El viaje para trasplantes se convierte en turismo de trasplantes si implica el tráfico de órganos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población"*. En cuanto al denominado "turismo de trasplantes", el artículo que castiga el tráfico de órganos en nuestro ordenamiento jurídico (156 bis CP) sólo será aplicable a receptores españoles cuando el hecho sea constitutivo de delito en el país en que se realice el trasplante (artículo 23.3 LOPJ), o cuando se realicen los actos previos al trasplante -favorecimiento, facilitación, promoción o publicidad- en territorio nacional[3].

1 ROMEO CASABONA, Carlos María: *Los trasplantes de Órganos*, Ed. Bosch, Barcelona, 1978.

2 ROMEO CASABONA, Carlos María: *Los trasplantes de Órganos*, Ed. Bosch, Barcelona, 1978, p. 163.

3 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud in-

Por todo lo expuesto debemos entender que el delito de tráfico de órganos que se recoge en nuestra norma penal vigente con la reforma que opera desde el año 2010 acoge la definición de la conducta de tráfico de órganos que rubrica el texto acordado en el seno de la Cumbre celebrada en Estambul del 30 de abril al 2 de mayo de 2008, que exige de una acción subjetivizante en el autor de un clamoroso *animus delinquendi* que subsima en su realización figuras delictivas típicas de otros delitos como la "*amenaza o el uso de la fuerza u otras formas de coacción, el rapto, el fraude, el engaño, el abuso de poder o de una situación de vulnerabilidad, o la concesión o recepción de pagos o beneficios por parte de un tercero para obtener el control sobre el donante potencial, con fines de explotación mediante la extracción de órganos para trasplante"*. Y es que en ello radica el núcleo fundamental y decisivo de la penalización del tráfico de órganos habida cuenta que los actos de **donación** son plenamente legales y legítimos y los que devienen jurídico-penalmente reprochables son, en su amplia mayoría, aquellos en los que no media el consentimiento de la víctima, el cual se reprime y anula mediante coacción, engaño o abuso de poder[4].

Un último punto controvertido reside en el hecho de que existen dos posturas claramente contradictorias en relación a la legalización o no de un mercado legal de órganos a nivel Estatal. Las normas internacionales aludidas al comienzo son manifiestamente contrarias tanto al tráfico de órganos como a su comercialización. Si bien es cierto que su repudio al tráfico de órganos es por todos compartido, los argumentos esgrimidos para justificar su postura en cuanto a la negativa a aceptar la comercialización de órganos no obtenidos sin el consentimiento de su legítimo propietario son más polémicos. Dichos argumentos encuentran su base en la consideración de que, si bien es cierto que cada individuo es libre de disponer sobre su cuerpo y su propia integridad, no es menos cierto que en multitud de ocasiones, pese a haber sido concedido un expreso consentimiento por parte del donante, aquél no es totalmente libre y se halla viciado habitualmente por carencias económicas y precarias situaciones personales.

Es por ello que los que defienden esta postura alegan que lo que se trata de impedir es una serie de toma de decisiones acordadas por personas que atraviesan grandes dificultades económicas, permitiéndose así una explotación de las mismas a la hora de **forzar** la emisión de su consentimiento que en ningún momento deviene genuino y libre sino más bien vendido al mejor postor[5]. Se alude también que la libre comercialización de órganos humanos atentaría contra la dignidad de las personas y se crearía un mercado al que tan solo podrían acceder las personas mejor posicionadas económicamente.[6]

Los detractores de esta postura abogan por la creación de un mercado legal y trasparente de órganos en el que cada sujeto, en el pleno ejercicio de su libertad personal de disponer de su propio cuerpo, sea capaz de enajenar un órgano no vital y cuya extracción no comporte un grave e irreparable riesgo, al Estado a cambio de un precio fijo. A partir de ahí el Estado podría disponer de él y donarlo a las organizaciones médicas correspondientes. Las ventajas que alegan son en primer lugar la desaparición del mercado negro[7] y las peligrosas intervenciones clandestinas, las cuales sí que entrañan graves riesgos; en segundo lugar, consideran que así aumentaría el número de órganos disponibles; y, en tercer lugar, se fijaría un precio real acorde a un baremo y garante de seguridad en el cobro, evitando así engaños y aprovechamientos indebidos y generando posibilidades de actuación remunerada para personas sin recursos económicos[8].

IV. EL DELITO DE TRÁFICO DE ÓRGANOS EN NUESTRO CÓDIGO PENAL

Nuestro Código Penal contempla la penalización del delito de tráfico de órganos en el artículo 156 bis.

dividual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 112.

4 GARCÍA VÁZQUEZ, Sonia: "Inmigración ilegal y trata de personas en la Unión Europea: la desprotección de las víctimas", *Revista de Derecho Constitucional Español*, 2008, núm. 10, p. 235

5 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminología*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 163.

6 PUENTE ABA, Luz María: "La protección frente al tráfico de órganos: su reflejo en el Código penal español", *Revista Derecho y Proceso Penal,* num. 26, 2011, pp. 135-152.

7 PUENTE ABA, Luz María: "La protección frente al tráfico de órganos: su reflejo en el Código penal español", *Revista Derecho y Proceso Penal,* num. 26, 2011, pp. 135-152. Citando MASON, J. Kenyon; LAURIE, Graeme. T: *Law and Medical Ethics,* Oxford, 2011, pp. 545 y ss.

8 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminologнa*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 162.

Dicho precepto emana de la ya aludida Declaración de Estambul, así como de la Resolución WHA63.22 de 21 de mayo de 2010, relativa a los principios rectores de la OMS sobre trasplantes de células, tejidos y órganos humanos:

> ***"****Los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos serán castigados con la pena de prisión de seis a doce años si se tratara de un órgano principal, y de prisión de tres a seis años si el órgano fuera no principal"*.

1. Bien jurídico protegido

No nos parece desacertada la inclusión de este nuevo delito en el Título relativo a las lesiones toda vez que es palmario lo que ha llevado al legislador a incluirlo ahí. Ahora bien, es cierto que este delito deviene de difícil clasificación habida cuenta que entendemos que con él se lesiona más de un interés. Por un lado tenemos la salud individual e integridad física del emisor y del receptor del órgano, y por el otro advertimos una lesión a la dignidad de las personas así como una cierta lesión en la salud pública[9], y más concretamente contra el correcto funcionamiento del sistema de trasplantes. Se trata pues de un delito de naturaleza pluriofensiva[10].

La lesión a la salud individual y a la dignidad de las personas es notoria en este tipo de delitos y no suscita mayores controversias. No sucede lo mismo con la lesión a la salud pública. Entendemos que en cierta parte se lesiona la salud pública en base a que lo que comporta el tráfico ilícito de órganos humanos es un abrumante e insalubre descontrol médico en todas las intervenciones de trasplante clandestinas que se llevan a cabo. Eso comporta un grave riesgo para la salud de la sociedad plural debido a que se están ya no extrayendo sino introduciendo dentro de los organismos de la ciudadanía, a menudo con apariencia de legitimidad y *buena praxis*, elementos foráneos que no pasan control alguno y pueden fácilmente ser completamente lesivos para su receptor. Sobre esta base el delito de tráfico de órganos se llega a asemejar a otro conocido delito de tráfico como es el delito de tráfico de drogas. En ambos casos se compromete la salud de la ciudadanía con una conducta que atenta contra el bienestar conjunto de la población pues coinciden en comerciar con elementos que pueden resultar nocivos, y hasta letales, con la ulterior voluntad de venderlos al mejor postor y que éste los termine incorporando a su propio organismo siendo sus consecuencias altamente peligrosas.

A mayor abundamiento, es por todos sabido que el latente mercado negro de órganos atenta contra la visión pacífica y ordenada que tenemos de nuestra sociedad. Es impepinable que la salud pública como bien jurídico protegido se lesiona con la mera existencia de un mercado en auge que pone en jaque los intereses de los habitantes. Consideramos pues que la amenaza de ser extorsionado o engañado por un sector que busca sacar provecho de nuestra situación económica -máxime en la precariedad que sacude en nuestros días a un notable sector de la población- provoca también un constante menoscabo en la salud pública.

La tendencia doctrinal mayoritaria sobre el bien jurídico-penalmente protegido de la salud pública, defendida entre otros por García-Pablos de Molina y Carbonell Mateu, es entender que este concepto va dirigido **a la comunidad** y no al individuo, asumiendo el Estado el deber de asegurar la calidad de vida y la salud, en el buen cumplimiento del mandato legal que se desprende del derecho a la protección de la salud comprendido en el artículo 43 CE[11]. De este modo aseguran los autores que el Estado requiere de una legislación intervencionista que proteja la salud pública y que castigue todas aquellas conductas que atenten con ella.

Muñoz Conde asegura que lo que busca el artículo 156 bis, además de castigar la evidente lesión a la salud individual del damnificado, es evitar que dichos actos se conviertan en un negocio para terceras personas, quienes se aprovechan de la necesidad del que para conseguir dinero ofrece uno de sus órganos para que se trasplante a otro, por lo que se lesiona la

9 GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: "El delito de tráfico ilegal de órganos humanos", *Revista penal,* num. 31, 2013, p. 118, citando entre otros, MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho penal, parte especial,* Valencia, 2010, p. 132; QUERALT JIMÉNEZ, Joan: *Derecho penal español, parte especial*, Barcelona, 2010, p. 147.

10 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud individual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 112.

11 La primera remisión que encontramos sobre este extremo es lo dispuesto en el artículo 43 de la Constitución Española, que en su párrafo primero reconoce el derecho a la protección de la salud, y en el párrafo segundo estipula que: *"Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley estableceá los derechos y deberes de todos al respecto"* .

salud pública[12]. Mientras que Queralt sostiene que no pude estimarse que se protege ni la salud del receptor ni la del donante sino la salud pública, ya que la lesión del donante ya encaja en los tradicionales delitos de lesiones al margen de cual fuera la concreta finalidad de la lesión[13].

No olvidamos que lo que castiga el delito del artículo 156 bis es la obtención o el tráfico ilícito de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos protegiendo, como no puede ser de otro modo, al sujeto que le han extraído el órgano en cuestión sin su necesario consentimiento. Sobre este pretexto no es de extrañar que se enmarque el delito en el Título reservado a las lesiones, pero es nuestro deber plantearnos que sucedería en aquellos casos en que se comprometa también, sea por falta de control, salubridad, higiene, personal debidamente acreditado, etc. a los sujetos que reciben el órgano con total apariencia de legalidad, mediante engaño, y se les lesione con ello gravemente su salud. Entendemos que para estos casos existe, además de una lesión al bien jurídico de su propia salud individual, una lesión a la salud entendida como pública pues se está comercializando, traficando y suministrando mediante un mercado que opera *contra legem* un seguido de elementos de ilícito comercio que afectan a la salud colectiva de todos sus eventuales receptores. Será necesario en estos casos imputar al infractor la lesión a los dos bienes jurídicos diferenciados, de salud individual entendida como unas lesiones y salud pública entendida como el delito de tráfico, subsumiendo en él las figuras de la coacción, amenaza o engaño que operen en cada caso, acudiendo a la institución del **concurso delictivo**, concurso que, de entender que el bien jurídico protegido es únicamente la salud individual en el artículo 156 bis CP como hace parte de la doctrina, nos resultaría imposible de aplicar.

Así, el profesor Fonseca Ferrandis recuerda que la sanción penal viene dada a las conductas tendentes a obtener órganos humanos ajenos que atenten contra los artículos 8 y 9 RD 1723/2012 y que supongan un riesgo para la salud entendida como pública[14].

El bien protegido jurídicamente de "la salud" nos sitúa inexcusablemente ante un **delito de mera actividad y de peligro abstracto**, que es la naturaleza que posee el delito de tráfico de órganos, ya que para que se produzca dicho delito no se requiere que se haya ocasionado un daño concreto. En base a estas consideraciones deducimos que la consumación de las acciones reprochables se produce en el momento en que se pone en peligro la salud pública o individual de las personas. El delito de peligro abstracto requerirá en este caso una eventualidad de que pueda ser la conducta peligrosa para castigarse, bastando para ello una probabilidad de concurrencia del peligro.

2. El aspecto material del hecho típico

El Código Penal español tan solo habla en su artículo 156 bis de órganos humanos, excluyendo del hecho jurídico-penalmente relevante cualquier tipo de conducta que contemple la acción típica pero cuyo objeto material no sea un órgano humano. Además se exige que el órgano humano sea ajeno, motivo por el cual queda exento de **repercusión penal** el supuesto típico de la *"obtención o el trasplante"* cuando el órgano humano sea propio, supuesto al que nos referiremos más adelante.

El precepto castiga al que promueve, favorece, facilita o publicita la obtención, el tráfico ilícito o el trasplante de un órgano humano ajeno. También al receptor del órgano que a sabiendas de su ilícito origen consintiera la realización de la intervención. No se castiga, por consiguiente, al propietario de dicho órgano, a pesar incluso de haber otorgado su consentimiento libremente. En los casos en los que se lleven a cabo las conductas típicas y, además, se culmine la acción con la efectiva extracción del órgano, deberemos atender a la apreciación de un concurso de delitos con el correspondiente delito de lesiones[15]. Ello es gracias a la naturaleza pluriofensiva de que goza el delito pues si el único bien jurídico protegido aquí fuese la salud individual del donante sería altamente complicado justificar un concurso delictivo con el delito de lesiones habida cuenta que protegerían el mismo bien jurídico.

Cabe destacar que es fácil confundir ciertos términos en este caso. Y es que tal y como preceptúan los artículos inmediatamente anteriores al que venimos haciendo referencia -estos son el 155 y 156- el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente

12 MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho penal, Parte especial,* Valencia, 2013, pp. 122 y ss.

13 QUERALT JIMÉNEZ, Joan: *Derecho penal español, Parte especial,* Barcelona, 2010, p. 147.

14 FONSECA FERRANDIS, Fernando: *Trasplantes, calidad y administraciyn pública*, Ed. Comares, Granada, 2010, pp. 165 y ss.

15 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud individual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 113.

otorgado por parte del sujeto pasivo para la producción de unas lesiones por parte del sujeto activo (no facultativo), si bien es cierto que no eximirían de responsabilidad penal al último, sí que la atenuarían. Ahora bien, los dos artículos reseñados *ut supra* hacen referencia al delito de lesiones, que a pesar de venir contemplado en el mismo Título que el tráfico de órganos y estar regulado en el articulado que lo precede no tienen ni la misma naturaleza ni finalidad -motivo por el cual deberemos atender en numerosas ocasiones a concursos delictivos entre ambos- ni se pueden aplicar de forma análoga las figuras que limitan el primero sobre el segundo. Por todo ello y habida cuenta de que no se prevé la figura del consentimiento como atenuación en el delito cuyo estudio aquí acontece, concluimos que pese a mediar consentimiento válida y libremente otorgado por parte del "donante" ello no puede dimanar en una atenuación específica de la pena que debiere ser impuesta[16].

Asimismo el objeto material del delito recae sobre *"órganos humanos ajenos"*. Por órgano humano debe entenderse "aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia" (art. 3.1, párr. I RD 2070/99 de 30 de diciembre). Quedan por tanto fuera de la acción típica los tejidos humanos (nervioso, adiposo, muscular, etc.)[17].

Según el profesor Romeo Casabona, pueden ser objeto de donación los órganos cuya extracción no altere la salud del emisor de forma permanente y no ponga en riesgo su vida. El dador no puede ver mermada su integridad física o psíquica como consecuencia de la donación, ni ver restringida ninguna de las funciones básicas de su organismo[18].

3. La acción típica

A. Tipo objetivo

Como ya hemos mencionado, el Código Penal castiga al que promueva, favorezca, facilite o publicite la obtención o el tráfico ilegal o el trasplante de un órgano humano ajeno. Vemos pues como la conducta tipificada es de un muy amplio espectro toda vez que no solo castiga al ejecutor de la acción que realmente culmina la lesión física sino que abre la puerta a subsumir en el propio precepto actos de muy diversas clases. Esta conducta da cabida en el tipo penal a casi cualquier comportamiento. La jurisprudencia constitucional matiza que *"los tipos genéricos no son inconstitucionales, pudiéndose integrar por otras normas y contener conceptos indeterminados, siempre que no sean tan abiertos que su aplicación dependa de la decisión arbitraria de los tribunales"* (STC 8/81, de 21 de junio)[19].

Mientras que Queralt Jiménez afirma que la acción típica de **tráfico** de órganos consiste en llevar el órgano de un lugar a otro, cuya modalidad incluye los pasos de extracción u obtención, su transporte, su almacenamiento y su ulterior implantación[20], Gómez Rivero sostiene que la modalidad de **obtención** abarca el proceso mediante el que los órganos "donados" quedan a disposición de un tercero, comprendiendo conductas tanto de extracción como actos de adjudicación del órgano a ese tercero. El **trasplante** debe ser entendido como el acto de sustituir el órgano enfermo por el nuevo órgano, sano. Asimismo Gómez Rivero continúa matizando que debe entenderse por **tráfico ilegal** un concepto amplio y general de aquellas situaciones en que se incumplen las condiciones de las que la normativa hace depender la legalidad del tráfico[21].

A juicio de la doctrina mayoritaria siempre será atípica la donación de órganos bajo promesa de reembolso de los gastos o de las pérdidas de ingresos derivados de la donación, o el intercambio de órganos motivado por la ausencia de compatibilidad entre el donante y el receptor originarios[22].

16 PUENTE ABA, Luz María: "La protección frente al tráfico de órganos: su reflejo en el Código penal español", *Revista Derecho y Proceso Penal,* núm. 26, 2011, pp. 135-152.

17 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud individual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 113.

18 ROMEO CASABONA, Carlos María: *Los trasplantes de Órganos*, Ed. Bosch, Barcelona, 1987, p. 81.

19 Consideración referida al delito de tráfico de drogas, pero de análoga significación y aplicación a lo establecido para el delito que aquí nos ocupa, cuyo encabezamiento en el precepto penal reza de igual modo.

20 QUERALT JIMÉNEZ, Joan: *Derecho penal español. Parte especial*, Barcelona, 2010, pp. 146 y ss.

21 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminología*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 173, citando GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: "El delito de trafico ilegal de organos humanos", *Revista penal,* núm. 31, 2013, pp. 124 y ss.

22 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud individual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 113.

En estos casos no se vulneran los principios de gratuidad y altruismo en los trasplantes.

El Código Penal distingue, a efectos de pena, entre órganos principales y no principales en clara respuesta a un posicionamiento de índole proteccionista a la hora de reservar una penalidad y un castigo más severo sobre aquellas conductas que afecten en mayor gravedad a los intereses de la población en general y cada individuo en particular. Sería un órgano principal, concepción a la que nos aproxima García Albero *"aquel que posea actividad funcional independiente y relevante para la vida, la salud o el normal desenvolvimiento del individuo, independientemente de que se trate de órganos dobles"*[23].

Conviene recordar que en España rige el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Dispone dicho Real Decreto que deberán seguirse los principios de **voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad**, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

Es en base a los precitados principios que queda absolutamente proscrita en España la comercialización con órganos humanos ajenos a cambio de recompensa[24]. Claro reflejo de ello es lo dispuesto en el precepto penal, que alude a la prohibición de la "obtención ilegal" de un órgano humano. A *sensu contrario*, nada se dice acerca de si queda proscrita **penalmente** la misma conducta por lo que respecta a la comercialización remunerada de órganos propios o de una persona fallecida, máxime en este último supuesto cuando no es difícil advertir que lo que protege el Código *prima facie* es la salud individual del legítimo propietario del órgano, por lo que a primera vista debería regir el principio *permittiur quod non prohibetur.*

Sobre estos extremos hay un sector doctrinal que opina acertadamente a la luz de lo que se desprende del artículo 5.2 Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos -que alude a que la extracción de los órganos de personas fallecidas podrá realizarse **cuando no se hubiera dejado constancia expresa de su oposición**-, que ante una situación y un escenario como el que planteamos debe oponerse la redacción de lo dispuesto en la Declaración de Estambul, que sí contempla la protección del cuerpo inerte de una persona fallecida y su derecho a no haber autorizado en vida la extracción de sus órganos *post-mortem*. A pesar de esta última postura, el derecho penal español no la prevé específicamente y, por consiguiente, si los órganos provienen de donantes fallecidos, la conducta será atípica[25]. Lo mismo sucederá cuando el titular de un órgano decide voluntariamente enajenarlo a otro a cambio de un precio convenido *inter partes,* toda vez que la norma penal no sanciona dicha conducta pues se trata de una autolesión o autopuesta en peligro inhábil para desprender efectos jurídico-penales. Sí será penalmente relevante la conducta del tercero no titular del órgano que actúa en la acción ilícita aún con el consentimiento válida y libremente expedido por parte del legítimo propietario del mismo.

Apreciamos la existencia, como bien advierte Muñoz Conde, de un notable **"paternalismo estatal moderado"**, en el que se protege a la víctima incluso en contra de sus deseos al haber autorizado consciente y libremente la extracción del órgano y sí se castiga a las terceras personas cuya actuación no viene forzada por razones de necesidad. Todo ello tiene sentido al amparo del principio de protección del débil frente al fuerte, de aquél que por razones y motivaciones económicas se ve obligado a ceder frente al acaudalado cuya situación de dominación absorbe la totalidad de la carga punitiva del ilícito[26].

23 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminología*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 176, citando GARCÍA ALBERO, Ramón Miguel: "El nuevo delito de trafico de organos", en ALVAREZ GARCÍA, Francisco Javier; GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis: *Comentarios a la reforma penal de 2010,* Valencia, 2010 . Cita la autora como ejemplo de sentencias que recaen sobre lesiones relacionadas órganos principales las *Sentencia núm. 479/2013 de 2 junio, AP Madrid (Sección 29.a), sentencia núm. 44/2013 de 26 abril, AP Madrid (Sección 23.a), sentencia núm. 4/2013 de 18 enero.*

24 En el caso de comercialización con órganos propios a cambio de una remuneración, la conducta en la que incurre el propietario vendedor será siempre sancionable dado que está prohibido ese ilícito comercio, pero no lo será desde el marco jurídico-penal ya que el Código tan solo contempla la pena en la modalidad de órganos humanos **ajenos**.

25 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud individual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 112.

26 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminologнa*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 171, citando MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho penal, Parte especial*, Valencia, 2013, pp. 122 y ss.

El artículo 156 bis. 2 CP castiga al receptor del órgano **que conozca su origen ilícito**, preveyéndose la misma sanción penal que para los traficantes (156 bis. 1 CP). En caso de no conocer el receptor ese origen ilícito no se estaría dando el presupuesto que prevé el precepto penal y la conducta sería atípica. A continuación, en el mismo precepto, se reserva la posibilidad de atenuar específicamente la pena al receptor del órgano atendiendo a las circunstancias del hecho y del culpable, apreciando y respetando el legislador la habitual concurrencia en este tipo de delitos de una especie de **estado de necesidad**. Esta reserva legal va claramente referida a aquellas situaciones de excepcionalidad en que el receptor autoriza el trasplante aún a sabiendas de su ilegalidad con la finalidad de impedir un mal propio mayor en una situación de "vital necesidad", como último mecanismo para salvar su vida, como receptor-enfermo[27].

Entiende parte de la doctrina abanderada por Alemán López que existen situaciones excepcionales en que se puede llegar a apreciar la concurrencia de una **eximente de responsabilidad penal** sobre el receptor del órgano. Todo ello tendría cabida en supuestos aislados cuya valoración debe hacerse al margen de una común puesta en escena de un trasplante de órganos, en que procede la inmediata victimización del donante. Al amparo del principio de no exigibilidad de comportamientos heroicos o sobrehumanos, caben ciertas situaciones en que siendo el receptor del órgano un enfermo terminal o potencialmente moribundo a la espera de un trasplante de origen lícito, consiente el trasplante del mismo órgano procedente del mercado ilícito, siempre y cuando le conste de manera indiscutible el consentimiento válida y libremente otorgado por parte del donante no víctima. Ante estas situaciones parece particularmente lesiva la atenuación específica de uno o dos grados contemplada en el artículo 156 bis. 2 por lo que algunos autores como Felip i Saborit la han criticado duramente. A su juicio lo más conveniente aquí sería apreciar la concurrencia de las circunstancias que eximen completamente de responsabilidad penal previstas en el artículo 20 CP, que serían de aplicación al receptor del órgano que actúa motivado en todo momento por una situación que se asemeja a un latente estado de necesidad o miedo insuperable[28].

Por último, el artículo 156 bis. 3 alude y castiga a las personas jurídicas cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis, una persona jurídica sea responsable de los delitos comprendidos en el artículo cuyo estudio hemos realizado.

B. Tipo subjetivo

No cabe duda de que el tipo subjetivo delictivo que abarca todo el artículo 156 bis desde su incorporación a nuestro ordenamiento penal es de carácter **doloso** habida cuenta de que se requiere para su consumación el conocimiento y voluntad de traficar con órganos humanos ajenos, pudiendo bastar para ello la concurrencia de **dolo eventual.**

El dolo eventual existe cuando alguien acepta la realización de una conducta claramente ilícita sin mostrar ningún interés por averiguar sus circunstancias y condiciones (STS de 15 de junio de 2011). Pensamos en los típicos supuestos de secuestros o trata de personas en que se especifica al sujeto activo ceder a la víctima a la eventual organización delictiva en óptimas condiciones, viva o muerta, sin heridas internas y siempre en un plazo breve de tiempo para evitar la necrosis orgánica.

No se castiga subjetivamente la imprudencia.

4 . Autoría y participación

La redacción del encabezamiento del precepto *"Los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos (...)"* abre la puerta a la penalización en forma de autoría de la práctica unanimidad de conductas relacionadas con el delito. La autoría no exige así la extracción definitiva del órgano en cuestión. La abierta redacción del tipo penal hace extremadamente complejo encontrar conductas de mera complicidad, no siendo punibles, en cambio, los actos preparatorios[29].

De igual modo que en el delito de tráfico de drogas cuyo precepto (368 CP) queda encabezado

27 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminología*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 178, citando MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho penal, Parte especial*, Valencia, 2013, pp. 122 y ss.

28 ALEMÁN LÓPEZ, Miguel Ángel: "Una breve consideración sobre la excesiva penalidad establecida para el receptor de órganos humanos en el nuevo art. 156 bis del Código penal", *La Ley penal,* 94-95, junio-julio 2012, pp. 10 y 11, citando FELIP I SABORIT, David en CARBONELL MATEU, Juan Carlos; GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis: *Derecho penal, parte especial*, Valencia, p. 160.

29 GÓMEZ MARTÍN, Víctor: "Delitos contra la salud individual. Trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual", en CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015, p. 112.

observando prácticamente las mismas conductas, lo que pretende en nuestro caso el legislador es utilizar una fórmula tan amplia que proteja a la sociedad y a su buen funcionamiento en relación a este delito desde todas las ópticas posibles, dejando que sea la jurisprudencia la que matice qué concretas actuaciones quedan subsumidas en tan amplio abanico de opciones. *A priori* labores como trasladar a un eventual donante ilegal al lugar de la extracción, facilitar las gestiones u ofrecer en un perfil de una red social dinero a cambio de contactos con posibles receptores serán consideradas como autoría delictiva. También el reclutamiento y selección de donantes o receptores, organización de viajes de turismo de órganos, sufragio de las intervenciones, etc[30].

Existen aisladas posturas doctrinales que abogan por que si el donante ha expresado su consentimiento libre y conscientemente para un trasplante oneroso de uno de sus órganos, sin que éste esté viciado por carencias económicas, el abultado peso de la repercusión penal no puede recaer íntegramente sobre el receptor del mismo o quien promueva, favorezca, facilite o publicite el trasplante sino que deberá ser valorada su conducta como una especie de cooperación necesaria a la consumación del delito toda vez que sin su actuación no se hubiera perfeccionado el mismo. Ahora bien, afortunadamente Muñoz Conde y la mayoría de autores se inclinan por afirmar que estas teorías chocan frontalmente con el derecho a la autonomía y al libre desarrollo de la personalidad que están garantizados constitucionalmente ya que el hecho de pretender castigar el Estado al que libremente vende uno de sus órganos como medio para "imponer un orden moral" o "educar a terceros" es un atentado contra los legítimos derechos que prevé la constitución[31]. Así queda recogido finalmente en el Código Penal, de forma y modo que el vendedor que quiera subastar libremente uno de sus órganos no vitales queda exonerado de todo tipo de penalidad, la cual se reserva íntegramente para los verdaderos infractores, los traficantes o los receptores que hacen posible la existencia de ese mercado clandestino al que accede ulteriormente el vendedor con plena disposición y dominio de su integridad física.

30 Ibídem. pp. 112 y 113.

31 MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminología*, 3ª. Época, núm. 11, 2014, p. 172, citando MUÑOZ CONDE, Francisco: "Algunas cuestiones relacionadas con el consentimiento del paciente y el tratamiento médico", en MUÑOZ CONDE, Francisco (Director): *Problemas actuales del Derecho penal y la Criminología. Estudios penales en memoria de la Profesora Dra. María del Mar Díaz Pita,* Valencia, 2008, pp. 458 y ss.

V. CONCLUSIONES

I. La demanda de trasplantes de órganos humanos es cada vez más frecuente en el seno de los Estados más occidentales, todo ello como consecuencia de un sinfín de enfermedades que acarrean la imperiosa necesidad de substituir el órgano afectado en su totalidad, siendo insuficiente un "simple" tratamiento con medicinas avanzadas. Éste es el motivo que impulsa el preocupante incremento de un mercado oculto de tráfico ilícito con órganos y tejidos humanos.

Frente a los principios de gratuidad y solidaridad que deben regir toda donación acorde a los estándares reglamentarios (Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre) de toda suerte altruistas, comienza a imponerse en la práctica forense el criterio de la onerosidad, haciendo tambalear los pilares básicos que fundamentan la delicada intervención legal supranacional que avala la lesión a los bienes jurídicos afectados en una actividad quirúrgica de semejante envergadura.

