# PRESENTACION

Gozar de buena salud es hoy en día no una simple aspiración individual sino incluso, como señala Dominique Lecourt[1], una de las pocas referencias seguras que le quedan a una sociedad que, paulatinamente, ve desmoronarse los valores que venían rigiéndola desde hace dos siglos. Alejado el espectro de la guerra, la enfermedad grave representa, según las encuestas, el motivo de temor principal de los ciudadanos de Europa occidental, muy por encima del paro. Los progresos realizados sobre el cáncer y otras enfermedades graves hacen que la persistencia del sida se viva como una anomalía que debe encontrar rápida solución. La medicina es así objeto de crecientes expectativas de la población que la convierten en una de las actividades de mayor influencia social.

Ahora bien, esta influencia tiene su reverso. Desde hace años vienen denunciándose por diversos autores los peligros del "poder científico" y, concretamente, del "poder médico". Suele atribuirse a este último la capacidad de influir, por medio de la investigación principalmente gen ética, en la redefinición de los criterios de normalidad y anormalidad, y de desestabilizar referencias culturales y valores sociales.

Como todo poder, ya sea institucional o fáctico, el poder médico requiere, en democracia, ser controlado por la sociedad. y ello no sólo porque, como suele decirse, el presupuesto de la investigación y de la sanidad proviene del bolsillo del ciudadano -como contribuyente o como consumidor-, sino porque sin ese control el poder se vuelve opresivo. y aquí es donde interviene el Derecho. No es de extrañar que lo jurídico irrumpa con renovado empuje en el campo de la medicina en el preciso instante en que ésta despliega su mayor influencia, ya que la función del Derecho consiste en regular y, donde sea necesario, re equilibrar las fuerzas en presencia.

Desde hace dos décadas, los avances de la biología y de la medicina son objeto de reflexión por parte del Consejo de Europa, tanto en la Asamblea parlamentaria como a nivel intergubernamental[2]. En julio de 1994 se publicó el proyecto de Convenio de bioética[3], que se espera sea finalizado a finales de este año y que será completado mediante protocolos que tratarán más en detalle de temas específicos.

La inspiración de estos textos no es otra que la de defender los derechos humanos y afianzar los valores democráticos, tomando por base el Convenio europeo de derechos humanos.

El *principio democrático* requiere que las implicaciones del desarrollo de la biología y de la medicina, dada su transcendencia ética, social y económica, puedan ser debatidas por el conjunto de la sociedad, y no verse circunscritas a los círculos profesionales. Aunque la forma de organizar ese debate público pueda variar de un país a otro, cabe subrayar el papel desempeñado a este respecto en varios Estados por los Comités nacionales de ética (del que España aún no se ha dotado), los cuales, sin perjuicio de las prerrogativas del legislador, concurren a la reflexión previa a toda labor normativa[4].

El principio de *autonomía individual* es de importancia capital. Frente a una medicina cada vez más potente, servida por una tecnología que tiende a borrar la dimensión humana, resulta imprescindible afirmar el derecho del paciente a ser cabalmente informado ya decidir por sí mismo.

La *dignidad intrínseca de todo ser humano* merece ser defendida, especialmente en las aplicaciones de la gen ética.

La labor del jurista en la concreción y desarrollo de estos principios resultará primordial. Conviene subrayar, sin embargo, la necesidad del diálogo entre profesionales provenientes de especialidades distintas. Como ya han señalado

---

[1] Dominique Lecourt, *A quoi sert done la philosophie*?, Presses Universitaires de France, París 1993, pág. 157.

[2] Véase *Textos de bioética del Consejo de Europa* (en francés o en inglés). Dirección de asuntos jurídicos. 1993.

[3] Proyecto de Convenio de bioética (en español, francés o inglés) e informe explicativo. Dirección de asuntos jurídicos, julio de 1994.

[4] Véase Sonia Le Bris, Las instancias nacionales de ética, Consejo de Europa, 1993.

ciertos autores, la bioética no es una nueva disciplina sino un espacio de diálogo y debate de múltiples disciplinas. Ésta podría ser, también, la ambición de *Derecho y Salud,* promoviendo así los valores fundamentales de la persona en el marco de una sociedad democrática y solidaria.

*Peter Leuprecht*
Secretario General adjunto
Consejo de Europa

# En recuerdo de nuestro amigo y compañero RAMON MULLERAS

Como seguramente ya conocerán todos los miembros de la Asociación Juristas de la Salud. el pasado 22 de enero se produjo el fallecimiento del señor Ramón Mulleras Vínzia, acaecido repentinamente. en el hogar. junto a su familia.

Ramón había pertenecido a la Asociación desde su constitución en noviembre de 1992 y participó en la mayor parte de las actividades de la misma. Ya más recientemente. en el transcurso del Congreso de Pamplona. Ramón entró en la Junta Directiva de la Asociación, siendo elegido tesorero. con ocasión de la renovación de la mitad de sus miembros.

Desde los inicios de su actividad profesional. Ramón estuvo vinculado al mundo del Derecho Sanitario. Así. al finalizar sus estudios de Derecho se incorporó a los servicios jurídicos de la Dirección General de Ordenación y Planificación Sanitaria del Departamento de Sanidad de la Generalidad de Cataluña. Después de un paréntesis, durante el cual estuvo ejerciendo su actividad en la Asesoría Jurídica de la Dirección General de Prisiones del Departamento de Justicia de la Administración de la Generalidad. volvió nuevamente a tomar contacto con el mundo sanitario, ya que, en estos últimos años. Ramón ejerció su responsabilidad en el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Administración autonómica catalana, en la condición de jefe del Servicio Jurídico.

Su magnífica predisposición a colaborar de forma altruista en cuantas actividades le fueran planteadas y el entusiasmo que en ellas depositaba, hacían de Ramón una persona muy querida en todos los ambientes que frecuentaba. Por sus nunca ocultadas profundas convicciones morales, religiosas y sociales, Ramón trabajó en varios proyectos humanitarios. Valga de ejemplo la etapa en los centros penitenciarios como voluntario, primero, y en calidad de personal después, ocupando, como decíamos, un cargo de responsabilidad en el Departamento de Justicia. Fue también miembro activo de la asociación Cristianismo y Justicia, donde asumió la realización de varios números de su colección de publicaciones.

Todos, absolutamente todos los que tuvimos la fortuna de estar codo a codo con Ramón en cualquier lugar durante estos años, unimos nuestro pesar y aflicción, desde nuestro abatimiento, por la pérdida de nuestro fiel y abnegado compañero. Si algo nos ayudará a sobrellevar esta desdicha es el recuerdo de su alegría, bondad y entereza, y la confortación de seguir su ejemplo de talento profesional y, sobre y ante todo, de calidad humana.

La Junta Directiva
de la Asociación
Juristas de la Salud

# El sistema del medicamento en el derecho de la comunidad europea (una propuesta metodológica)

*Francisco González Navarro*
Catedrático de Derecho Administrativo
Magistrado (excedente) del Tribunal Supremo

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El sistema del medicamento: un sistema lineal que forma parte del sistema de salud. 3. El subsistema ordinamental. 4. Los operadores. 5. Investigación de medicamentos. 6. Fabricación de medicamentos. 7. Comercialización de medicamentos. 8. Puesta en el mercado de lo de los medicamentos. 9. Distribución de medicamentos al por mayor. 10. Distribución de medicamentos al por menor: prescripción y dispensación. 11. Palabras finales.

## 1. INTRODUCCIÓN

Hace ya tiempo que llamé la atención acerca de la paulatina incorporación a los textos legales de significantes con significado no jurídico. Es el caso de la incorporación a las páginas de los diarios oficiales de símbolos matemáticos (fórmulas polinómicas, por ejemplo), o de símbolos o conceptos procedentes de las ciencias físicas (bits, octetos, juego de caracteres, etc.), o incluso de la notación musical sobre papel pautado de himnos oficiales. Es el caso, también, de la incorporación de diseños de emblemas y banderas, o de mapas y planos, o de señales de circulación. Es, finalmente, el caso del empleo de la voz "sistema" con el significado organísmico que le atribuye la llamada teoría general de sistemas.

Pese a todo, no me atrevería a afirmar que los juristas españoles de 1986, año en que entró en vigor la ley general de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, estuviésemos en condiciones de advertir el sentido sistemático con que la voz "sistema" se empleaba en dicha ley, e incluso en otras muy anteriores a ella (la expresión "sistema tributario", por ejemplo, estaba documentada entre nosotros desde hacía años y su significado organísmico es indiscutible). En primer lugar, porque ni entonces ni ahora los estudios de teoría general de sistemas pertenecen al repertorio habitual de lecturas de la mayoría de los miembros de nuestra comunidad científica. Y, en segundo lugar, porque tampoco la ley citada se mostraba demasiado propicia a dejarse entender de este modo, ya que empleaba más de una vez la mayúscula inicial para escribir tanto la palabra "sistema" como el adjetivo "nacional" con que, en ocasiones, la calificaba, pareciendo querer sugerir de este modo que una nueva organización pública, no expresamente personificada y designada como "Sistema Nacional de Salud", venía a aumentar el número, nada exiguo, de las existentes en nuestro ordenamiento[1].

Es cierto que la voz "sistema", con ese específico significado, empieza a sonarnos a familiar, e incluso una "Enciclopedia jurídica básica", que acaba de aparecer, la incorpora ya[2], pero nadie se sentirá incómodo si me permito aventurar la tesis de que no constituyen mayoría los juristas españoles que aceptan con naturalidad que con ese significante -"sistema" se recubre una poderosa teoría directriz, esto es lo que en sentido filosófico- no incorporado, por cierto, a nuestro Diccionario de la lengua española se llama paradigma.

Incluso en los medios sanitarios me parece que queda todavía mucho camino por recorrer hasta que se

La realización de este trabajo ha exigido una labor previa de recogida de documentación en la que he sido auxiliado por María Victoria de Dios Vieitez, doctora en derecho y profesora adjunta en el departamento de derecho administrativo de la Universidad de Navarra, y por Moisés Bermejo Garde, administrador en el Comité Económico y Social de la Comunidad Europea, con sede en Bruselas. Quede aquí constancia de mi agradecimiento a ambos.

[1] Mientras la rúbrica del título primero, o la del capítulo II de ese rnismo título primero, o la del capítulo III del título 111, emplean las expresiones sistema de salud, o sistema sanitario público, escribiendo siempre esas palabras con minúscula inicial, y lo mismo hace el artículo 3.1, siempre aparecen escritas con mayúsculas iniciales las palabras que integran el sintagma "Sistema Nacional de Salud" (artículos 44, 45, 46 etc.).

[2] Enciclopedia jurídica básica, ed. Civitas, 4 tomos, Madrid 1995.

extraigan las debidas consecuencias de ese reconocimiento legal de que la sanidad española es una organización compleja que, como tal, ha de ser manejada con criterios organísmicos.

La misma legislación sanitaria demuestra cuando se analiza con estas inquietudes que sus autores no siempre tienen claro que la realidad toda -y no sólo la sanitaria- se encuentra organizada sistemáticamente. y parece rehuirse aquel vocablo para designar otras organizaciones complejas que son verdaderos y propios subsistemas de ese otro sistema más amplio que los engloba y que es el sistema de salud.

Sospecho que algo de esto ocurre con el llamado ciclo del medicamento. del que aquí voy a ocuparme. Una sospecha que. muy probablemente. compartirá todo aquel que pertrechado de unos mínimos conocimientos de teoría general de sistemas lea el desordenado número 1 del artículo 1 de la ley 25/1990. de 20 de diciembre. del Medicamento[3].

Por ello, lo que aquí ofrezco aspira a ser una propuesta metodológica para la investigación y la aplicación del derecho del medicamento. Es decir, que lo que aquí digo quiere ser una herramienta apta para facilitar tanto el quehacer puramente teórico como el de la interpretación operativa en este ámbito.

Y debo anticipar ya que, en principio, sólo voy a estudiar el derecho comunitario *stricto sensu,* y aun esto de forma incompleta, pues las sentencias del Tribunal de justicia (que integran el derecho comunitario de elaboración jurisprudencial) me limito a catalogarlas dentro del apartado dedicado al bloque normativo, pues su estudio constituiría ya de por sí una investigación autónoma.