¿Qué duda cabe de que las carencias económicas y la exclusión social fuerzan a determinados sectores de población que viven en la precariedad, al límite de sus posibilidades, con una familia a cargo y sin acceso a la educación, a llevar a cabo actividades altamente perjudiciales? Por suerte o por desgracia, los avances tecnológicos proporcionan redes de contacto a nivel global cuyo mal uso hace posible el aprovechamiento de dichas circunstancias de flaqueza económica por los estamentos más pudientes de la población desarrollada.

II. Pese a la ratificación íntegra por parte de este autor de lo subrayado en el punto inmediatamente anterior, es importante acotar un aspecto fundamental de la conducta penológica del delito que hemos tratado en este estudio. Si bien es cierto que los criterios que deben regir en los trasplantes de órganos humanos son los de altruismo, gratuidad y solidaridad, el sujeto pasivo de la extracción no incurrirá en delito alguno -a contrario de lo que sucedería con quien obtiene el órgano a cambio de recompensa- si decide libremente venderlo, pues suyo es el poder inmediato de disposición sobre su propio cuerpo e integridad física.

Choca con lo anteriormente expuesto cuando la libre voluntad del legítimo propietario del órgano en cuestión queda anulada, viciada, por la concurrencia de coacciones, engaños o abusos de poder. El aliciente económico al que nos venimos refiriendo en

colectivos vulnerables deviene un aspecto al que este autor considera supresivo de la libre voluntad del donante. Es decir, alguien que decide vender "libremente" sus órganos a cambio de una retribución económica que le supone algo tan básico como la manutención de su familia, entendemos que no ha podido tomar la decisión libremente sino más bien obligado por una causa de fuerza mayor. Es aquí cuando debe entrar en juego el agravamiento de la conducta del que se aprovecha de esa situación mediante semejantes abusos de superioridad fáctica.

III. En cuanto a la tipificación del delito en el Código penal vigente, la naturaleza pluriofensiva del hecho delictivo produce un conflicto interno de compleja resolución. ¿Dónde es más correcto situarlo dentro del propio código? Pues bien, como hemos visto entendemos que el artículo 156. bis CP implica la lesión de más de un bien jurídico, perfectamente diferenciables los unos de los otros. Mientras que la lesión a la integridad física y a la dignidad de las personas no provoca mayores controversias, apreciamos una palmaria lesión a la salud pública de la colectividad de individuos que conforman la sociedad.

De este modo, a nuestro juicio debe incluirse la vulneración de la salud pública como bien jurídico tutelado bajo el paraguas del supracitado precepto. La libre circulación, el comercio y el tráfico insalubre con elementos que, una vez introducidos en el organismo, pueden resultar de toda suerte nocivos, carentes de ningún tipo de control médico acreditado y tratados por un personal absolutamente desacreditado y bajo circunstancias comúnmente deplorables, produce un desorbitado riesgo en la salud colectiva de la población y afecta a la visión pacífica de la misma. Es por ello que debemos prestar especial atención en lo que se refiere al enjuiciamiento de este tipo delictivo, a las figuras del concurso de delitos.

IV. El consentimiento libre y válido por parte del sujeto pasivo, al que le extraen el órgano afectado ulteriormente por una conducta de tráfico, no conlleva una atenuación específica de la pena que debe imponerse al sujeto activo del delito de tráfico de órganos. En modo alguno procede en estos casos una aplicación análoga de lo dispuesto para los delitos de lesiones.

Como consecuencia de este mismo razonamiento, los delitos de tráfico de órganos deberán implementarse junto a los delitos de lesiones mediante la figura concursal cuando se culmine la acción de tráfico -favorecer, facilitar o publicitar el tráfico o el trasplante ilegal de un órgano humano ajeno- con la intervención quirúrgica efectiva sobre el sujeto pasivo, con el consiguiente menoscabo a su integridad física. Ahora bien, ¿qué sucede en este último supuesto cuando el consentimiento **a las lesiones** está válida, libre y espontáneamente efectuado? Entendemos que procederá imputar ambas conductas penológicas mediante concurso delictivo, atenuando específicamente pero las lesiones por la concurrencia de la circunstancia atenuante concreta del libre consentimiento que, como hemos aludido, no será extrapolable al delito de tráfico.

V. La redacción literal del tipo, de características semejantes a las contempladas en otros delitos de tráfico como el narcotráfico, promueve la acción penal sobre todo aquél que se halle implicado en el *iter criminis*. El brazo ejecutor no es sino un partícipe más en la conducta, cuya pena se verá incrementada no en su vertiente de "tráfico" sino mediante el concurso delictivo con las lesiones causadas.

VI. Es criterio de este autor interpretar de forma extensiva lo dispuesto en la Declaración de Estambul acerca de la protección jurídica de la integridad física de las personas fallecidas que no autorizasen en vida o se hubieran posicionado manifiestamente en contra de la extracción de sus órganos *post-mortem*. Entendemos que la extracción ilegítima de dichos órganos y su tráfico ilegal deben ser objeto de tutela penal pese a no contemplarse dicha concreta modalidad en nuestro ordenamiento criminal. A *sensu contrari*o, nos adherimos a la concepción dogmática mayoritaria por lo que respecta a la atipicidad de la conducta de quien decide libremente enajenar sus órganos onerosamente, no mereciendo la misma protección, como ya hemos mencionado, el receptor del órgano e instigador de la transacción, que deviene imputable.

Cabrá diferenciar de este último supuesto el caso en que el receptor del órgano, habiendo sido objeto de manipulación o engaño, desconociese el origen ilícito del órgano que recibiere. Dadas las circunstancias, el CP español no penaliza la precitada conducta, que deberá entenderse atípica, valorando -entendemos que en cada concreta situación- la eventual concurrencia de la institución de la **ignorancia deliberada** que deviene asimismo hábil para revertir la amnistía penal.

VII. El **estado de necesidad**, circunstancia jurídica personal extensamente desarrollada por el profesor Santiago Mir Puig, es una figura que no podemos perder de vista en el tratamiento del delito objeto

aquí de estudio. No podemos obviar que el afloramiento de esta creciente modalidad delictiva se debe a las necesidades incurables de un sector de la población -tal y cómo nos referíamos al inicio de estas conclusiones- que necesitan una solución drástica a su patología, que pasa por la necesaria restitución del órgano afectado en su totalidad. Ante la amenaza de muerte, los seres humanos pueden sufrir auténticas crisis emocionales que desvíen su habitual percepción del límite que separa lo legítimo de lo que no lo es. Todo ello sucede frecuentemente, conllevando un desvalor de acción y de resultado impropias de los usos habituales del actor. Es por ello por lo que el artículo 156 bis. 2 contempla la atenuación de la pena del receptor del órgano "atendiendo a las circunstancias del hecho y del culpable" y que parte de la doctrina aboga, en situaciones límite, por la posibilidad de eximirle totalmente de responsabilidad penal.

VIII. A contrario de lo que suscriben determinados sectores aislados de la dogmática jurídica más conservadora, debemos inclinarnos por coger el testigo de Muñoz Conde en el sentido de deber primar el derecho a la autonomía y el libre desarrollo de la personalidad de aquél que pretende vender uno de sus órganos (no movido por razones de necesidad financiera) por encima de la voluntad de algunos de castigar dicha conducta bajo el paraguas de la imposición de un deber moral universal.

VI. BIBLIOGRAFÍA

• ALEMÁN LÓPEZ, Miguel Ángel: "Una breve consideración sobre la excesiva penalidad establecida para el receptor de órganos humanos en el nuevo art. 156 bis del Código penal", *La Ley penal,* 94-95, junio-julio 2012.

• CORCOY BIDASOLO, Mirentxu (dir.): *Manual de Derecho Penal. Parte Especial*, Valencia, 2015.

• FONSECA FERRANDIS, Fernando: *Trasplantes, calidad y administración pública*, Ed. Comares, Granada, 2010.

• GARCÍA VÁZQUEZ, Sonia: "Inmigración ilegal y trata de personas en la Unión Europea: la desprotección de las víctimas", *Revista de Derecho Constitucional Español*, 2008, núm. 10.

• GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: "El delito de tráfico ilegal de órganos humanos", *Revista penal,* núm. 31, 2013.

• MENDOZA CALDERÓN, Silvia: "Una primera aproximación al artículo 156 bis del código penal: ¿Un futuro ejemplo más del derecho penal simbólico?", *Revista de derecho penal y criminología*, 3ª. Época, núm. 11, 2014.

• MIR PUIG, Santiago: *Derecho Penal. Parte General.* 9ª. ed., Barcelona, 2011.

• MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho penal, Parte especial,* Valencia, 2013.

• PUENTE ABA, Luz María: "La protección frente al tráfico de órganos: su reflejo en el Código penal español", *Revista Derecho y Proceso Penal,* núm. 26, 2011.

• QUERALT JIMÉNEZ, Joan: *Derecho penal español, Parte especial,* Barcelona, 2010.

• ROMEO CASABONA, Carlos María: *Los trasplantes de órganos. Informe y Documentación para la Reforma de la Legislación Española sobre trasplantes de órganos,* Ed. Bosch, Barcelona, 1978.

EL CASO MOORE Y LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN MÉDICA*

Carmen Lluch Roselló
Graduada en Biotecnología
Universitat Politècnica de València

Francisca Ramón Fernández
Profesora titular de Derecho Civil
Universitat Politècnica de València

SUMARIO: 1. Introducción; 2. El caso Moore: 2.1. Exposición de los hechos, 2.2. Resolución del caso, 2.3. Relevancia del caso, 2.4. Otros casos similares. El caso Henrietta Lacks (HeLA); **3. El consentimiento informado:** 3.1. La autonomía del paciente y la historia del consentimiento informado. Del Código de Nüremberg al Informe Belmont, 3.2. Regulación y legislación del consentimiento informado, 3.3. Aspectos y problemas relacionados con el consentimiento informado; **4. Aplicación al caso Moore; 5. Aspectos éticos y jurídicos sobre la propiedad y comercialización del material biológico humano:** 5.1. Propiedad del cuerpo y sus partes, 5.2. Uso comercial del material biológico; **6. Algunas propuestas concretas en relación al consentimiento informado. La necesidad de reforma legislativa; 7. Conclusiones; 8. Bibliografía.**

RESUMEN

El presente trabajo analiza cómo el caso Moore ha impulsado la regulación del consentimiento informado y realiza una revisión de la legislación referente a la obtención del mismo en investigación.

PALABRAS CLAVE

Caso Moore, consentimiento informado, comercialización material biológico, investigación médica, España.

ABSTRACT

The present work analyzes how the Moore case has promoted the regulation of these issues and it also makes a revision of the legislation regarding the obtaining of the informed consent in research.

KEYWORDS

Moore case, informed consent, bioethics, biological material commercialization, medical research, Spain.

* Trabajo realizado en el marco del Proyecto I+D Excelencia MINECO DER2015-65810-P (2016-2018), del Proyecto MINECO (DER2013-4256R), y Proyecto del Programa Prometeo para Grupos de Investigación de Excelencia de la Conselleria de Educación, Cultura y Deporte, GVPROMETEOII2015-014.

1. **INTRODUCCIÓN**

Antiguamente, el tejido extirpado, las células o distintas partes del cuerpo no poseían ningún valor comercial. Sin embargo, gracias al avance en el campo de la Biotecnología, es posible obtener productos de gran valor, como líneas celulares, a partir de tejido humano, y por lo tanto este material ha pasado a tener valor monetario. La mayoría del material biológico utilizado por las industrias biotecnológicas en investigación proviene de sujetos humanos, por lo que la Biotecnología ha creado nuevos dilemas éticos y legales que han sido y son difíciles de resolver.

Una de las tecnologías más utilizadas en el campo de la Biotecnología son los cultivos celulares, que principalmente se desarrollan a partir de muestras cancerosas provenientes de pacientes enfermos. Esto ha supuesto que dichos individuos, cuyas muestras son utilizadas en investigación, reclamen derechos de propiedad sobre sus tejidos.

El polémico caso Moore planteó en los años 80 diferentes cuestiones relacionadas con este avance científico, una de ellas giraba en torno a si las células del señor Moore eran o no de su propiedad. Este caso ha sido muy relevante en la clarificación de estas cuestiones, mediante la resolución del juez, el cual dictaminó que las personas no tienen derecho de propiedad sobre sus tejidos y que, por tanto, no pueden lucrase económicamente de ello. Esta decisión fue muy importante, ya que promovió el avance de la ciencia al no permitir a dichos sujetos dictar este progreso. Otros jueces en distintos casos de la misma índole han concluido de igual forma

Además, el Caso Moore abrió un extenso debate acerca de la necesidad de obtención del consentimiento informado a los sujetos que participen en investigaciones científicas. La procedencia del concepto legal del consentimiento informado data de los años 40 con el Código de Nüremberg, y a partir de éste se han ido promulgando un extenso número de declaraciones internacionales con el objetivo de promover esta práctica e ir 'humanizando' la medicina. Más tarde, empieza a ser contemplada en la legislación de diferentes países, incorporando España la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica[1] (en adelante Ley 41/2002). Tanto en España, como en la Unión Europea y en diferentes países a nivel global, la legislación obliga a llevar a cabo esta práctica con el fin de preservar la dignidad del ser humano. Asimismo, el concepto del consentimiento informado se ha desarrollado en diferentes ámbitos más específicos como el de la investigación, para lo cual también existe legislación pertinente. No obstante, es importante que los sanitarios e investigadores conozcan adecuadamente sus obligaciones para que no se repitan casos como el de Moore.

El objetivo del presente trabajo es analizar la perspectiva histórica del consentimiento informado desde la publicación del Código de Nüremberg hasta la actualidad. A su vez, el trabajo desarrollará el concepto en el ámbito de la investigación y analizará la importancia que ha tenido el Caso Moore en la creación de legislación para la regulación del consentimiento informado. Además, el trabajo procurará analizar en profundidad la legislación española referente al consentimiento informado y se tratará de aplicar al caso Moore para realizar un estudio comparativo para ver cómo se hubiera llevado a cabo la resolución del caso con la legislación vigente en España.

Asimismo, se tratará el derecho de propiedad de las personas sobre el cuerpo y sus partes, a fin de que los lectores puedan apreciar la necesidad de llegar a una conclusión y al mayor consenso posible en relación a este debate, con el objetivo de poder regular adecuadamente el uso comercial del material biológico. A su vez, esto se relacionará con el caso Moore, para que se pueda entender la trascendencia del caso en la creación de legislación que considera que el material biológico no podrá ser objeto de lucro.

2. EL CASO MOORE

En este apartado se va a llevar a cabo un estudio del caso Moore, empezando por la descripción de dicho caso, y a su vez analizándolo en el contexto del consentimiento informado.

2.1. Exposición de los hechos

Moore v. Regents of the University of California[2] fue uno de los primeros casos a nivel internacional concerniente a patentes referidas a material genético humano. Este caso está ampliamente relacionado con el desarrollo de la medicina y biotecnología,

1 BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

2 *Moore v. The Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr. 494 (Cal.App.2 Dist. 1988).

específicamente con el uso de tejidos, células y órganos extraídos de pacientes, y de los potenciales productos obtenidos de estos.

John Moore padecía una forma extraña de leucemia denominada leucemia de células pilosas[3]. El tratamiento de esta enfermedad, también llamada tricoleucemia, ha cambiado a lo largo de los años[4]. En el presente, a diferencia de años atrás, no se suelen llevar a cabo esplenectomías, sino que se consideran otros procedimientos, teniendo en cuenta que no todos los pacientes que son inmediatamente diagnosticados requieren tratamiento[5]. El tratamiento que le propuso el Dr. Golde en la University of California Medical Center (UCLA) fue la extirpación de su bazo, con el fin de frenar el avance de su enfermedad[6]. En 1976, Moore firmó un consentimiento quirúrgico estándar para la extracción del bazo, que se llevó a cabo el 20 de octubre de 1976. Sin embargo, el consentimiento que firmó no incluía que el bazo extirpado sería usado posteriormente en futuras investigaciones pudiendo terminar en la obtención de una serie de productos con gran potencial económico y con posibilidad de ser patentados.[7]

Entre noviembre de 1976 y septiembre de 1983, Moore viajó repetidas veces a UCLA desde Seattle para que el Dr. Golde le extrajese muestras adicionales de sangre y sustancias corporales[8]. Aunque Seattle se encuentra bastante lejos de California, Moore no dudaba de la profesionalidad del Dr. Golde y confiaba en él cuando éste le decía que era necesario que se desplazara. Durante este tiempo, el Dr. Golde y su ayudante llamado Shirley G. Quan, llevaron a cabo investigaciones utilizando las células del bazo de Moore. Moore no tenía constancia de que dichas investigaciones estaban llevándose a cabo y no había dado su consentimiento para la utilización de su bazo en investigación. A pesar de la falta de consentimiento, Golde y Quan fueron capaces de desarrollar una línea celular a la que llamaron *Mo cell line*. Las líneas celulares revolucionaron el campo de la investigación, y se utilizan porque ofrecen muchas ventajas respecto a las células primarias, en el estudio de procesos biológicos[9]. Los Regentes de la Universidad de California, que es la junta directiva de la Universidad de California, solicitaron una patente para la línea celular que habían creado Golde y Quan, con estos últimos como inventores.

La patente (EE.UU. Nº 4.438.032)[10] fue emitida el día 20 de Marzo de 1984, y cubre tanto la línea *Mo* que es una línea celular de linfoblasto T humano como métodos de producción de linfocinas a partir de ésta. Las linfocinas son proteínas producidas por los linfoblastos que son capaces de dirigir la actividad de otras células[11]. Se desconocía el potencial clínico de dichas linfocinas, pero se predecía un mercado de tres

3 ANNAS, George J. Whose waste is it anyway? The case of John Moore, *Hastings Center Report*, 1988, vol. 5, no. 18, p. 37-39.

4 GREVER, Michael R., BLACHLY, James S. y ANDRITSOS, Leslie A.: Hairy cell leukemia: Update on molecular profiling and therapeutic advances. *Blood Reviews.* [online]. 2014, vol. 28, no. 5, p. 197-203. Disponible en la URL: <http://www.bloodreviews.com/article/S0268-960X(14)00051-4/pdf>. [Con acceso el 31.7.2017].

5 DIVINO, Victoria, KARVE, Sudeep, GAUGHAN, Andrew, DeKOVEN, Mitch, GAO, Guozhi, KNOPF, Kevin B. y LANASA, Mark C. Characteristics and treatment patterns among US patients with hairy cell leukemia: a retrospective claims analysis. *Journal of Comparative Effectiveness Research.* [online]. Mayo 2017, p. 1-12. Disponible en la URL: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/cer-2017-0014>. [Con acceso el 31.7.2017]; MAEVIS, V., MEY, U., SCHMIDT-WOLF, G. y SCHMIDT-WOLF, I. Hairy cell leukemia: short review, today´s recommendations and outlook. *Blood Cancer Journal*. [online]. 2014, vol. 4, no. 2, p. 1-11. Disponible en la URL:< https://www.nature.com/bcj/journal/v4/n2/pdf/bcj20143a.pdf>. [Con acceso el 30.7.2017].

6 DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, *High Technology Law Journal*. [online]. 1990, vol. 5, no. 2, p. 333 y sigs. Disponible en la URL: <https://www.jstor.org/stable/24122359?seq=1#page_scan_tab_contents>. [Con acceso el 30.7.2017].

7 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*. Creighton Law Review. [online]. 1991, vol. 24, p. 1423-1448. Disponible en la URL: <https://dspace2.creighton.edu/xmlui/bitstream/handle/10504/39887/59_24CreightonLRev1423%281990-1991%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Con acceso el 30.7.2017]; STANDFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California - 51 Cal. 3d 120 S006987 - Mon, 07/09/1990 | California Supreme Court Resources, *Scocal.stanford.edu*. [online]. 2013. Disponible en la URL:<http://scocal.stanford.edu/opinion/moore-v-regents-university-california-31115>. [Con acceso el 13.5.2017]; DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, cit., p. 333 y sigs.

8 MORTIMER, Debra. Propietary rights in body parts: the relevance of Moore´s case in Australia. *Monash University Law Review*. [online]. 1993, vol. 19, no. 2, p. 217-255. Disponible en la URL: <http://www.austlii.edu.au/au/journals/MonashULawRw/1993/10.html>. [Con acceso el 30.7.2017].

9 KAUR, Gurvinder y DUFOUR, Jannette M. Cell lines. *Spermatogenesis*. [online]. 2012, vol. 2, no. 1, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3341241/>. [Con acceso el 20.7.2017].

10 PRINCIPAL CLAIMS U.S. PATENT 4,438,032, GOLDE et al. *Biotechnology Law Report*. [online]. 2009, vol. 3, no. 11, p. 241-241. Disponible en la URL: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/blr.1984.3.241?journalCode=blr%29&>. [Con acceso el 1.8.2017]; GOLDE, D. W., & QUAN, S. G. (1984). Patente nº 4,438,032. Estados Unidos (EEUU).

11 HALL, John E. *Medical Physiology*, Elsevier, 2006, p. 447.

mil millones de dólares en 1990[12]. Con la ayuda de los Regentes de la Universidad de California, Golde y Quan negociaron un acuerdo con Sandoz Pharmaceuticals y con Genetics Intistitute, que obtuvieron derecho a utilizar la línea celular con el objetivo de desarrollar productos comerciales a partir de ella[13].

El mismo año en el que se emitió la patente, Moore empezó a sospechar de las intenciones del Dr. Golde y presentó una demanda ante el Tribunal Superior de California (en inglés *California Superior Court*) contra David W. Golde, Shirley G. Quan, los Regentes de la Universidad de California, Sandoz y Genetics (dos empresas farmacéuticas que habían invertido en la investigación llevada a cabo por el Dr. Golde)[14]. Moore alegó 13 causas de acción, entre las cuales se encontraban: la falta de consentimiento informado, la conversión y el incumplimiento del acto fiduciario[15]. En la demanda, Moore alegó que Golde había sido consciente del potencial de beneficio financiero y que lo ocultó cuando obtuvo consentimiento para llevar a cabo la esplenectomía. Una causa de acción (del inglés *cause of action*) hace referencia a un conjunto de hechos suficientes para justificar el derecho a demandar[16]. Moore reivindicó que él era el propietario de sus células, incluso después de haberlas extraído de su cuerpo, y que, por tanto, estaba legitimado para exigir el abono de una indemnización por daños y perjuicios, por ejemplo un interés en los productos obtenidos a partir de la línea celular. Los acusados objetaron (presentaron *demurrers*) todas las causas de acción. Es la obligación del demandante nombrar cada una de las causas de acción que reclama y de alegar suficientemente cada uno de los elementos de cada causa de acción. Si no está presentando los motivos adecuados para su causa de acción, la otra parte puede presentar un *demurrer*. Por lo que, los acusados desafiaron la suficiencia del alegato de Moore, determinando que no había establecido correctamente sus causas de acción. Incluso si todo lo que el demandante está diciendo es cierto, no está declarando una causa de acción si hay algún defecto en la forma en que la queja fue alegada[17]. En este caso, sostuvieron que Moore no había presentado suficiente información para justificar sus alegaciones.

2.2. Resolución del caso

La Corte de Apelación de California y la Corte Suprema de California adoptaron posturas opuestas respecto a la cuestión planteada por el demandante, en la que defendía que su tejido era de su propiedad.

La conversión es un agravio que se aplica cuando alguien interfiere intencionadamente con los bienes personales pertenecientes a otra persona[18]. Para establecer adecuadamente una causa de acción basada en una conversión de propiedad, Moore debería de haber tenido posesión de sus células una vez extraídas de su cuerpo y que los acusados ejercitaran control sobre ellas, vulnerando los derechos de Moore como propietario[19]. En Abril de 1983, unas semanas antes de que la patente se aprobara, Golde le pidió a Moore que firmara un consentimiento que permitiera que Golde y Quan utilizaran su tejido en investigación. Moore no lo consintió en un principio, y le enviaron reiteradas veces formularios de consentimiento para que aceptara, y acabó cediendo. No obstante, en Septiembre de ese mismo año, Moore les negó expresamente cualquier derecho a su línea celular. Aún así, Golde y Quan continuaron con sus investigaciones y con la explotación comercial de dicha línea[20].

El Tribunal Supremo apoyó los *demurrers* referidos a la causa de acción para la conversión sostenidos por los acusados. La Corte Suprema argumentó su decisión señalando que Moore debía demostrar que su bazo era de su propiedad personal una vez extraído y que había resultado perjudicado por dicha

12 STANDFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California , cit.

13 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.

14 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.

15 ANNAS, George J.: "Whose waste is it anyway? The case of John Moore*"*, cit., pp. 37 y sigs.

16 BLACK´S LAW DICTIONARY: Cause of action. [online]. Disponible en la URL:<http://thelawdictionary.org/cause-of-action/>. [Con acceso el 13.5.2017].

17 BLACK´S LAW DICTIONARY: Demurrer. [online]. Disponible en la URL:<http://thelawdictionary.org/demurrer//>. [Con acceso el 13.5.2017].

18 DIGITAL MEDIA LAW PROJECT. [online]. Disponible en la URL: <http://www.dmlp.org/legal-guide/elements-conversion>. [Con acceso el 4.5.2017].

19 FRYAR, Eric. Cause of action for conversion of property. The common law cause of action for conversion of property. Developing this legal protection of property rights to combat oppressive conduct. [online]. Disponible en la URL: <http://www.shareholderoppression.com/conversion-of-property>. [Con acceso el 4.5.2017].

20 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.; DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, cit., p. 333 y sigs.

conversión. Moore no alegó correctamente que no era consciente de que su tejido sería utilizado en investigación. Asimismo, no fue capaz de alegar que los acusados habían sido conscientes del valor económico de sus células y que habían tenido la intención de explotar comercialmente los productos derivados de ellas desde el momento en que se le extirpó el bazo. De nuevo, Moore alegó que había consentido a la esplenectomía, pero en ningún momento alegó que la intervención solo se hubiera hecho con finalidades terapéuticas. Es decir, que Moore consintiese a la esplenoctomía, no excluye la posibilidad de que además también hubiera consentido a lo que se hizo posteriormente. Asimismo, no adjuntó una copia del informe de consentimiento con el que poder corroborar sus alegaciones. Las acusaciones defectuosas sobre la conversión hicieron que toda la queja fuera insuficiente[21].

Aunque, la queja fuera declarada insuficiente, a Moore se le concedió plazo para subsanar los defectos en la demanda, pero lo que hizo fue apelar a la Corte de Apelación de California. En 1988, la Corte de Apelación concluyó que la alegación de Moore era suficiente y se basó en que previamente al caso, ninguna autoridad legal se había pronunciado alegando que una persona no pudiera ser propietaria de sus tejidos, células u órganos una vez extraídos de su cuerpo[22]. La Corte de Apelación concluyó que "uno tiene derecho de propiedad en su propio material genético" y que por tanto también tenía derecho a participar en los beneficios derivados de ello. Por consiguiente, la Corte de Apelación sostuvo que Moore había declarado adecuadamente una causa de acción de conversión[23].

Hasta este punto, el debate giraba en torno a la cuestión de si Moore podía o no sostener una causa de acción para la conversión de su tejido. Es decir, se planteaba si los acusados habían ejercido control sobre los tejidos y células de Moore de manera inconsistente. Sin embargo, el punto fundamental en este caso era si el paciente tenía o no, derecho a ser informado de cómo iban a ser utilizados sus tejidos antes y después de ser extraídos de su cuerpo, para que pudiera decidir someterse a dicha intervención o tratamiento, sabiendo que el médico podría tener diferentes intereses además del bienestar de su paciente.

La Corte Suprema de California revocó la decisión de la Corte de Apelaciones y sostuvo que Moore no tenía derecho a participar en los beneficios de la línea celular patentada porque era distinta de las células de Moore.

Según el art. 10.1. de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (en adelante Ley 24/2015)[24]:"el derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el Derecho reconoce".

En este sentido Moore no podía reclamar la titularidad de la patente si no participó en su invención. Además, la Corte descartó la causa de acción de conversión. La corte rechazó el argumento de que su bazo debía ser protegido como propiedad. La Corte temía que extender derechos de propiedad a los órganos y tejidos, tendría un efecto desalentador en la investigación médica. Los laboratorios que conducen investigaciones reciben tejidos de muchas fuentes, y de alguna forma hay que proteger a los investigadores que utilizan material biológico cuya procedencia desconocen, ya que si en algún punto pudiera haber algún tipo de conversión ilegal de los tejidos sin ser los investigadores conscientes, y que por ello pudieran ser demandados, esto supondría una ralentización del avance científico. Además, la integridad e intimidad de los pacientes está protegida con el consentimiento informado, ya que se supone que informa acerca de todos los intereses, incluyendo los económicos[25].

No obstante, la Corte declaró que las acusaciones de Moore respecto a la falta de divulgación por parte de Golde, acerca de su investigación y de su interés económico, sí que constituían una causa de acción[26]. Es decir, constituían un motivo suficiente

21 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.; DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, cit., p. 333 y sigs.

22 ANNAS, George J.: "Whose waste is it anyway? The case of John Moore*",* cit., pp. 37 y sigs.

23 STANDFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California, cit.

24 BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

25 STANDFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California , cit.

26 STANDFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California , cit.; HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.; DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, cit., p. 333 y sigs.; MORTIMER, Debra. Propietary rights in body parts: the relevance of Moore´s case in Australia, cit., p. 217 y sigs.

para demandar a Golde. Por lo tanto, Moore podía alegar el incumplimiento de un acto fiduciario y la falta de consentimiento informado. Existe una obligación fiduciaria siempre que la relación con el cliente implique una confianza especial para ejercer su experiencia en actuar para el cliente[27]. La obligación de un médico para satisfacer su deber fiduciario, en la búsqueda de consentimiento para un procedimiento médico, es la de revelar todos los intereses de dicho procedimiento que son ajenos al bienestar o salud del paciente, incluyendo intereses que podrían afectar su juicio. La corte encontró que Golde había ocultado sus intereses económicos a Moore, y que por tanto había incumplido su deber fiduciario.

2.3. Relevancia del caso

El caso Moore fue un caso revolucionario, Moore fue "el primer ser humano con un linaje celular protegido por una patente"[28]. La decisión de la Corte Superior de California hizo que nos planteáramos si el cuerpo humano y su tejido podía considerarse como propiedad. Este caso transcendió de tal forma, que diferentes países introdujeron medidas jurídicas relativas al consentimiento informado y a la forma en la que los tejidos humanos deben ser tratados. "La cuestión de cómo la ley va a tratar a los seres humanos siempre ha sido fundamentalmente un tema afectado por la percepción judicial de lo que está en el interés público y lo que la comunidad está dispuesta a tolerar"[29]. A medida que la sociedad y la ciencia avanzan, se plantean nuevos casos, como el que se presenta en este trabajo, que suponen un desafío ya que no habían sido planteados por la ley con anterioridad.

2.4. Otros casos similares. El caso Henrietta Lacks (HeLA)

El caso Moore no fue la primera vez en la que se utilizaron tejidos humanos sin consentimiento en el desarrollo de cepas celulares, esto ya ocurrió con Henrietta Lacks en 1952. Existen otros casos, como el de la línea celular WI-38, proveniente de un feto abortado legalmente, que representan cómo la ciencia y la salud pública se han aprovechado y beneficiado de tejidos humanos.

La línea celular HeLa es una de las líneas celulares inmortales más utilizadas mundialmente, cuya explotación ha sido esencial para el desarrollo de la medicina y de la biología molecular[30]. Por ejemplo, se utilizaron para desarrollar y probar la vacuna de la polio en los años 50, antes de suministrarla a los pacientes[31]. Esta línea celular proviene de las células del cáncer cervical de una mujer llamada Henrietta Lacks, que fueron extraídas en 1951. Las células que se extrajeron de una biopsia del cuello uterino de Henrietta, fueron entregadas al laboratorio del Dr. George Gey que empezó a trabajar con la intención de conseguir una línea celular inmortal, cosa que acabó consiguiendo.[32]

Este caso está estrechamente relacionado con el caso Moore ya que las células de Henrietta fueron extraídas sin su consentimiento. A diferencia del Dr. Golde, el Dr. Gey no se lucró económicamente de las células de Henrietta, sino que las regaló a muchos investigadores. No obstante, los beneficios económicos derivados de los descubrimientos provenientes de la utilización de esta línea celular, sí que fueron grandes[33].

El caso de Henrietta Lacks fue un caso muy trascendental, principalmente después de que Rebecca Skloot, una periodista científica, publicara el libro *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. Este libro, que

27 US LEGAL. Breach of Fiduciary Duty Law and Legal Definition. *Definitions.uslegal.com*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://definitions.uslegal.com/b/breach-of-fiduciary-duty/>. [Con acceso el 5.5.2017].

28 BUSTOS, Manuel. Soy John Moore, patente 4.438.032. *El País*. [online]. 31 de mayo de 1997. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608_850215.html>. [Con acceso el 10.5.2017].

29 MORTIMER, Debra. Propietary rights in body parts: the relevance of Moore´s case in Australia, cit., p. 217-255.

30 FJELDE, Audrey. Human tumor cells in tissue culture. *Cancer*. [online]. 1955, vol. 8, no. 4, p. 845-851. Disponible en la URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1097-0142(1955)8:4%3C845::AID-CNCR2820080434%3E3.0.CO;2-4/pdf>. [Con acceso el 29.7.2017].

31 ÁLVAREZ, Juan Pablo. Henrietta Lacks. El nombre detrás de las células HeLa, primera línea celular inmortal humana. *Revista médica clínica Las Condes*. [online]. 2013, vol. 24, no. 4, p. 726-729. Disponible en la URL: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-henrietta-lacks-el-nombre-S0716864013702141?referer=buscador>. [Con acceso el 29.7.2017]; TRATHEN, Andrew: The changing nature of consent, *Primary Dental Journal*, 2015, vol. 4, no. 1, pp. 30-34.

32 SKLOOT, Rebecca. *La vida inmortal de Henrietta Lacks,* Planeta, Barcelona, 2011, p. 50.

33 BESKOW, Laura M. Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. [online]. 2016, vol. 17, no. 1, p. 395-417. Disponible en la URL: <http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev-genom-083115-022536>. [Con acceso el 29.7.2017].

se convirtió rápidamente en un best-seller, llamó la atención sobre la ética en el cultivo de tejidos provenientes de pacientes y también planteaba cuestiones acerca de si los científicos deberían o no obtener consentimiento informado de dichos pacientes para poder utilizar sus tejidos en investigación.

Esto desencadenó un debate, habiendo gente que se posicionó apoyando a la familia de Henrietta, en que se la había considerado como mercancía más que como un ser humano, y que no era ético el haberlo hecho sin su consentimiento. Mientras que, otros colectivos defendían que los beneficios de la invención de HeLa eran excesivamente importantes, y que por tanto, los pacientes no deberían tener intereses de propiedad en sus tejidos una vez extraídos ya que podría frenar el progreso científico. Lo que estaba claro es que había habido una falta de consentimiento informado, pero esto nos lleva a preguntarnos qué ocurriría en el caso de que un paciente se negase a que sus células o tejidos fueran utilizados en investigación aún conociendo los potenciales beneficios que supondría[34]. En aquella época, los médicos de Henrietta no dudaron en utilizar su material genético. Sin embargo, sería impensable que hoy en día se utilizase el tejido de alguien sin su consentimiento, y esto se debe al enorme progreso que ha sufrido el concepto de consentimiento informado a lo largo del tiempo.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Existen diferencias entre el consentimiento informado en el ámbito clínico y en la investigación. La direccionalidad es opuesta; en el ámbito clínico, es el paciente el que requiere tratamiento y busca la atención de un médico, mientras que la investigación requiere individuos. En este apartado se va a tratar el consentimiento informado en general, y además se entrará en detalle en el ámbito de la investigación.

3.1. La autonomía del paciente y la historia del consentimiento informado. Del Código de Nüremberg al Informe Belmont

El principio de autonomía del paciente se basa en el principio de respeto de las personas, y consiste en permitir a los pacientes tomar sus propias decisiones acerca de las intervenciones médicas a las que vayan a someterse, pudiendo negarse a recibir tratamiento[35]. El principio de autonomía se traduce en el consentimiento informado[36]. Según el art. 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la definición legal de consentimiento informado es: "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud".

El consentimiento informado es un procedimiento que asegura que la persona en cuestión conoce toda la información disponible acerca de la intervención, incluyendo los riesgos, beneficios y alternativas y que acepta voluntariamente su participación en dicha intervención.

El declive del paternalismo ha sido clave para el origen del proceso del consentimiento informado. Según Gerald Dworkin, el paternalismo es: "la interferencia con la libertad de acción de una persona justificada por razones que se refieren exclusivamente al bienestar, al bien, a la felicidad, a las necesidades, a los intereses o los valores de la persona que está siendo coaccionada"[37]. Esto se basa en la idea de que, si un paciente decide omitir el tratamiento que pudiera curarle, sería mejor no involucrarle en dicha decisión, pensando siempre en su beneficio. Aunque, esto se llevase a cabo siempre en beneficio del paciente, no cabe duda de que "constituye en un ejercicio de poder sobre un sujeto"[38]. Por tanto, lo más ético es que el paciente pueda decidir por sí mismo lo que mejor le conviene, y a partir de esta idea nace la autonomía del paciente.

Las primeras sentencias previas a la regulación del consentimiento informado comenzaron en

34 WILSON, Duncan. A troubled Past? Reassessing ethics in the history of tissue culture. *Health Care Analysis.* [online]. 2015, vol. 24, no. 3, p. 246-259. Disponible en la URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10728-015-0304-0>. [Con acceso el 29.7.2017].

35 Cfr. DÍAZ PINTAS, Guillermo. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad?. *Derecho y Salud.* [online]. 1998, vol. 6, no. 1, p. 1-5. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-6-1998>. [Con acceso el 2.8.2017].

36 BAILLIE, Harold W., McGEEHAN, John, GARRETT, Thomas M. y GARRETT, Rosellen M.: *Health care ethics,* Pearson Education, Boston, 2013, p. 28.

37 DWORKIN, Gerard. Paternalism. *Monist*, 1972, vol. 56, no. 1, pp. 64-84.

38 ALEMANY GARCÍA, Macario. Paternalismo. *Eunomía: Revista en cultura de la legalidad.* [online]. 2017, no. 12, p. 199-209. Disponible en la URL: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/3652/2236>. [Con acceso el 31.7.2017].

los siglos XVIII y XIX en Inglaterra y en Francia, y acabaron desarrollándose en EEUU[39]. El primer concepto que se desarrolló fue el de "consentimiento simple", en el que a los médicos no se les requería informar a los pacientes sobre los detalles de las intervenciones, pero que requería solicitarles consentimiento o permiso para llevarlas a cabo[40]. Algunos de los primeros casos en los que una sentencia mencionó la necesidad de pedir consentimiento a los pacientes fueron el caso *Schloendorff v Society of New York Hospital (1914)* y el caso *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees (1957)*.[41] Es en este último caso cuando se utilizó por primera vez la expresión de "consentimiento informado".[42]

El origen legal del consentimiento informado en investigación biomédica es el Código de Nüremberg, que es un código ético con la finalidad de regular la experimentación en humanos, que resultó de los Juicios de Nüremberg al final de la Segunda Guerra Mundial, en los que se juzgó a médicos que llevaron a cabo experimentos humanos atroces sin el consentimiento de las víctimas.[43] El código fue publicado en 1947 y está compuesto por 10 puntos, haciendo referencia uno de ellos al principio de consentimiento informado que protege el derecho del individuo a controlar su propio cuerpo. El primer punto de dicho decálogo dice que "es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano" y que "el deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento, recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento".

Históricamente, también cabe destacar la Declaración de Helsinki[44], que se promulgó en 1964, y que ha ido modificándose con el tiempo. Esta declaración está destinada a los médicos y a todos los involucrados en investigaciones biomédicas. La declaración recalca que aunque la investigación en humanos es fundamental para el desarrollo de la sociedad, los derechos de las personas son más valiosos e importantes que los beneficios que puedan desenvolverse de los experimentos. La referida declaración consta de una serie de puntos, 8 de los cuales hacen referencia al consentimiento informado, uno de ellos dice que "cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación". Es decir, es muy importante que el individuo sea conocedor de toda la información disponible, y que comprendiéndolo todo, pueda decidir con uso de razón si desea participar en dicha investigación. Asimismo, también se especifica qué hacer en casos en los que el individuo es incapaz física o mentalmente de dar su consentimiento.

En 1978 se publicó el Informe Belmont[45] que regula los "principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación" y se considera un referente de la bioética. Este informe está dividido en tres partes: "Límites entre práctica e investigación", "Principios éticos básicos" y "Aplicaciones". Los principios éticos básicos que regula son el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. El consentimiento informado se trata en el apartado de aplicaciones, es decir, la aplicación de todos estos principios éticos se resume en la necesidad de obtener el consentimiento informado, que es esencial para el respeto de las personas. El informe

39 BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA, Madrid, 2010, p. 24.

40 BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, cit., p. 10.

41 JUSTIA US LAW. *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html>. [Con acceso el 12.6.2017].

42 BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, cit., p. 10; TARODO SORIA, Salvador. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Derecho y Salud.* [online]. 2006, vol. 14, no. 1, p. 229-249. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-14-1-2006>. [Con acceso el 1.8.2017]; SEOANE, José Antonio. La construcción jurídica de la autonomía del paciente. *EIDON. Revista española de bioética*. [online]. 2013, no. 39, p. 13-34. Disponible en la URL: <http://www.revistaeidon.es/index.php/main/edicion/1>. [Con acceso el 1.8.2017].

43 GHOOI, Ravindra B. The Nuremberg Code-A critique. *Perspectives in clinical research*. [online]. 2011, vol. 2, no. 2, p. 72-76. Disponible en la URL: <http://www.picronline.org/temp/PerspectClinRes2272-2967139_081431.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

44 WMA. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica. Mundial (AMM). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [online]. 1967. Disponible en la URL: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>. [Con acceso el 20.5.2017].

45 EL INFORME BELMONT. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. [online]. 1978. Disponible en la URL: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>. [Con acceso el 20.5.2017].

alega que el procedimiento de otorgación del consentimiento informado "debe constar de tres elementos: información, compresión y voluntariedad". Así pues, el individuo debe disponer de toda la información necesaria tal como los posibles riesgos, los objetivos y fines y las terapias alternativas al procedimiento en cuestión. La información debe facilitarse con suficiente antelación de manera que el individuo disponga de tiempo razonable para poder analizar la situación y comprender todos los detalles que se le están exponiendo. De cualquier modo, los responsables de la investigación deben asegurarse de la compresión del procedimiento por parte de los individuos.

3.2. Regulación y legislación del consentimiento informado

En este apartado se van a presentar las declaraciones y pautas éticas internacionales y la legislación estatal y autonómica que en alguno de sus puntos o artículos regulan el proceso del consentimiento informado. Los requisitos del consentimiento informado en experimentación no son los mismos que en procedimientos médicos; sin embargo, muchos de los conceptos en ambos casos se fundamentan en los mismos principios, por lo que aunque el presente trabajo esté enfocado a la investigación biomédica, en algunos casos también se tratará la legislación correspondiente al ámbito médico con el objetivo de pulir el concepto de consentimiento informado.

3.2.1. Declaraciones y pautas éticas internacionales

Además del Código de Nüremberg y de la Declaración de Helsinki, existen diversas Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación biomédica en humanos.

- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005)[46]. El art. 5 de dicha declaración hace referencia a la autonomía de los individuos, señalando que hay que "respetar la autonomía de la persona" en cuanto a su capacidad para tomar decisiones. Asimismo, los arts. 6 y 7 están relacionados directamente con el consentimiento informado. En el art. 6 existen varios apartados, el primero se refiere a las intervenciones médicas preventivas, diagnósticas y terapéuticas y en cuanto al segundo apartado, se refiere al consentimiento en la investigación científica. Ambos apartados declaran que "se debería llevar a cabo previo consentimiento libre e informado". También, que los individuos tienen derecho a abandonar las intervenciones cuando deseen. Específicamente en el apartado que menciona el consentimiento en investigación científica, se explica que distinciones a dicho principio se llevarán a cabo según la legislación aprobada en cada país, tal y como dice el art. 27 de la mencionada declaración: "si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás".

También hay que tener en cuenta situaciones como las que presenta el caso del pueblo hagahai. El pueblo hagahai vivió de manera aislada hasta 1984 cuando pidieron ayuda debido a una enfermedad que les estaba perjudicando. Los investigadores descubrieron que eran portadores de un virus linfotrófico T, con el cual se podía obtener un producto valioso, una vacuna, y solicitaron una patente de una línea celular proveniente de DNA de un individuo del pueblo hagahai[47] (OMPI, 2006). Sin embargo, se planteó un debate ético respecto a la falta de buena praxis en la obtención del consentimiento informado. Teniendo en cuenta que todo el pueblo era portador de este virus y por tanto eran portadores del mismo material genético, se plantearon si lo más razonable hubiera sido pedir consentimiento además de la persona en cuestión, al pueblo hagahai en sí. El hecho de que pudiesen patentar una línea celular proveniente del DNA de una sola persona, también estaba revelando información genética única perteneciente al pueblo hagahai, y por lo tanto vulnerando la integridad personal de los demás individuos relativos al pueblo. Este tipo de situaciones también están contempladas en la Declaración de la Unesco, específicamente en art. 6.1 que dice lo siguiente, "en los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una

46 UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos2005. Disponible en la URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [Con acceso el 25.5.2017].

47 OMPI. Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai. *Wipo.int*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/05/article_0008.html>. [Con acceso el 20.5.2017].

comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión".

• El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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 (1997).[48] Este convenio también es conocido como el Convenio de Oviedo, ya que fue suscrito en Oviedo el 4 de Abril de 1997 y entró en vigor en España en el año 2000. Como se refleja en el preámbulo del convenio y en el informe explicativo redactado por el Consejo de Europa[49], existía preocupación respecto al rápido avance de la ciencia y cuestionaban algunos de estos avances alegando que algunas investigaciones estaban tomando "un rumbo peligroso, fruto de la distorsión de sus objetivos iniciales". Por lo tanto, explicaban que debido a la estrecha relación entre los avances en biología con los humanos, era necesaria una regulación de los estándares previamente existentes.

• La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea[50] (2000). Se trata de un texto que fue promulgado por el Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y la Comisión Europea en el año 2000.

• El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)[51]. Este se redactó y firmó 1992 en Río de Janeiro, entró en vigor en diciembre de 1993. Nació con el objetivo de controlar y regular la biodiversidad, para así proteger las especies y ecosistemas frente a las amenazas de la actividad humana y favorecer la sostenibilidad[52].

El art. 15 del presente convenio trata acerca del "acceso a los recursos genéticos", siendo definido recurso genético como "el material genético de valor real o potencial" según el preámbulo de dicho convenio. El apartado 5 del art. 15 dice que "el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa". Este convenio no se refiere en ningún apartado al consentimiento informado en el ámbito de sanidad, ni siquiera al ámbito de la experimentación en general, sino que exclusivamente alude a casos en los que se vean involucrados recursos genéticos de valor potencial como ya se ha mencionado anteriormente. Lo dicho en el previamente mencionado artículo está relacionado con el Caso Moore, en que se manejan aspectos referidos al consentimiento informado de recursos genéticos, como podrían haber sido las células del señor Moore dado que poseían un alto valor potencial.

• El Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE[53]. Hace referencia a los derechos de los individuos que participan en ensayos clínicos, incluyendo su derecho a ser informados al completo sobre dichos ensayos. No se refiere al ámbito de la sanidad, aunque el proceso de obtención del consentimiento informado sea similar.

• La Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente[54] (1981). Esta declaración no hace referencia al consentimiento en investigación, sino que se refiere mayoritariamente al ámbito médico, con excepción del principio 3.c que dice que "El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina".

48 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 1999).

49 CONSEJO DE EUROPA (1996). Informe explicativo 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. [online]. 1996. Disponible en la URL: <http://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Informe_Explicativo_Convenio_Oviedo.pdf>. [Con acceso el 20.5.2017].

50 DOUE núm. 83, de 30 de marzo de 2010.

51 Instrumento de ratificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (BOE núm. 27, de 1 de febrero de 1994, páginas 3113 a 3125).

52 CBD. History of the Convention. *Convention on Biological Diversity.* [online]. Disponible en la URL: <https://www.cbd.int/history/>. [Con acceso el 2.8.2017].

53 Texto pertinente a efectos del EEE. [online]. 2014. Disponible en la URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>. [Con acceso el 2.6.2017].

54 WMA. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los Derechos del Paciente. [online]. 1981. Disponible en la URL: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/>. [Con acceso el 22.5.2017].

3.2.2. Legislación estatal del consentimiento informado: La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

En este apartado se va a proceder a analizar la legislación estatal que regula específicamente el consentimiento informado, como lo hace la Ley 41/2002; y también otras leyes que aunque no son específicas de la autonomía del paciente, incorporan artículos que la regulan.

La Orden Ministerial de 19 de Julio de 1972 no menciona el término "consentimiento informado", aunque en su art. 148.4 establece que los pacientes tendrán derecho a "autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible". No obstante, esto supone un avance o progreso ético en la sociedad española, que se va alejando progresivamente de la clásica relación médico-paciente paternalista. Es en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad[55], cuando queda establecido el término de consentimiento informado.

En Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad el consentimiento informado está previsto específicamente en los apartados 5 y 6 del art. 10, en los que se expone que tanto el paciente como sus familiares tienen el derecho a recibir información completa acerca de los procesos a los que va a someterse, siendo necesario el consentimiento escrito previo a la intervención. Este artículo también contempla las situaciones en las que se harán excepciones al requerimiento de solicitar consentimiento informado, como por ejemplo en casos de urgencia.

Sin embargo, aunque el paciente hubiera dejado clara su voluntad de someterse o abstenerse a algún procedimiento, existía una laguna legal en esta ley que permitía al personal sanitario, en el caso de que este paciente se encontrara en una situación en la que no podía dar su consentimiento, actuar conforme a su criterio sin tener en cuenta la voluntad del paciente en cuestión.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica apareció con la idea de desarrollar el art. 10 de la Ley General de Sanidad, en concreto trata de reforzar el derecho a la autonomía del paciente[56]. Como resultado del surgimiento de esta ley, el consentimiento informado se ha regulado adecuadamente en España. Los principios básicos (art. 2) de esta ley declaran que se requiere consentimiento previo a cualquier intervención, que los pacientes sean informados adecuadamente sobre su estado de salud y que estos puedan elegir el tratamiento que prefieran, así como negarse a recibirlo. Es el capítulo IV titulado "El respeto de la autonomía del paciente" el que hace referencia al consentimiento informado. Algunos detalles que se mencionan son el derecho del paciente a ser "advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación", esta es la única referencia a la investigación que hay en esta ley. En general, esta ley regula el derecho del paciente a recibir atención médica en el ámbito sanitario, ya que continuamente utiliza la palabra 'paciente', y el individuo que participa en una investigación no tiene por qué serlo necesariamente.

Asimismo, la ley regula diferentes escenarios, como la posibilidad de proceder a intervenir sin tener previamente consentimiento en casos de urgencia en los que el paciente esté en riesgo y además tiene en cuenta cómo actuar ante diversas situaciones en las que el paciente no tiene capacidad física o psíquica de dar su consentimiento.

La Ley 41/2002, como ya hemos mencionado, se encargó de reforzar a Ley General de Sanidad en cuanto al consentimiento informado. Esta ley, mediante su art. 11 denominado "Instrucciones previas" sí que tiene en cuenta la voluntad expresada por un paciente cuando éste se encuentra incapaz de dar su consentimiento. Esto también fue considerado en el Convenio de Oviedo de 1997, con su art. 11 denominado "Deseos expresados anteriormente".

3.2.3. Legislación estatal del consentimiento informado en investigación

En este apartado se va a exponer la distinta legislación española que regula el consentimiento

55 BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

56 GARCÍA ORTEGA, Cesáreo, CÓZAR MURILLO, Victoria y ALMENARA BARRIOS, José. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista Española de Salud Pública.* [online]. 2004, vol. 78, no. 4, p. 469-479. Disponible en la URL: <http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v78n4/colabora4.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

informado en el área de la investigación. Una de las primeras referencias al consentimiento informado específicamente para investigación que cabe destacar es la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrollaba el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos, que se publicó el 12 de agosto de 1982[57]. Dicha disposición se encuentra derogada, aunque el texto de dicha orden ya establecía que los ensayos clínicos debían respetar siempre distintas declaraciones como la de Helsinki. Además, su art. 5 establecía que los sujetos de un ensayo clínico debían ser debidamente informados de toda la metodología y posibles riesgos de la investigación, y que podían retirarse del ensayo cuando quisieran. También demandaba la presencia de un testigo en el momento en el que sujeto daba su consentimiento a participar en el ensayo.

3.2.3.1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

A partir de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el consentimiento informado se ha ido singularizando en diferentes marcos, uno de ellos corresponde a la investigación biomédica. Los principales puntos que incorporó esta ley fueron la creación de biobancos para la distribución y almacenamiento de material biológico, la regulación de análisis genéticos, así como la donación de muestras biológicas tales como fetos, células o tejidos.

Tal como explica el preámbulo de esta ley, la ciencia ha avanzado enormemente en los últimos años, y ha sido necesaria la elaboración de dicha ley con el fin de regular la utilización de células y tejidos humanos en las investigaciones y de proteger a los individuos que participan en las mismas.

Esta ley está compuesta por diferentes títulos[58], el segundo de ellos regula la investigación en seres humanos que involucre procedimientos directamente invasivos, esto ya se encontraba regulado por el Real Decreto 223/2004[59], el cual mencionaremos en el siguiente apartado. Los arts. 13 y 15 regulan el consentimiento y la información que deberán recibir los participantes de dichos estudios. Los arts. 20 y 21 también regulan las situaciones en las que las personas no están capacitadas o no pueden dar su consentimiento. Los dos siguientes títulos corresponden al uso de embriones, fetos o de células y tejidos derivados de ellos. Es el título V el que hace referencia al uso de muestras biológicas en investigación biomédica, así como a los análisis genéticos y biobancos. El art. 48 es el que demanda la necesidad de consentimiento informado para poder llevar a cabo análisis genéticos a pacientes. Los arts. 58.1, 58.2 y 60 son los que regulan el consentimiento en referencia a la obtención y utilización de muestras biológicas. Este punto será detallado posteriormente.

Esta ley supuso un avance muy importante en la regulación de diferentes aspectos referentes a la investigación, tales como el deber de confidencialidad, la protección de datos personales, la defensa de la dignidad e identidad del ser humano, el derecho a la información y el consentimiento informado. Además, también fijó normas en "ámbitos no regulados" como los biobancos o la investigación con muestras biológicas humanas.

3.2.3.2. 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 biomédica.

Este Real Decreto, publicado el 2 de diciembre de 2011[60], diferencia el uso de material biológico según vaya a ser utilizado en investigación biomédica o en biobancos. En el caso de que el material biológico donado por un paciente vaya a ser almacenado en un biobanco, teniendo en cuenta que estos suministran el material a científicos, el consentimiento informado tiene que ser prestado considerando esta situación, para que no sea necesario pedir consentimiento cada vez que las muestras almacenadas en los biobancos sean donadas a la investigación, de forma que "la cesión de las muestras sea en términos más amplios". Esto se encuentra regulado en el art. 22 de dicho Real Decreto. Asimismo, el art. 23 establece que se requiere el consentimiento previo del sujeto para la obtención y utilización del material biológico. Además, también describe la información que dicho documento de consentimiento debe recoger.

57 BOE núm. 192, de 12 de agosto de 1982.

58 BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

59 Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004).

60 BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

3.2.3.3. 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

Este Real Decreto[61] sustituye al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que está derogado y que estuvo vigente hasta el 13 de Enero de 2016. La finalidad de este Real Decreto consiste en facilitar la investigación clínica con medicamentos de uso humano, y regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Los ensayos clínicos con medicamentos son unos de los estudios de investigación más importantes, debido a que son necesarios para poder lanzar al mercado fármacos.

El presente Real Decreto menciona las condiciones que deben establecerse para que el ensayo clínico se lleve a cabo. Se tiene que supervisar que los ensayos sean éticos y que se proteja el bienestar y los derechos de los individuos que participan en ellos. Además, los beneficios siempre deben superar los riesgos y se debe anteponer la seguridad en todo momento.

Asimismo, el art. 4 de dicho Real Decreto trata sobre el consentimiento informado. La definición de consentimiento informado según este Real Decreto es "la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico". Según el previamente citado artículo, se tendrán que seguir las normas establecidas en el anteriormente mencionado Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo, así como de la Ley 41/2002, para proceder a obtener el consentimiento informado. Este Real Decreto atiende a los mismos aspectos que se han ido introduciendo a lo largo del trabajo, es decir, explica cómo actuar en caso de menores o personas con discapacidad y en casos de urgencia, y además, vuelve a reivindicar que solo se llevarán a cabo respetando el bienestar de los participantes y siempre que los beneficios superen los riesgos. No obstante, a diferencia de alguna de la anterior legislación, no está enfocado al ámbito de la sanidad, sino que está exclusivamente dirigido a ensayos clínicos.

61 BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015.

Además, en relación a proteger la seguridad de los pacientes que consumen fármacos, se deberían aplicar medidas que regulen la venta de éstos con el fin de evitar drogadicciones o combinaciones mortales de distintas drogas[62]. Por ejemplo, en agosto de 2016, la FDA comunicó que la combinación de opiáceos con benzodiacepinas podía ser mortal, sin embargo esta situación no se regula correctamente en las farmacias[63].

3.2.4. Legislación autonómica

La Ley 41/2002 es una ley de carácter básico estatal que, a su vez, permite el desarrollo autonómico de determinadas materias reguladas en la misma. Con anterioridad a dicha ley, algunas Comunidades Autónomas ya habían regulado la materia en cuestión. Algunas de las comunidades pioneras fueron Cataluña, Galicia y Navarra[64]. Así, en la Comunidad Autónoma de Cataluña, se aplica la Ley 16/2010, de 3 de junio[65], de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente[66], y la documentación clínica; en Galicia, la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes[67] y la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia[68] (arts. 8 y 9.2.c); en Navarra, Ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de salud de Navarra[69] (arts. 5 y 11, c); en Extremadura, Ley 3/2005, de 8 de julio,

62 RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca: Garantías de la legislación para evitar adicciones en los medicamentos, *Revista española de drogodependencias*. vol. 42, no. 2, 2017, pp. 80-95.

63 FDA. La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere su advertencia más enérgica. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm520177.htm>. [Con acceso el 6.7.2017].

64 |BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, cit., p. 10; SANCHO GARGALLO, Ignacio. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *InDret. Revista para el análisis del Derecho.* [online]. 2004, no. 2, p. 1-25. Disponible en la URL: <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

65 BOE núm. 156, de 28 de junio de 2010.

66 BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001.

67 BOE núm. 158, de 3 de julio de 2001.

68 BOE núm. 202, de 21 de agosto de 2008.

69 BON núm. 146 de 3 de diciembre de 1990.

de información sanitaria y autonomía del paciente[70] (arts. 23, 24, 25, 26, 27, 28 y 29); en Aragón, Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón[71] (arts. 7.2.a), 4.1.f), 12, 13 y 14), y en la Comunitat Valenciana Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana[72] (arts. 3.10, 8, 9, 10, 12, 13, 14 y 15).

3.3. Aspectos y problemas relacionados con el consentimiento informado

Una vez se ha presentado toda la legislación, tanto europea como estatal, además de diferentes códigos y declaraciones éticas a nivel internacional, y habiendo coincidido todos estos en muchísimos puntos, tales como el hecho de que los beneficios siempre han de ser superiores a los riesgos o que se debe asegurar siempre el bienestar de los participantes; podemos adentrarnos en los problemas que pueden devenirse y que aunque estén regulados, en muchos casos, se escapan de nuestro control.