Pero es que, además, en el momento en que se cierra este trabajo (31 de enero de 1995) está todavía sin terminar la adaptación al derecho español de las numerosas directivas comunitarias que se han dictado.

De aquí también el que este trabajo podría haber llevado muy bien el subtítulo de "Estudio infinido", estudio inacabado, estudio que exige nuevos desarrollos a fin de profundizar en muchos aspectos que aquí apenas si quedan abocetados.

## 2. EL SISTEMA DEL MEDICAMENTO: UN SISTEMA LINEAL QUE FORMA PARTE DEL SISTEMA DE SALUD

### *2.1. Sistemas por doquier*

Como trato de hacerme entender, y como a lo largo de esta exposición voy a referirme, en más de una ocasión, a la idea de sistema tal como ésta se entiende por la llamada "teoría general de sistemas", adelantaré ya, en este momento, que un sistema es un conjunto de elementos relacionados e interdependientes, conjunto o totalidad que es *algo más* que la simple suma de sus partes.

La llamada "teoría general de sistemas" parte de un hecho fácilmente apreciable aunque no siempre tomado en consideración: que constantemente nos topamos con sistemas, que hay sistemas por doquier: el hombre mismo es un sistema; el juego del ajedrez es un sistema; como lo es el átomo y también el universo; como lo es el desarrollo progresivo de la verdad, y como lo es la historia que anuda el presente con el pasado y con el futuro; como lo es el llamado ciclo del agua y como lo es el ciclo del medicamento al que habré de referirme reiteradamente a lo largo de este trabajo. Partiendo de esta convicción de que la realidad toda se encuentra organizada sistémicamente, la llamada "teoría general de sistemas" trata de descubrir los principios que son comunes a esa variopinta diversidad de sistemas existentes.

Pudiera ocurrir, sin embargo, que los ejemplos que he mencionado no consigan hacer entender todavía a algunos qué sea eso de la recíproca dependencia entre los componentes de un sistema. y como esta noción es esencial para la comprensión misma de lo que es un sistema voy a poner un ejemplo que es particularmente claro y que, además, guarda una cierta relación simbólica con la idea de Europa: la catedral gótica.

Creación del genio francés (lo de *gótico* parece que procede de un error de un discípulo de Miguel Ángel que le atribuyó un origen alemán), la catedral gótica es, por lo pronto, el símbolo del siglo XIII, el siglo de la luz: luz de la fe (la escolástica) y luz de la razón (las universidades). Los enormes vitrales de las catedrales góticas, que dejan penetrar a raudales la luz,

[3] *"Art{culo 1. Ambito_de aplicación de la ley.* I. La ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicotropos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado".

vienen a simbolizar, precisamente, esa claridad que la fe y la razón traen al mundo[4].

Pues bien, la catedral gótica es un sistema perfecto, en el sentido de que la interdependencia de los elementos es tan cierta que la quiebra de uno de ellos puede acarrear el derrumbamiento del conjunto. El rasgo distintivo, verdaderamente esencial, de la arquitectura gótica es un tipo especial de bóveda por arista, en ojiva (de aquí la denominación de *estilo ojival* con que también, y con más precisión, se designa a este arte). Esa bóveda va sostenida por arcos que se apoyan unos contra otros y cuyos empujes se contrarrestan o equilibran con los empujes de los arbotantes y contrafuertes del exterior. Todo el peso y empuje carga en los puntos de apoyo (que son los únicos que exigen buenos cimientos y resistencia a toda prueba). Por tanto, el principio técnico de la mecánica gótica consiste en .oponer empuje contra empuje. Concentrando el empuje de estos arcos sobre unos puntos determinados del muro, el resto puede vaciarse sustituyéndolo por esos inmensos vitrales de que he hablado antes, pero ese empuje tiene, a su vez, que ser contrarrestado por contra- fuertes o arcos de empuje contrario. Fuerza contra fuerza aparecen así equilibradas[5].

Pues bien, y esto es lo que aquí me importa subrayar, "una iglesia gótica es un sistema tan complicado y tan perfecto, que no se puede tocar una parte del edificio sin alterar también todas las demás. Teóricamente, el día que se rompiera un contrafuerte, el empuje del arco que contra él se apoyaba no sería contrarrestado por nada absolutamente y el arco se abriría, como así mismo los otros arcos diagonales que concurrían al mismo punto, y toda la construcción, al faltarle un solo elemento, se vendría abajo"[6].

Por lo demás, el ejemplo que acabo de poner tiene, decía hace un momento, un algo de simbólico. Porque debiéndome ocupar aquí del derecho de la Comunidad europea, se da el caso de que en Estrasburgo, la capital de Europa, sede del Parlamento europeo[7] se encuentra una de las joyas del gótico, la catedral *infinida,* esto es "sin acabamiento", como el libro de don Juan Manuel designado con ese adjetivo[8], Una catedral que estuvo construyéndose desde finales del siglo XIII hasta la primera mitad del siglo XV, con una sola torre terminada, a cuya elegante aguja, obra de uno de los sucesivos constructores, Erwin de Steinbach, se la conoce como "el dedo de Dios",

Y no acaba ahí el simbolismo de la catedral gótica. Porque, al igual que esa Europa que ahora renace, "la construcción de una catedral es una empresa económica a la vez que cultural", y "aunque hasta el mo-

---

4 Jacques LE GOFF,_*La baja edad media,* ed. Siglo XXI, Madrid f1986, pág. 246.

5 Umberto Eco se ha_referido al .'misterio de la ojiva" para sintetizar gráficamente esa contradicción esencial que resume el secreto de la arquitectura gótica:. Traté entonces de apartar la vista siguiendo la curva que, desde los capiteles de las columnas dispuestas en semicírculo, se prolongaba por las nervaduras de la bóveda hasta la clave, repitiendo el misterio de la ojiva, que se apoya en una ausencia, suprema hipocresía estática, ya las columnas les hace creer que empujan hacia arriba las aristas, mientras que a éstas rechazadas por la clave, las persuade de que son ellas quienes afirman las columnas contra el suelo, cuando en realidad la bóveda es todo y nada, efecto y causa al mismo tiempo" (Umberto ECO, *El péndulo de Foucault,* ed. CÍrculo de Lec- tores, Barcelona 1990, pág. 12).

6 J. PIJOAN, *Historia del arte,* ed. Salvat, tomo 4, Barcelona 1971, pág. 25.

7 Como es sabido, el problema de la determinación de la sede de las instituciones europeas quedó remitida a una decisión unánime de los gobiernos de los Estados miembros, sin que se haya podido conseguir hacer la designación de una sede definitiva que, evidentemente, la convertiría automáticamente en la capital de Europa. Por eso la decisión que acompañó la firma del tratado de fusión de 8 de abril de 1965 decía: "Luxemburgo, Bruselas y Estrasburgo siguen siendo los lugares *provisionales* de trabajo de las instituciones de la Comunidad".

La práctica ha impuesto un cierto nomadismo que, de alguna manera, recuerda las cortes itinerantes de la época medieval. Así, el Consejo se reúne normalmente en Bruselas, donde tiene su secretaría, siquiera en determinados meses se reúne en Luxemburgo. La Comisión tiene su sede en Bruselas también, aunque algunos servicios están ubicados en Luxemburgo. El Tribunal de justicia tiene su sede en Luxemburgo, etc. Por lo que hace al Parlamento europeo celebra sus sesiones plenarias en Estrasburgo, aunque sus servicios generales y su secretaría se hallan en Luxemburgo. Pero, además, desde hace algún tiempo, celebra sesiones en Luxemburgo, y sus comisiones se reúnen casi siempre en Bruselas, sede, como he dicho de la Comisión y de! Consejo.

Como se ve, la situación no puede calificarse de óptima, y la denominación de "capital de Europa" que empleo en el texto ha de tomarse necesariamente en un sentido puramente metafórico (sobre estas cuestiones, cfr. Guy ISAAC, *Manual de derecho comunitario general,* 2.a ed., con la supervisión técnica de Germán-Luís Ramos Ruano, jurista lingüista del Consejo de la Comunidad Europea. Ariel, Barcelona, 1991, págs. 80-81).

8 El *Libro enfinido,* escrito_por don Juan Manuel entre 1334 y 1340, según una opinión que parece bien fundada, constituye uno más de la serie de libros consiliares, escritos para la educación de príncipes que tanto éxito tuvieron en la edad media. Éste, sin embargo, ofrece la particularidad de que tiene por destinatario *exclusivo* a don Ferrando, hijo del infante don Juan Manuel. En el *prólogo* explica el autor que "porque este libro es de cosas que yo proue, pusi en el las de que acorde. Et porque las que daqui adelante prouare non se a que recudran, non las pude aquí poner, mas con la merced de Dios ponerlas de commo las prouare. El porque esto non se quando se acabara, pus nombre a este libro el *Libro enfinido,* que quiere decir libro sin acabamiento" (cito por la edición de José Manuel Blecua en la Colección filológica de la Universidad de Granada: don Juan Manuel. *Libro infinido* y *Tractado de la Asunción.* Granada 1952; adviértase que en esta edición se publican dos libros distintos: el infinido y el tractado). Si hago estas aclaraciones sobre el sentido del adjetivo infinido, el cual empleo en el sentido que tiene en don Juan Manuel, es porque el *Diccionario de la lengua española,* Madrid, 21.. ed., recoge la siguiente acepción, únicamente: Del latín *infinitus,* que no tiene fin ni término, infinitos. Es evidente que para el que ha sido llamado "el más grande prosista del siglo XIV", "infinido" no es infinito, sino inacabado.

mento los historiadores apenas se han interesado por el primero de estos dos aspectos", no puede desconocerse las "consecuencias económicas que para ciudades como Chartres, Reims o Amiens tuvo la construcción de sus catedrales".

Y todavía más: al igual que ocurre con esta Europa de la hora de Maastricht, "el 'universo' de una catedral (gótica) es en primer lugar el resultado de una construcción intelectual, gigantesca, totalitaria, que *se halla fuera de la escala del hombre.* Pero la organización de esa construcción *es infinitamente sutil,* inagotable, diríamos, en lo que se refiere a *sus implicaciones espirituales y dogmáticas* ".

Pero si todo esto pareciera poco, véase un paralelismo más, que acentúa la fuerza evocadora del goticismo en relación con esta Europa *in fieri:* la catedral gótica no es sólo arquitectura, sino que ésta integra a las demás artes en el sistema que es aquélla. Así, "la arquitectura manda sobre las demás artes incluyéndolas en su sistema (como la escultura o la vidriera) o dictándoles su propia estructura (la orfebrería)". Pero todo esto no se produce -y por eso otra vez su valor de símbolo de la obra europea de un solo golpe, sino *de forma pausada y gradual,* hasta el punto de que, por ejemplo, la arquitectura gótica, que nace con la utilización de ojiva, no se constituye en cuanto que sistema sino de una manera gradual a lo largo de la segunda mitad del siglo XII, cuando un modo de apuntalamiento exterior mediante contrafuertes y una definición más clara del espacio dan lugar a la aparición de un :"esqueleto de piedra".[9]

### *2.2. Sistema del medicamento y sistema de salud*

El llamado ciclo del medicamento constituye un *sistema lineal,* al modo que lo es, por ejemplo, la historia humana (en la que pasado, presente y futuro aparecen interrelacionados, condicionándose recíprocamente). Y, efectivamente, los distintos elementos de la cadena o ciclo del medicamento (investigación, fabricación -en su caso, importación-, comercialización, puesta en el mercado, distribución y despacho al público) son recíprocamente interdependientes, de manera que cualquier fallo, retención o paralización en uno de esos elementos acaba teniendo incidencia, a la corta o a la larga, en el funcionamiento óptimo del sistema. Así mismo, y como es propio de todo sistema, la optimización del sistema global exige el sacrificio de los distintos subsistemas.

Estos mismos principios -pues tal carácter tienense aplican también cuando al sistema del medicamento se le considera no ya como un conjunto aislado, sino como foffi1ando parte de ese otro sistema superior, en el que se integra, que es el *sistema de la salud.* Por ejemplo, la intervención administrativa en relación con el número y distribución de las farmacias es un simple resultado de la inesquivable aplicación del principio de optimización del sistema de la salud en cuanto sistema global, de manera que la optimización del subsistema "farmacias" (oficinas de despacho al público de los medicamentos) ha de sacrificarse en beneficio de la optimización de aquel otro de la salud.