Hay que ser conscientes de que el consentimiento informado es un proceso de gran complejidad en el que los intereses de investigadores, de pacientes y de las empresas se entrecruzan. Como ya hemos repetido en numerosas ocasiones, los beneficios han de ser superiores a los riesgos. Sin embargo, resulta imposible valorar la totalidad de los riesgos y su magnitud, sobre todo en el ámbito de la investigación más que en el de la sanidad, ya que en la investigación nos adentramos en una zona desconocida y de incertidumbre. Teniendo en cuenta que, detrás de la puesta en escena de una investigación, se halla el enorme esfuerzo y trabajo de científicos que ponen en juego sus carreras profesionales, puede resultar en que la evaluación de riesgos no sea objetiva, y nos conduzca a subestimarlos. Esta subestimación de riesgos podría ser la que en última instancia animara a los individuos a participar en la investigación, presentándose eventos adversos no previstos. Existen conflictos de interés entre el médico investigador y los pacientes. Los grupos de investigación, en algunos casos, reciben grandes cantidades de dinero por cada paciente que participa en la investigación, por lo que podrían verse influenciados a incluir pacientes, no por los beneficios potenciales para la salud de los enfermos, sino por los ingresos que puedan llegar a recibir por ello.

Incluso cuando se llevan a cabo bajo el máximo control y supervisión, siguiendo la legislación y las pautas éticas establecidas, se pueden desencadenar fatales desenlaces, como el ocurrido en Francia en enero del 2016 en el que un grupo de voluntarios sanos que se encontraba participando en un ensayo clínico para probar un medicamento contra la ansiedad, acabó con la muerte cerebral de un participante y con la hospitalización de otras 5 personas con problemas neuronales graves[73]. No obstante, este no es un caso aislado y estas situaciones se repiten más de lo que cabría esperar[74].

Como ya se ha mencionado, es el deber del médico o investigador en cuestión, que los pacientes o futuros participantes en la investigación, entiendan perfectamente los detalles del procedimiento, tal y como dice el punto 26 de la Declaración de Helsinki. Sin embargo, existen personas que debido a sus circunstancias sociales, son vulnerables, y por tanto podría haber una restricción de su libertad y autonomía a la hora de tomar tal decisión. Además, hay que tener en cuenta la dificultad que supone el asegurarse plenamente de la comprensión que tiene un participante sobre la información dada[75]. Una revisión realizada por Flory y Emanuel (2004)[76] sugiere que los participantes en investigaciones muchas veces no entienden la información que se les presenta durante el proceso de consentimiento informado. Uno de los estudios en los que se basan estos autores para fundamentar su conclusión es el llevado a cabo por Howard & Demets (1981)[77] en el que evaluaron la

70 BOE núm. 186, de 5 de agosto de 2005.

71 BOE núm. 121, de 21 de mayo de 2002.

72 BOE núm. 48, de 25 de febrero de 2003.

73 CAÑAS, Gabriela. Cinco personas graves en Francia a causa de un ensayo farmacéutico. *El País*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://internacional.elpais.com/internacional/2016/01/15/actualidad/1452854766_722171.html>. [Con acceso el 9.6.2017].

74 VALERIO, María. Otros ensayos clínicos fallidos. *El Mundo*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://www.elmundo.es/salud/2016/01/15/56992e81268e3e94758b462b.html>. [Con acceso el 9.6.2017].

75 MUSMADE, Prashant B., NIJHAWAN, Lokesh P., UDUPA, N., BAIRY, K., L. BHAT, K., M. JANODIA, Manthan D., y MUDDUKRISHNA, B. S. Informed consent: Issues and challenges. *Journal Of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, [online]. 2013, vol. 4, no. 3, p. 134-. Disponible en la URL: <http://www.japtr.org/temp/JAdvPharmTechRes43134-4247429_114754.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

76 FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Interventions to improve research participants´understanding in informed consent for research. A systematic Review. *JAMA*. [online]. 2004, vol. 292, no. 13, p. 1593-1601. Disponible en la URL:<http://www.alanelliott.com/biostat/Papers/Flory_Interventions.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

77 HOWARD, Jan M. y DeMETS, David. How informed is informed consent: the BHAT experience. *Control Clin*

comprensión de una serie de pacientes con problemas cardiovasculares y antecedentes de infarto de miocardio que habían participado en un ensayo clínico en el que se probaron fármacos beta-bloqueantes, y observaron que el 8% de los participantes creían estar en un programa terapéutico en vez de experimental, y además el 44% de los pacientes no sabía que podrían ser tratados con placebo. Otro estudio de Joffe *et al*. (2001)[78] también advierte acerca de la falta de compresión del proceso de consentimiento informado de los participantes en ensayos clínicos del cáncer. Utilizando un cuestionario que fue contestado por 207 enfermos de cáncer que habían participado en ensayos clínicos, encontraron que el 29% de los individuos creía que se había comprobado que el tratamiento al que estaban siendo sometidos en el ensayo era el mejor en el mercado para el cáncer que estaban padeciendo. Además, el 38% pensaba que el ensayo clínico no aportaba ningún riesgo adicional a su salud en comparación a los tratamientos convencionales existentes en ese momento para el cáncer.

En los estudios mencionados anteriormente se vio una correlación entre la falta de estudios superiores de los participantes, con la falta de comprensión del proceso de consentimiento informado. Es decir, si el individuo debido a sus capacidades personales, se encuentra en un estado vulnerable, pueden producirse malentendidos y que esté consintiendo algo que realmente no aprueba. Es cierto, que en la legislación sí que se contempla como actuar frente a situaciones en las que los individuos no están capacitados para dar su consentimiento. El art. 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica dice que "se otorgará el consentimiento informado por representación" en el supuesto que "el paciente no sea capaz de tomar decisiones", "o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación" y "cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente". Pero que, según el art. 9.7 de esta misma ley, "la prestación del consentimiento por representación será...siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal". Por lo tanto, sí que hay un control de la participación de personas desfavorecidas en dichas investigaciones. Es de vital importancia controlar estas situaciones, ya que dicha vulnerabilidad podría ser aprovechada por terceras personas. No obstante, el nivel educativo de los individuos no un parámetro regulado por la ley, por lo que es el deber del investigador asegurarse de que las personas hayan entendido correctamente todos los detalles relacionados con la investigación.

Además, existe otra cuestión problemática relacionada con la coacción a los pacientes. Según todo lo visto anteriormente, los individuos deberían ser informados completamente de todo lo relacionado con la intervención o investigación, sin ser influenciados, para que ellos mismos voluntariamente puedan consentir por escrito su voluntad de participar conociendo todos las implicaciones. Una forma de influir en individuos para su participación en investigación es el incentivo meramente económico. Según el apartado h) del art. 3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, mencionado con anterioridad, uno de los requisitos para llevar a cabo un ensayo clínico es que "no se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo". No obstante, en la realidad los participantes en estudios clínicos sí que son recompensados por los posibles gastos sufridos por el individuo relacionados con su participación en la investigación, aunque según el previamente citado Real Decreto, esto debería ser "siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio". Sin embargo, la realidad es distinta, y sí que existen personas que participan en ensayos clínicos para ser recompensados económicamente, siendo aproximadamente 600 euros de media lo que se percibe en España. Evidentemente, la cantidad que se pueda obtener participando en estos ensayos no es suficiente para poder vivir solamente de ello, aunque supone una fuente rápida de dinero 'fácil' y en ningún caso debería de ser el motivo por el cual muchas personas deciden dar su consentimiento para participar[79] (Grady, 2005).

Trials. [online]. 1981, vol. 2, no. 4, p. 287-303. Disponible en la URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0197245681900192>. [Con acceso el 2.8.2017].

78 JOFFE, Steven, COOK, E. Francis, CLEARY, Paul D., CLARK, Jeffrey W. y WEEKS, Jane C. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *The Lancet.* [online]. 2001, vol. 358, no. 49295, p. 1772-1777. Disponible en la URL: <http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(01)06805-2.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

79 MONTÓN, Lorena. La crisis cambia el perfil de los voluntarios a ensayos clínicos. *La Vanguardia.* [online]. 2014. Disponible en la URL: <http://www.lavanguardia.com/salud/20140728/54412468761/ensayos-clinicos-crisis.html>. [Con acceso el 10.6.2017]; DIEZ, Laura. ¿Se puede vivir siendo 'cobaya humana' en ensayos clínicos con medicamentos?. *Vozpópuli.* [online]. 2017. Disponible en la URL: <https://www.vozpopuli.com/actualidad/sociedad/Ensayos_clinicos-Crisis-Experimentacion-Medicamentos-Voluntarios-Remuneracion-Protocolos-ensayos_clinicos-Francia-sueldo_0_882511792.html>. [Con acceso el 10.6.2017]; CHIARRONI, Carlota. Cobaya humana por dinero. *Cadena Ser*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://cadenaser.com/ser/2016/01/19/

El punto 31 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano se encarga de controlar los puntos mencionados con anterioridad, tanto el referido a la cuestión económica, como a la social, y dice que "Para certificar que el consentimiento informado se otorga voluntariamente, el investigador debe tener en cuenta todas las circunstancias pertinentes que puedan influir en la decisión de un posible sujeto de ensayo sobre su participación en un ensayo clínico, en particular, si el posible sujeto de ensayo pertenece a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social, o si se encuentra en una situación de dependencia institucional o jerárquica que pudiera influir de manera inapropiada en la decisión sobre su participación".

El informe del Comité Internacional de Bioética de 2015 sobre el principio de benefit sharing[80] se encarga de hacer un análisis detallado sobre el artículo 15 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que trata sobre el "aprovechamiento compartido de los beneficios". El artículo 15.2 de dicha declaración de la UNESCO, dice que "Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación". El informe sobre benefit sharing en su apartado 11.1. explica que la UNESCO al utilizar el término "incentivo indebido" está demostrando que no todos los incentivos son indebidos o poco éticos. Es decir, no todos los incentivos tienen la capacidad de manipular la elección del sujeto a participar o no en una investigación. Por lo tanto, dicho informe demanda que se defina apropiadamente el término "indebido" para que se pueda regular legalmente adecuadamente esta materia.

4. APLICACIÓN AL CASO MOORE

Una vez analizada toda la legislación referente al consentimiento informado en investigación, en este apartado, vamos a proceder a analizar el caso Moore, especificando puntos de toda la legislación y declaraciones vistas que hacen referencia a cómo proceder durante el procedimiento de consentimiento informado en investigaciones biomédicas y también especificaremos como proceder en investigaciones basadas en extracción de muestras biológicas, siendo esto lo sucedido en el caso Moore.

En el caso Moore, la naturaleza de la relación médico-paciente que existía era tanto terapéutica como de investigación, aunque Moore no fuera consciente de ello. Como ya se ha mencionado en la primera parte del trabajo, la Corte Suprema en su resolución se basó en que el médico no había llevado a cabo correctamente su "deber fiduciario" al no obtener el consentimiento informado de Moore, detallando que dicho médico debería de haber explicado sus intereses personales no relacionados con el bienestar del paciente, tanto de investigación como económicos[81]. Aunque, en este caso, Moore ni siquiera fue informado de que estaba siendo el sujeto de una investigación en la cual estaban utilizando su tejido para la obtención de una línea celular. Es decir, a Moore no solo no se le explicaron los intereses económicos del experimento, sino que no se le informó de que estaba participando en dicha investigación.

Este caso aconteció en los años 70, 10 años después de que se promulgara la Declaración de Helsinki. Uno de los puntos de dicha declaración dice que los protocolos de investigación deberían incluir información acerca de "posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio", cosa que no tuvo lugar en el caso Moore.

Se puede analizar un cuantioso número de artículos de la legislación examinada anteriormente que guarda relación con los hechos que se exponen en el caso Moore. No se han incorporado aquellos artículos que hacen referencia a la necesidad de obtener el consentimiento informado para la participación en cualquier estudio de investigación, ya que dicha consideración ha sido reiterada previamente en el análisis de cada una de las leyes que regulan el consentimiento informado.

sociedad/1453220849_478785.html>. [Con acceso el 2.8.2017]; GRADY, Christine. Payment of clinical research subjects. *Journal of clinical investigation.* [online]. 2005, vol. 115, no. 7, p. 1681-1687. Disponible en la URL: <https://www.jci.org/articles/view/25694/pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

80 COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA SOBRE BENEFIT SHARING [online]. 2015. Disponible en la URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233230E.pdf>. [Con acceso el 11.9.2017].

81 JUSTIA US LAW. *Moore v. Regents of University of California (1990). 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990.]. Moore v. Regents of University of California (1990). 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990].* [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>. [Con acceso el 10.5.2017].

En este sentido, la Ley Foral 10/90 de 23 de noviembre de salud de Navarra, en su art. 5.4[82]; Convenio de Oviedo, 1997, art. 5.4[83]; Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992, art. 5.5[84]; Ley General de Sanidad, 1986, art. 10.4; Real Decreto 1090/2015, arts. 4.5 y 6[85]; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, art. 4.1.[86], art. 5.2[87], art. 15.2, e)[88], art. 27.2[89], art. 45.d)[90], art. 58.1[91] y art. 58.2[92]

82 "A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen, pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario".

83 "Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados".

84 "El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa"

85 "La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada a menos que se obtenga su consentimiento para hacer uso de ellos posteriormente".
"Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras".

86 "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 una vez recibida la información adecuada".

87 "La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado".

88 "Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales".

89 "Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes".

90 "Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal".

91 "La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable".

92 "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"

Moore fue partícipe de una investigación en el momento en que su bazo fue extraído y utilizado con el fin de obtener una línea celular. Además, Moore regresó repetidas veces a UCLA debido a que el Dr. Golde le había afirmado que era necesario para controlar su condición y que era meramente terapéutico. Sin embargo, el Dr. Golde extraía sangre y tejido de Moore para utilizarlo en la investigación que estaba llevando a cabo. Según los artículos 58.2. de la Ley 14/2007 y 22 del Convenio de Oviedo, no se puede utilizar en investigación el material biológico obtenido "con una finalidad distinta" que la de investigar. En este caso, el bazo le fue extraído a Moore con el objetivo de frenar el cáncer que estaba padeciendo, y además Moore solo había firmado un consentimiento estándar para la intervención quirúrgica que se llevó a cabo, en ningún caso con fines de investigación.

No sólo se requiere consentimiento informado para poder tratar una muestra biológica con fines de investigación, tal y como dice el art. 45.d) de la Ley 14/2007, sino que además, según el art. 58.1 de la misma ley, la obtención de dichas muestras con el mero objetivo de utilizarlas en investigación también requiere el consentimiento informado del individuo. Es decir, si lo aplicamos al caso Moore, se están vulnerando ambos artículos, en el sentido que no se obtuvo consentimiento para tratar el bazo de Moore, ni se obtuvo un consentimiento informado para la obtención de las posteriores extracciones que el Dr. Golde practicó.

El Real Decreto 1716/2011 establece que "los derechos de los sujetos habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.", y en el caso de Moore, se vulneran estos derechos. Es cierto que, como se ha mencionado en el primer apartado del presente trabajo, en 1983, cuando ya se había obtenido la línea celular de interés, el Dr. Golde le pidió consentimiento a Moore repetidas veces, y Moore terminó accediendo. No obstante, Moore retiró dicho consentimiento unos meses más tarde, y aún así, el Dr. Golde continuó con el proceso de obtención de la patente. Según el Real Decreto 1090/2015, "ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada", por lo que tampoco se respetó el derecho de Moore a revocar su consentimiento. Además, partiendo de que Moore no fue informado de que estaba participando como sujeto en una investigación, tampoco se le comunicaron

los resultados de dichos experimentos, como cabe esperar lógicamente. Por lo que, también se vulneraría el Art 27.2. de la Ley 14/2007 que postula que "los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes".

5. ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS SOBRE LA PROPIEDAD Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

En este apartado se va a analizar la normativa relativa al control y el uso de los tejidos y células humanas en cuestiones de su comercialización, así como a examinar el marco ético relacionado con el derecho de propiedad que ejercen los humanos sobre sus tejidos.

El material biológico humano es recogido con diferentes fines, tanto terapéuticos, como de investigación. No obstante, en algunas ocasiones pueden acabar siendo usados con objetivos distintos a los iniciales[93]. El material biológico humano ha sido utilizado ampliamente en investigación ya que proporciona conocimientos genéticos y moleculares únicos, y gracias a esto, la medicina ha avanzado enormemente[94].

Según el *Handbook of Human Tissue Resources,* en 1999[95] todavía no había bases de datos que reunieran la información acerca de todas las muestras almacenadas. La cantidad de materia humana almacenada va creciendo a medida que pasa el tiempo. Según el *NABC (National Bioethics Advisory Commission)* en 1999[96], ya se estimaba que había más de 307 millones de muestras de tejido almacenadas en Estados Unidos.

Las muestras obtenidas de pacientes y de donantes son almacenadas en distintos centros o laboratorios. En España, se establecieron los biobancos a partir de la Ley 14/2007 de Investigación biomédica. La función de los biobancos es suministrar a los investigadores con muestras biológicas humanas, siempre que dichos investigadores estén trabajando en investigaciones que hayan sido previamente aprobadas.

Para ser capaces de abordar la cuestión sobre la comercialización de células y tejidos humanos, debemos aclarar anticipadamente la cuestión acerca de la posibilidad de que las personas puedan tener derecho de propiedad sobre sus partes del cuerpo, como células y tejidos. Por lo tanto, este apartado está dividido en dos secciones; en primer lugar, describiremos una visión general sobre la propiedad del material biológico y por último hablaremos sobre su comercialización.

5.1. Propiedad del cuerpo y sus partes

El gran desarrollo de la biotecnología ha hecho que las partes del cuerpo, como células, tejidos u órganos tengan valor, incluso cuando se encuentran separadas del cuerpo, tanto en investigación como en el ámbito de la salud, por ejemplo, la donación de sangre u órganos que puede beneficiar directamente a las personas. Actualmente, existe un debate que hace que resulte difícil aclarar la cuestión sobre la pertenencia o no de las partes separadas del cuerpo al sujeto y no hay una única respuesta válida[97]. En 1987, en el informe *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells* de la oficina de tecnología de Estados Unidos[98], ya se planteaba la necesidad de implementar requisitos reglamentarios para regular estas cuestiones que estaban empezando a surgir; cuestiones como la de la comercialización o no del material biológico humano, y de los derechos de propiedad de este material. Existe una gran cantidad de bibliografía en la que se puede apreciar la necesidad de llegar a un consenso sobre esta cuestión[99].

93 PETRINI, Carlo. Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *Journal Of Blood Medicine*. [online]. 2012. no.3, p. 87-96. Disponible en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3440234/pdf/jbm-3-087.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

94 KORN, David. Contribution of the human tissue archive to the advancement of medical knowledge and the public health. En U.S. National Bioethics Advisory Commission. Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Volume II: Commissioned Papers. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission; 2000: E-1-E-30.

95 EISEMAN, Elisa y HAGA, Susanne B. Handbook of Human Tissue Sources: A National Resource of Human Tissue Samples. *Santa Mónica, CA: RAND Corporation*. [online]. 1999. Disponible en la URL: <https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR954.html.>. [Con acceso el 16.6.2017].

96 NBAC. Research involving human biological materials. 1999. Rockville, Md. (6100 Executive Blvd., Ste. 5B01, Rockville 20892-7508.

97 ARROYO I AMAYUELAS, Esther. Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el Derecho civil. En *De la solidaridad al mercado*, 2017, Universitat de Barcelona, Barcelona, p. 45.

98 U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells-Special Report, OTA-BA-337 (Washington, DC:U.S. Gobernment Printing Office, March 1987).

99 TRUOG, Robert, KESSELHEIM, Aaron S. y JOFFE, Steven. Paying Patients for Their Tissue: The Legacy of Henrietta Lacks. *Science*. [online]. 2012, vol. 337, no. 6090, p.

Algunas personas opinan que las partes separadas del cuerpo no tienen el mismo valor que el cuerpo en sí, y que por tanto, no deberían ser tratados con el mismo criterio, ya que consideran que cuando se habla de células se pierde el concepto de 'humanidad'[100]. Sin embargo, según Bergel "la consideración que merecen las partes separadas del cuerpo no tiene relación, o al menos una relación relevante, con el tamaño físico de la parte de la cual se trate"[101], por lo que deberían de ser reguladas con el mismo criterio con el que se regula el cuerpo, y considerando que hoy en día la comercialización de órganos no es considerada ética por ningún colectivo y está penalizada, lo mismo debería suceder en el caso de células, tejidos o fluidos.

Se podría llegar a la conclusión de que el cuerpo es de la persona, y que por tanto, cualquier parte derivada del cuerpo también podría ser propiedad de ésta. No obstante, este razonamiento se contradice con la dignidad humana, y que sólo los objetos o cosas deberían tener precio[102]. La propiedad es lo que da sentido al concepto de economía, por lo que en consecuencia, a partir del momento en que una persona tuviera derechos de propiedad sobre las partes de su cuerpo, tendría también derecho a comercializar con éstas[103].

El enfoque propietarista propone que el material biológico debería considerarse propiedad privada[104]. Algunas de las ventajas de este enfoque según García Manrique serían la seguridad jurídica, la flexibilidad, la prevención de la vulnerabilidad y la protección de la integridad física de los sujetos que serían propietarios de las partes de sus cuerpos. García Manrique propone un test para determinar si este enfoque propietarista es el adecuado "para dotar de estatuto jurídico a las partes separadas del cuerpo humano". Sin embargo, el resultado de dicho test es negativo, sugiriendo que no es un buen modelo para satisfacer dicha regulación. Uno de los motivos por los que el artículo concluye el mal resultado se basa en que los biomateriales no son cosas sin más, sino que tienen un valor añadido que no es recogido en la 'definición' de propiedad privada, y además, suponiendo que se deba frenar o impedir la comercialización de dichos materiales ya que iría en contra de la dignidad humana, el considerarlos propiedad privada no ayudaría a impedir su comercialización, sino todo lo contrario, como se ha comentado previamente.

La decisión de la Corte Suprema de California en el caso Moore ha sido extensamente influyente en este debate, al recalcar que las personas no conservan derechos de propiedad sobre sus tejidos una vez extirpados. Otro caso que cabe destacar es el *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute* cuya resolución fue dictada en Florida en el año 2003, en la que el juez determinó que las personas no tienen derechos de propiedad sobre sus tejidos una vez han sido donados a la investigación. Este caso difiere del caso Moore en que los tejidos sí que fueron donados voluntariamente por las asociaciones y afectados por la enfermedad de Canavan. La corte dictaminó que no había habido un incumplimiento del consentimiento informado, como sí que ocurrió en el caso Moore, y que además, en el momento en el que habían consentido a donar sus tejidos y éstos habían sido extirpados, que no tenían ningún derecho sobre ellos. El juez argumentó que de lo contrario, se restringiría el avance de la investigación al dejar en manos de los sujetos el progreso de dicha investigación.[105]

5.2. Uso comercial del material biológico

El principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes está previsto en la legislación y

37-38. Disponible en la URL: <http://science.sciencemag.org/content/337/6090/37.full>. [Con acceso el 1.8.2017]; CHARO, R.A. Body of research-Ownership and use of human tissue. *New England Journal of Medicine.* [online]. 2006, vol. 355, no. 15, p. 1517-1519. Disponible en la URL: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068192>. [Con acceso el 2.8.2017]; HAKIMIAN, Rina y KORN, David. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA* , vol. 292, no. 20, p. 2500-2505. Disponible en la URL: <https://accelerate.ucsf.edu/files/TissueSpecimenGuide.pdf >. [Con acceso el 2.8.2017].

100 SÈVE Lucien: *Pour une critique de la raison bioéthique*, Odile Jacob, París, 1994, p. 25.

101 BERGEL, Salvador D. Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano. *Revista Bioética*. [online]. 2013, vol. 21, no. 2, p. 199-206. Disponible en la URL: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n2/a02v21n2.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

102 ARROYO I AMAYUELAS, Esther. "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el Derecho civil", cit., p. 45.

103 BJORKMAN, Barbro Bodily rights and property rights. *Journal of medical ethics*. [online]. 2006, vol. 32, no. 4, p. 209-214. Disponible en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2565785/>. [Con acceso el 1.8.2017].

104 GARCÍA MANRIQUE, Ricardo. La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietarista. *Revista de Bioética y Derecho.* [online]. 2017, no. 40, p. 49-61. Disponible en la URL: <http://www.redalyc.org/pdf/783/78351101005.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

105 |CASEBRIEFS. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/greenberg-v-miami-childrens-hospital-research-institute/>. [Con acceso el 27.6.2017].

en diferentes declaraciones internacionales. El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) en su art. 21 denominado "Prohibición de lucro" expone que ni el cuerpo humano ni sus partes podrán "ser objeto de lucro". Asimismo, su art. 22 trata sobre las partes separadas del cuerpo, afirmando que no podrán utilizarse sin la obtención del consentimiento informado del sujeto del que provengan. El informe explicativo de dicho convenio define lo que "parte del cuerpo" significa, incluyendo en esta definición a "los órganos y tejidos, incluida la sangre", y excluyendo "productos de desecho" como las uñas. No obstante, dicho informe en el apartado del citado art. 21, explica que sí que podrán ser objeto de lucro las invenciones derivadas de dicho material biológico humano, ya que no es el original. Esto concuerda con la resolución de los jueces en el caso Moore. No obstante, si las personas no tienen derechos de propiedad sobre sus tejidos y células, tampoco los tienen los investigadores, pero aún así sí que pueden manipular dicho material y acabar lucrándose con él. El anteriormente mencionado informe de la oficina de tecnología de Estados Unidos planteaba que aunque los individuos no fueran los propietarios de ese tejido, que hubiera una posibilidad de remunerar o adjudicar otros derechos a estos sujetos cuando se obtiene beneficio comercial de la investigación, esto se aplicaría a lo que dice Bergel: "ubicar a los derechos nacidos de la patente en un terreno distinto al del dominio (propiedad civil), constituye una hipocresía. Es decir, el investigador no hubiera podido llevar a cabo tal invención sin la utilización de dichos tejidos, que en última instancia tampoco eran de su propiedad. No obstante, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes sí que permite patentar el material biológico humano que haya sido modificado y que tenga actividad inventiva.

La Directiva Europea 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos[106] también es importante para la comprensión de los principios de la donación de células y tejidos. Sin embargo, solo cubre la donación de este material para su uso en humanos, y no para la investigación. El art. 12.1 de esta Directiva dice lo siguiente, "los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos". En este artículo también se destaca la importancia de que las donaciones tengan lugar sin ánimo de lucro.

Otros documentos que también reafirman que el cuerpo humano y sus partes no deberían dar lugar a beneficios económicos son la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*[107], la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*[108] y la *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO. Cabe destacar el art. 4 de la primera de las tres declaraciones mencionadas, que dice que "el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios". Asimismo, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* en su art. 8, y la *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos* en su art. 6, hacen referencia a la necesidad de obtención del consentimiento informado cuando un sujeto vaya a participar directamente o su material biológico en una investigación. El art. 3.2 de la *Carta de los Derechos Fundamentales de Europa* también reafirma lo mismo, cuando dice que se respetará "la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro".

En España, como en muchos otros territorios, se contempla en la ley la no comercialización del cuerpo o sus partes. La Ley 14/2007 de Investigación biomédica insiste en la importancia de la gratuidad de estas muestras en su art. 7 cuando recalca que "la donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial". Este mismo art. también podría utilizarse para aclarar una de las cuestiones planteadas por el caso Moore. Moore exigía una compensación económica por la patente que había sido concedida al Dr. Golde y por la que éste acabo beneficiándose económicamente. Sin embargo, dicha compensación económica fue denegada por la Corte ya que Moore no había sido partícipe en su invención. Este mismo art. 7 establece que "la donación implica, asimismo, la

106 Diario Oficial n° L 102 de 07/04/2004 p. 0048 – 0058. [online] 2004. Disponible en la URL: <http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>. [Con acceso el 25.6.2017].

107 UNESCO (1997). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. [online]. 1997. Disponible en la URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [Con acceso el 20.6.2017].

108 UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. 2003. [online]. Disponible en la URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [Con acceso el 20.6.2017].

renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas". No obstante, es el deber del investigador el de comunicar la posible patentabilidad del material derivado de las muestras biológicas, y explicar claramente que todos los derechos comerciales corresponderán a los inventores y que legalmente no se reconocen derechos de propiedad a los sujetos de donde provienen las muestras.[109]

El art. 30.1 del Real Decreto 1716/2011 recalca de nuevo que las donaciones han de ser gratuitas y también enfatiza en la "gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras". En igual forma, tenemos el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos[110], que en su art. 30 vuelve a destacar lo mismo, estableciendo que "la donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica". Sin embargo, esto no se cumple en la realidad, un claro ejemplo de este incumplimiento sería la donación de óvulos o esperma, por lo que se percibe una notable cantidad de dinero en este país[111]. Es cierto que la legislación sí que permite recompensar económicamente los gastos que haya podido sufrir el sujeto para la donación, tal y como expresa el previamente citado Real Decreto-ley 9/2014 en su art. 3.3.: "los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares", pero en ningún caso el dinero debería ser el motivo por el cual los sujetos se animen a participar.

6. ALGUNAS PROPUESTAS CONCRETAS EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO. LA NECESIDAD DE REFORMA LEGISLATIVA

En relación al consentimiento informado y teniendo en cuenta lo expuesto en los puntos anteriores, nos gustaría formular algunas propuestas concretas sobre una futura reforma legislativa, con la finalidad de solucionar algunos de los problemas que se plantean, desde nuestra perspectiva.

El consentimiento informado es objeto de regulación principalmente en la Ley 41/2002. Sin embargo, consideramos que las referencias que se contienen en otras normas al consentimiento informado, en el caso de investigación biomédica, e incluso en la legislación de protección de la infancia, en la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia[112] y Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia,[113] resultan en ocasiones imprecisas y, por ello, sería deseable una norma específica referente al consentimiento informado, y no una dispersión de dicho concepto en normas diversas.