Como ya ha quedado dicho anteriormente, la ley general de Sanidad, de 25 de abril de 1986, hablaba ya del sistema nacional de la salud, designándolo también con la expresión sistema sanitario público, el cual está constituido por el "conjunto de los Servicios de salud de la Administración del Estado y de los Servicios de salud de las Comunidades autónomas" (art. 44.2), integrando "todas las funciones y prestaciones sanitarias que (...) son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud" (art. 45), con lo que se busca conseguir "la integracion de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único" (art. 46). La misma ley prevé la vinculación *(sic)* de los hospitales y establecimientos del sector privado en el sistema nacional de salud (arts. 90, 93 y 94) mediante técnicas de planificación, de mando (legislación y reglamentación), de control material (inspecciones) y control formal (autorizaciones). El sector farmacéutico, público y privado, queda también vinculado al sistema nacional de la salud (arts. 95 a 103), atribuyéndose expresamente a las farmacias abiertas al público el carácter de establecimientos sanitarios (art. 103.2).

Posteriormente, la ley del Medicamento, de 20 de diciembre de 1990, se ocupa del uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de salud (arts. 93 a 98), refiriéndose también al sistema de investigación científica y desarrollo tecnológico español (art. 93), y al sistema español de farmacovigilancia (art. 58).

Como se ve, el vocablo "sistema" es de uso frecuentísimo en el sistema sanitario, y -como prueban los textos citados se emplea con un sentido rigurosamente sistémico u organísmico.

Como en todo sistema, también en el del medicamento es posible distinguir diversos subsistemas. Por lo pronto un *subsistema director* (que estaría represen-

[9] Las citas entrecomilladas en los tres últimos párrafos del texto corresponden a Roland RECHT, El *gótico,* "Historia ilustrada de las formas artísticas", número 8, Alianza Editorial, Madrid, 1988, págs. 8 y 10.

tado por el subsistema ordinamental y por la Administración sanitaria), un *subsistema operativo* (en el que hay que distinguir, por un lado, los operadores del sistema: empresas y especialistas del medicamento, médicos, enfermeros y, en su caso, auxiliares, y, por otro lado, los distintos segmentos de la serie sucesiva en que este sistema lineal del medicamento se manifiesta: investigación, fabricación, comercialización, puesta en el mercado, distribución al por mayor, y distribución al por menor). Así mismo, hay un *subsistema logístico* que es lo que en terminología de teoría de la organización se conoce como organización de apoyo.

Finalmente, hay un *entorno* del sistema, integrado por los usuarios del mismo a los que el sistema ha de servir.

Aquí voy a prescindir del estudio de la administración sanitaria (elemento del subsistema director, como he dicho), y del sistema logístico en su totalidad. También prescindiré del entorno. No estudiaré tampoco esos otros operadores del subsistema operativo que son el médico, el enfermo y, en su caso, el auxiliar. y tampoco me ocuparé del último tramo del segmento final del sistema: la administración y aplicación del medicamento al usuario del sistema.

## 3. EL SUBSISTEMA ORDINAMENTAL

Aunque en este trabajo voy a limitarme a estudiar el sistema del medicamento en el derecho comunitario derivado, la descripción del grupo normativo que hago a continuación incluye, además de la inevitable referencia a los tratados comunitarios, la Jurisprudencia del Tribunal de justicia de la Unión europea, y el derecho interno español.

### *3.1. El sistema del medicamento en los tratados comunitarios*

Las previsiones que aparecen en los tratados específicamente referidas a la profesión farmacéutica son escasísimas. Tan escasas que no recuerdo más que una: la que aparece en el artículo 57.3, de la que me ocuparé en su momento. Pero ello no implica, naturalmente, que el sistema farmacéutico, que tanta importancia tiene desde muy diversos puntos de vista y no sólo desde el económico, no quede cubierto por la regulación general contenida en los mismos.

Por lo pronto, hay preceptos que se refieren de manera expresa al sistema de la salud, lo que, obviamente, implica referirse al sector del medicamento, en cuanto subsistema de aquél (cfr. artículo 129 del tratado CEE).

Por otra parte, el ciclo del medicamento supone la incardiÍ1ación dentro de un sistema lineal, en el que perfectamente se advierte una dinámica que se inicia con el ingreso en el mismo de unos determinados elementos (*input*), y que termina con la expedición al público de un producto final individualizado *(output),* sistema en el que sucesivamente van interviniendo una serie de empresas, recíprocamente dependientes las unas de las otras, que realizan una actividad de contenido económico. Ello hace que las prescripciones de los tratados relativas al derecho de establecimiento sean también de aplicación a las empresas, individuales o sociales, que intervienen en el ciclo, así como a los profesionales por cuenta propia ya los asalariados que intervienen en el proceso (cfr. artículos 52 a 58 del tratado CEE).

### *3.2. El sistema del medicamento en el derecho comunitario derivado*

3.2.1. Sujetos

*A. Organización administrativa*

Cuatro actos jurídicos comunitarios importa retener en relación con este tema:

*a)* El reglamento (CEE) 2.309/1993, del Consejo, de 22 de julio de 1993, estableciendo los procedimientos comunitarios para la autorización y la vigilancia de los medicamentos de uso humano y de uso veterinario e instituyendo una *agencia europea para la evaluación de los medicamentos.*

*b)* La directiva 85/433 CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, sobre reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia, en la cual se incluyen medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas. En el artículo 15 de esta directiva -y es por lo que interesa en este momento- se prevé la creación por los Estados miembros de unos *servicios de información sobre legislación sanitaria y social y, en su caso, deontología del Estado miembro de acogida.*

c) La decisión 85/434 CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la creación de un *Comité consultivo para la formación de los farmacéuticos.*

d) La decisión 90/67 CEE, de la Comisión, de 9 de febrero de 1990, por la que se establece un Comité consultivo sobre la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos.

***B.*** *El especialista del medicamento*

*a) Coordinación de las enseñanzas a efectos del reconocimiento mutuo de títulos*

*a') Enseñanzas.* En relación a este punto es fundamental la directiva 85/432/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales. reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas.

*b* ' ) *Titulación.* Esta materia aparece regulada en los siguientes actos jurídicos comunitarios:

Directiva 85/433/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas (como se desprende de su propia denominación, esta directiva regula dos cuestiones, íntimamente relacionadas aunque diferentes: la titulación - capítulos I al IV y el derecho de establecimiento - capítulo V-).

Recomendación 85/435/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a los nacionales del Gran Ducado de Luxemburgo, titulares de un diploma de farmacéutico expedido en un tercer Estado.

Directiva 85/584/CEE, del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por la que se modifica, en razón de la adhesión de España y Portugal, la directiva 85/433/CEE, del Consejo, mencionada en el apartado anterior (en realidad esta nueva directiva no hace otra cosa que adicionar el artículo 4 de aquella otra con los títulos de farmacia exigidos en España y Portugal).

Directiva 90/658/CEE, del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, por la que se adaptan determinadas directivas relativas al reconocimiento mutuo de títulos profesionales con motivo de la unificación de Alemania.

*b) Derecho de establecimiento*

Como ya ha quedado anticipado, esta importante materia aparece regulada en el capítulo V de la Directiva 85/433/ CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985.

3.2.2. Objeto

Un importante número de directivas comunitarias tratan de resolver el importante problema que plantea la disparidad entre la legislación de los Estados miembros relativa a los medicamentos. Las que enumero a continuación son aquellas que en su propia rúbrica indican su carácter de normas de aproximación de las distintas legislaciones. Téngase, no obstante, presente que hay otras que no expresan en su rúbrica ese propósito, siquiera éste pueda conocerse luego por la invocación que se hace en la motivación al artículo 100 del tratado CEE, que es el que contiene la regulación general de esa técnica destinada a lograr la coherencia del ordenamiento comunitario.

*A. Medicamentos de uso humano*

Las principales directivas sobre medicamentos de uso humano que proclaman expresamente en su denominación su función aproximadora de legislaciones son las siguientes:

*a)* Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos.

Puede ser considerada como la norma cabecera de grupo en la materia, regulándose en ella, fundamentalmente, dos cuestiones: la autorización de comercialización de medicamento y el etiquetado de los mismos, cuestiones ambas que han sido desarrolladas en otras directivas posteriores.

Hay que tener en cuenta que esta directiva fundante ha sido objeto de diversas modificaciones que, salvo omisión, han tenido lugar en virtud de las siguientes normas:

-Directiva 75/319, de 20 de mayo de1975.
-Directiva 83/570, de 26 de octubre de 1983.
-Directiva 87/21, de 22 de diciembre de 1986.
-Directiva 89/341, de 3 de mayo de 1989.
-Directiva 92/73, de 22 de septiembre de 1992.
-Directiva 93/39/CEE, de 14 de junio de 1993.

*b)* Directiva 75/318/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. Debe tenerse presente que, con posterioridad, se ha dictado la directiva 91/507/CEE, de la Comisión, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el anexo de aquélla, así como la directiva 93/39/CEE, de 14 de junio de 1993, que cambia la denominación del comité previsto en el art. 2.

c) Directiva 75/319/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre

especialidades farmacéuticas. El ámbito de aplicación de esta directiva ha sido ampliado por la antes citada directiva 92/73/ CEE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1992. Otra directiva posterior -la ya citada 93/39/CEE, del Consejo ha dado nueva redacción al capítulo III: Comité de especialidades farmacéuticas, y ha añadido un capítulo V *bis:* Farmacovigilancia, y un capítulo VI bis: Procedimiento del comité permanente.

*d)* Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.

*e)* Directiva 78/25/CEE, del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puede añadirse a los medicamentos para su colocación. Esta directiva ha sido modificada por la 81/464/CEE, del consejo, de 24 de junio de 1981.

*f)* Directiva 87/18/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas de sustancias químicas.

*g)* Directiva 86/609/CEE, del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembro respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

*B. Medicamentos veterinarios*

En relación con este tipo de medicamentos hay que tener en cuenta las siguientes disposiciones comunitarias:

*a) Sobre medicamentos veterinarios en general.*- .La norma básica la constituye la directiva 81/851/CEE, del Consejo, de 26 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre medicamentos veterinarios.

Pero hay que tomar nota también de:

-La directiva 90/676/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, que la ha modificado.

-La directiva 90/677/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, que ha ampliado su ámbito de aplicación y que ha establecido disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos.

-La directiva 92/74/CEE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, que ha ampliado su ámbito de aplicación. ,

-La directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, que la ha modificado nuevamente.

*b) Sobre pruebas de medicamentos veterinarios.*- La norma básica es la directiva 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios.

No obstante, hay que tener en cuenta, además:

La directiva 92/18/CEE, de la Comisión, de 20 de marzo de 1992, que la ha modificado.

La directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, que ha modificado nuevamente aquélla.

### *3.2.3. El sistema lineal del medicamento*

A. Investigación

Sobre este tema hay que tener en cuenta el reglamento 1768/92/CEE, del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.

B. Fabricación

En relación con esta fase del ciclo deben ser tenidas en cuenta las siguientes normas:

a) *Medicamentos de uso humano:* Directiva 91/356/CEE, de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.

b) *Medicamentos veterinarios:* Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios.

C. Comercialización

En este punto hay que partir de la directiva 65/65/CEE, del Consejo, ya citada, sobre aproximación de legislaciones, cuyos capítulos 11 y II1 se ocupan, respectivamente, de la autorización de comercialización de los medicamentos y de la suspensión y revocación de dicha autorización.

D. Puesta en el mercado

La legislación comunitaria contempla, por lo menos, los siguientes aspectos de esta fase del ciclo del medicamento: *a)* Fijación de precios. *b)* Etiquetado y prospectos. *c)* Clasificación para la dispensación. *d)* Publicidad.

Por lo menos, son de tener en cuenta las siguientes disposiciones:

*a)* *Fijación de precios.* Sobre este tema hay que estar a lo que dispone la directiva 89/1O5/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

*b)* *Etiquetado y prospectos.* Hay que tener en cuenta, por lo menos, los siguientes actos jurídicos comunitarios relativos a estas actividades:

- Directiva 92/27/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.