Veamos, con algún detalle, algunas propuestas *de lege ferenda:*

a) Precisión de la terminología aplicable. Propuesta de unificación de definiciones.

La definición que nos proporciona la Ley 41/2002 respecto al consentimiento informado, por cuanto lo considera como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno

109 Sobre la controversia entre vínculo donante-receptor, puede consultarse: ANGOITIA GOROSTIZA, Víctor. En torno a la adecuación de la exigencia normativa de un vínculo genético entre donante y receptor de órganos, tejidos u otras sustancias del cuerpo humano. *Derecho y Salud.* [online]. 1997, vol. 5, no. 1, p. 1-10. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-5-1997>. [Con acceso el 1.8.2017].

110 BOE núm. 163, de 5 de julio de 2014.

111 ANTENA3 NOTICIAS. Se disparan las donaciones de óvulos y semen. [online]. 2012. Disponible en la URL: <http://www.antena3.com/canarias/noticias/sociedad/disparan-donaciones-ovulos-semen_2012092100196.html>. [Con acceso el 27.6.2017]; LAGUNA, Eva. Donar vida supone ganar hasta 900 euros. *20 Minutos*. [online]. 2005. Disponible en la URL: <http://www.20minutos.es/noticia/40234/0/vida/supone/ganar/>. [Con acceso el 27.6.2017]; PÉREZ YBARRA, Rafael. Donar óvulos, altruismo con recompensa. *El País*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/2006/07/11/salud/1152568801_850215.html>. [Con acceso el 27.6.2017].

112 BOE núm. 175, de 23 de julio de 2015.

113 BOE núm. 180, de 29 de julio de 2015. Véase sobre ello: RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca: El derecho del niño a ser oído y escuchado en todos aquellos asuntos que le afecten. En *Comentarios sobre las leyes de Reforma del Sistema de Protección a la infancia y la adolescencia*, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 131-157.

uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud", y la referencia en la Ley 1472007, define el consentimiento como "manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada".

Vemos una diferencia de definiciones, ya que mientras la Ley 41/2002 define el consentimiento informado; la Ley 14/2007 hace referencia sólo al consentimiento. Sería deseable una uniformidad legislativa en cuanto al tratamiento de la definición de consentimiento informado, y no aludir sólo al consentimiento, ya que da lugar a confusión en la terminología.

b) Definición negativa del consentimiento informado.

Sería deseable que al igual que actualmente se define lo que se considera como consentimiento, se incluyera qué no se considera como consentimiento, es decir, deslindarlo de los otros documentos que tiene que firmar el paciente y que le puede conllevar confusión, por el hecho de que se identifica el consentimiento informado con un formulario de adhesión, en el que el paciente firma.

Precisar de una forma más clara el consentimiento informado firmado por representación, ya que no termina de estar plenamente desarrollado en la legislación y surgen muchas dudas sobre dicha cuestión.

c) Determinación de lo que se considera como información adecuada. Ajuste al caso concreto.

La legislación se refiere a «información adecuada» pero no define este concepto. Nos podemos preguntar: ¿qué es información adecuada? ¿qué comprende la información adecuada? ¿qué sería información inadecuada? ¿cómo valorar si se ha recibido una información adecuada? ¿quién determina si la información es adecuada o no? ¿a quién le corresponde la ponderación de la información adecuada? ¿hay que tener en cuenta la edad del paciente para determinar la información que le resulta adecuada?

Evidentemente todas estas interrogantes no están del todo resueltas por la legislación aplicable, que nos menciona "naturaleza, importancia, implicaciones y riesgo de la investigación" (art. 4 Ley 14/2007), por ejemplo.

Sin embargo, en el ámbito médico resulta importante que se pueda diferenciar y que el sujeto pueda comprender la diferencia entre obligación de resultado y obligación de medios, ya que suele dar lugar a confusión. Es decir, una cosa es el compromiso de resultado (el caso de intervenciones de carácter plástico) y muy distinto es la obligación de medios, que es poner a disposición del paciente los recursos oportunos para lograr la curación.

d) Diferenciación del consentimiento informado en la medicina y en la investigación biomédica. Necesidad de diferenciarlo en cuanto a las consecuencias.

En el ámbito de la investigación biomédica nos podemos encontrar con una aplicación analógica, no será igual la participación en una investigación para obtener un determinado resultado (por ejemplo, participar en un ensayo para cambiar el color del iris del ojo), que participar en otra en la que se trate de encontrar un paliativo a una patología determinada (mejora en pacientes celiacos).

e) El consentimiento informado no consiste en la firma de formularios de adhesión. Diferenciar el continente y el contenido.

El consentimiento informado debe ser personalizado, y adaptarse al caso concreto, e ir más allá de un formulario de contrato de adhesión, aplicable a cualquier tipo de paciente, ya que con ello no se cumple con lo que entendemos como consentimiento informado. También debe ser diferenciado el consentimiento informado en el ámbito médico del que se realiza en el campo de la biomedicina, a efectos de investigación, ya que creemos que debe tener un distinto tratamiento a efectos de las consecuencias derivadas para el sujeto.

f) Determinación de los supuestos de revocación y responsabilidad por daños.

Otro de los aspectos que nos parece se podría concretar más es que se determina en la legislación de que la prestación del consentimiento se puede revocar en cualquier momento, pero no se contemplan los casos en los que se puede producir un daño al paciente que revoca su consentimiento a mitad de un ensayo, y que puede verse perjudicado por esa decisión. Debía precisarse precisamente en la información previa al consentimiento dicha situación.

g) Regulación de un test cognitivo sobre la comprensión de la información que se facilita en el consentimiento informado.

También abogaríamos porque se incluyera en la legislación la posibilidad de realizar un test de comprensión al paciente, para asegurarse que ha entendido de forma correcta la explicación proporcionada por el facultativo o investigador.

h) Regulación de las situaciones en las que no se puede prestar el consentimiento y aplicación del Derecho de daños.

La modificación de la norma también debería orientarse en contemplar las situaciones en las que no es posible la prestación del consentimiento por situaciones de urgente necesidad.

Del mismo modo, consideramos que se debería recoger en la norma distintas situaciones en las que el consentimiento informado puede generar conflictos, como es el caso de la huelga de hambre, o las transfusiones de sangre, en determinados supuestos.

i) Inclusión de baremo y la mención de la *lex artis ad hoc*.

En el caso de que se produzca un daño derivado de la ausencia de consentimiento informado sería deseable pautar la responsabilidad que se puede derivar de esta situación, y que no queda recogida en la norma.

Sería deseable que se pudiera también regular de forma específica, ya que ha sido tratado por la jurisprudencia, cuáles son los requisitos para determinar la responsabilidad en los casos de no prestación del consentimiento, teniendo en cuenta la diferente casuística que se puede plantear[114].

7. CONCLUSIONES

Se puede concluir que hay una exhaustiva regulación del consentimiento informado tanto en España como a nivel internacional. Sin embargo, observamos que esa regulación no siempre contempla todos los supuestos en los que sería deseable facilitar al destinatario una información más completa, y sobre todo, comprensible, y accesible, según el sujeto destinatario.

Es obligatoria la obtención de dicho consentimiento para la participación de un sujeto o de su material biológico en investigación. No obstante, algunas cuestiones escapan a nuestro control y quedan bajo la responsabilidad de los médicos e investigadores cuyo deber es proporcionar correctamente toda la información disponible a los sujetos, tanto a nivel de riesgos y beneficios, como de los posibles productos que puedan derivar de las investigaciones. Tenemos que tener en cuenta que en muchas ocasiones la información, aunque se proporcione, no es entendida correctamente por el paciente, y se limita a la firma de un formulario *ad hoc*, en el que adhiere ese consentimiento, pero sin una explicación previa de los conceptos y las consecuencias que se pudieran derivar de una intervención quirúrgica o tratamiento.

Es cierto que la firma del consentimiento suele ser un momento en la vida del paciente en el que está preocupado más que por lo que está firmado, por su salud, por su posible curación. Pero ello no es óbice para que tenga en cuenta la repercusión que puede tener una adecuada comprensión de ese acto jurídico relacionado con su salud.

Más complejo resulta la determinación de la responsabilidad, ya que queda en manos del investigador/médico. Es muy importante que la información que se facilite sea lo más detallada posible, y, desde luego, no se omitan los intereses económicos o de cualquier naturaleza que pueda tener el facultativo, para que el sujeto que firme, no esté afectado por ningún vicio del consentimiento, y pueda decidir en virtud del principio de autonomía de la voluntad.

Otro aspecto que se podría mejorar es la posibilidad de que, como precisa la legislación analizada, no se utilicen formularios ya predeterminados, sino adaptándolos a cada caso concreto. Sería favorable que en el caso de investigación, se dispusiera de un comité para corrección o revisión del documento, de forma anónima, y no por parte del propio investigador, para garantizar la objetividad del mismo respecto a las actividades que se vayan a realizar en el ámbito de la investigación biomédica.

También la mejora legislativa podría estar orientada en determinar qué no es consentimiento informado, ya que al igual que especifica lo que se puede considerar como tal, debería realizarse una definición en términos negativos del mismo.

114 Sobre ello, se puede consultar: RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios. *Revista jurídica de la Comunidad de Madrid*, [online]. 2009, no. 28. Disponible en la URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Revista_FP&cid=1142580247314&esArticulo=true&idRevistaElegida=1142580197814&language=es&pagename=RevistaJuridica%2FPage%2Fhome_RJU&seccion=1109168469736&siteName=RevistaJuridica.>. [Con acceso el 10.9.2017].

Se aboga, pues, por la personalización del modelo de formulario, y no por la utilización del modelo en sí, como un contrato de adhesión para el consumidor, ya que podemos verlo desde la perspectiva del sujeto como consumidor de un servicio, en este caso, sanitario.

De esta forma, el consentimiento informado es considerado como un acto único, y en realidad no debería ser así. En verdad, el consentimiento informado que se firma en el que se contienen beneficios y riesgos de intervenciones a las que se somete el sujeto, debería ir más allá de ese acto único. Por ello, consideramos que se pudiera considerar como un proceso dilatado en el tiempo, en el que el sujeto estableciera una relación con el médico o investigador, de intercambio de opiniones, en las que se solucionen dudas y aclaren cuestiones controvertidas sobre la actividad médica o investigadora que se vaya a desarrollar, para que el sujeto formule una decisión meditada de forma adecuada.

Uno de los problemas que se suelen dar en los ensayos clínicos es la comprensión del contenido del consentimiento. El sujeto se enfrenta a conceptos que desconoce o ideas preconcebidas que no corresponden con la investigación que se va a realizar. Es importante que comprenda que las investigaciones que se realizan no están constituidas para su beneficio individual. Como propuesta se podría plantear la obligación para investigadores y médicos de realizar un test de comprensión a los sujetos antes de concluir el proceso de consentimiento, para asegurar que comprenden adecuadamente toda la información que se les ha planteado, ya que de lo contrario dicho proceso no tiene ningún sentido.

Aunque, en los años 40 ya se publicara el Código de Nüremberg, y posteriormente el Informe Belmont y la Declaración de Helsinki, se puede considerar que el caso Moore abrió las puertas a la creación de nueva legislación en relación al consentimiento informado, y también abrió un debate en relación a la patentabilidad de material biológico humano. Por lo que se puede apreciar, que aunque ya existieran declaraciones internacionales que demandaban la obtención del consentimiento informado, no se ha conseguido incorporar este concepto a la práctica hasta que ha pasado el tiempo, los valores éticos de la sociedad han progresado y se ha visto contemplado en las leyes.

Es cierto que, el producto obtenido a partir de la actividad realizada sobre el material original es propiedad del investigador inventor, y por tanto, éste tiene derecho a patentarlo y a lucrarse económicamente de ello[115]. Aunque, también es cierto que dichos investigadores no podrían obtener sus productos si no fuera por las donaciones de los sujetos. Esto ha sido objeto de debate, y de alguna forma se encuentra resuelto en que, evidentemente la creación del producto ha sido derivada del esfuerzo del investigador, y por lo tanto, puede patentarlo. Además, consideramos que se puede justificar el uso de estos recursos en investigación, y por lo tanto su patentabilidad, debido a los beneficios médicos derivados de ello. El caso Moore ha permitido vincular jurídicamente el proceso del consentimiento informado con la posibilidad de patentar el producto derivado del material que ha sido donado.

Este es otro aspecto que hemos tratado en el presente trabajo: la investigación sobre el material humano. Se echa en falta una regulación expresa y clara sobre cuál es el derecho de propiedad sobre el cuerpo humano. Si bien la legislación civil considera al cadáver como bien mueble, como cosa, ya que precisamente con el fallecimiento se extingue la personalidad civil (art. 32 Código civil). Se discute también la extensión que podría tener ese derecho de propiedad, si es tanto al continente como al contenido, ya que en ese sentido tendríamos que relacionarlo con la regulación sobre transplantes de órganos que no se admite ningún tipo de comercialización sobre aquéllos.

La admisión de una hipotética propiedad sobre el cuerpo según lo indicado también generaría responsabilidad en el ámbito del Derecho de daños.[116]

No obstante, hay varios aspectos legales en relación al derecho de propiedad de una persona sobre su cuerpo y sobre las partes de su cuerpo, que no se encuentran resueltos. Consideramos necesaria la regulación en la ley de esta materia, aclarando que ni el cuerpo ni las partes del cuerpo son cosas u objetos que puedan ser propiedad de nadie, ya que existe una falta de regulación al respecto. Pese a que, la legislación sí que contempla la obligatoriedad de gratuidad en las donaciones, deja un vacío legal en cuanto a derechos de propiedad que debería ser solucionado.

115 Véase: CELA CONDE, Camilo J. Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de pantentar algo?. *Derecho y Salud.* [online]. 1999, vol. 7, no. 1, p. 17-30. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-7-1999>. [Con acceso el 2.8.2017].

116 GROSSMAN, Lucas S.: El cuerpo humano como propiedad y el problema de los daños. *SELA (Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política) Papers.* [online]. 2008, 60, p. 1-24. Disponible en la URL: <http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1059&context=yls_sela>. [Con acceso el 10.9.2017].

Por último, insistir en la importancia que ha supuesto el caso Moore en la regulación del consentimiento informado, ya que se posicionó sobre la problemática de los derechos sobre el cuerpo, ya que serían los donantes los que controlarían las investigaciones y se frenaría el avance científico. Las partes del cuerpo merecen una definición que va más allá de la propiedad. La consideración como propiedad determinaría un gran impacto en la investigación, al poderse comercializar el material genético, y no se estaría hablando de donaciones gratuitas. Por ello, aunque sí que se indica en la legislación que las muestras han de donarse gratuitamente, al no estar este aspecto del todo regulado, podría llevar a los sujetos a pensar que pueden tener derechos en un futuro sobre el material, cuando en realidad no los tienen.

8. BIBLIOGRAFÍA

• ALEMANY GARCÍA, Macario. Paternalismo. *Eunomía: Revista en cultura de la legalidad.* [online]. 2017, no. 12, p. 199-209. Disponible en la URL: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/3652/2236>. [Con acceso el 31.7.2017].

• ÁLVAREZ, Juan Pablo. Henrietta Lacks. El nombre detrás de las células HeLa, primera línea celular inmortal humana. *Revista médica clínica Las Condes.* [online]. 2013, vol. 24, no. 4, p. 726-729. Disponible en la URL: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-henrietta-lacks-el-nombre-S0716864013702141?referer=buscador>. [Con acceso el 29.7.2017].

• ANGOITIA GOROSTIZA, Víctor. En torno a la adecuación de la exigencia normativa de un vínculo genético entre donante y receptor de órganos, tejidos u otras sustancias del cuerpo humano. *Derecho y Salud.* [online]. 1997, vol. 5, no. 1, p. 1-10. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-5-1997>. [Con acceso el 1.8.2017].

• ANNAS, George J. Whose waste is it anyway? The case of John Moore, *Hastings Center Report*, 1988, vol. 5, no. 18, p. 37-39.

• ANTENA3 NOTICIAS. Se disparan las donaciones de óvulos y semen. [online]. 2012. Disponible en la URL: <http://www.antena3.com/canarias/noticias/sociedad/disparan-donaciones-ovulos-semen_2012092100196.html>. [Con acceso el 27.6.2017].

• ARROYO I AMAYUELAS, Esther. Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el Derecho civil. En *De la solidaridad al mercado*, 2017, Universitat de Barcelona, Barcelona.

• BAILLIE, Harold W., McGEEHAN, John, GARRETT, Thomas M. y GARRETT, Rosellen M.: *Health care ethics,* Pearson Education, Boston, 2013.

• BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA, Madrid, 2010.

• BERGEL, Salvador D. Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano. *Revista Bioética*. [online]. 2013, vol. 21, no. 2, p. 199-206. Disponible en la URL: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n2/a02v21n2.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

• BESKOW, Laura M. Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. [online]. 2016, vol. 17, no. 1, p. 395-417. Disponible en la URL: <http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev-genom-083115-022536>. [Con acceso el 29.7.2017].

• BJORKMAN, Barbro Bodily rights and property rights. *Journal of medical ethics.* [online]. 2006, vol. 32, no. 4, p. 209-214. Disponible en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2565785/>. [Con acceso el 1.8.2017].

• BLACK´S LAW DICTIONARY: Demurrer. [online]. Disponible en la URL:<http://thelawdictionary.org/demurrer//>. [Con acceso el 13.5.2017].

- Cause of action. [online]. Disponible en la URL:<http://thelawdictionary.org/cause-of-action/>. [Con acceso el 13.5.2017].

• BUSTOS, Manuel. Soy John Moore, patente 4.438.032. *El País*. [online]. 31 de mayo de 1997. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608_850215.html>. [Con acceso el 10.5.2017].

• CAÑAS, Gabriela. Cinco personas graves en Francia a causa de un ensayo farmacéutico. *El País*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://internacional.elpais.com/internacional/2016/01/15/actualidad/1452854766_722171.html>. [Con acceso el 9.6.2017].

• CASEBRIEFS. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/greenberg-v-miami-childrens-hospital-research-institute/>. [Con acceso el 27.6.2017].

• CBD. History of the Convention. *Convention on Biological Diversity*. [online]. Disponible en la URL: <https://www.cbd.int/history/>. [Con acceso el 2.8.2017].

• CELA CONDE, Camilo J. Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de pantentar algo?. *Derecho y Salud*. [online]. 1999, vol. 7, no. 1, p. 17-30. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-7-1999>. [Con acceso el 2.8.2017].

• COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA SOBRE BENEFIT SHARING [online]. 2015. Disponible en la URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233230E.pdf>. [Con acceso el 11.9.2017].

• CHARO, R.A. Body of research-Ownership and use of human tissue. *New England Journal of Medicine*. [online]. 2006, vol. 355, no. 15, p. 1517-1519. Disponible en la URL: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068192>. [Con acceso el 2.8.2017].

• CHIARRONI, Carlota. Cobaya humana por dinero. *Cadena Ser*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://cadenaser.com/ser/2016/01/19/sociedad/1453220849_478785.html>. [Con acceso el 2.8.2017].

• DÍAZ PINTAS, Guillermo. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad?. *Derecho y Salud*. [online]. 1998, vol. 6, no. 1, p. 1-5. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-6-1998>. [Con acceso el 2.8.2017].

• DÍEZ, Laura. ¿Se puede vivir siendo ‹cobaya humana› en ensayos clínicos con medicamentos?. *Vozpópuli*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <https://www.vozpopuli.com/actualidad/sociedad/Ensayos_clinicos-Crisis-Experimentacion-Medicamentos-Voluntarios-Remuneracion-Protocolos-ensayos_clinicos-Francia-sueldo_0_882511792.html>. [Con acceso el 10.6.2017].

• DIGITAL MEDIA LAW PROJECT. [online]. Disponible en la URL: <http://www.dmlp.org/legal-guide/elements-conversion>. [Con acceso el 4.5.2017].

• DIVINO, Victoria, KARVE, Sudeep, GAUGHAN, Andrew, DeKOVEN, Mitch, GAO, Guozhi, KNOPF, Kevin B. y LANASA, Mark C. Characteristics and treatment patterns among US patients with hairy cell leukemia: a retrospective claims analysis. *Journal of Comparative Effectiveness Research,* [online]. Mayo 2017, p. 1-12. Disponible en la URL: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/cer-2017-0014>. [Con acceso el 31.7.2017].

• DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, *High Technology Law Journal*, [online]. 1990, vol. 5, no. 2, p. 333-369. Disponible en la URL: <https://www.jstor.org/stable/24122359?seq=1#page_scan_tab_contents>. [Con acceso el 30.7.2017].

• DWORKIN, Gerard. Paternalism. *Monist*, 1972, vol. 56, no. 1, pp. 64-84.

• EISEMAN, Elisa y HAGA, Susanne B. Handbook of Human Tissue Sources: A National Resource of Human Tissue Samples. *Santa Mónica, CA: RAND Corporation*. [online]. 1999. Disponible en la URL: <https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR954.html.>. [Con acceso el 16.6.2017].

• EL INFORME BELMONT. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. [online]. 1978. Disponible en la URL: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>. [Con acceso el 20.5.2017].

• FDA (2016). La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere FDA. La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere su advertencia más enérgica. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm520177.htm>. [Con acceso el 6.7.2017].

• FJELDE, Audrey. Human tumor cells in tissue culture. *Cancer.* [online]. 1955, vol. 8, no. 4, p. 845-851. Disponible en la URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1097-0142(1955)8:4%3C845::AID-CNCR2820080434%3E3.0.CO;2-4/pdf>. [Con acceso el 29.7.2017].

• FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Interventions to improve research participants´understanding in informed consent for research. A systematic Review. *JAMA.* [online]. 2004, vol. 292, no. 13, p. 1593-1601. Disponible en la URL: <http://www.alanelliott.com/biostat/Papers/Flory_Interventions.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• FRYAR, Eric. Cause of action for conversion of property. The common law cause of action for conversion of property. Developing this legal protection of property rights to combat oppressive conduct. [online]. Disponible en la URL: <http://www.shareholderoppression.com/conversion-of-property>. [Con acceso el 4.5.2017].

• GARCÍA MANRIQUE, Ricardo. La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietarista. *Revista de Bioética y Derecho.* [online]. 2017, no. 40, p. 49-61. Disponible en la URL: <http://www.redalyc.org/pdf/783/78351101005.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• GARCÍA ORTEGA, Cesáreo, CÓZAR MURILLO, Victoria y ALMENARA BARRIOS, José. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista Española de Salud Pública.* [online]. 2004, vol. 78, no. 4, p. 469-479. Disponible en la URL: <http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v78n4/colabora4.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• GHOOI, Ravindra B. The Nuremberg Code-A critique. *Perspectives in clinical research*. [online]. 2011, vol. 2, no. 2, p. 72-76. Disponible en la URL: <http://www.picronline.org/temp/PerspectClinRes2272-2791978_074519.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

• GOLDE, D. W., & QUAN, S. G. (1984). Patente nº 4,438,032. Estados Unidos (EEUU).

• GRADY, Christine. Payment of clinical research subjects. *Journal of clinical investigation.* [online]. 2005, vol. 115, no. 7, p. 1681-1687. Disponible en la URL: <https://www.jci.org/articles/view/25694/pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• GREVER, Michael R., BLACHLY, James S. y ANDRITSOS, Leslie A.: Hairy cell leukemia: Update on molecular profiling and therapeutic advances. *Blood Reviews.* [online]. 2014, vol. 28, no. 5, p. 197-203. Disponible en la URL: <http://www.bloodreviews.com/article/S0268-960X(14)00051-4/pdf>. [Con acceso el 31.7.2017].

• GROSSMAN, Lucas S.: El cuerpo humano como propiedad y el problema de los daños. *SELA (Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política) Papers.* [online]. 2008, 60, p. 1-24. Disponible en la URL: <http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1059&context=yls_sela>. [Con acceso el 10.9.2017].

• HAKIMIAN, Rina y KORN, David. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*, vol. 292, no. 20, p. 2500-2505. Disponible en la URL: <https://accelerate.ucsf.edu/files/TissueSpecimenGuide.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*. Creighton Law Review, [online]. 1991, vol. 24, p. 1423-1448. Disponible en la URL: <https://dspace2.creighton.edu/

xmlui/bitstream/handle/10504/39887/59_24CreightonLRev1423%281990-1991%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Con acceso el 30.7.2017].

• HALL, John E. *Medical Physiology*, Elsevier, 2006.

• HOWARD, Jan M. y DeMETS, David. How informed is informed consent: the BHAT experience. *Control Clin Trials.* [online]. 1981, vol. 2, no. 4, p. 287-303. Disponible en la URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0197245681900192>. [Con acceso el 2.8.2017].

• JOFFE, Steven, COOK, E. Francis, CLEARY, Paul D., CLARK, Jeffrey W. y WEEKS, Jane C. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *The Lancet.* [online]. 2001, vol. 358, no. 49295, p. 1772-1777. Disponible en la URL: <http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(01)06805-2.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• JUSTIA US LAW. *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html>. [Con acceso el 12.6.2017].

• JUSTIA US LAW. *Moore v. Regents of University of California (1990). 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990.]. Moore v. Regents of University of California (1990). 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990].* [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>. [Con acceso el 10.5.2017].

• KAUR, Gurvinder y DUFOUR, Jannette M. Cell lines. *Spermatogenesis*, [online]. 2012, vol. 2, no. 1. Disponible en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3341241/>. [Con acceso el 20.7.2017].

• KORN, David. Contribution of the human tissue archive to the advancement of medical knowledge and the public health. En U.S. National Bioethics Advisory Commission. Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Volume II: Commissioned Papers. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission; 2000: E-1-E-30.

• LAGUNA, Eva. Donar vida supone ganar hasta 900 euros. *20 Minutos*. [online]. 2005. Disponible en la URL: <http://www.20minutos.es/noticia/40234/0/vida/supone/ganar/>. [Con acceso el 27.6.2017].

• MAEVIS, V., MEY, U., SCHMIDT-WOLF, G. y SCHMIDT-WOLF, I. Hairy cell leukemia: short review, today´s recommendations and outlook. *Blood Cancer Journal*, [online]. 2014, vol. 4, no. 2, p. 1-11. Disponible en la URL: <https://www.nature.com/bcj/journal/v4/n2/pdf/bcj20143a.pdf>. [Con acceso el 30.7.2017].

• MONTÓN, Lorena. La crisis cambia el perfil de los voluntarios a ensayos clínicos. *La Vanguardia.* [online]. 2014. Disponible en la URL: <http://www.lavanguardia.com/salud/20140728/54412468761/ensayos-clinicos-crisis.html>. [Con acceso el 10.6.2017].

• MORTIMER, Debra. Propietary rights in body parts: the relevance of Moore´s case in Australia. *Monash University Law Review*, [online]. 1993, vol. 19, no. 2, p. 217-255. Disponible en la URL: <http://www.austlii.edu.au/au/journals/MonashULawRw/1993/10.html>. [Con acceso el 30.7.2017].

• MUSMADE, Prashant B., NIJHAWAN, Lokesh P., UDUPA, N., BAIRY, K., L. BHAT, K., M. JANODIA, Manthan D., y MUDDUKRISHNA, B. S. Informed consent: Issues and challenges. *Journal Of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, [online]. 2013, vol. 4, no. 3, p. 134-. Disponible en la URL: <http://www.japtr.org/temp/JAdvPharmTechRes43134-4247429_114754.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• NBAC. Research involving human biological materials. 1999. Rockville, Md. (6100 Executive Blvd., Ste. 5B01, Rockville 20892-7508.

• OMPI. Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai. *Wipo.int*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/05/article_0008.html>. [Con acceso el 20.5.2017].

• PÉREZ YBARRA, Rafael. Donar óvulos, altruismo con recompensa. *El País*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/2006/07/11/salud/1152568801_850215.html>. [Con acceso el 27.6.2017].

• PETRINI, Carlo. Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *Journal Of Blood Medicine*. [online]. 2012. no.3, p. 87-96. Disponible en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3440234/pdf/jbm-3-087.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

• PRINCIPAL CLAIMS U.S. PATENT 4,438,032, GOLDE et al. *Biotechnology Law Report*. [online]. 2009, vol. 3, no. 11, p. 241-241. Disponible en la URL: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/blr.1984.3.241?journalCode=blr%29&>. [Con acceso el 1.8.2017].

• RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca: El derecho del niño a ser oído y escuchado en todos aquellos asuntos que le afecten. En *Comentarios sobre las leyes de Reforma del Sistema de Protección a la infancia y la adolescencia*, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 131-157.

- Garantías de la legislación para evitar adicciones en los medicamentos, *Revista española de drogodependencias*. vol. 42, no. 2, 2017, pp. 80-95.

• RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios. *Revista jurídica de la Comunidad de Madrid*, [online]. 2009, no. 28. Disponible en la URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Revista_FP&cid=1142580247314&esArticulo=true&idRevistaElegida=1142580197814&language=es&pagename=RevistaJuridica%2FPage%2Fhome_RJU&seccion=1109168469736&siteName=RevistaJuridica.>. [Con acceso el 10.9.2017].

• SANCHO GARGALLO, Ignacio. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *InDret. Revista para el análisis del Derecho.* [online]. 2004, no. 2, p. 1-25. Disponible en la URL: <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

• SEOANE, José Antonio. La construcción jurídica de la autonomía del paciente. *EIDON. Revista española de bioética*. [online]. 2013, no. 39, p. 13-34. Disponible en la URL: <http://www.revistaeidon.es/index.php/main/edicion/1>. [Con acceso el 1.8.2017].

• SÈVE Lucien: *Pour une critique de la raison bioéthique*, Odile Jacob, París, 1994.

• SKLOOT, Rebecca. *La vida inmortal de Henrietta Lacks,* Planeta, Barcelona, 2011.

• STANDFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California - 51 Cal. 3d 120 S006987 - Mon, 07/09/1990 | California Supreme Court Resources, 2013, *Scocal. stanford.edu.* [online]. Disponible en la URL: <http://scocal.stanford.edu/opinion/moore-v-regents-university-california-31115>.[Con acceso el 13.5.2017].