*c)* Clasificación para la dispensación. La norma a retener en este punto es:

- Directiva 92/26/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.

*d)* *Publicidad.* Sobre este tema debe mencionarse:

- Directiva 92/28/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de medicamentos para uso humano.

*e)* *Procedimiento centralizado para la autorización de puesta en el mercado.* Aprovechando la experiencia obtenida de la aplicación de todas estas directivas así como de las directivas de armonización de la legislación' sobre medicamentos, el reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, ha regulado un procedimiento centralizado para la autorización de puesta en el mercado, creando a tal efecto una Agencia europea para la evaluación de medicamentos. Las directivas que se acaban de citar en los apartados anteriores son de aplicación para obtener esta autorización comunitaria de puesta en el mercado.

E. Distribución al por mayor

Esta fase del ciclo del medicamento se encuentra regulada con particular detalle en la directiva 92/25/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.

*F. Distribución al por menor (prescripción y dispensación)*

No existe al menos, no me consta la existencia de ninguno- acto jurídico comunitario específicamente destinado a regular esta última fase del ciclo del medicamento.

Únicamente encontramos referencias aisladas en algunas directivas destinadas a regular otras cuestiones como, por ejemplo, la formación, la titulación y el derecho de establecimiento de los farmacéuticos. Ello no impide, sin embargo, que algunas de las afirmaciones contenidas en estas normas ofrezcan particular interés para la configuración del ejercicio de la actividad de dispensación en la Comunidad europea.

### *3.3. El sistema del medicamento en la jurisprudencia del tribunal de justicia*

#### *3.3.1. Idea general*

Anteriormente ha quedado destacada la importancia de la labor llevada a cabo por el Tribunal de justicia en la construcción del derecho comunitario. Sin menospreciar el valor que indudablemente ha tenido y tiene la obra legisladora delConsejo y de la Comisión, ha sido el Tribunal de justicia el que ha ido descubriendo los principios sobre los que se fundamenta la Comunidad europea y el que ha sacado a la luz, haciéndolos inteligibles, la compleja trama jurídica de los tratados.

En la actualidad, y aunque manteniendo su naturaleza de institución comunitaria única, el Tribunal de justicia aparece integrado por dos tribunales: un Tribunal de primera instancia, creado por una decisión del Consejo de 24 de octubre de 1988, encargado de conocer determinados asuntos (asuntos de personal y otros, pero nunca de cuestiones prejudiciales), y el Tribunal de justicia *stricto sensu (La Cour* en la terminología francesa), que funciona unas veces como Tribunal de única instancia (cuestiones prejudiciales, por ejemplo) y otras como Tribunal de apelación contra sentencias del de primera instancia.

En relación con la materia objeto de este trabajo, uno y otro Tribunal han tenido ya ocasión de intervenir más de una vez. Relaciono a continuación las senten-

cias producidas hasta la fecha (una quincena, según mi cómputo), ordenándolas con arreglo al siguiente esquema: *a)* enfermedades y medicamentos; *b)* concurrencia entre empresas farmacéuticas, y c) reconocimiento mutuo de títulos y derecho de establecimiento.

La técnica que empleo para citar es la usual, es decir:

- Tribunal (de justicia TJ o de primera instancia TPI), Y la fecha de la sentencia.
- Partes intervinientes.
- Naturaleza de litigio y materias sobre las que ha recaído pronunciamiento del Tribunal.
- Número del asunto y número y página del repertorio de jurisprudencia (recueil, rec.). Adviértase que lo usual es citar sólo la primera página.

*3.3.2. Enfermedad y medicamentos*

*a)* Sentencia TJ (5.a Cámara) de 21 de marzo de 1991.

- Procedimiento penal contra Jean Montiel y otro.
- Cuestión prejudicial planteada por la Corte de Apelación
- de AixenProvence, Francia.
- Interpretación de los artículos 30 y 36 Tratado CEE.
- Noción de "enfermedad" y "medicamento". Monopolio de venta de ciertos productos en provecho de los farmacéuticos.
- Asunto C60/89. Rec. 1991, pág. 11.547.

*b)* Sentencia TJ (3.a Cámara) de 16 de abril de 1991.

- Freistaat Bayem contra EurimPharm GMBH.
- Cuestión prejudicial planteada por el Bundesverwaltunggericht Alemania.
- Interpretación de los artículos 30 y 36 Tratado CEE. Importación de medicamentos.
- Asunto C347/89. Rec. 1991, pág. 11.747.

*c)* Sentencia TJ (5: Cámara) de 21 de marzo de 1991.

- Procedimiento penal contra JeanMarie Delattre.
- Cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Grande Instance de Nice (Francia).
- Interpretación de los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, noción de "enfermedad" y de "medicamento", monopolio de venta de ciertos productos en favor de los farmacéuticos.
- Asunto C369/88. Rec. 1991, pág. 11.487.

*d)* Sentencia TJ (La Cámara) de 13 de diciembre de 1989.

- Maurice Prelle contra Comisión.
- Funcionarios. Noción de productos farmacéuticos.
- Asunto 169/88. Rec. 1989, pág. 4.335.

*e)* Sentencia TJ (3: Cámara) de 7 de marzo de 1989

- Heinz Schumacher contra Hauptzollant Frankfurt am MainOst.
- Cuestión prejudicial planteada por la Hessiches Finanzgericht.
- Importación de medicamentos. Compatibilidad con los artículos 30 y 36 del tratado.
- Asunto 215/87. Rec. 1989, pág. 0617.

*f)* Sentencia TJ (5: Cámara) de 27 de mayo de 1986.

- Sociedad Cooperativa de Laboratorios de Farmacia y otros contra Ministerio de Salud. Luxemburgo.
- Cuestión prejudicial planteada por el Consejo de Estado del Gran Ducado.
- Condiciones de importación y de comercialización de productos farmacéuticos.
- Asuntos acumulados 87 y 88/85. Rec. 1986, págs. 1.707-1.724.

*g)* Sentencia TJ de 7 de febrero de 1984.

- Duphar B.V. y otros contra Holanda.
- Cuestión prejudicial planteada por el Tribunal del Arrondissement de La Haya.
- Compatibilidad con el tratado de las restricciones de acceso a ciertos medicamentos.

- Asunto 238182. Rec. 1984, págs. 05230545.

*3.3.3. Concurrencia entre empresas farmacéuticas*

*a)* Sentencia TPI (La Cámara) de 13 de diciembre de 1990.

- Prodifarma y otros contra Comisión de Comunidades
- Europeas.
- Concurrencia.
- Asunto T116/89. Rec. 1990, pág. H0843.

*b)* Sentencia TPI (La Cámara) de 13 de diciembre de 1990.

- Nederlandse Associative van der Farmaceutische Industria "Nefarma" y otros contra Comisión.
- Concurrencia.
- Asunto T 113/89. Rec. 1990, pág. H 0797.

*c)* Sentencia TJ de 18 de mayo de 1989.

- La Reina contra Royal Pharmaceutical Society of Great Britain y otros.
- Cuestión prejudicial planteada por la Court of Appeal. Productor farmacéuticos. Importaciones paralelas. Medidas de efecto equivalente. Protección de la salud pública. Derecho de marcas.
- Asuntos acumulados 266 y 267/87. Rec. 1989, pág. 1.295.

*d)* Sentencia TI de 6 de noviembre de 1984.

- Firma T.H. Kohl contra Ringelhan y otros.
- Cuestión prejudicial planteada por la Landgericht Muenchen 1.
- Medida de efecto equivalente. Concurrencia desleal. Utilización de signo distintivo.
- Asunto 177/83. Rec. 1984, págs. 3.651-3.665.

*3.3.4. Reconocimiento mutuo de títulos y derecho de establecimiento*

*a)* Sentencia TI de 16 de mayo de 1991.

- Comisión contra Gran Ducado de Luxemburgo.
- Inaplicación de directiva. Reconocimiento de diplomas y coordinación en materia de farmacia.
- Asunto C168/90. Rec. 1991, pág. 12.539.

*b)* Sentencia TI de 16 de mayo de 1991.

- Comisión contra Reino de Bélgica.
- Inaplicación de directiva. Reconocimiento mutuo de títulos y coordinación en materia de farmacias.
- Asunto C167/90. Rec. 1991, pág. I-2.535.

*c)* Sentencia TI de 15 de octubre de 1986.

- Comisión contra Italia.
- Libertad de establecimiento. Acceso a las profesiones de periodista profesional [oo.] y a los concursos para la adjudicación de oficinas de farmacia. Asunto 168/85. Rec. 1986, págs. 2.945-2.963.

*d)* Sentencia TI de 12 de febrero de 1987.

- Comisión contra Reino de Bélgica.
- Incumplimiento de Estado. Violación del artículo 52. Derecho de establecimiento en el sector laboratorios de biología clínica.
- Asunto 221/85. Rec. 1987.

*3.4. El sistema del medicamento en el derecho interno de España*

*3.4.1. Cabecera del grupo normativo*

Todo el conjunto normativo que acabo de exponer constituye la cabecera del grupo normativo del medicamento en España, ya que como es propio de toda cabecera de grupo esa normativa comunitaria, por exigencia del llamado principio de primacía, somete a su férula al derecho propio de todos y cada uno de los Estados miembros de la Unión europea.

Sin embargo, y dando por supuesto esto, es metodológicamente correcto analizar por separado un subsistema determinado siempre que no se pierda de vista su condición de elemento del sistema superior en que se integra.

Teniendo esto en cuenta, es posible entonces decir que las normas cabecera del grupo normativo del medicamento en derecho interno español son las dos siguientes:

*a)* La ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

*b)* La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (cuyos artículos 100 a 104 han sido modificados por la ley 22/1993, de 29 de diciembre, disposición adicional 19)[10].

### *3.4.2. Sujetos*

*A. Organización administrativa*

*a)* Real decreto 1274/1992, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión nacional para el uso racional de los medicamentos.

*b)* Real decreto 898/1993, de 11 de junio, que regula la Comisión nacional de evaluación de medicamentos.

*B. El especialista del medicamento*

*a)* Real decreto 1667/1989, relativo al deber de reconocimiento mutuo de títulos.

### *3.4.3.* Objeto

*A. Medicamentos de uso humano*

*a)* Real decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el sistema nacional de salud.

*b)* Orden ministerial de 6 de abril de 1993 que desarrolla el real decreto 83/1993 que se acaba de usar.

*c)* Real decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.

*d)* Real decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

*B. Productos sanitarios*

*a)* Real decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

### *3.4.4. El sistema lineal del medicamento*

*A. Investigación*

*a)* Real decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

*b)* Real decreto 822/1993, de 28 de mayo, sobre productos químicos: buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en realización de estudios no químicos.

*c)* Real decreto 2.943/1994, de 14 de octubre, art. 1.°. Laboratorio: inspección y verificación de buenas prácticas.

*B. Fabricación*

*a)* Real decreto 1.564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importación de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

*C. Comercialización*

*a)* Real decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

*b)* Real decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, sobre restricciones a la vinculación de estupefacientes y productos psicotrópicos.

*D. Puesta en el mercado*

*a)* Real decreto 2.236/1993, de 17 de diciembre, regulando el etiquetado y prospectos de los medicamentos de uso humano.

---

[10] Sorprende que en una ley como la española del Medicamento, la 25/1990, de 20 de diciembre, no se cite *específicamente* ni una sola directiva comunitaria, contentándose con una genérica referencia a la intensa actividad de armonización que se ha llevado a cabo en este campo por la Administración europea, y a las numerosas directivas ya promulgadas (párrafo segundo de la exposición de motivos), o a decir que esta ley inicia el proceso de armonización con las directivas relativas a medicamentos (párrafo 24 de la exposición de motivos), o a subrayar que se respetarán las disposiciones comunitarias sobre protección de animales utilizados para fines científicos (art. 13.1), o a anunciar que se incorporarán los trámites y plazos que la Comunidad europea establezca en relación con el procedimiento de autorización e inscripción de las especialidades farmacéuticas (art. 21), o a afirmar que se cumplirán las obligaciones derivadas de la adhesión a la CEE y demás tratados internacionales suscritos por España (art. 81.4).

Porque es cierto que la Comunidad europea había ya legislado abundantemente en este campo, pero también es cierto que las directivas comunitarias se cuidan siempre de incluir un precepto (que es casi una cláusula de estilo) en el que ordenan que "cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones (legales, reglamentarias y administrativas de desarrollo de la directiva de que se trate), éstas harán referencia a la presente directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial".

Pues bien, casi todas las materias que aborda la ley del Medicamento habían sido abordadas antes por normas comunitarias, casi siempre directivas, cuya regulación, evidentemente, condiciona las potestades del legislador español. ¿No era, entonces, necesario citarlas expresamente? ¿Por qué no se ha hecho en este caso?

Todo esto pone de relieve la conveniencia y hasta quizá la necesidad de trabajos de divulgación (que no mucho más allá alcanza el propósito que lo inspira) como el que aquí se ofrece.

*b)* Real decreto de 25 de junio de 1994, regulando la publicidad de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

*E. Distribución al por mayor*

*a)* Real decreto 2.259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos famacéuticos.

*F. Distribución al por menor (prescripción y dispensación)*

*a)* Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña.

*b)* Decreto 40/1992, de 17 de febrero, por el que se establece el procedimiento de autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de las oficinas de farmacia.

*c)* Orden de 28 de abril de 1992, por la que se modifica la Orden de 1 de febrero de 1990, que establece los modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica en el sistema nacional de salud.

*d)* Orden de 25 de abril de 1994, regulando las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación.

*e)* Real decreto 2.208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

## 4. LOS OPERADORES

### *4.1. Las empresas del medicamento*

En derecho comunitario se entiende por mercado interior "un espacio sin fronteras interiores en el que la *libre circulación* de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada" (art. 7.A. tratado CEE). Este mercado interior ha ido estableciéndose progresivamente, para que pudiera empezar a funcionar a partir del 1 de enero de 1993 *(ibídem:* cfr. *ad exemplum,* el considerando primero de la directiva 92/25, CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano).

En ese mercado interior, y ajustándose a los principios y reglas de funcionamiento del mismo, ha de actuar y actúa la *empresa del medicamento.*

Y conviene aclarar que con este otro sintagma designo a un conjunto de medios personales y materiales destinados a la realización de una actividad económica (lo que implica asunción de un riesgo de obtención de ganancias o de pérdidas) relacionadas con la cadena o ciclo del medicamento, desde su fabricación o importación en la Comunidad europea hasta su despacho al público (cfr. *ad exemplum,* el considerando tercero de la directiva comunitaria que acabo de citar).

Esto quiere decir que cuando aquí hablo de empresa del medicamento me estoy refiriendo:

*a)* Desde el punto de vista del titular: tanto a la que está regida por una persona física como a la que lo está por una persona técnica (o sea, lo que en lenguaje legal, e incluso doctrinal, se denomina, con evidente ambigüedad, persona jurídica).

*b)* Desde el punto de vista del papel o función que está llamada a desempeñar dentro de la cadena, ciclo o sistema del medicamento: a las empresas de investigación, de fabricación, de importación, de comercialización, de puesta en el mercado, de distribución al por mayor, y de despacho al público de los medicamentos. Estas últimas son las que en España se designaban con el castizo nombre de "boticas" (que tan buena es, en efecto, su casta que directamente nos llega del griego) y ahora se llaman "farmacias" (voz de origen griego también pero que se recibe a través del latín, y a la que, en ocasiones, se antepone la voz "oficina", no se si queriendo ennoblecerla, aunque de hecho más bien parece que se le dota de contenido burocrático).

En la práctica varias de esas actividades pueden ser asumidas por una misma empresa, pudiendo ocurrir también que una parte más o menos larga de la cadena del medicamento esté en manos de un conjunto de empresas ligadas entre sí por lazos jurídicos más o menos íntimos, que en ocasiones puedan alcanzar un alto grado de sofisticación.

### *4.2. El especialista del medicamento*

#### *4.2.1. Idea general*

Entre otros aspectos que en su momento analizaré, merece destacarse ya lo que la mentada directiva afirma en sus dos primeros considerandos:

"Considerando que las personas titulares de un diploma, certificado u otro título en farmacia son, por este hecho, *especialistas* en el *sector* del *medicamento* y deben tener acceso, en principio, en todos los Estados miembros, a un campo mínimo de actividades en este sector: que, al definir dicho campo mínimo, la presente directiva no tiene, por una parte, el efecto de limitar las actividades accesibles a los farmacéuticos en los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a los

análisis clínicos, y, por otra, no crea en beneficio de estos profesionales ningún monopolio, ya que la creación del monopolio continúa siendo competencia de los Estados miembros.

Considerando que, por otra parte, la presente directiva no garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio, que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros".

De aquí resulta la clara aceptación por la Comunidad europea de los siguientes principios:

- Los farmacéuticos son, por el hecho de poseer el correspondiente título oficial en farmacia, especialistas en el sector del medicamento.
- En cuanto tales, tienen garantizado un campo mínimo de actividades (que luego quedará reseñado) en todo el ámbito de la Comunidad europea, ámbito que los Estados pueden ampliar.
- Las oficinas de farmacia (esto es, los locales en que el titulado farmacéutico lleva a cabo la actividad de distribución al por menor de los medicamentos) pueden ser sometidas por los Estados miembros en su respectivo territorio a una intervención administrativa limitativa de su ubicación dentro del mismo.
- Lo anterior no significa que exista un monopolio en beneficio de estos profesionales, pues la creación del monopolio continúa siendo competencia de los Estados miembros.

### *4.2.2. Organización administrativa*

*A. Idea general*

La actividad que lleva a cabo ese especialista del medicamento, que es el farmacéutico, se encuentra sometida a un cierto intervencionismo de los poderes públicos, cualesquiera que sea la fase del ciclo del medicamento en que esa actividad se desarrolle, y esto sin perjuicio de que, en principio, se desenvuelva en un sistema de libre mercado como es la Comunidad europea. De aquí que sea necesario hacer una referencia, siquiera sea somera, a la organización administrativa a través de la cual esa presencia de los poderes públicos se hace sentir.

Prescindo aquí de la Administración pública de los distintos Estados miembros competente en el sistema de la salud, y me referiré sólo a la organización administrativa comunitaria, siquiera no pueda evitarse tener que hacer una referencia a las diversas organizaciones profesionales de farmacéuticos existentes en los diversos Estados miembros, organizaciones que, según los casos, asumen la titularidad o el ejercicio de potestades públicas más o menos importantes, y que en todo caso, cumplen, como grupos intermedios que son, un papel importante en orden a aliviar la incidencia del poder público sobre los profesionales de la farmacia.

Diversos órganos colegiados -cuyos componentes son expertos de alto nivel de los Estados miembros y representantes de la Comisión- han sido creados, tales como:

*a)* El Comité consultivo para la formación de los farmacéuticos, creado por la decisión 85/434/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985.

*b)* El Comité de especialidades farmacéuticas, previsto en la directiva 75/3l9/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975 (art. 8).

*c)* El Comité farmacéutico que se crea por decisión 75/320/ CEE, de 20 fecha de mayo de 1975 (sin perjuicio de las atribuciones del Comité de especialidades farmacéuticas que acabo de citar).

*d)* El Comité para la protección de los animales utilizados para experimentación, creado por decisión 90/67/CEE, de la Comisión.

*e)* La Agencia europea para la evaluación de los medicamentos, creada por el reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio de 1993.

Aquí me referiré, únicamente, al primero de ellos.

*B. Comité consultivo para la formación de farmacéuticos*

*a) Idea general*

Fue creado por decisión del Consejo en la misma fecha -16 de septiembre de 1985- en que se dictan la directiva 85/432 y la directiva 85/433, ambas del Consejo, a las que he de referirme con atención más adelante. Aparece identificada con numeración correlativa a estas dos directivas, siendo, por tanto, la decisión 85/434/CEE la que crea este órgano consultivo que ha de aconsejar a la Comisión, a la que se adscribe como órgano adjunto de ella (art. 1).

*b) Fines y medios*

El Comité tiene por misión contribuir a garantizar una formación de los farmacéuticos de nivel comparativamente elevado en la Comunidad (art. 2.1).

Para conseguir esa finalidad deberá, por lo pronto (art. 2.2):

- Intercambiar información completa sobre los métodos de formación, así como sobre el contenido, el nivel y la estructura de la enseñanza teórica y práctica impartida en los Estados miembros.
- Intercambiar puntos de vista y consultas con el fin de llegar a una concepción común en lo concerniente al nivel que deberá a1canzarse para la formación de los farmacéuticos y, llegado el caso, la estructura y el contenido de dicha formación.
- - Adaptar la formación de los farmacéuticos al progreso de la ciencia farmacéutica y de los métodos pedagógicos.

Como se va a ver después, la formación del farmacéutico es tema que ha preocupado especialmente a los órganos comunitarios. Y para entender esto es necesario tener en cuenta que el ejercicio del derecho de establecimiento en este caso exige, puesto que de una profesión titulada se trata, una equiparación entre las titulaciones existentes en todos y cada uno de los países de la Comunidad europea, equiparación que no puede hacerse si no se garantiza una formación aproximadamente igual del farmacéutico en todos ellos.

Afortunadamente, y como luego veremos, se ha podido constatar que no había grandes diferencias de unos Estados a otros en orden a la capacitación exigida al profesional del medicamento, con lo que la equiparación de las enseñanzas no ha planteado excesivas dificultades. En todo caso, era necesario obtener la oportuna información al respecto, contrastar las experiencias de los diversos países, y, además, ordenar las cosas de manera que esas enseñanzas se vayan adaptando en el futuro y de forma casi automática al progreso de las ciencias farmacéuticas.

Es así como se explica la necesidad de este Comité consultivo, órgano de apoyo de la Comisión, y que, en definitiva, tiene una doble función: en primer lugar, tomar conciencia de las diferencias de formación que todavía puedan existir de unos Estados miembros a otros, y en segundo lugar, evitar que puedan producirse nuevas diferencias en el futuro.

Que de este modo lo que se está sometiendo a crítica continuada es el concepto mismo de la profesión farmacéutica parece evidente. Que por este camino puede conseguirse crear en toda la Comunidad europea un consenso acerca de lo que es y puede ser, y hasta debe ser, el farmacéutico en cuanto especialista del medicamento, comprometido seriamente con el cumplimiento de uno de los fines primordiales de la Comunidad europea, como es la salud de los ciudadanos, no creo que pueda ponerse en duda.

Pues bien, para el cumplimiento de estos cometidos, el Comité consultivo puede actuar de oficio o a petición de la comisión:

*a)* Por un lado, formula dictámenes, recomendaciones y sugerencias a la Comisión y también a los Estados, en relación con todas las modificaciones que deban realizarse en la legislación comunitaria relativa a la formación de los farmacéuticos (art. 2.3). En este aspecto, pues, el Comité actúa de oficio, cuando lo considere oportuno.

*b)* Por otro lado, el Comité asesora a la Comisión sobre todas aquellas cuestiones en materia de formación de los farmacéuticos que ésta le someta (art. 2.4).

*c) Composición*

A la hora de configurar el órgano consultivo de que me estoy ocupando, se ha procurado que en él se encuentren representados los profesionales farmacéuticos en activo, las instituciones dedicadas a la enseñanza de estos saberes, y la Administración pública con competencia en materia farmacéutica.

En consecuencia, el Comité se compone actualmente de treinta y seis expertos titulares y otros tantos suplentes, tres por cada Estado miembro, a razón de:

- un experto del cuerpo farmacéutico *(sic)* en ejercicio;
- - un experto proveniente de las instituciones encargadas de la enseñanza de las ciencias farmacéuticas;
- un experto de las autoridades competentes del Estado miembro.

Los componentes de los dos primeros grupos se designan por las respectivas instituciones, y una vez designados son nombrados por el Consejo:

El mandato de cada miembro es por tres años.

El Comité elegirá de entre sus miembros un presidente y un vicepresidente, pudiendo crear grupos de

trabajo e invitar y admitir observadores y expertos que le ayuden en aspectos especiales de sus trabajos.

*C. Servicios de información a los titulados que pretendan establecerse en un Estado miembro distinto del de su nacionalidad de origen*

La directiva del Consejo 85/433/CEE, que luego ha de ser estudiada con un cierto detenimiento, prevé (art. 15) que los Estados adoptarán las medidas necesarias para que los beneficiarios (es decir, los farmacéuticos que hayan hecho uso o pretendan usar de sus derechos de establecimiento en otro Estado miembro distinto del de su nacionalidad) estén informados de las legislaciones sanitaria y social y, en su caso, de la deontología del Estado miembro de acogida.