• TARODO SORIA, Salvador. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Derecho y Salud.* [online]. 2006, vol. 14, no. 1, p. 229-249. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-14-1-2006>. [Con acceso el 1.8.2017].

• TRATHEN, Andrew: The changing nature of consent, *Primary Dental Journal*, 2015, vol. 4, no. 1, pp. 30-34.

• TRUOG, Robert, KESSELHEIM, Aaron S. y JOFFE, Steven. Paying Patients for Their Tissue: The Legacy of Henrietta Lacks. *Science*. [online]. 2012, vol. 337, no. 6090, p. 37-38. Disponible en la URL: <http://science.sciencemag.org/content/337/6090/37.full>. [Con acceso el 1.8.2017].

• U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells-Special Report, OTA-BA-337 (Washington, DC:U.S. Gobernment Printing Office, March 1987).

• US LEGAL. Breach of Fiduciary Duty Law and Legal Definition. *Definitions.uslegal.com*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <https://definitions.uslegal.com/b/breach-of-fiduciary-duty/>. [Con acceso el 5.5.2017].

• VALERIO, María. Otros ensayos clínicos fallidos. *El Mundo*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://www.elmundo.es/salud/2016/01/15/56992e81268e3e94758b462b.html>. [Con acceso el 9.6.2017].

• WILSON, Duncan. A troubled Past? Reassessing ethics in the history of tissue culture. *Health Care Analysis*. [online]. 2015, vol. 24, no. 3, p. 246-259. Disponible en la URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10728-015-0304-0>. [Con acceso el 29.7.2017].

SISTEMA DE ACUERDOS DE REBAJA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A PRESCRIPCIÓN Y SU CONSIDERACIÓN COMO CONTRATO PÚBLICO

A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA QUINTA) DE 2 DE JUNIO DE 2016. ASUNTO C-410/14

Antonia Olivares Hortal
Abogada
Consorci Sanitari de Terrassa

SUMARIO: I. Introducción. II. El elemento selectivo como criterio determinante de la existencia de un contrato público. III. Exigencias del derecho europeo en la adquisición de medicamentos. IV. Reflexiones finales. V. Anexo documental.

RESUMEN

El suministro de medicamentos equivalentes puede ser realizado a través de sistemas de acuerdos de rebaja de precios. Estos sistemas no son contratos públicos porque no hay una selección o exclusividad.

PALABRAS CLAVE

Medicamento, suministro, acuerdo, subasta de medicamento.

ABSTRACT

The supply of equivalent medicines can be realized through systems of agreements about the reduction of the price. The aforementioned systems are not public contracts because of the inexistence of any selection or exclusiveness.

KEYWORDS

Medicines, supply, agreement, medicines auctions.

I. INTRODUCCIÓN

¿Puede un poder adjudicador recurrir a otras fórmulas distintas del contrato público para adquirir los bienes y servicios que necesita? ¿Es aplicable el Derecho en materia de contratación pública a un procedimiento de participación cuya misión es alcanzar acuerdos de rebaja en el precio de los medicamentos a dispensar en las farmacias? El objeto de estas páginas es reflexionar sobre dichos interrogantes a la vista de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de junio de 2016, asunto C-410/14**,** *Falk Pharm*a.

En efecto, las preguntas anteriores hay que situarlas en el contexto del sistema de prescripción de medicamentos establecido en el Código alemán de seguridad social. El artículo 129, apartado 1, de dicha norma de seguridad social establece que si un facultativo prescribe un medicamento indicando un principio activo, y no excluye la sustitución por

otro medicamento del mismo principio activo, el farmacéutico deberá cambiar el producto inicialmente prescrito por otro con un principio activo equivalente con el cual se haya celebrado un acuerdo de rebaja de precios.

Es en este contexto donde un poder adjudicador (DAK) hace público un procedimiento para la celebración de acuerdos de rebaja cuyo objeto era un determinado principio activo. El procedimiento preveía la participación de empresas interesadas que cumpliesen unos requisitos de admisión y la celebración de contratos con cada una de esas empresas cuyas condiciones ya habían quedado establecidas y no eran negociables. Además el procedimiento preveía también que cualquier otra empresa podría adherirse al sistema de acuerdos de rebaja en las mismas condiciones. En el anuncio de 28 de agosto de 2013 se indicaba que el referido procedimiento no estaba sujeto al Derecho en materia de contratación pública.

Sólo la empresa Kohlpharma participó en dicho proceso. El 5 de diciembre de 2013 se celebró un contrato con la referida empresa. El mecanismo de sustitución previsto en el artículo 129, apartado 1, del SGB V se puso en práctica a partir del 1 de enero de 2014 en el sistema informático utilizado por las farmacias. La celebración de dicho contrato fue objeto de una comunicación en el Diario Oficial el 22 de febrero siguiente.

La industria reaccionó al procedimiento establecido y publicado por el poder adjudicador. Tal reacción fue expresada por la empresa Falk. En efecto, dicha empresa impugna la adjudicación y manifiesta que el proceso de participación utilizado por el poder adjudicador es incompatible con el derecho en materia de contratación pública. La industria afirma en su argumentación que el Derecho en materia de contratación pública es aplicable puesto que un organismo considerado poder adjudicador adquiere bienes en el mercado. También argumenta que dicho Derecho obliga a convocar una licitación lo que implica la celebración de contratos exclusivos.

En cambio la DAK considera que para adquirir los bienes y servicios que necesita, un poder adjudicador no sólo puede recurrir a los contratos públicos, sino también a otras fórmulas distintas, de modo que es libre para adjudicar un contrato con carácter exclusivo, a raíz de una decisión de selección, pero también para celebrar contratos con todas las empresas interesadas, sin llevar a cabo una selección. Según la DAK la existencia de una decisión de selección es un elemento constitutivo del concepto de "contrato público" en el sentido de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios y del Derecho de la Unión Europea en esta materia, de modo que, si no hay selección, los contratos como el que es objeto de litigio principal no son contratos públicos.

Al hilo de este litigio, el Tribunal alemán plantea dos cuestiones prejudiciales. En la primera el órgano manifiesta duda sobre si la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios en su artículo 1,apartado 2,letra a) ha de ser interpretado en el sentido de que debe calificarse de contrato público el sistema descrito y usado por el poder adjudicador donde se adquieren bienes en el mercado contratando con todo aquel operador económico que se comprometa a suministrar los bienes en condiciones ya fijadas anteriormente , sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiendo que a dicho sistema se puedan añadir otras empresas.

En la segunda cuestión el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, de qué requisitos depende la regularidad, desde el punto de vista del Derecho de la Unión Europea, de un procedimiento de participación en un sistema de acuerdo como el que es objeto del litigio principal.

El objetivo de este trabajo es analizar la doctrina que establece el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con dichas cuestiones, así como examinar sus eventuales consecuencias en Derecho español.

II. EL ELEMENTO SELECTIVO COMO CRITERIO DETERMINANTE DE LA EXISTENCIA DE UN CONTRATO PÚBLICO

El órgano jurisdiccional remitente, es decir el Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf (Alemania), puso de relieve que la jurisprudencia nacional alemana está dividida acerca de la consideración como contrato público de los acuerdos de rebaja de precios controvertidos. De esta forma, para algunos órganos jurisdiccionales, un contrato público es aquél que concede exclusividad al operador elegido, de modo que un contrato que se celebre con todos

los operadores que lo soliciten no tendría el carácter de público. Otros órganos jurisdiccionales alemanes estimaban que todo contrato celebrado por un poder adjudicador es un contrato público y que la elección de uno de los licitadores -y, por tanto, la concesión de exclusividad-es una obligación del poder adjudicador.

El órgano jurisdiccional remitente, se inclina por considerar que un sistema de acuerdos de rebaja como el que es objeto de la sentencia no constituye un contrato público ya que en el proceso se admite a todos los operadores que reúnan los requisitos establecidos y que solicitan integrarse. Por lo tanto, no hay concesión de una ventaja económica a un operador y, en consecuencia, no hay riesgo de discriminación. Como se desprende del considerando 2 y del artículo 2 de la Directiva 2004/18/CE, el derecho en materia de contratación pública tiene como objetivo, precisamente, evitar las derivas asociadas a ese tipo de riesgos[1].

Pues bien, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea asume la doctrina del Tribunal remitente y establece que el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicio, debe interpretarse en el sentido de que no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste.

Para llegar a tal conclusión, el Tribunal europeo confirma que, con carácter fundamental, el riesgo de favorecer a los operadores económicos nacionales que la referida Directiva pretende conjurar está estrechamente relacionado con la selección que el poder adjudicador tiene intención de llevar a cabo entre las ofertas admisibles y con la exclusividad que va a derivar de la adjudicación del contrato de que se trate al operador cuya oferta resulte seleccionada . Literalmente afirma (apartados 37 y 38) que:

> "*Por consiguiente, cuando una entidad pública pretenda celebrar contratos de suministro con todos los operadores económicos que deseen proporcionar los productos de que se trate en las condiciones indicadas por dicha entidad, la no designación de un operador económico al que se conceda la exclusividad de un contrato tendrá como consecuencia que no haya necesidad de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador impidiéndole adjudicar un contrato de modo que favorezca a los operadores nacionales.*
>
> *Así, la elección de una oferta —y, por tanto, de un adjudicatario— es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos que se establece mediante la referida Directiva y, por consiguiente, al concepto de «contrato público» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de ésta".*

Finalmente, la posibilidad de adherirse en todo momento diferencia un procedimiento de participación como el que es objeto del litigio principal, respecto del procedimiento de adjudicación de un acuerdo marco que se regula en el artículo 32 de la Directiva 2004/18 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios. Afirma el Tribunal alemán que el requisito establecido en el apartado 2, párrafo segundo de dicho artículo, según el cual los contratos basados en un acuerdo marco sólo pueden celebrarse con los operadores económicos que sean partes en dicho acuerdo marco, deriva del carácter selectivo de este tipo de acuerdo. Según el órgano jurisdiccional remitente, imponer tal limitación en el contexto de un procedimiento de participación, fijando un plazo a partir del cual un operador ya no podría adherirse al sistema de acuerdos de rebaja, tendría un efecto discriminatorio porque supondría una ventaja competitiva para los operadores que se hubiesen adherido a dicho sistema.

III. EXIGENCIAS DEL DERECHO EUROPEO EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Aunque no constituya un contrato público a los efectos de dicha Directiva, cabría preguntarse si un sistema de acuerdos como el que es objeto de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea,

1 En la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, los criterios de elección de oferta y adjudicatario se recogen en el artículo 1, apartado 2.

de 2 de junio de 2016, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate , está sometido a alguna regla de Derecho de la Unión Europea.

Este es precisamente el sentido en el que el Tribunal remitente formula su segunda cuestión prejudicial. La respuesta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea es que si la medida presenta un interés transfronterizo, el procedimiento debiera estar sujeto a las normas fundamentales del Tratado Funcionamiento de la Unión Europea.

Conviene recordar que un procedimiento de participación en un sistema de acuerdos como el controvertido en el litigio principal que precisamente presenta un interés transfronterizo cierto, deberá concebirse y organizarse de conformidad con las normas fundamentales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en particular con los principios de no discriminación y de igualdad de trato entre operadores económicos, así como con la obligación de transparencia derivada de ellos. Dicha obligación de transparencia implica la realización de una publicidad que permita a los operadores económicos potencialmente interesados tener pleno conocimiento del desarrollo y de las características esenciales de un procedimiento de participación como el que es objeto de litigio principal. Tal y como indica el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, comprobar si el procedimiento de participación objeto del litigio principal satisface estas exigencias corresponde únicamente al órgano jurisdiccional remitente.

IV. REFLEXIONES FINALES

La legislación alemana establece que al suministrar un medicamento que haya sido recetado indicando el principio activo, sin que el facultativo que lo ha prescrito haya excluido la sustitución por un medicamento con un principio activo equivalente, los farmacéuticos deberán reemplazar el medicamento recetado por otro cuyo principio activo sea equivalente en relación con el cual se haya celebrado un acuerdo de rebaja de precios en el sentido del artículo 130a, apartado 8, del SGB V. Con arreglo a esta última disposición, las cajas aseguradoras de enfermedad o sus agrupaciones podrán celebrar con empresas farmacéuticas acuerdos de rebaja sobre el precio de venta de los medicamentos que se suministran con cargo a dichas aseguradoras por un período de dos años. Ahora bien, estos acuerdos se celebran con todos los operadores interesados, por lo tanto la sustitución de medicamentos se produce sobre la base de una elección llevada a cabo, no por el poder adjudicador, sino por el farmacéutico o por el paciente en función de las condiciones de compra propuestas por los operadores que se hayan adherido al sistema de acuerdos de rebaja. Así puede ocurrir que el producto de algunos de los operadores que se hayan adherido se compre en muy escasas ocasiones.

En este contexto, queda excluida la aplicación del derecho de la contratación pública ya que el poder adjudicador, al conceder a todo operador interesado el derecho a adherirse en cualquier momento al sistema de acuerdos de rebaja, está renunciando a influir en la situación competitiva. Dicha situación competitiva dependerá de la decisión de cada operador potencialmente interesado en participar o no en el sistema de acuerdos de rebaja. Cabe por tanto preguntarse si la sentencia reseñada tiene consecuencias prácticas en Derecho español.

En Derecho español, 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 en su redacción actualizada, atendiendo a lo establecido en la ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 determina el régimen de prescripción de medicamentos y productos farmacéuticos. En efecto establece que dicha prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, siempre desde la perspectiva de la protección a la sostenibilidad del sistema.

Así es que el mecanismo previsto en el Sistema Nacional de Salud para la prescripción de medicamentos, establece que ésta se realizará por principio activo, en términos generales. En estos casos, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.[2]

2 El artículo 87.1 del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece lo siguiente:" *La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se*

En este contexto, podemos afirmar que en el ordenamiento jurídico español no se ha ensayado ningún criterio de exclusividad que permita situar la prescripción de medicamentos en la órbita de los contratos públicos. A la vez, podemos concluir que no hay diferencia en el sistema de prescripción y dispensación establecido por el Código alemán de seguridad social y la norma estatal española, en tanto que en ambos casos, se establece una dispensación por principio activo.

En España, además, se instaura el "precio de referencia". Este precio es la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos[3].

Los sistemas de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud están vigentes en numerosos Estados miembros de la Unión Europea. En el caso de España su aplicación se ha demostrado como herramienta básica de introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico.

La regulación del precio de referencia se ve alterada por el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia en el Sistema Nacional de Salud. En efecto, este Real Decreto regula las denominadas "agrupaciones homogéneas". Dichas agrupaciones constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y permiten la pronta incorporación de mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio para mejorar su penetración en el mercado. Esta herramienta, tal y como indica la propia exposición de motivos del Decreto 177/2014, se ha incorporado a la práctica de la prestación farmacéutica con gran rapidez y está permitiendo ahorros significativos en la factura farmacéutica.

A todo lo descrito se añade el concepto de "precio seleccionado"[4] que incluía el Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 201[5]. Así es que la exposición de motivos del

efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

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

3 El precio de referencia estuvo regulado en la Ley 29/2006,de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.Posteriormente el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, para hacerlo más ágil y fácil de gestionar . Actualmente el precio de referencia está regulado en el art. 98 del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

A tenor de los textos legales mencionados anteriormente, reguladores del precio de referencia, éste se calcula no atendiendo al medicamento individual, sino a conjuntos de medicamentos. Los conjuntos incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá , una presentación de medicamento genérico o biosimilar , salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. El coste /día/ precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/ tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. En este sentido, cabe afirmar que si todos los medicamentos del conjunto se financian al precio de referencia, el resultado será una bajada de precios generalizada para esos medicamentos.

4 Actualmente el sistema de "precios seleccionados" está regulado en el art. 99 del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5 En efecto, el artículo 99 de dicho Decreto Legislativo establece que "*1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiables.*

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por resolución de la

texto mencionado establece que "*El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y /o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud(...). La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación (...).Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto(...).La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado*".

Finalmente, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público establece deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud. De esta forma las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta al público de estos medicamentos.[6]

En el contexto descrito donde el propio Gobierno fija unos precios de referencia cuya misión es establecer el importe máximo de financiación de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud y donde posteriormente se legisla para reducir el déficit público, determinándose deducciones obligatorias a aplicar en las compras de medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud, cabría preguntarse el papel que la industria farmacéutica juega en la determinación final del precio de los fármacos.

Así es que por ejemplo en las compras de medicamentos efectuadas por los poderes adjudicadores para consumo en las farmacias hospitalarias, el laboratorio farmacéutico licitador aplicará las deducciones establecidas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Estas deducciones se fijan en el 7'5%,4% y 15%, como hemos visto. A partir de éstas, el laboratorio farmacéutico aplicará los descuentos adicionales oportunos en aras a poder conseguir la máxima puntuación que se le haya asignado a la oferta económica. A través de este mecanismo de fijación de rebajas partiendo de los descuentos establecidos legalmente, es como el laboratorio farmacéutico interactúa en el precio que finalmente paga la Administración por el medicamento a dispensar en las oficinas de farmacia hospitalaria.

Un caso diferente es el de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia fuera del ámbito hospitalario. En este contexto cabe comentar el caso de las "subastas de medicamentos de Andalucía", mecanismo utilizado para la selección de medicamentos que se dispensarán por las oficinas de farmacia cuando en las recetas médicas se prescriban medicamentos por principio activo y con cargo a los fondos públicos. El primer problema que eventualmente plantean dichas subastas es el competencial. No obstante, el Tribunal Constitucional ha descartado la invasión competencial por parte del Gobierno Andaluz al sentenciar que las subastas andaluzas no modifican el precio establecido por el Ministerio de Sanidad en los medicamentos [7].

unidad responsable de la prestación farmacéutica.
4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:
a) El consumo del conjunto.
b) El impacto presupuestario.
c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento".

6 A efectos de la aplicación y reparto de esta deducción entre todos los agentes de la cadena farmacéutica, la distribución aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5 % sobre el precio industrial máximo.

También se establecen deducciones sobre las compras de medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud. De esta forma en las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de compra.

7 Vid. STC de 15 de diciembre de 2016 (rec.4539/2012).

En relación con la aplicación a dichas subastas de la normativa sobre contratación pública ha de destacarse la Resolución 17/2012, de 8 de marzo de 2012, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía. En este caso la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (en adelante Farmaindustria) interpone recurso especial en materia de contratación contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía.

Con fecha 1 de febrero de 2012, se publicó en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo. La citada convocatoria se efectuó en cumplimiento de lo establecido en el apartado 1 del artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, precepto introducido en la citada norma legal por el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

De una parte Farmaindustria mantiene que la resolución impugnada es nula de pleno derecho porque ha prescindido totalmente del procedimiento establecido en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP).

Sin embargo, el Servicio Andaluz de Salud argumentó que el resultado de la selección de los medicamentos nada tiene que ver con ninguno de los tipos de contratos previstos en el artículo 40.1 del TRLCSP, del mismo modo que la convocatoria no se encuentra entre los actos recurribles del apartado 2 del mismo precepto. También señala que se anuda la impugnación de la convocatoria a la impugnación imposible del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, ya que la recurrente carece de legitimación para interponer recurso de inconstitucionalidad contra una disposición con fuerza de ley. De ahí que se pretenda combatir a través de la resolución impugnada, la presunción de legitimidad del citado Decreto-Ley.

El Tribunal a los efectos de dilucidar sobre la cuestión controvertida, es decir si cabe o no recurso especial en materia de contratación, desgrana el supuesto. Recuerda así que el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, añade un artículo 60 bis a la Ley 22/2007,de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Los cinco primeros apartados del precepto establecen lo siguiente:

"*1.La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado en las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía , se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.*

2. (...) En cada convocatoria de selección se incluirán todas las formulaciones, de todos los principios activos clasificados en los correspondientes subgrupos, para las que existan al menos dos medicamentos en el mercado con precio igual o inferior al citado precio menor.

3. Para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio

En ella el Tribunal desestima el recurso presentado por el Presidente del Gobierno contra el artículo único del Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía. En efecto, considera el Tribunal que no hay una norma básica que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas . En consecuencia dicho Tribunal no puede entender que la norma andaluza al aprobar una medida como la descrita, que tiende a racionalizar el gasto en materia de productos sanitarios, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos y medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni en el catálogo ni en los precios.

autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente.

4. A fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado (...), el Servicio Andaluz de Salud requerirá a los laboratorios farmacéuticos que , junto a su solicitud de participación acrediten una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto (...)

5. Como resultado de aplicar los criterios de valoración del apartado 3, a los medicamentos objeto de las propuestas de los laboratorios farmacéuticos, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquéllos. Con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el citado listado y con su laboratorio preparador se suscribirá el correspondiente convenio(...)".

Asimismo, el Decreto-Ley antes citado añade un artículo 60 quater a la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, respecto a los convenios estableciendo que éstos se suscribirán por la persona titular de la Dirección Gerencia del mismo y por los representantes legales de los laboratorios farmacéuticos. A la vez establece que la duración de los convenios será la prevista en cada convocatoria de selección, siendo que la vigencia no podrá ser superior a dos años.

Atendiendo al régimen legal reproducido anteriormente el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía, establece que la convocatoria para la selección de medicamentos llevada a cabo por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud culmina con la suscripción del convenio a que se refiere el artículo 62 quater, como negocio excluido del ámbito de la legislación de contratos del sector público. Por otro lado el Tribunal afirma que el artículo 40 del TRLCSP no permite que el recurso especial en materia de contratación pueda hacerse extensivo a otro tipo de actos que, como en el supuesto analizado, ni son preparatorios, ni se encuadran en un procedimiento de adjudicación de un contrato sujeto al TRLCSP. En este sentido, el Tribunal determina que su competencia , a través del recurso especial, no puede extenderse a enjuiciar más que determinados actos producidos en el curso de la licitación , siendo que esto no acontece en el supuesto de hecho sobre el que dicho Tribunal se pronuncia .

En definitiva la cuestión controvertida está relacionada con la consideración o no de contrato de suministro sujeto a regulación armonizada derivado del procedimiento de selección y por lo tanto con el hecho de si era preceptivo circunscribir tal procedimiento en el TRLCSP o no. A estos efectos la recurrente alega que la resolución impugnada es nula por haber prescindido total y absolutamente del procedimiento establecido ya que su objeto está directamente relacionado con el ámbito del TRLCSP debiendo haber sido publicada la convocatoria en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Según el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales, tal alegación está construida sobre la premisa de que estamos en presencia de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada; pero no es ésta en modo alguno , la regulación prevista en la norma legal autonómica. Esta norma agota en sí misma el marco normativo del procedimiento de selección de los medicamentos cuando se prescriban o indiquen por principio activo y , en ningún momento, se remite a la legislación de contratos del sector público ni se refiere al contrato, sino al convenio como instrumento jurídico que ha de recoger los compromisos asumidos por el Servicio Andaluz de Salud y el laboratorio farmacéutico.

Por consiguiente, sostener que la actuación impugnada se encuadra en el ámbito del TRLCSP es tanto como reconocer que la norma legal que ampara dicha actuación vulnera la legislación estatal de contratos del sector público. En consecuencia el Tribunal concluye que ni el recurrente tiene legitimación para alegar dicha vulneración ni el Tribunal competencia para declararla. Así es que se declara la inadmisión del recurso especial en materia de contratación interpuesto por Farmaindustria contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo, al no resultar dicho acto susceptible de recurso en esta vía.

A nuestro juicio, no obstante, en lo que respecta a la cuestión material que analiza la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales, existe una importante diferencia entre la convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía y el sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal

de la Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de junio de 2016, objeto del presente comentario. En efecto, la entidad pública alemana pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste.

Sin embargo, en la convocatoria efectuada por el Servicio Andaluz de Salud, se produce una selección. De dicha selección resultará un proveedor farmacéutico que será aquél cuya oferta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción de entre los propuestos. En este sentido, y a diferencia del caso alemán, en el proceso andaluz se da el criterio de "selección" de una única empresa que será la proveedora del medicamento en exclusiva. Por lo tanto y en nuestra opinión, concluimos que estamos ante un "contrato público", ya que la existencia de una decisión de selección es un elemento constitutivo de este tipo de contratos.

V. ANEXO DOCUMENTAL

A) Derecho Europeo

- Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios.

- Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

B) Derecho nacional y autonómico

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público establece deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud.

- Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

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

- Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

- 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.

C) Resoluciones

- Resolución 17/2012, de 8 de marzo de 2012, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.

LA SEGURIDAD JURÍDICA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS. UN REQUISITO PARA LOGRAR UNA MAYOR CALIDAD ASISTENCIAL

José Joaquín Mira Solves
Catedrático de Psicología Social
Universidad Miguel Hernández de Elche

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal.
Universidad del País Vasco/EHU

Asier Urruela Mora
Profesor Titular de Derecho Penal
Universidad de Zaragoza

Yolanda Agra Varela
Jefe del Área de Seguridad del Paciente
M. Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid

Pilar Astier Peña
Médico Especialista. Med. Familiar y Comunitaria
Centro de Salud de Tauste. Zaragoza

Susana Lorenzo Martínez
Jefe de Área de Calidad y Gestión de Pacientes
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid

Carlos Aibar Remón
Profesor Titular del Dpto. Microbiologia, Medicina Preventiva y Salud Publica. Universidad de Zaragoza

Jesús María Aranaz Andrés
Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Hospital Ramón y Cajal. Madrid

SUMARIO: I. Introducción II. Los eventos adversos. III. La seguridad de los pacientes. IV. Los sistemas de notificación y el análisis de las causas de los incidentes. V. El impacto de los eventos adversos sobre los pacientes. VI. Las segundas víctimas. VII. Bibliografía.

RESUMEN

A la luz de los diferentes estudios existentes en la esfera nacional e internacional en el ámbito sanitario ha quedado demostrado que el análisis de eventos adversos mejora la calidad asistencial. En este sentido, diferentes experiencias a nivel internacional han destacado que la confianza de los usuarios en el sistema sanitario aumenta cuando se aplica una política de comunicación franca de los eventos adversos con los pacientes siguiendo el modelo de *Sorry Works!* No obstante, el presente trabajo pone de manifiesto que el marco normativo español actual no favorece la necesaria implicación de los profesionales en la gestión de riesgos inherentes a la atención sanitaria.

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente, eventos adversos, sistemas de notificación, comunicación franca, segundas víctimas.

ABSTRACT

Different studies at the Spanish national and at the international level highlight that the analysis of adverse events improves the quality of care in the health sector. Numerous experiences at the international level also emphasize the importance of the implementation of an open disclosure policy of adverse events to patients following the model of the Sorry Works! Coalition, in order to increase users' trust in the health system. Nevertheless, the current Spanish legislation does not contribute to the implication of professionals in risks management in the field of health care.

KEYWORDS

Patient safety, adverse events, reporting systems, open disclosure, second victims.

I. INTRODUCCIÓN

La actividad asistencial en hospitales y centros de atención primaria no está exenta de riesgos y, en ocasiones, de forma inesperada, puede ocurrir que un paciente sufra algún tipo de daño en el curso de la asistencia que está recibiendo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) un "incidente relacionado con la seguridad del paciente" es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente[1]. En el caso de ocasionar daño se denominan "eventos adversos" (*adverse events*, en inglés) que se definen como todo: "incidente que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión en el curso de la asistencia sanitaria, no por la enfermedad o el trastorno subyacente (de fondo) del paciente"[2]. En los casos más graves, estos incidentes provocan una prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad en el momento del alta o, incluso, la muerte y requieren un análisis en profundidad de sus causas.

En 1999 el *Institute of Medicine*[3], de EEUU, hizo público un estudio en el que se reconocía la frecuencia con la que ocurrían eventos adversos en los hospitales norteamericanos y puso de manifiesto que los pacientes en ocasiones sufren lesión o daño mientras reciben atención sanitaria. Este estudio fue el inicio de un espectacular cambio en la forma de entender la calidad en las instituciones sanitarias, puesto que colocó la seguridad del paciente en un lugar preferente de las agendas de profesionales y responsables del sistema sanitario. A partir del trabajo anterior, el estudio de los eventos adversos, su frecuencia, causas y consecuencias ha constituido una de las líneas de investigación más relevantes de los últimos 17 años en la esfera sanitaria y, hoy día, uno de los principales ejes de trabajo consiste en buscar soluciones a nivel internacional con el fin de reducir los riesgos inherentes a la atención sanitaria.

Las causas de estos eventos adversos son muy variadas. En este sentido, procede poner de manifiesto que la asistencia sanitaria se produce en un entorno de incertidumbre, proporcional a la complejidad de la casuística que se atiende[4], que requiere de una toma de decisiones y de actuaciones que, aunque sean compartidas con los pacientes, obliga a la asunción de una importante responsabilidad por parte de los profesionales sanitarios. Las alternativas para reducir dicho nivel de incertidumbre pueden ostentar carácter positivo o negativo. Entre las primeras, se encontraría la adecuada gestión de los riesgos inherentes a la asistencia sanitaria. Entre las de tipo negativo, destaca la denominada medicina defensiva, que acaba implicando un mayor nivel de riesgo para los pacientes que se someten a intervenciones innecesarias y que supone una amenaza para la sostenibilidad del sistema sanitario público por el incremento exponencial de los costes que esta práctica representa[5].

La máxima de "lo primero no hacer daño" sigue teniendo plena validez y toda la organización sanitaria gira sobre este principio. Sin embargo, como hemos visto, los eventos adversos son una realidad de la práctica asistencial en todos los sistemas sanitarios que debemos afrontar con decisión y profesionalidad. En palabras de L DONALDSON[6] durante su conferencia ante la Asamblea de la OMS en Ginebra, hablar de la existencia de eventos adversos es difícil y comprometido pero, no hacerlo, es completamente irresponsable.