Para ello podrán crear -sigue diciendo la directiva- esos Estados miembros servicios de información en los que los beneficiarios puedan obtener la información necesaria. Los Estados miembros de acogida podrán obligar a los beneficiarios a ponerse en contacto con estos servicios.

*D. Agrupaciones profesionales de farmacéuticos*

Es sabido -aunque no está de más recordado- que las Corporaciones sectoriales de base privada, que en España encuentran su manifestación más importante en lo que se llaman Colegios profesionales, están llamadas a cumplir un papel sumamente importante en un sistema democrático.

Porque la democracia, cuando se la despoja de retórica panfletaria, no es sino freno, limitación y control de la actividad de los poderes públicos. Nada más. Pero nada menos que esto.

Pues bien, esas Corporaciones -y, por tanto, también los Colegios de farmacéuticos y el Consejo general de Colegios, en nuestra patria- vienen a funcionar a modo de colchón interpuesto entre el poder público y los ciudadanos, concretamente los componentes de cada uno de esos grupos, que de esta manera puedan hacer valer, con la fuerza que les da la unión, sus derechos y sus intereses, como profesionales y como profesión, frente a ese poder.

Corporación profesional-esto es "cuerpo intermedio"- y democracia son conceptos correlativos. Y por eso se atenta gravemente contra la esencia misma del sistema democrático cuando desde el poder público -y esto ocurre con frecuencia- se ataca a los Colegios o se pretende debilitarlos y hasta hacedos desaparecer.

Y hay que decir, además, que lo que da fuerza al Colegio es la unión, bien porque exista un solo Colegio en todo el Estado, bien porque los distintos Colegios adopten una estructura federal, como es el caso de España, mediante la existencia de un Colegio de Colegios, que entre nosotros se llama, en el caso de la profesión farmacéutica, el Consejo general de Colegios oficiales de farmacéuticos.

Importa también decir, porque a veces he podido comprobar que no se tienen ideas claras al respecto, que los Colegios profesionales -repito, por tanto también los Colegios de farmacéuticos- presentan una doble vertiente: a ciertos efectos son organizaciones puramente privadas, encargadas de la defensa de los intereses del grupo, intereses que son distintos aunque no tienen por qué ser necesariamente contrarias a los intereses generales; por otro lado, son organizaciones públicas en las que el poder público delega el cumplimiento de ciertas funciones que aquél podría realizar o cumplir perfectamente por sí, pero que puede considerar más cómodo, o más económico, o más eficaz, en suma, realizar a través de esos Colegios.

Pues bien, es necesario saber distinguir uno y otro aspecto, pues la experiencia prueba que los Colegios, y no sólo los de farmacéuticos, a veces confunden ambos planos, lo que, a la larga o a la corta redunda en perjuicio de la profesión cuya defensa como tal tienen encomendada.

No existe ninguna norma comunitaria que se ocupe frontalmente de las organizaciones profesionales de farmacéuticos, las cuales existen en todos los Estados miembros[11]. Pese a todo en algunos actos jurídicos comunitarios se da por supuesta su existencia y se hace referencia a los mismos. Por ejemplo, véase una referencia a este tipo de organizaciones en la motivación de la directiva del Consejo 85/433 relativa al reconocimiento mutuo de títulos, directiva que ya he mencionado varias veces y cuyo estudio se hace después.

"Considerando que, en aplicación del tratado, y desde que finalice el período de transición, se prohíbe todo trato discriminatorio basado en la nacionalidad en materia de establecimiento y prestación de servicios: que el principio de igualdad de trato se aplicará, en particular, a la concesión de la autorización requerida para la práctica de ciertas actividades y a *la inscripción o afiliación a organizaciones u organismos profesionales.* "

[11] Sobre este punto, cfr. la serie de artículos publicados por Francisco de P. MASSANA sobre "La farmacia en la CEE" en los últimos 56 a 67 de la revista *El farmacéutico*

*4.2.3. Coordinación de las enseñanzas farmacéuticas a efectos del reconocimiento mutuo de títulos*

*A. Idea general*

Como ya ha quedado adelantado, la materia que nos ocupa ahora se encuentra regulada, fundamentalmente, en dos directivas del Consejo, ambas de la misma fecha: 16 de septiembre de 1985, y con numeración sucesiva: la 85/432, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, y la 85/433, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas.

Se parte del reconocimiento de un hecho: el de que la formación exigida a los farmacéuticos en los diversos Estados miembros es muy semejante, por lo que, para la realización del reconocimiento mutuo de títulos de farmacia -cualesquiera que sea la concreta denominación que reciban en aquéllos-, basta con "limitar la coordinación en este ámbito a la exigencia del respeto de las normas mínimas, dejando, por lo demás, a los Estados miembros la libertad de organización de su enseñanza". Lo cual "no obsta a los Estados miembros para exigir condiciones complementarias de formación para el acceso a las actividades no incluidas en el campo mínimo de actividades coordinado". En este último caso, "el Estado miembro de acogida que plantee la exigencia de tales condiciones podrá someter a éstas a los nacionales de los Estados miembros titulares de uno de los diplomas" que se declaran equiparados.

De lo que se trata, por tanto, es de "situar el conjunto de los profesionales nacionales de los Estados miembros en un cierto plano de igualdad dentro de la Comunidad", y por ello se prevé también que en un futuro pueda incluso llegarse a una equiparación (la directiva dice "coordinación", pero parece preferible -dado que este otro vocablo designa el resultado del recto ejercicio de las funciones directivas- sustituido por el que acabo de emplear) en la formación de los farmacéuticos especialistas, siquiera esto no se considera realizable por el momento, aunque, se dice expresamente, "constituye, junto con el reconocimiento mutuo, un objetivo que debe lograrse lo más rápidamente posible".

*B. Formación común y formación especializada*

*a) Formación común*

*a') Finalidad.*- La formación que se exija por los distintos Estados miembros para la obtención del título de farmacéutico será la adecuada para garantizar (art. 2 directiva 85/434):

- Un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.
- Un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos.
- Un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas, así como de la utilización de los medicamentos.
- Un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con el fin de poder proporcionar información adecuada.
- Un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas.

*b') Contenido mínimo.*- La enseñanza -lo mismo teórica que práctica- destinada a proporcionar la formación necesaria para alcanzar los fines que se acaban de mencionar habrá de versar sobre las siguientes materias (art. 2 directiva 85/432):

- -botánica y zoología;
- -física;
- -química (general e inorgánica, orgánica, analítica, farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos);
- -bioquímica general y aplicada (médica);
- -anatomía y fisiología, terminología médica;
- microbiología;
- farmacología y farmacoterapia;
- tecnología farmacéutica;
- -toxicología;
- -farmacognosia;
- -legislación y, en su caso, deontología.

c') Teoría y práctica. Duración de las enseñanzas

Es conocido que existe una polémica, nunca definitivamente acallada, sobre la mayor o menor importancia que debe darse a la práctica en el cuadro general de las enseñanzas universitarias. Por eso me interesa

poner de relieve lo que sobre este problema dice la directiva 85/432 (art. 2 *infine):*

"La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia debe dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la enseñanza".

No resulta fácil, ciertamente, resumir en una fórmula, lo suficientemente concisa como para encontrar albergue en un texto legal, la solución a este problema que, en definitiva, es el problema esencial de toda enseñanza, y, en particular, de la enseñanza universitaria. Teniendo esto en cuenta, el texto transcrito es digno de elogio. Es muy probable que a los redactores les haya preocupado sobre todo el conseguir incorporar a un texto normativo de tan alto rango como el que tiene una directiva comunitaria la declaración del rango universitario de las enseñanzas de farmacia, saliendo así al paso de ciertas opiniones de gente desconocedora de la importancia que tiene para el sistema de la salud el contar con auténticos especialistas del medicamento que tienden a ver en el farmacéutico una especie de tendero distinguido. Pero sin negar que conseguir esa finalidad era ya, en sí misma, importante, hay que reconocer que ello se ha hecho con notable habilidad y con encomiable dignidad. No cabe duda de que quienes han redactado el texto son auténticos universitarios, conocedores de que si hay alguna institución que está llamada a asumir en un Estado la función investigadora esa institución es precisamente la Universidad. Y claro es que esa investigación exige conjugar la práctica con la teoría, siguiendo la máxima kantiana de que la experiencia sin teoría es ciega si bien la teoría sin experiencia es, ni más ni menos, un juego intelectual.

Dicho esto, importa ahora referirse a las previsiones que contiene la misma directiva 85/432 acerca de la duración del ciclo de formación de los farmacéuticos (art. 2.3):

- El ciclo de formación necesario para la obtención del título de farmacéutico durará *al menos cinco años.* El precepto es terminante y no ofrece dudas interpretativas de ninguna clase: como *mínimo* las enseñanzas deben cubrir un período de cinco años. Lo cual no impide, obviamente, que la duración del ciclo pueda ser mayor si el Estado miembro de acogida así lo considere conveniente.
- Ese tiempo de cinco años -insisto: tiempo mínimo de duración del ciclo docente- se distribuye entre la universidad (o instituciones equiparadas a estos efectos) y una oficina de farmacia o, en su caso, una empresa de fabricación de medicamentos. He aquí lo que dispone la directiva:

* Al menos *cuatro años* serán de enseñanza teórica y práctica con dedicación plena en una universidad, en un establecimiento reconocido de enseñanza superior, o bajo la supervisión de una universidad.

* Al menos *seis meses* serán dedicados a período de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital. Caso de no haber plazas suficientes en oficinas abiertas al público o en hospitales *próximos a los establecimientos de enseñanza,* se prevé que el Estado miembro correspondiente establezca que ese período de prácticas se cubra en una empresa de fabricación de medicamentos.

*Queda *otro tiempo de seis meses* sin distribuir. Serán los Estados miembros o, en su caso, las universidades que aprueben sus planes de estudio, quienes decidirán que ese tiempo que falta hasta cubrir el tiempo mínimo de cinco años se dedique a ampliar el período de prácticas o a ampliar, por el contrario, el período de permanencia en la universidad con dedicación completa.

*b) Formación especializada*

Como ya quedó dicho se considera que en un futuro la equiparación de las enseñanzas se extenderá también a las especializaciones farmacéuticas. El artículo 3 disponía esto:

"A más tardar tres años desde la expiración del plazo previsto en el artículo 5 (1 de octubre de 1987), la Comisión presentará al Consejo

propuestas adecuadas relativas a las especializaciones en farmacia, y en particular a la de farmacia hospitalaria. El Consejo examinará dichas propuestas en el plazo de un año".

Por el momento carezco de información acerca del cumplimiento que hayan podido tener estas previsiones.

*B. Reconocimiento mutuo de títulos*

*a) Títulos equiparados*

*a') Enumeración.*- Como ya quedó anticipado en el apartado correspondiente al bloque normativo regulador, esta materia de la titulación se encuentra regulada en los capítulos I al IV de la directiva 85/433/CEE del Consejo. El aspecto concreto de la enumeración de los títulos se regula en el artículo 4 de dicha directiva, el cual ha sido completado por la directiva 85/584/CEE y la 90/658/CEE, ambas del Consejo, así como por la recomendación 85/435/CEE, también del Consejo, normas todas ellas que quedaron también allí citadas.

Pues bien, la relación de títulos equiparados ("diplomas, certificados y otros títulos de farmacia", por utilizar la expresión de la legislación comunitaria) es la siguiente (que ordeno alfabéticamente por países, designados éstos por su nombre en lengua española):

- Alemania (después de la unificación): certificado de examen de Estado de farmacia expedido por las autoridades competentes.
- Bélgica: diploma legal de farmacéutico, expedido por las facultades de medicina y farmacia de las universidades, por el Tribunal central o los tribunales de Estado de la formación universitaria.
- Dinamarca: certificado de que se ha aprobado el examen de farmacia.
- España: título de licenciado en farmacia expedido por el ministerio de Educación y Ciencia o por las universidades.
- Francia: diploma de Estado de doctor en farmacia expedido por las universidades.
- Grecia: certificado que demuestra la capacidad de ejercer la actividad de farmacéutico, expedido por las autoridades competentes después de un examen de Estado.
- Irlanda: diploma o certificado que faculte para el ejercicio de la farmacia, obtenido después de un examen de Estado.
- Italia: diploma o certificado que faculte para el ejercicio de la farmacia, obtenido después de un examen de Estado.
- Luxemburgo: diploma de Estado de farmacéutico expedido por el tribunal de examen de Estado y firmado por el ministro de Educación nacional.
- Países Bajos: certificado de que se ha aprobado el examen de farmacéutico.
- Portugal: carta de curso de licenciatura en ciencias farmacéuticas expedido por las universidades.
- Reino Unido: certificado de farmacéutico registrado.

*b') Derechos adquiridos.*- Los títulos que se acaban de enumerar son los que acreditan que sus poseedores han adquirido la formación mínima que la Comunidad exige para poder ejercer las actividades farmacéuticas que luego se dirán (y que constituyen la relación de "salidas" mínimas de la carrera).

Pero la directiva básica citada (la 85/433/CEE, del Consejo) asimila a ellos los diplomas, certificados y otros títulos universitarios de farmacia que no reúnan todas las exigencias mínimas de formación siempre que se den estas dos circunstancias (art. 6):

- Que, alternativamente:

  *Sancionaren una formación acabada antes de la aplicación de dicha directiva.

  *Sancionaren una formación acabada después de la aplicación de dicha directiva pero comenzada antes de esa aplicación.

- Que estuvieren acompañadas de un certificado que probare que sus titulares se han dedicado efectiva y lícitamente en un Estado miembro, durante al menos tres años consecutivos antes de que se expidiera el certificado, a una de las actividades a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 de la directiva 85/432/CEE, siempre que esta actividad esté regulada en dicho Estado (el precepto de referencia contiene la relación de actividades que, como mínimo, constituyen las "salidas" de la carrera de farmacia). Ahora bien, y esto es importante, si la actividad en cuestión fuese la de distribución al por menor de medicamentos (esto es la de tener una farmacia abierta al público) entonces no es necesario que haya transcurrido ese tiempo, considerándose como abiertas al público, a efectos de la aplicación de esta directiva 85/432, las que lleven abiertas menos de tres años (art. 2.2).

Es importante subrayar, dado el mal ambiente que, de unos años a esta parte, tienen en España los llamados "derechos adquiridos", que la Comunidad europea no parece tener recelos frente a los mismos, como lo prueba este reconocimiento expreso que hace de ellos en las normas que se acaban de citar.

Por lo demás, es necesario insistir, pues fue apuntado ya anteriormente, que la actividad de ejercer la profesión farmacéutica abriendo farmacia al público es la única que queda excluida del deber de reconocimiento mutuo de títulos. Es decir, que los Estados están facultados para negar validez a los títulos antes relacionados (y a los asimilados a ellos) a efectos de abrir farmacia al público. Pero de ello debo ocuparme con extensión dentro de un momento.

*b) Actividades para cuyo ejercicio habilitan, como mínimo, los títulos mencionados: las "salidas" de la carrera de farmacia en la Comunidad europea*

Dispone así mismo la directiva 85/432 (art. 1) que los Estados miembros velarán por que los titulados en posesión de alguno de los diplomas certificados u otros títulos que acaban de ser enumerados sean habilitados, al menos, para el acceso de las siguientes actividades.

*a')* Preparación de la fórmula farmacéutica de los medicamentos.

*b')* Fabricación y control de medicamentos.

*c')* Control de medicamentos en un laboratorio.

*d')* Almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor.

*e')* Preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las famacias abiertas al público y en los hospitales.

*f'*) Difusión de información y consejos sobre medicamentos.

Este precepto contiene la enumeración de lo que vulgarmente se conoce como "salidas" de la carrera farmacéutica. No deja de ser llamativo que en una norma de tan alto rango como una directiva comunitaria se haya dedicado un precepto a este tema que, indudablemente, tiene suma importancia para los profesionales de que se trata puesto que les asegura un ámbito de ejercicio profesional del que ninguna norma estatal podrá ya excluirles. Cosa distinta es que ese ámbito deba entenderse como "reservado" exclusivamente a estos profesionales. Tal como el texto aparece redactado creo que se trata únicamente de habilitarles para el ejercicio de esas actividades pero sin que ello implique, necesariamente, la atribución de las mismas con carácter excluyente.

Hay que añadir que el precepto hace también una referencia específica al mantenimiento de pruebas determinadas para la selección de los titulares de farmacias abiertas al público en aquellos países donde ese tipo de pruebas (la directiva, en la versión española, utiliza la expresión "oposición para seleccionar") esté prevista para designar los titulares de las nuevas farmacias en el marco de un sistema nacional de distribución geográfica de aquéllas. A mi modo de ver, España quedaría incluida en la previsión de que se trata, dado el sistema vigente en nuestro país para la atribución de la titularidad de una farmacia.

*c) Deber de reconocimiento mutuo*

Además de prever, como se acaba de ver, las "salidas" mínimas de la carrera de farmacia (art. 2.2 de la directiva 985/432/CEE), las normas comunitarias que estoy analizando establecen el deber de los Estados miembros de reconocer la validez de los títulos expedidos por cualquier otro Estado miembro a los efectos de que cualquier persona que se encuentre en posesión de uno de ellos pueda ejercer en el Estado miembro de acogida las actividades para cuyo ejercicio este Estado habilite a sus nacionales poseedores del título nacional equivalente a aquéllos.

Tenemos, por lo pronto, que este deber de reconocimiento mutuo se refiere no sólo a las habilitaciones mínimas sino a cualesquiera otras que el Estado de acogida tenga admitidas. Al menos esto es lo que me parece que resulta de los artículos 1 y 2.1 de la directiva 85/433/CEE, cuando ambos preceptos se interpretan de forma integrada que es como hay que interpretarlos. He aquí lo que dicen esos artículos:

*Artículo* l. La presente directiva se aplicará a las actividades cuyo acceso y ejercicio estén subordinados en uno o varios Estados miembros a condiciones de calificación profesional y que estén abiertas a los titulares de uno de los diplomas, certificados u otros títulos de farmacia a que se refiere el artículo 4.

*Artículo* 2.1. Cada Estado miembro reconocerá los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 4, expedidos a los nacionales de los Estados miembros por los demás Estados miembros, con arreglo al artículo 2 de la directiva 85/432 ICEE, reconociéndoles en su territorio, en lo relativo al acceso y al ejercicio de las actividades a que se refiere el artículo 1, el mismo valor que a los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 4, que expide el Estado de que se trate.

Véase, en efecto, que el deber de reconocimiento mutuo (art. 2.1) no remite al artículo 2 de la directiva 85/432 (que es el que enumera las "salidas" mínimas de la carrera de farmacia) sino al artículo 1 de la propia directiva 85/433. Pues bien, ese artículo 1 de la directiva 85/433, que acabo de transcribir no enumera una serie de actividades -a diferencia de lo que hace el artículo 1.2 de la 85/432/CEE- sino que se refiere, de manera genérica, a "las actividades cuyo acceso y ejercicio estén subordinados... a condiciones de calificación personal y que estén abiertas a los titulares de uno de los diplomas certificados u otros títulos de farmacia a que se refiere el artículo 4", es decir, los títulos declarados equivalentes.

Así pues, en principio, el deber de reconocimiento mutuo de títulos se aplica a cualesquiera actividad que en el Estado de acogida se pueda ejercer con esos títulos.

*4.2.4. Eliminación de otros posibles obstáculos al ejercicio del derecho de establecimiento*

Con la equiparación de los títulos farmacéuticos y con la imposición a los Estados miembros del deber de mutuo reconocimiento de esos títulos queda evidentemente soslayado el principal obstáculo para que un farmacéutico de un Estado miembro pueda ejercer su profesión en otro Estado miembro distinto. Sin embargo, pueden surgir todavía otros obstáculos que impidan hacer efectivo ese derecho. Tal ocurre cuando para ejercer la profesión en el tipo de actividad farmacéutica

que fuese se exige la acreditación del cumplimiento por el interesado de otros requisitos, tales como: moralidad y honorabilidad, aptitud física o psíquica, prestación de juramento, o conocimientos lingüísticos mínimos. De todo ello se ocupa también la directiva 85/433, cuyas disposiciones al respecto resumo a continuación.

*A. Acreditación de moralidad y honorabilidad*

Ocurre que hay Estados miembros de acogida que exigen a sus nacionales acreditar que reúnen las condiciones de moralidad y honorabilidad que responden a las convicciones generalizadas en la sociedad del Estado en cuestión. No puede sorprender que la acreditación de esto mismo pueda ser exigido a los nacionales de otro Estado miembro que pretendan establecerse en él. Lo contrario supondría una discriminación para los nacionales del Estado miembro de acogida que difícilmente podría justificarse. Por eso se prevé que en tales casos el Estado recipiendario podrá exigir un certificado expedido por el Estado de procedencia que acredite que el interesado reúne las condiciones de moralidad y honorabilidad exigidas. Y cuando este tipo de certificados no se expidan en el Estado de origen, se sustituirá por un certificado de carencia de antecedentes penales o el documento que haga sus veces en ese país de origen.

Se prevé así mismo un intercambio de información entre los Estados miembros acerca del cumplimiento de esas condiciones por los nacionales que deseen ejercer o estén haciendo ya uso del derecho de establecimiento, que incluso puede extenderse a la imposición de sanciones o de penas por la comisión de faltas o de delitos en un Estado miembro, sea o no el de acogida, por un nacional que trate de ejercer o esté ejerciendo aquel derecho de establecimiento.

De todas estas cuestiones se ocupan los artículos 8 y 9 de la directiva citada.

*B. Aptitud física o psíquica*

Si la acreditación de estas condiciones es exigida por el Estado miembro de acogida, el ciudadano comunitario que intente beneficiarse del derecho de establecimiento deberá acreditar estar en posesión de ellas mediante el certificado o documento que a tales efectos se emplee en su país de origen, y de no haberlo mediante un certificado expedido por el Estado de procedencia que se corresponda con el certificado que se acostumbre a expedir en el Estado miembro de acogida (art. 10).

Lo mismo en este caso que en los anteriores, se urge a los Estados miembros la celeridad del procedimiento correspondiente para obtener o expedir los documentos de que se trata (arts. 11 y 12).

*C. Juramento y fórmulas análogas*

Cuando un Estado miembro de acogida exija a sus nacionales un juramento o una declaración solemne para el acceso a una de las actividades farmacéuticas que se pretende ejercer, y los nacionales del Estado miembro de procedencia no puedan hacer uso de esa fórmula, el Estado miembro de acogida cuidará de que se presente a los interesados una fórmula apropiada equivalente (art. 13).

*D. Conocimientos lingüísticos*

Los Estados miembros tomarán medidas para que, en su caso, los beneficiarios adquieran, en interés propio y en el de sus clientes, los conocimientos lingüístico s necesarios para el ejercicio de su actividad profesional en el Estado miembro de acogida (art. 15.3).

## 5. INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. El certificado complementario de protección para los medicamentos

5.1.1. *Ideas generales*

*a) Regulación.*- Un reglamento del Consejo, el 1768/92, de 18 de junio, ha creado un certificado complementario de protección para los medicamentos.

En cuanto contenida en un reglamento comunitario, la regulación de que se trata es de directa e inmediata aplicación en todos los Estados miembro, sin que necesite de la intermediación de éstos para su eficacia respecto de los ciudadanos.

*b) Fundamento.*- Como resulta de la propia denominación del reglamento, el certificado que en él se crea proporciona una protección "complementaria" de la que ya industrialmente tiene el medicamento por el mero hecho de estar amparado por una patente de base.

La norma lo que persigue es evitar que una insuficiencia de protección desaliente la investigación. Véase cómo lo explica la motivación con que se abre el reglamento:

*"Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública:*

Considerando que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una *protección suficiente para fomentar tal investigación:*

Considerando que *actualmente* el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento *reduce la protección efectiva que confiere la patente* a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación".

*c) Naturaleza.-* Siendo el fundamento de la creación del certificado el que acabo de indicar, no puede extrañar que el reglamento declare que dicho certificado "conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones" (art. 5).