Y es irresponsable porque la única fórmula de reducir los riesgos que acompañan a la actividad asistencial pasa por conocer y reconocer lo que realmente ocurre, analizar los factores contribuyentes y estudiar sus consecuencias con el fin de idear procedimientos, equipamientos y cualificar a los profesionales para garantizar la calidad de la atención sanitaria que se presta. Los estudios que

1 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Más que palabras. *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 16. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

2 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): *Más que palabras. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 126. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

3 INSTITUTE OF MEDICINE; KOHN, L.T./CORRIGAN, J.M./DONALDSON, M.S. (Editors): *To Err Is Human: Building a Safer Health System,* The National Academies Press, Washington D.C., 2000.

4 NEMETH, C./NUNNALLY, M./O'CONNOR, M./KLOCK, P.A./COOK, R.: "Getting to the point: developing IT for the sharp end of healthcare", *J Biomed Inform.*, 38, 2005, pp.18-25.

5 OSTI, M./STEYRER, J.: "A perspective on the health care expenditures for defensive medicine", *Eur J Health Econ.,* 18, 2017, pp. 399-404.

6 DONALDSON, L.: "Patient Safety Technical Briefing to 57th World Health Assembly", WHO, Geneva, Switzerland, 20 May 2004.

se han llevado a cabo en estos años han descrito la magnitud del problema que supone la ocurrencia de eventos adversos, han identificado sus causas y consecuencias y han permitido establecer recomendaciones para la aplicación de prácticas seguras. Sin embargo, ahondar en estos logros en materia de calidad asistencial requiere:

- Un cambio de cultura en las organizaciones sanitarias y su entorno, buscando una actitud positiva y no punitiva por parte de los directivos y los responsables sanitarios.

- Compromiso e implicación de los profesionales en el análisis y la gestión de los riesgos sanitarios.

- Un marco jurídico que equilibre la defensa de los derechos de los pacientes con unas condiciones que favorezcan la calidad asistencial en el ejercicio de la labor clínica.

En la actualidad coexisten directrices, regulaciones profesionales y un marco jurídico que resultan, en ocasiones, contradictorios o, al menos, de difícil comprensión para los profesionales sanitarios, lo que pone en jaque el objetivo de logro de una mayor calidad asistencial.

El propósito de este artículo es plantear algunas de las cuestiones que en la actualidad frenan la implicación de los profesionales sanitarios en la evaluación y mejora de la seguridad de los pacientes.

II. LOS EVENTOS ADVERSOS

En la práctica totalidad de países desarrollados, y en gran parte de países en vías de desarrollo, se han llevado a cabo estudios para analizar la frecuencia de eventos adversos e idear pautas para reducir su incidencia.

En España, según el estudio APEAS[7], la prevalencia estimada de eventos adversos en atención primaria es del 10,11‰, acumulando un 6,7% de los pacientes más de un evento adverso. Diferentes estudios[8,9] a nivel internacional han llegado a identificar 76 errores clínicos por cada 1000 consultas, y una tasa de errores de prescripción del 7,46%. Las tres causas de evento adverso más repetidas se relacionan con la medicación, la combinación de errores de diagnóstico y prescripción y los problemas de comunicación médico-paciente/cuidador.

A nivel hospitalario, el estudio ENEAS[10], puso de manifiesto que un 9,2% de los pacientes sufren anualmente un evento adverso. En estudios realizados en sistemas sanitarios similares al nuestro[11], la tasa de eventos adversos en hospitales oscila entre el 2,9% y el 16,6%. Los problemas relacionados con el uso del medicamento (incluidas las reacciones adversas) son los eventos adversos más frecuentes (19%), seguidos de las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%). Algo más del 70% de los eventos adversos tienen consecuencias leves y reversibles. Sin embargo, 1 de cada 10 tienen consecuencias permanentes o fatales.

Los eventos adversos deben diferenciarse de los denominados cuasi incidentes (*near misses* en la literatura inglesa) que aluden a cualquier suceso susceptible de provocar daño o complicación o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso, pero en este caso no alcanza al paciente y no hay daño; y de los incidentes sin daño que sí alcanzan al paciente, pero no le provocan daño.

Aproximadamente, algo más de la mitad de los eventos adversos que ocurren en la práctica clínica son inevitables[10], por ejemplo, una reacción adversa a un medicamento (RAM). En otros casos, se considera que, al menos teóricamente y aplicando el mejor conocimiento disponible, los eventos adversos podrían haberse evitado, por ejemplo, una caída de

7 ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR, C./LIMÓN, R./MIRA, J.J./VITALLER, J./AGRA, Y. et al.: "A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain", *Eur J Public Health*, 22, 2011, pp. 921-925.

8 RUBIN, G./GEORGE, A./CHINN, D.J./RICHARDSON, C.: "Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors", *Qual Saf Health Care*, 12, 2003, pp. 443-447.

9 NADEEM, S.H./SHAH, H./AVERY, A.: "A survey of prescription errors in general practice", *Pharm J.,* 267, 2001, pp. 860-863.

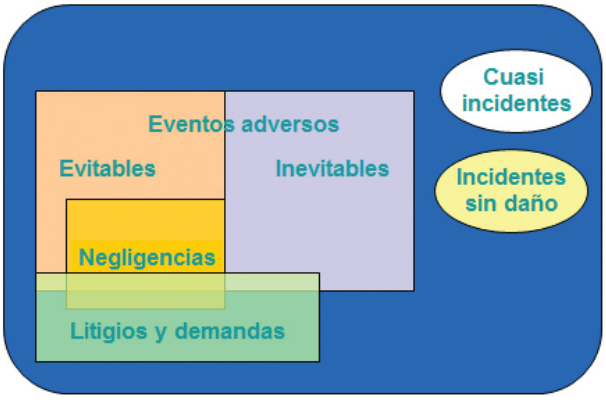
10 ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P./LIMÓN-RAMÍREZ, R./TEROL-GARCÍA, E. et al.: "Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events", *J Epidemiol Community Health*, 62, 2008, pp. 1022-1029.

11 DE VRIES, E.N./RAMRATTAN, M.A./SMORENBURG, S.M./GOUMA, D.J./BOERMEESTER, M.A.: "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review", *Qual Saf Health Cara*, 17, 2008, pp. 216-223.

la cama durante la noche. En estos eventos adversos intervienen factores muy diversos, desde los considerados intrínsecos al propio paciente (como la multimorbilidad o la polimedicación), o los derivados de la complejidad de la intervención a la que se somete al paciente (como los que pueden dar lugar a hemorragias y hematomas postoperatorios), los relacionados con el ambiente de trabajo y la organización (así, por ejemplo, cuando se produce por sobrecarga un error de identificación en una transición del paciente entre niveles asistenciales) o los derivados de una decisión de los profesionales (como una prescripción inadecuada). En los consentimientos informados es frecuente hallar una descripción de algunos de los daños considerados inevitables que pueden producirse en el curso de una intervención o de un tratamiento y que se engloban en la categoría de posibles complicaciones.

En la figura 1 se representan de forma esquemática estas distinciones[12]. Como se aprecia en la figura hay situaciones en las que la diferenciación entre evento adverso evitable e inevitable resulta confusa y lo mismo sucede con las negligencias.

Figura 1. Representación conceptual de los eventos adversos, incidentes y litigios



ELABORACIÓN PROPIA

Para hacerse una idea del impacto de estas cifras conviene visualizarlas considerando el número de actos médicos en nuestro sistema público de salud. La extrapolación de las cifras conocidas sobre la frecuencia de eventos adversos supone para un hospital de 500 camas un total de 2.535 eventos adversos cada año, lo que supone 11.541 días de estancia adicionales en el hospital para reparar el daño. En términos económicos el coste que acarrea este número de eventos adversos es equivalente al coste anual de 4 hospitales de 500 camas, incluyendo los costes de personal y los de funcionamiento (todos los conceptos incluido el de medicamentos).

Entre las causas de una parte de los eventos adversos evitables[13] encontramos la combinación de los fallos de sistema y los errores humanos. En la mayoría de los incidentes, al ser analizados, se encuentra una concatenación de condiciones y circunstancias que, finalmente, provocan un error humano que alcanza a un paciente y le provoca daño. Afortunadamente, en un alto porcentaje de casos se logra evitar estos eventos adversos gracias a los elementos de control y la pericia profesional.

La mayoría de los eventos adversos tienen, en su origen, fallos relacionados sobre todo con la insuficiente estandarización de procesos, los fallos de comunicación, la indefinición de tareas, la sobrecarga de trabajo, etc. Estos denominados fallos latentes del sistema facilitan la ocurrencia de errores por omisión (como un seguimiento insuficiente de un tratamiento) o por comisión (administrar un medicamento incorrecto debido a la similitud de sus formas de presentación, por ejemplo ampollas del mismo color, forma y tipo y color de las letras de nombre y dosis).[14]

Al hablar de estos eventos adversos deberíamos diferenciar este tipo de incidentes inherentes a la actividad asistencial, de aquellos otros incidentes que han ocasionado, también, un daño a un paciente, pero a raíz de un error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado, es decir de un comportamiento negligente. También de aquellos otros resultados de la práctica asistencial que son claramente peores a los que hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar (la mayoría de los profesionales), en idénticas circunstancias.

12 ARANAZ-ANDRÉS, J.M. (Dir.)/AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P. (Colab.): *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

13 LEAPE, L.L./BRENNAN, T./ LAIRD, N./LAWTHERS, A.G./LOCALIO, A.R./BARNES, B.A. et al.: "The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard medical Practice Study II", *N Engl J Med*, 324, 1991, pp. 377-384.

14 Se utiliza en este punto la taxonomía médica dominante en la esfera del análisis de los errores, sin que ello prejuzge en modo alguno la naturaleza de la responsabilidad jurídica, en su caso, concurrente.

La delimitación previa permite establecer una nítida diferenciación entre una responsabilidad objetiva y una subjetiva. En la práctica, sin embargo, cuando ocurre un evento adverso la primera reacción es tratar de culpabilizar al profesional o profesionales más cercanos al incidente[15]. Esta práctica ocasiona que los profesionales se sientan amenazados y desprotegidos, lo que reduce su implicación en la búsqueda de alternativas para que los incidentes que afectan a la seguridad de los pacientes se reduzcan.

III. LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Hay que considerar que mientras los eventos adversos constituyen el reverso de la moneda de la seguridad de los pacientes, la gestión de los riesgos inherentes a la asistencia sanitaria representa el objetivo deseable y, por lo tanto, integrante de lo que es una buena práctica clínica.

Se abre camino de este modo el concepto de resiliencia en las organizaciones sanitarias, entendido como grado en que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora los peligros o incidentes, lo que permite a una organización "recuperar" lo antes posible su capacidad original de desempeñar funciones asistenciales después de que se haya producido un daño[16]. Lograrlo requiere, como se ha establecido previamente, un entorno apropiado.

En la práctica aceptamos que se puedan producir eventos adversos por las razones antes apuntadas, pero no que estos incidentes se produzcan repetidamente por las mismas causas. Por esta razón, se ha avanzado en la definición de prácticas seguras.

En el año 2005 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad[17] comenzó a desarrollar, en colaboración con las administraciones sanitarias autonómicas, la estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud basada en recomendaciones internacionales y contando con la participación de expertos españoles. Esta iniciativa se llevó a cabo con la intención de establecer un marco de referencia para el despliegue de programas y acciones en materia de seguridad del paciente.

Más recientemente, y tras diez años de desarrollo de la estrategia, se ha actualizado para el quinquenio 2015-2020[18] en la que se mantienen las líneas estratégicas ya en desarrollo y se incorporan objetivos y recomendaciones nuevas a partir de la valoración del desarrollo de la propia estrategia, las recomendaciones internacionales y la opinión de expertos, de profesionales y de pacientes. Las seis líneas que integran la estrategia son las siguientes: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos (línea 1); Prácticas clínicas seguras (línea 2); Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes (línea 3); Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad (línea 4); Investigación en seguridad del paciente (línea 5) y Participación internacional (línea 6). Los considerados pilares de apoyo de la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud recogidos por ARANAZ en su conferencia de ingreso en la Academia de Medicina de la Comunitat Valenciana incluyen[19]:

1. Desarrollar una cultura proactiva de la seguridad en un entorno no punitivo.

2. Implantar una cultura de responsabilidad y rendimiento de cuentas respecto a la calidad y la seguridad ante el paciente (efectividad clínica), la ciudadanía (eficiencia social) y el sistema sanitario (ética profesional y eficiencia de técnica y de gestión).

15 Como pone de manifiesto SILVA SÁNCHEZ en nuestras actuales sociedades (entendidas como sociedades con una fuerte proliferación de clases pasivas en el sentido amplio del término) existe una resistencia psicológica a la aceptación del caso fortuito (admisión de la posibilidad de producción de daños por azar). Ello produce el efecto de generar una creciente tendencia hacia la transformación del accidente fortuito en injusto, conduciendo a una inexorable ampliación del Derecho Penal. SILVA SÁNCHEZ, J.M.: *La expansión del Derecho Penal*, 3ª edición, Edisofer, Madrid, 2011, pp. 38 y s.

16 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Más que palabras. *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 18. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

17 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Estrategia en seguridad del paciente*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. [online]. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

18 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016. [online]. Disponible en la URL: https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>. [Con acceso el 17.5.2017].

19 ARANAZ, J.: "Aportaciones de la medicina preventiva y salud pública a la seguridad del paciente". *An. R. Acad. Med. Comunitat Valenciana*, 12, 2011, p. 7.

3. Diseñar e implantar sistemas de notificación y registro de eventos adversos, incidentes, casi errores y buenas prácticas.

4. Implementar las medidas que han demostrado su efectividad para mejorar la seguridad de los pacientes.

5. Exigir evidencia científica a cualquier nueva práctica, procedimiento, tecnología o programa que se introduzca en las prestaciones del sistema sanitario.

6. Realizar esfuerzos en formación e investigación sobre calidad y seguridad.

Como no podía ser de otra forma el papel de todos los agentes involucrados en el proceso asistencial, pacientes, profesionales y sus representantes y gestores, es clave para definir un adecuado marco de seguridad de los pacientes. Generar una cultura proactiva de seguridad requiere un esfuerzo a varios niveles incluido el de la revisión de la normativa que regula las relaciones entre estos agentes y la consideración que reciben las actuaciones que llevan a cabo en forma acorde a los objetivos en materia de calidad y seguridad que enmarcan las actuaciones de los sistemas sanitarios[20].

Se ha definido cultura de seguridad como el conjunto de valores, actitudes, percepciones, creencias, destrezas y patrones de comportamiento que a nivel individual y grupal determinan el cumplimiento de los procedimientos de calidad y seguridad, estilos de liderazgo y capacidad para gestionar los riesgos para los pacientes asociados a la atención sanitaria[21]. La cultura de seguridad guarda una directa relación con el resultado de la intervención sanitaria y se encuentra vinculada a factores organizacionales, estilos de dirección, composición y capacidad operativa y toma de decisiones por los equipos clínicos.

La seguridad del paciente, como dimensión clave de la calidad asistencial, incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos producidos como consecuencia del proceso de atención a la salud[22]. Pero para avanzar en esta calidad asistencial, debemos aceptar que los eventos adversos no pueden erradicarse y que la prestación sanitaria se produce en un entorno de incertidumbre, sobre todo en aquellos casos más complejos.

Una cultura de seguridad adecuada en las organizaciones sanitarias constituye un elemento facilitador de la gestión de riesgos. Pero para que esta cultura genere mejores niveles de seguridad se requiere un cambio de un entorno punitivo por otro que favorezca que los profesionales se impliquen de forma activa en la mejora de la calidad asistencial, por ejemplo, mediante la realización de prácticas seguras, la notificación de incidentes de seguridad (incidentes y eventos adversos), el análisis retrospectivo de las causas de los incidentes (por ejemplo, mediante la técnica del análisis causa-raíz) o la comunicación con el paciente que ha sufrido un evento adverso, entre otras medidas.

Los estudios realizados tanto en España, como a nivel internacional, han puesto de manifiesto que los profesionales recelan de los sistemas de notificación, evitan informar a los pacientes que sufrieron un evento adverso y no se involucran en la gestión de los posibles riesgos para no ser identificados como sospechosos de haberse visto involucrados en un incidente de seguridad[23]. Ocultar lo que ha sucedido, sin ser la solución, es la respuesta que se propicia en un entorno que se vivencia como punitivo y ello conlleva que no puedan ser aprovechados como oportunidades de aprendizaje para evitar su repetición. Por otro lado, si los sistemas de notificación y registro se centran en la notificación del incidente buscando evitar conflictos con la Ley de Enjuiciamiento Criminal podría aparecer una nueva amenaza, como muy acertadamente ha señalado VINCENT[24], al transformarse en una colección más de quejas, reclamaciones o desajustes administrativos con escasa repercusión para la mejora de la calidad y la seguridad.

Los siguientes puntos ejemplifican algunas de las disonancias que encuentran los clínicos y los profesionales encargados de la gestión de los sistemas de seguridad del paciente.

20 PRONOVOST, P.J./WEAST B./HOLZMUELLER, C.G., et al.: "Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center", *Qual Saf Health Care*, 12, 2003, pp. 405-410.

21 WAKEFIELD, J.G./MCLAWS, M.L./WHITBY, M. et al.: "Patient safety culture: factors that influence clinician involvement in patient safety behaviours", *Qual Saf Health Care*, 19, 2010, pp. 585-591.

22 AIBAR-REMÓN, C./ARANAZ-ANDRÉS, J.M./ GARCÍA-MONTERO, J.I./MARECA-DOÑATE, R.: "La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas", *Med Clin Monogr (Barc),* 131, 2008, pp. 12-17.

23 ARANAZ, J.M.: "Acerca de los sistemas de notificación y registro", *Rev Calid Asist*, 24, 2009, pp. 1 y s.

24 VINCENT, C.: "Incident reporting and patient safety", *BMJ*, 334, 2007, p. 51.

IV. LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LOS INCIDENTES

Los eventos adversos constituyen una fuente relevante de información sobre las técnicas y los abordajes diagnósticos y terapéuticos, del mismo modo que es extendida desde que E Gall[25], en 1968, lo propusiera, la realización de necropsias como herramienta de calidad con una óptica similar, aprender para actuar mejor. Pero para que se produzca el necesario aprendizaje a partir de los eventos adversos, los profesionales sanitarios precisan de un marco estable de protección jurídica que les permita llevar a cabo su labor.

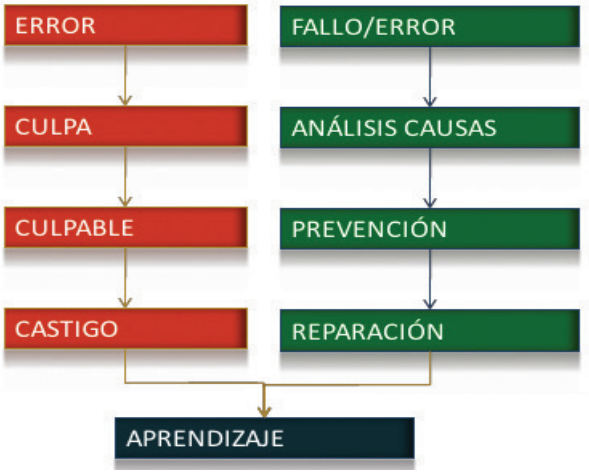
Los sistemas de notificación de eventos adversos tienen la finalidad de centrarse en los riesgos derivados de la praxis sanitaria al objeto de evitar la materialización de un daño, pero en la actualidad la normativa limita en gran medida esta posibilidad ya que, por ejemplo, existe controversia sobre la posición jurídica (particularmente en la esfera procesal penal) que asumen quienes llevan a cabo la revisión y el análisis de los datos clínicos tras una notificación o sobre la responsabilidad de quien notifica o de quien se ve envuelto en un incidente para la seguridad del paciente en los términos definidos en este documento[26].

Algunos países, como Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Suecia, Dinamarca, Inglaterra, EEUU o más recientemente Italia (Ley 8, de seguridad de la persona atendida y de la responsabilidad profesional del ejercicio de la actividad asistencial, aprobada en marzo de 2017) han entendido que avanzar en calidad asistencial implicaba generar un marco de seguridad jurídica para que los profesionales analicen el qué, cómo y cuándo de los fallos de sistema y errores que se producen en la práctica y gestionen los riesgos inherentes a la prestación sanitaria de forma efectiva sin temor a las responsabilidades penales que pudieran deducirse.

En estos países desde hace años se entendió que para que los profesionales realizaran su trabajo debían contar con un entorno y marco jurídico apropiados. Entre otras iniciativas algunos de estos países evitan el uso del término error clínico puesto que genera confusión sobre las causas de los incidentes con daño y prejuzga una posible responsabilidad jurídica, establecen ciertas exenciones procesales para quienes realizan el análisis de los incidentes con el fin de proponer medidas que eviten nuevos eventos adversos o cuentan con las denominadas leyes de disculpa[27] que favorecen, además, la relación con el paciente y sus familiares y que ellos mismos puedan aportar información relevante para incrementar los niveles de calidad asistencial.

Para la mayoría de los profesionales la mayor resistencia a participar en los sistemas de notificación de incidentes radica, como se aprecia en la figura 2, en que consideran que el entorno es punitivo, centrado en la culpa y la búsqueda de responsables (columna izquierda). En realidad, el fin último de estos sistemas de notificación es propiciar el aprendizaje y al tiempo favorecer la reparación, así como prevenir las consecuencias de los fallos y errores[28] (columna derecha). Es evidente que el aprendizaje que se deriva de uno u otro modelo (modelo punitivo versus modelo proactivo centrado en el aprendizaje) tiene consecuencias completamente diferentes.

Figura 2. Representación de los entornos punitivos y proactivos en la gestión de los riesgos sanitarios.



ELABORACIÓN PROPIA

El concurso de los profesionales es indispensable para conducir el análisis de los incidentes y la implantación de barreras con las que lograr un entorno

25 GALL, E.A.: "The necropsy as a tool in medical progress", *Bull N Y Acad Med*, 44, 1968, pp. 808-829.

26 ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, A.: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2010, pp. 57 y ss.

27 MCLENNAN, S.R./TRUOG, R.D.: "Apology laws and open disclosure", Med J Aust., 198, 2013, pp. 411-412.

28 MIRA, J.J./CHO, M./MONTSERRAT, D./RODRÍGUEZ, J./SANTACRUZ, J.: "Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina", *Rev Panam Salud Pública*, 33, pp. 33, 2013, pp. 1–7.

más seguro a partir de la experiencia. Contamos con los métodos y las herramientas, pero precisamos de un cambio de actitud en la que la culpa se sustituya por el análisis de las causas y la definición de culpabilidad por la prevención de los incidentes.

Por otro lado, los profesionales encargados del análisis de los incidentes notificados, aunque no han participado en ellos, acceden a la información, analizan sus causas y sus determinantes y consecuencias lo que puede conllevar indudables repercusiones desde el punto de vista de su posición procesal (así, por ejemplo, obligación de comparecer en un eventual proceso penal como testigos y de decir la verdad, dando lugar el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones antedichas a responsabilidad penal en virtud de los arts. 463 y 458 CP respectivamente).

En relación con los aspectos legales que rodean al establecimiento de un sistema de notificación, en 2009 el Ministerio de Sanidad y Política Social en colaboración con la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano publicó los resultados de un estudio llevado a cabo por ROMEO CASABONA/URRUELA MORA sobre la viabilidad de implementar un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos atendiendo al marco jurídico español. Dicho trabajo evidenciaba ya con carácter anterior a la implantación de un sistema de notificación, por un lado, que la posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, ello conducirá (junto a otros factores ligados al estilo de liderazgo en seguridad del paciente y a la retroalimentación oportuna a los profesionales sobre la gestión de los incidentes) a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema[29]. De hecho, la propia implementación de los sistemas de notificación ha puesto de manifiesto lo acertado de dichas consideraciones. Por otro lado, y con base en un estudio pormenorizado del contexto jurídico español actual ROMEO CASABONA/URRUELA MORA[30] concluían que el marco legal existente en España no resulta en absoluto propicio para la puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos, pues se encuentra salpicado de obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto, sin que la solución de las colisiones de normas que se presentan ofrezca una respuesta nítida, y ya la sola duda (que el juez podría entonces resolver en cualquiera de las alternativas posibles, como la no deseable, en bien del sistema de notificación, de mantener la obligación de declarar o la ilicitud de la no presentación de denuncia) sería profundamente perturbadora para la eficacia del sistema.

A la luz de lo anterior ROMEO CASABONA/URRUELA MORA[31] abogaban por la introducción de cambios normativos importantes siguiendo experiencias legislativas ya producidas en Derecho comparado (EEUU, Dinamarca, etc.) a los efectos de facilitar la notificación y registro de eventos adversos y de permitir el aprendizaje de los profesionales a partir de dichos instrumentos. En este sentido, y a juicio de los autores citados particularmente relevante de cara a mejorar la notificación era la concreción de la posición jurídica de los miembros de comisiones encargadas del Análisis de Causas Raíz (ACR), cuya función principal era la de revisar los supuestos concurrentes en un determinado entorno sanitario (por ejemplo, a nivel hospitalario). Dicho asunto resulta fundamental por el carácter axial de los referidos miembros de las comisiones encargadas del ACR y dado que los miembros de las mencionadas comisiones, en su estudio pormenorizado del caso proceden a identificar a cada uno de los sujetos intervinientes a resultas de la práctica del Análisis de Causas Raíz. Los miembros de las referidas comisiones quedan sometidos a la obligación de declarar, de decir la verdad y, en principio, también tienen deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan en virtud del art. 262 LECrim. este deber se podría excepcionar a través de la modificación del artículo 417 e incluyendo a los profesionales que participan en la investigación de un evento adverso con un privilegio a guardar secreto como sucede puntualmente en algún otro caso.

Existen distintos sistemas de notificación y aprendizaje encaminados a conocer y analizar incidentes y eventos adversos de diferente contenido y marco asistencial de referencia y de distinta configuración técnica y organizativa. Algunos de estos sistemas se centran en lo que acontece en algunas

29 ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, A.: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2010, pp. 70 y ss.

30 *Ibidem*, p. 73.

31 *Ibidem,* p. 71 y ss.

especialidades[32], otros en determinados tipos de incidentes[33] y otros son de contenido más generalista. En este último caso, en la actualidad España cuenta con un Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)[34] promovido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. No obstante, no se encuentran adheridas al SiNASP la totalidad de las CCAA españolas, sino que, de acuerdo con datos del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participan del sistema 10 CCAA. El resto de CCAA han implementado su propio sistema de notificación, alguno de ellos con carácter anterior al SiNASP[35]. No obstante, a efectos de nuestro análisis técnico y jurídico reduciremos el estudio a las características del propio SiNASP. El objetivo exclusivo del referido sistema viene constituido por la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del aprendizaje que a nivel local representa el análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. Este sistema de notificación, al igual que el del resto de CCAA, se basa en las recomendaciones de organizaciones internacionales y sociedades científicas para fomentar una mayor capacidad de respuesta ante la diversidad de situaciones complejas que acontecen en el contexto asistencial. El carácter de la notificación es meramente voluntario si bien existe un evidente interés institucional en que aquella se produzca, pues la notificación permite el aprendizaje de los profesionales y, de esta forma, incrementar la seguridad de los pacientes. La información introducida en el SiNASP es totalmente confidencial y está protegida por los más avanzados sistemas de seguridad[36].

En relación con los Principios básicos del Sistema, cabe destacar los siguientes:

1. Voluntariedad: La notificación de incidentes es completamente voluntaria, aunque se anima a los profesionales a notificar para colaborar en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

2. No punibilidad: Este sistema y la información que recoge está totalmente separado de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste.

3. Confidencialidad: Toda la información contenida en el sistema es confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información.

4. Notificación anónima o nominativa con anonimización (o de-identificación): La notificación puede ser anónima o nominativa. En el caso de las notificaciones nominativas, el sistema está diseñado para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante y los del paciente o pacientes) automáticamente la información en un periodo de quince días.

5. Orientación sistémica: Entendiendo que la aparición de incidentes relacionados con la seguridad del paciente depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes, el análisis y las recomendaciones deben adoptar un enfoque sistémico, examinando las "condiciones latentes" que han permitido la aparición del incidente.

6. Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local: aunque parte de la información que recoge el sistema se agrega y analiza a nivel de CCAA y SNS, el SiNASP tiene una orientación eminentemente local. La implicación de los profesionales del centro en el análisis de las notificaciones se considera fundamental para alcanzar el aprendizaje y los cambios necesarios en el sistema para prevenir eventos similares.

32 BARTOLOMÉ-RUIBAL, A./SANTA-ÚRSULA TOLOSA, J.A./GÓMEZ-ARNAU DÍAZ-CAÑABATE J.I. et al.: *El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)* [Monografía en Internet], Ministerio De Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2010 [online]. Disponible en la URL: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/informesensar.pdf>. [Con acceso el 20.8.2017].

33 INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS. PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN: [sede web]. [online]. Disponible en la URL: http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>. [Con acceso el 28.10.2017].

34 La información técnica del SiNASP ha sido obtenida directamente de la web del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. [online]. Disponible en la URL: https://www.sinasp.es>. [Con acceso el 17.5.2017].

35 Para una ampliación sobre las características del resto de los sistemas de notificación creados en el marco del Sistema Nacional de Salud, véase MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*, cit., p. 61.

36 VALLEJO-GUTIÉRREZ, P./BAÑERES-AMELLA, J./SIERRA, E./CASAL, J./AGRA, Y.: "Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting an Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP", *Rev Calid Asist.,* 29(2), 2014, pp. 69-77.

A pesar de que la configuración técnica del SiNASP ha permitido superar algunos de los problemas que pueden generar mayores reticencias a la notificación por parte de los profesionales (por ejemplo, a través de la anonimización ex post de los datos del notificante en un periodo de quince días se evita la posibilidad de que terceros –incluyendo operadores jurídicos– accedan a dicha información una vez pasado dicho lapso) no se han superado la totalidad de las cuestiones jurídicas fundamentales, pues, por ejemplo, los miembros de las comisiones encargadas del ACR realizan análisis detallados del supuesto notificado llegando a tener una idea fidedigna de los profesionales intervinientes y de su actuación a lo largo del suceso notificado, estando sometidos al amparo de la legislación procesal vigente, a la obligación de comparecer como testigos de ser citados en legal forma y de decir la verdad (en ambos casos, bajo amenaza penal)[37]. Por ello, resulta relevante destacar la importancia de llevar a cabo una serie de reformas normativas (incluyendo, por ejemplo, la oportuna modificación de la LECrim (Ley de Enjuiciamiento Criminal) en relación con el status procesal otorgado a los miembros de los Comités encargados del ACR en relación con los hechos y valoraciones técnicas de los que tengan conocimiento precisamente en el marco de su desempeño en dichos Comités) con la finalidad de garantizar la indemnidad jurídica de los distintos intervinientes en el sistema.

V. EL IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS SOBRE LOS PACIENTES

Los pacientes viven en primera persona un daño y tienen necesidades que deben ser atendidas. En este caso sabemos que precisan:

- Atención médica y de enfermería para reparar el daño sufrido.
- Saber qué ha pasado y qué puede suceder a partir de ahora.
- Conocer las medidas que se adoptan para que no vuelva a suceder.
- Recibir una disculpa.

Los pacientes que han sufrido un evento adverso tienen derecho a saber y desean conocer qué ha pasado, por qué, con qué consecuencias y cómo pueden evitarse en el futuro este tipo de incidentes. Este proceso de información se conoce como comunicación franca (en inglés, *Open Disclosure*)[38] al paciente víctima de un evento adverso y, en algunos casos, incluye la invitación al paciente para analizar el incidente. Los profesionales tienen la obligación ética[39] y normativa[40] de informarles pero, al mismo tiempo, recelan acerca del hecho de que dicha información tenga consecuencias negativas en los planos jurídico (responsabilización a título de autor de algún ilícito) y/o profesional. De tal modo que, sin un marco jurídico apropiado, es posible que los derechos del paciente a la información se vulneren y que las oportunidades para aprender de la experiencia y evitar futuros incidentes se diluyan.

En España, solo una minoría de los directivos de hospitales y centros de atención primaria afirman que en su centro existe un protocolo sobre cómo informar a los pacientes de los eventos adversos que les afectan (7,4%) y consideran que en su institución esta comunicación se efectúa correctamente (27,9%)[41]. Por otra parte, el 40,5% de los profesionales sanitarios (médicos y personal de enfermería) de ambos niveles asistenciales ha tenido la experiencia de informar a un paciente de un evento adverso a pesar de que menos de la mitad (17,9%) ha recibido formación sobre cómo efectuar correctamente dicha comunicación. Asimismo, pese a la alta frecuencia con la que los profesionales temen las consecuencias legales al informar de un evento adverso al paciente, su experiencia pone de manifiesto que la respuesta más frecuente del paciente ante esta situación es la aceptación de las explicaciones (72,45%), seguida de lejos por el deterioro de su relación con el equipo sanitario (21,8%), la interposición de una demanda (14,4%) y la respuesta agresiva (12,8%)[42].

37 LIBANO BERISTAIN, A.: "Gestión de riesgos y sistemas de notificación de eventos adversos. Análisis técnico-jurídico del modelo español (SiNASP)", en A. PALOMAR OLMEDA/J. CANTERO MARTÍNEZ (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 359 y ss.

38 WU, A.W./BOYLE, D.J./WALLACE, G./MAZOR, K.M.: "Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement", *J Public Health Res*, 2, 2013, e32.

39 De acuerdo con el art. 17.1 Código de Deontología Médica (Guía de Ética Médica) de 2011 (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos-OMC): "El médico deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada".

40 Art. 4 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.

41 MIRA, J.J./LORENZO, S.: "En nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso", *Gac Sanit*, 29, 2015, pp. 370-374.

42 MIRA, J.J./CARRILLO, I./LORENZO, S./FERRÚS,

Esta falta de correspondencia entre lo deseable y la práctica real se debe a que los profesionales encuentran múltiples barreras a la hora llevar a cabo esta comunicación franca. El principal obstáculo es el miedo a las consecuencias legales que se deriva de la posibilidad de que el paciente utilice la expresión de disculpa del profesional como prueba de responsabilidad o de reconocimiento de culpa en una demanda por mala praxis[43].

En España, la Ley 41/2002 reguladora de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación clínica (art. 4) recoge la necesidad de informar al paciente en todo lo relativo a su proceso.

En nuestro entorno más cercano, Reino Unido aprobó una directriz que obliga a los profesionales sanitarios a incluir en la información al paciente víctima de un evento adverso una disculpa[44]. Algunos hospitales en Francia cuentan con la figura del Mediador/Conciliador que informa, en todos los casos, al paciente y le ofrece la posibilidad, si lo desea, de hablar con su médico sobre el incidente[45]. Canadá, Australia y EEUU desde hace algo más de 6 años vienen introduciendo cambios en sus normativas para eliminar barreras que disuadan a los profesionales a informar de forma clara y directa a los pacientes. Nueva Zelanda además de incentivar la comunicación con el paciente cuenta con un comité para el estudio de las compensaciones económicas que pudieran corresponder según los casos.

La comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes lejos de aumentar la probabilidad de una demanda, puede incluso reducirla[46] ya que se ha constatado que ante la ausencia o inadecuación de dicha comunicación algunos usuarios encuentran la vía legal como única opción para averiguar lo ocurrido[47]. Por esta misma razón, se considera por un sector importante de los autores que han abordado dicha cuestión que la comunicación franca con el paciente facilita acuerdos de compensación en base a sistemas de mediación.

En nuestro país[48,49,50] expertos en calidad y seguridad del paciente coinciden en la postura internacional que subraya que la comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes debe incluir una explicación sobre qué ha sucedido y cómo, las posibles consecuencias derivadas del evento y qué medidas se van a adoptar para reparar el daño y prevenir eventos similares en el futuro. Asimismo, se coincide en la necesidad de acompañar esta información de una disculpa al paciente y su familia. En cuanto a quién debe efectuar dicha comunicación, se considera que el responsable del cuidado del paciente es la persona más idónea para trasladar la información sobre el evento y la disculpa oportuna. No obstante, se recomienda designar al profesional más apropiado en función de la gravedad del evento, su impacto mediático, la posible reacción del paciente en caso de ser consciente de lo ocurrido y el impacto emocional en el profesional involucrado en el evento. Por otra parte, se sugiere que la primera información sobre el evento debe ofrecerse durante las 24 horas posteriores a su detección, aunque posteriormente esta información sea completada a medida que se avanza en la investigación de lo ocurrido.

El marco legal actualmente existente en España puede resultar perturbador para la eficacia de los sistemas de gestión de riesgos para la seguridad de los pacientes ya que colisionan las normas que amparan el derecho a la información del paciente y la responsabilidad jurídica del profesional que analiza

L./SILVESTRE, C./PÉREZ-PÉREZ, P. et al.: "The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals", *BMC Health Serv Res*, 15, 2015, p. 151.

43 O'CONNOR, E./COATES, H.M./YARDLEY, I.E./WU, A.W.: "Disclosure of patient incidents: a comprehensive review", *Int J Qual Health Care*, 2010, pp. 371-379.

44 *The Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities). Regulations 2014: Provision 20* [online]. Disponible en la URL: http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2014/9780111117613/contents>. [Con acceso el 17.5.2017].

45 AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE: *La médiation medicale en* établissements *de santé. Guide de bonnes pratiques 2012-2013.* Agence Régionale de Santé d'Île-de-France, Paris, 2013.

46 LU, D.W./GUENTHER, E./WESLEY, A.K./GALLAGHER, TH.: "Disclosure of harmful medical errors in out-of-hospital care", *Ann Emerg Med*, 61, 2013, pp. 215-221.

47 VINCENT, C./YOUNG, M./PHILLIPS, A.: "Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action", *Lancet,* 343, 1994, pp. 1609-1613.

48 MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *An Sist Sanit Navar*, Vol. 40, Nº. 2, 2017, pp. 279 y ss.

49 MARTÍN-DELGADO, M.C./FERNÁNDEZ-MAILLO, M./BAÑERES-AMELLA, J./CAMPILLO-ARTERO, C./CABRÉ-PERICAS, L./ANGLÉS-COLL, R. et al.: "Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares", *Rev Calid Asist*, 28, 2013, pp. 381-389.

50 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015.* [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

los incidentes, o de quien informa acerca de los mismos. Los profesionales afrontan un dilema: vulnerar principios éticos de buena práctica y la normativa sanitaria que obliga a informar al paciente o asumir el riesgo de verse envuelto en un litigio a raíz de la comunicación del daño que ha sufrido un paciente determinado.

Las "leyes de disculpa" aprobadas en 36 estados de EE.UU.[51] y en Canadá con el objetivo de fomentar la mejora de la calidad asistencial, no permiten que la información al paciente y estas expresiones de disculpa sean utilizadas en litigios. En un estudio español, realizado por GIRALDO et al[52] en 2015, con participaron de un total de 46 expertos en derecho sanitario-bioética, el 65% afirmaron que la comunicación del error no devengaría responsabilidad profesional pero un 35% plantearon sus reservas.

La inexistencia, en nuestro país, del privilegio legal que otorgan las leyes de disculpa no impide de manera absoluta la comunicación franca de los eventos adversos al paciente[53,54]. Sin embargo, sí parece recomendable plantear dicha comunicación de un modo distinto a cómo se hace en los países que gozan de esta protección legal[55]. WOJCIESZAK, fundador de *Sorry Works![56],* afirma que algunos de los mejores programas de comunicación franca han sido desarrollados en países sin leyes de disculpa. La clave está en empatizar con el paciente sin utilizar expresiones de admisión de responsabilidad sobre el evento o de culpa hasta que la investigación no haya concluido. Con esta misma orientación, el Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas[57] sugiere ofrecer una disculpa en forma de manifestación empática y de pesar por lo sucedido utilizando términos neutros ("Sentimos lo ocurrido", "Sentimos que el resultado no haya sido el esperado"). Asimismo, se debe evitar, en todo momento, la utilización de términos que pudieran tener connotación jurídica (como error o equivocación) y que puedan sugerir que el informante es el responsable del daño. Del mismo modo, en ningún momento de la comunicación el profesional puede culpabilizar a terceros de lo ocurrido u ofrecer al paciente y/o su familia una compensación en nombre de la compañía aseguradora.

VI. LAS SEGUNDAS VÍCTIMAS

Los pacientes y sus allegados no son las únicas víctimas de los eventos adversos. Los profesionales sanitarios constituyen las segundas víctimas de los mismos. Son considerados segundas víctimas porque sufren colateralmente por el resultado, tienen dudas sobre su capacidad para tomar decisiones clínicas (lo que puede afectar negativamente a otros pacientes) y pueden llegar a perder la confianza en la organización sanitaria. Tienen miedo a ver mermado su prestigio y observan, a raíz de estos incidentes, cómo otros pacientes desconfían de su capacidad profesional.

Las segundas víctimas han sido definidas por WU[58], en 2000, como los profesionales sanitarios implicados en un evento adverso que quedan traumatizados por esa experiencia o que no son capaces de afrontar emocionalmente la situación.

Estudios estadounidenses establecen que entre el 10,4% y el 60% de los profesionales sanitarios devienen en segundas víctimas alguna vez a lo largo de su trayectoria profesional[59,60]. En nuestro

51 SORRY WORKS!: "Making Disclosure A Reality For Healthcare Organizations. States with Apology Laws" [online]. Disponible en la URL: http://sorryworkssite.bondwaresite.com/apology-laws-cms-143>. [Con acceso el 17.5.2017].

52 GIRALDO, P./CORBELLA, J./RODRIGO, C./COMAS, M./SALA, M./CASTELLS, X.: "Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España", *Gac Sanit*, 30, 2016, pp. 117-120.

53 *Ibidem*.

54 GIRALDO, P./CASTELLS, X.: "Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos?", *Med Clin (Barc),* 145, 2015, pp. 341-343.

55 MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *cit.*, pp. 282 y s. y 287 y s.

56 Para una ampliación sobre *Sorry Works!*, organización que ha asumido el liderazgo en EEUU en materia de comunicación franca (incluyendo formación para la misma y abordaje de las cuestiones jurídicas que implica) en la esfera sanitaria, véase *Sorry Works!* [online]. Disponible en la URL: https://sorryworks.net>. [Con acceso el 17.5.2017].

57 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015.* [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

58 WU, A.W.: "Medical error: the second victim", *BMJ*, 320, 2000, pp. 726-727.

59 SEYS, D./WU, A.W./VAN GERVEN, E./VLEUGELS, A./EUWEMA, M./PANELLA, M. et al.: "Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review", *Eval Health Prof*, 36, 2013, pp. 135-162.

60 EDREES, H.H./PAINE, L.A./FEROLI, E.R./WU, A.W.: "Health care workers as second victims of medical errors", *Pol Arch Med Wewn*, 121, 2011, pp. 101-108.

país, MIRA et al.[61] han hallado recientemente que el 62,5% de los profesionales de atención primaria y el 72,5% de los de hospitales han vivido esta experiencia en primera persona o a través de un compañero. Un 1,7% se ve forzado a abandonar la actividad clínica por el estrés que conllevan estos incidentes. Uno de los aspectos que puede aumentar el malestar que experimentan estos profesionales es tener que afrontar la difícil y estresante situación de informar de lo ocurrido al paciente afectado o a su familia, informar a los supervisores o jefes y el temor a tener que afrontar un posible litigio.

La atención a las segundas víctimas responde a los siguientes objetivos:

1. Hay que considerar que cuando ocurre un evento adverso el profesional duda de su capacidad de juicio clínico[62]. Por tanto, hay que adoptar aquellas medidas para asegurar la calidad de la atención sanitaria considerando que una premisa para garantizar la calidad es que los profesionales se sientan con capacidad suficiente para realizar su labor en un ambiente apropiado. Contar con un entorno propicio, una organización que apoya a sus profesionales y un equipo integrado de profesionales son pre-requisitos para ofrecer una atención sanitaria de calidad.

2. Minimizar el impacto negativo emocional que sufren las segundas víctimas como consecuencias de incidentes inesperados (como son los eventos adversos) ofreciéndoles el apoyo necesario.

3. Evitar costes de no calidad ya que el esfuerzo individual y social que representa formar y especializar a un profesional(es) sanitario(s) se trunca cuando el profesional duda de su juicio clínico, de su capacidad para continuar con su profesión y decide abandonar o cambiar de posición.

La sensación de desprotección reduce la calidad asistencial, provoca desafección entre los profesionales y, en definitiva, dificulta cuando no impide que las organizaciones sanitarias sean resilientes.

Pero este enfoque requiere, de nuevo, de un entorno no punitivo donde hablar de lo sucedido no tenga otras consecuencias negativas adicionales. En este sentido, un estudio previo realizado en España en 2013 estableció un decálogo de recomendaciones[63] con el propósito de ayudar a directivos de centros sanitarios, jefes de servicio y a los propios profesionales a guiar sus actuaciones y sus decisiones en el caso de ocurrencia de un evento adverso con consecuencias graves o muy graves para un paciente (tabla 1).

Tabla 1. Decálogo de buenas prácticas para ayuda a las segundas víctimas.

Decálogo
1. Actuar con honestidad y transparencia, reparando el daño e informando de lo que ha sucedido y de las medidas para evitar que pueda repetirse.
2. Actuar de forma prudente evitando juicios de valor y aportando datos.
3. Contrastar la información antes de informar a los medios de comunicación.
4. Buscar la opinión de expertos para hacer más comprensibles los hechos.
5. Transmitir la noticia con objetividad sin buscar culpables.
6. Lograr el máximo respeto para el profesional involucrado.
7. Intentar evitar sensacionalismos, buscando interlocutores de los medios especializados en sanidad.
8. No contribuir a crear estereotipos equívocos de profesionales sanitarios.
9. Transmitir que la institución tiene entre sus fines la búsqueda de lo mejor para el paciente.
10. Garantizar el derecho a la intimidad cuando la noticia incorpore imágenes.

61 MIRA, J.J./CARRILLO, I./LORENZO, S./FERRÚS, L./SILVESTRE, C./PÉREZ-PÉREZ, P. et al.: "The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals", *BMC Health Serv Res*, 15, 2015, p. 151.

62 SCHWAPPACH, D.L./BOLUARTE, T.A.: "The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability", *Swiss Med Weekly*, 139, 2009, pp. 9-15.

63 ARANAZ J.M./MIRA J.J./GUILABERT M./HERRERO J.F./VITALLER J. Y GRUPO DE TRABAJO SEGUNDAS VÍCTIMAS: "Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios, Estudio sobre las segundas víctimas", *Revista Trauma-Fundación Mapfre*, Vol. 24, Nº 1, 2013, pp. 54-60.

El Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas ha elaborado, en nuestro país, una guía de recomendaciones para dar respuesta a los eventos adversos y reducir su impacto en la primera, segunda y tercera víctima[64]. Este trabajo cuenta con 85 recomendaciones agrupadas en ocho bloques de actuación[65]: (1) cultura de seguridad y política institucional, (2) atención al paciente víctima de un evento adverso; (3) actitud proactiva para evitar que pueda volver a producirse; (4) apoyo al profesional y al equipo asistencial; (5) activación de los recursos para dar una respuesta adecuada y a tiempo, (6) informar a paciente y/o familiares, (7) análisis detallado del incidente, (8) cuidar la reputación de los profesionales e instituciones. Además, el documento incluye listados de verificación (*checklists)* para el registro de la ejecución de las actuaciones recomendadas y dos algoritmos que establecen la secuencia temporal de acción deseable a la hora de informar al paciente acerca del evento adverso y de apoyar a la segunda víctima.

En definitiva, tanto por cuestiones éticas y deontológicas, como legales, el paciente tiene derecho a recibir o acceder a toda la información sobre su proceso, incluida la información sobre el evento adverso que ha sufrido. Como se ha señalado por el grupo español de estudio del impacto de los eventos adversos en pacientes, profesionales e instituciones sanitarias[66] el problema desde el punto de vista jurídico consiste en determinar la forma idónea para cohonestar los derechos (del paciente) anteriores con la garantía de que el profesional sanitario no será objeto de responsabilización a resultas de la expresión de disculpa formulada. En este sentido, de acuerdo con la opinión de este grupo de investigación, en el marco del respeto a los derechos de los pacientes, la información al paciente sobre los incidentes de seguridad que le afectan debería circunscribirse a los eventos adversos (incidentes con daño) y, cuando fuera pertinente, debería tenerse presente el contenido del consentimiento informado y las características y efectividad de las barreras implantadas para evitar riesgos a los pacientes que pudieran no haber funcionado, o haber sido insuficientes. Esta información debería ir acompañada de una disculpa expresada en términos neutros (manifestación empática y de pesar por lo sucedido), sin que en ningún momento el informante se identifique a sí mismo como responsable del daño, ni culpabilice a terceros. Esta disculpa no puede entenderse como una confesión porque no se habría producido con las formalidades y garantías procesales requeridas por la Ley de Enjuiciamiento Criminal y no eximiría al órgano judicial de comprobar la veracidad de todas las informaciones en el marco de un eventual proceso. A este respecto, resulta procedente destacar que la información al paciente no dispensaría al juez de instrucción, durante un hipotético procedimiento judicial, de practicar todas las diligencias necesarias a fin de adquirir el convencimiento de la verdad acerca del EA. Por otro lado, conviene subrayar la importancia de que los profesionales conozcan el hecho de que los contratos con las compañías aseguradoras prohíben expresamente al profesional que informa al paciente tras un incidente reconocer la existencia de un error y, por extensión, establecer las bases de una compensación al paciente a raíz del incidente en nombre de la compañía. Debemos considerar que en estos casos debería cuidarse el uso de un léxico apropiado a las condiciones del interlocutor, evitando términos que pudieran generar confusión, por ejemplo, el término error; debiendo estas explicaciones de ser conducidas por personal entrenado, que actúe en nombre de la institución y, siempre, en condiciones que aseguren la comprensión de la información por parte del paciente (y en su caso, sus familiares).

La información, como se desprende de la Guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la aparición de un evento adverso[67], elaborada por el Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas, cuando se acompaña de una manifestación de empatía hacia el paciente (*decir lo siento*), se espera repercuta en una mayor confianza de los pacientes hacia los profesionales. La información del incidente debiera realizarse por quien, en ese momento, representa a la institución sanitaria, en términos de hechos objetivos y debiera ir acompañada de esa manifestación empática

64 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015.* [online]. Disponible en la URL: https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

65 MIRA, J.J./LORENZO, S./CARRILLO, I. et al.: "Guideline for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organisations", *BMC Health Serv Res.*, 15, 2015, p. 341.

66 MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *cit.*, pp. 279 y ss.

67 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015.* [online]. Disponible en la URL: https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

hacia el paciente como manifestación de disculpa. Por otro lado, la experiencia a nivel internacional en contextos jurídicos distintos al español, evidencia que informar y manifestar una disculpa, al tiempo que se ofrece una compensación, reduce el número de litigios y que este formato de interacción con el paciente tras el incidente reduce los costes y la beligerancia en caso de conflicto[68]. El grupo de investigación español recuerda, a este respecto, que cuando pudiera existir un conflicto previo del profesional con el paciente o sus familiares resulta desaconsejable que intervenga en la información al paciente. Por último, hay que considerar la variabilidad interpersonal en las reacciones de los pacientes al ser informados y que, en algunos casos pueden existir otros intereses particulares, como el de obtener una indemnización y sancionar, o identificar al profesional como culpable de lo sucedido.

VII. BIBLIOGRAFÍA

• AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE: *La médiation medicale en établissements de santé. Guide de bonnes pratiques 2012-2013*. Agence Régionale de Santé d'Île-de-France, Paris, 2013.

• AIBAR-REMÓN, C./ARANAZ-ANDRÉS, J.M./GARCÍA-MONTERO, J.I./MARECA-DOÑATE, R.: "La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas", *Med Clin Monogr (Barc),* 131, 2008.

• ARANAZ, J.: "Aportaciones de la medicina preventiva y salud pública a la seguridad del paciente". *An. R. Acad. Med. Comunitat Valenciana*, 12, 2011.

• ARANAZ, J.M.: "Acerca de los sistemas de notificación y registro", *Rev Calid Asist*, 24, 2009.

• ARANAZ-ANDRÉS, J.M. (Dir.)/AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P. (Colab.): *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

68 KACHALIA, A./KAUFMAN, S.R./BOOTHMAN, R./ANDERSON, S./WELCH, K./ SAINT, S. et al.: "Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program", *Ann Intern Med*., 153 (4), 2010, pp. 213-221.

• ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P./LIMÓN-RAMÍREZ, R./TEROL-GARCÍA, E. et al.: "Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events", *J Epidemiol Community Health*, 62, 2008.

• ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR, C./LIMÓN, R./MIRA, J.J./VITALLER, J./AGRA, Y. et al.: "A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain", *Eur J Public Health*, 22, 2011.

• ARANAZ J.M./MIRA J.J./GUILABERT M./HERRERO J.F./VITALLER J. Y GRUPO DE TRABAJO SEGUNDAS VÍCTIMAS: "Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios, Estudio sobre las segundas víctimas", *Revista Trauma-Fundación Mapfre*, Vol. 24, Nº 1, 2013.

• BARTOLOMÉ-RUIBAL, A./SANTA-ÚRSULA TOLOSA, J.A./GÓMEZ-ARNAU DÍAZ-CAÑABATE J.I. et al.: *El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)* [Monografía en Internet], Ministerio De Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2010 [online]. Disponible en la URL: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/informesensar.pdf>. [Con acceso el 20.8.2017].

• DE VRIES, E.N./RAMRATTAN, M.A./SMORENBURG, S.M./GOUMA, D.J./BOERMEESTER, M.A.: "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review", *Qual Saf Health Cara*, 17, 2008, pp. 216-223.

• DONALDSON, L.: "Patient Safety Technical Briefing to 57th World Health Assembly", WHO, Geneva, Switzerland, 20 May 2004.

• EDREES, H.H./PAINE, L.A./FEROLI, E.R./WU, A.W.: "Health care workers as second victims of medical errors", *Pol Arch Med Wewn*, 121, 2011.

• GALL, E.A.: "The necropsy as a tool in medical progress", *Bull N Y Acad Med*, 44, 1968.

• GIRALDO, P./CASTELLS, X.: "Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos?", *Med Clin (Barc),* 145, 2015.

• GIRALDO, P./CORBELLA, J./RODRIGO, C./COMAS, M./SALA, M./CASTELLS, X.: "Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España", *Gac Sanit*, 30, 2016.

• GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015.* [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

• INSTITUTE OF MEDICINE; KOHN, L.T./CORRIGAN, J.M./DONALDSON, M.S. (Editors): *To Err Is Human: Building a Safer Health System,* The National Academies Press, Washington D.C., 2000.

• INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS. PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN: [sede web]. [online]. Disponible en la URL: http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>. [Con acceso el 28.10.2017].

• KACHALIA, A./KAUFMAN, S.R./BOOTHMAN, R./ANDERSON, S./WELCH, K./ SAINT, S. et al.: "Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program", *Ann Intern Med*., 153(4), 2010.

• LEAPE, L.L./BRENNAN, T./ LAIRD, N./LAWTHERS, A.G./LOCALIO, A.R./BARNES, B.A. et al.: "The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard medical Practice Study II", *N Engl J Med*, 324, 1991.

• LIBANO BERISTAIN, A.: "Gestión de riesgos y sistemas de notificación de eventos adversos. Análisis técnico-jurídico del modelo español (SiNASP)", en A. PALOMAR OLMEDA/J. CANTERO MARTÍNEZ (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

• LU, D.W./GUENTHER, E./WESLEY, A.K./GALLAGHER, TH.: "Disclosure of harmful medical errors in out-of-hospital care", *Ann Emerg Med*, 61, 2013.

• MARTÍN-DELGADO, M.C./FERNÁNDEZ-MAILLO, M./BAÑERES-AMELLA, J./CAMPILLO-ARTERO, C./CABRÉ-PERICAS, L./ANGLÉS-COLL, R. et al.: "Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares", *Rev Calid Asist*, 28, 2013.

• MCLENNAN, S.R./TRUOG, R.D.: "Apology laws and open disclosure", *Med J Aust.,* 198, 2013.

• MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Estrategia en seguridad del paciente*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. [online]. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

• MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016. [online]. Disponible en la URL: https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>. [Con acceso el 17.5.2017].

• MIRA, J.J./CARRILLO, I./LORENZO, S./FERRÚS, L./SILVESTRE, C./PÉREZ-PÉREZ, P. et al.: "The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals", *BMC Health Serv Res*, 15, 2015.

• MIRA, J.J./CHO, M./MONTSERRAT, D./RODRÍGUEZ, J./SANTACRUZ, J.: "Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina", *Rev Panam Salud Pública*, 33, 2013.

• MIRA, J.J./LORENZO, S.: "En nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso", *Gac Sanit*, 29, 2015.

• MIRA, J.J./LORENZO, S./CARRILLO, I. et al.: "Guideline for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organisations", *BMC Health Serv Res.*, 15, 2015.

• MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *An Sist Sanit Navar*, Vol. 40, Nº. 2, 2017.

• NADEEM, S.H./SHAH, H./AVERY, A.: "A survey of prescription errors in general practice", *Pharm J.,* 267, 2001.

• NEMETH, C./NUNNALLY, M./O'CONNOR, M./KLOCK, P.A./COOK, R.: "Getting to the point: developing IT for the sharp end of healthcare", *J Biomed Inform.*, 38, 2005.

• O'CONNOR, E./COATES, H.M./YARDLEY, I.E./WU, A.W.: "Disclosure of patient incidents: a comprehensive review", *Int J Qual Health Care*, 2010.

• ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): *Más que palabras. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 126. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

• OSTI, M./STEYRER, J.: "A perspective on the health care expenditures for defensive medicine", *Eur J Health Econ.,* 18, 2017.

• PRONOVOST, P.J./WEAST B./HOLZMUELLER, C.G., et al.: "Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center", *Qual Saf Health Care*, 12, 2003.

• ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, A.: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2010.

• RUBIN, G./GEORGE, A./CHINN, D.J./RICHARDSON, C.: "Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors", *Qual Saf Health Care*, 12, 2003.

• SCHWAPPACH, D.L./BOLUARTE, T.A.: "The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability", *Swiss Med Weekly*, 139, 2009.

• SEYS, D./WU, A.W./VAN GERVEN, E./VLEUGELS, A./EUWEMA, M./PANELLA, M. et al.: "Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review", *Eval Health Prof*, 36, 2013.

• SILVA SÁNCHEZ, J.M.: *La expansión del Derecho Penal*, 3ª edición, Edisofer, Madrid, 2011.

• SiNASP: Web del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. [online]. Disponible en la URL: https://www.sinasp.es>. [Con acceso el 17.5.2017].

• SORRY WORKS!: "Making Disclosure A Reality For Healthcare Organizations. States with Apology Laws" [online]. Disponible en la URL: http://sorryworkssite.bondwaresite.com/apology-laws-cms-143>. [Con acceso el 17.5.2017].

• VALLEJO-GUTIÉRREZ, P./BAÑERES-AMELLA, J./SIERRA, E./CASAL, J./AGRA, Y.: "Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting an Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP", *Rev Calid Asist.,* 29(2), 2014.

• VINCENT, C.: "Incident reporting and patient safety", *BMJ*, 334, 2007.

• VINCENT, C./YOUNG, M./PHILLIPS, A.: "Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action", *Lancet,* 343, 1994.

• WAKEFIELD, J.G./MCLAWS, M.L./WHITBY, M. et al.: "Patient safety culture: factors that influence clinician involvement in patient safety behaviours", *Qual Saf Health Care*, 19, 2010.

• WU, A.W.: "Medical error: the second victim", *BMJ*, 320, 2000.

• WU, A.W./BOYLE, D.J./WALLACE, G./MAZOR, K.M.: "Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement", *J Public Health Res*, 2, 2013, e32.

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, siguiente los siguientes modelos:

   a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].

   b. Capítulos de libros: ESER, Albin: "Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica" en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal,* Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].

   c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermin: "Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario", *Derecho y Salud,* Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.

   d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: "Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación", Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria, Asociación de Economía y Salud*, Barcelona, 1995, p. 342.

   e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública.* [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_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".