Su naturaleza, pues, es la misma de la patente de base: una modalidad de propiedad industrial, o, si se prefiere, un mecanismo para corregir las insuficiencias de la protección que ésta confiere, insuficiencias que ha puesto de relieve la práctica, y corrección que es conveniente hacer por razones de interés general, ya que hay que favorecer la investigación en este sector por su trascendencia inmediata sobre el mejoramiento de la salud pública.

5.1.2. *Sujetos*

*a) Poder público.-* Son los Estados miembros los llamados a expedir el certificado de protección, teniendo competencia para tramitar y resolver el procedimiento correspondiente "la autoridad competente en materia de propiedad industrial" (art. 9).

*b) Peticionario.-* Puede solicitar y, en su caso, obtener el certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente (art. 6).

5.1.3. *Objeto*

*a) Medicamento.-* El certificado tiene por fin proteger un medicamento, entendiendo por tal -el reglamento incluye su propia definición, no limitándose, como es usual, a remitir a la directiva 65/65/CEE- "cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas y preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales" (art. 1):

*b) Protegido por una patente y comercializado.-* Pero no para cualquier medicamento, sino sólo para el que ya está protegido por una patente de base en vigor y que haya obtenido autorización de comercialización se crea el certificado de que me estoy ocupando. En el bien entendido, además, de que esta autorización ha de ser la primera relativa al producto como medicamento y éste no puede haber sido ya objeto de certificado.

5.1.4. *Procedimiento para la obtención del certificado*

*a) Iniciación.-* La solicitud de certificado deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la obtención de la autorización de comercialización o, en su caso, de la expedición de la patente de base (art. 7), debiendo contener los datos necesarios para la identificación del peticionario, de la patente de base y de la autorización de comercialización (art. 8), debiendo dirigirse al órgano competente en materia de propiedad industrial (art. 9).

*b) Desarrollo.-* El órgano citado publicará el anuncio de la solicitud de certificado (art. 9.2), publicación que, evidentemente, tiene por finalidad dar oportunidad de intervenir en el procedimiento a terceros interesados.

Caso de que se observe la omisión de algún requisito se dará oportunidad al interesado para que subsane la omisión o corrija la irregularidad advertida (art. 10.3).

c) *Terminación*

*a')* Otorgamiento. El certificado es de otorgamiento reglado, por lo que si el medicamento y la solicitud cumplen los requisitos exigidos por la norma comunitaria, y que han quedado apuntados hace un momento, se procederá a expedido (art. 10.1).

*b')* Denegación. Caso de no cumplirse los mentados requisitos, la solicitud será denegada (art. 10.2).

5.1.5. *Efectos de la obtención del certificado*

*a) Publicación.*- La autoridad estatal competente en materia de propiedad industrial -que, como es sabido, es la que tramita y resuelve el procedimiento- publicará un anuncio dando a conocer tanto la denegación como, en su caso, la expedición del certificado. En este último caso, el anuncio contendrá, entre otros datos, los siguientes (art. 11):

*a')* Identificación del titular.

*b')* Identificación de la patente de base.

*c')* Título de la invención.

*d')* Identificación de la autorización de comercialización y, en su caso, de la primera autorización de comercialización en la Comunidad europea.

*e')* Duración del certificado.

*b) Recursos.*- Contra la decisión que ponga fin al procedimiento de solicitud de expedición del certificado podrán interponerse los mismos recursos previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales (art. 17).

c) *Protección.* El certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones (art. 5), según quedó ya anticipado.

El certificado surtirá efecto (art. 13) *a la expiración* del período de validez legal *de la patente de base,* por un período igual al transcurrido:

- entre la fecha de presentación de la patente de base.

- y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

Al período así obtenido se le restará un período de cinco años, sin que *en ningún caso pueda tener el certificado una duración superior a cinco años* a partir de la fecha en que empiece a surtir efecto.

*d) Tasas anuales.*- Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales (art. 12). Nótese que el precepto no impone el cobro de esas tasas, limitándose a habilitar a los Estados miembro de la potestad de exigidas.

5.1.6. *Extinción del certificado*

*a) Caducidad.*- La autoridad competente, de oficio o a instancia de tercero, declarará caducado el certificado por las siguientes causas (art. 14):

*a')* Por expirar su período de duración.

*b')* Por renuncia de su titular.

*c')* Por impago de la tasa anual.

*d')* Por cese de la autorización de comercialización.

*b) Nulidad.*- Sin perjuicio de lo que se acaba de decir acerca de la caducidad del certificado, el órgano competente, según la legislación nacional mediante demanda o acción de nulidad planteada por cualquier persona, declarará nulo el certificado en los siguientes supuestos (art. 15):

*a')* Cuando no se cumplan los requisitos antes mencionados de concurrencia de una patente de base y de una autorización de comercialización.

*b')* Cuando la patente de base haya caducado.

*c')* Cuando la patente de base fuese declarada nula o quedare limitada de forma que su contenido no ampara el producto a que hace referencia el certificado

## 6. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

6.1. Ideas generales

Dos directivas del Consejo regulan esta materia: la primera destinada a la fabricación de medicamentos de uso humano -la 91/356/CEE-, la segunda destinada a la fabricación de los medicamentos de uso veterinario -la 91/4 1 2/CEE-.

Se trata de dos *directivas de ejecución* de lo previsto, respectivamente, en el artículo 19 bis de la directiva 89/381/CEE, del Consejo, y en el artículo 27 bis de la directiva 90/676/CEE, también del Consejo.

Una y otra establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de que se ocupan, principios y directrices que habrán de ser interpretados a su vez, según las directrices detalladas que se contienen en la "Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos" y en sus anexos (Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades europeas. Normas sobre medicamentos de la Comunidad europea, volumen IV).

Como el texto de una y otra directiva es prácticamente idéntico, la exposición que sigue la hago citando exclusivamente por la directiva 91/356/CEE, medicamentos de uso humano.

Su contenido revela una doble forma de intervención en la dirección de las empresas de fabricación de medicamentos: intervención en la *organización* e intervención en el *control* de la fabricación. Por tanto, son esas dos las funciones directivas afectadas. Ninguna restricción se establece -hasta donde conozco- en relación con la planificación y con el mando *stricto sensu.*

6.2. Intervención administrativa que hace referencia a la organización de la empresa

*a) Persona/.*- Se establecen las siguientes normas (art. 7):

*a')* El personal deberá ser competente y tener la adecuada cualificación, debiendo ser su número suficiente para que la calidad del medicamento quede garantizada.

*b')* Las tareas deberán definirse en la descripción de funciones, lo que, a mi modo de ver, quiere decir que la organización se estructura conforme al sistema norteamericano de la *position clasification* (clasificación de puestos de trabajo[12] que hasta ahora no ha sido posible aplicar en la Administración pública española a pesar de los sucesivos mandatos legislativos: disposición final 7: de la ley de Procedimiento administrativo de 17 de julio de 1958, y art. 15 de la ley de Reforma de la función pública de 2 de agosto de 1984).

*c')* Más discutible es que se diga a continuación que las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Porque un organigrama no es sino la representación gráfica de una organización previamente configurada.

Por eso hubiera sido más correcto decir que la organización expresará con la mayor claridad las líneas de mando-responsabilidad a fin de que, sin mayor dificultad, puedan quedar debidamente representadas en el correspondiente organigrama al que se dará la publicidad adecuada (la cual, si se opera con sentido común, deberá efectuarse con la máxima economía de medios), debiendo especificarse en ese organigrama la fecha de la norma (interna o pública) a la que se ajusta. Todo ello en cumplimiento de principios conocidos sobre organización y sobre técnicas de confección de organigramas[13].

*b) Locales y equipos.*- Prevé así mismo la directiva (art. 3) que los locales y equipos han de ser adecuados a las operaciones que deban realizarse, en particular los destinados a la realización de las operaciones de elaboración que sean esenciales para la calidad de los productos. Y ello con objeto de reducir al mínimo el riesgo de errores y de que la limpieza y mantenimiento resulten eficaces para evitar cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

c) *Documentación.*- Se ordena también (art. 9) que el fabricante deberá poseer la documentación correspondiente a las distintas operaciones de elaboración, documentación que deberá estar dispuesta de forma que permita reconstituir el proceso de fabricación de cada lote, previéndose igualmente -y esto es muy importante- que la documentación relativa a cada uno de ellos deberá conservarse por lo menos hasta un año después de la fecha de caducidad, o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere la directiva 75/319/CEE.

Igualmente se manda que el acceso en forma legible a los datos almacenados mediante sistemas electrónicos y similares sea fácil, debiendo adoptarse medidas frente a posibles pérdidas (copias de seguridad, por ejemplo).

Como suele ocurrir tantas veces con las previsiones que contienen las normas de organización, muchas de las enumeradas parecen una mera constatación de lo obvio. Pero, al igual que ocurre con el pensamiento filosófico, las normas de organización constatan eso que de puro obvio la gente no repara en ello.

y desde luego, ciertos acontecimientos recientes (como el de ese partido político que, con ocasión de una investigación judicial realizada en sus locales, declaró que no tenía copias de seguridad), prueba que estas previsiones legales pueden, incluso, tener importancia a efectos jurídicos, en cuanto que pueden producir una inversión en la carga de la prueba.

*d) Departamento de control de calidad.*- Se impone, por último, a las empresas de fabricación (art. 11, n$^{os}$. 1 y 2) el deber de crear un departamento de control de calidad, como órgano independiente de otros, y dotado de los laboratorios de control, personal y equipos adecuados, pudiendo autorizarse, no obstante, la utilización de laboratorios externos, mediante contrato de ejecución de obras celebrado con los requisitos que expresa la propia directiva (art. 12).

6.3. Intervención administrativa que guarda relación con el control de fabricación que lleva a cabo la empresa

*a) Control interno*

Se prevén dos formas de control interno: un control de calidad y la llamada autoinspección. Todo ello como consecuencia de la obligación del fabricante de ajustarse estrictamente a la autorización dada.

*a')* Obligación de ajustarse a la autorización. Los fabricantes habrán de velar porque todas las operaciones de elaboración sujetas a una autorización de co-

[12] Manuel HEREDERO HIGUERAS, *La "position clasification" norteamericana,* ed. Centro de formación y perfeccionamiento de funcionarios, Alcalá de Henares, 1964.

[13] Luis BLANCO DE TELLA, *Técnicas de confección de organigramas,* ed. "Boletín Oficial del Estado", Madrid, 1975.

mercialización se lleven a cabo de acuerdo con la información facilitada en la solicitud de autorización de comercialización (y que, a su vez, haya sido aceptada por las autoridades competentes) (art. 5.1).

Es decir, que la autorización de comercialización viene, en cierto modo, a plasmar un acuerdo entre el fabricante y la Administración acerca de la forma de llevar a cabo ese proceso de fabricación. O dicho con otras palabras, esa autorización de comercialización viene, en cierto modo, a expresar la convergencia del interés privado y del interés público. La autorización no se da en el vacío. Se apoya en el compromiso tácito de que el proceso de fabricación va a llevarse a cabo de acuerdo a los datos que ha tenido que facilitar el fabricante. Este deber de adecuar el proceso de fabricación a aquella información pone de relieve, patentiza, el fondo de compromiso que apoya la autorización.

*b')* Control de calidad. Se lleva a cabo por el departamento de control de calidad de que se ha hecho mención más arriba, debiéndose guardar muestras de cada lote de productos acabados durante un año al menos a materiales de partida (salvo disolventes, gases yagua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto determinado (y todo eso salvo que la estabilidad del producto sea menor). Dichas muestras estarán a disposición de la autoridad competente (art. 11, n$^{os}$ 3y4).

*e')* Autoinspección. Con este nombre designa la directiva comunitaria al ejercicio por el fabricante de la función de control que es propia de una dirección correctamente llevada. Porque -como he recordado en más de una ocasión- dirigir es planificar, organizar, mandar y controlar. Y sólo si estas cuatro funciones se cumplen correctamente se obtendrá ese resultado al que hay que aspirar y que se llama coordinación.

Pues bien, la directiva establece que los fabricantes procederán a efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para controlar la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se ordena incluso que se lleven registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora adicional (art. 14).

*b) Reclamaciones y eventual retirada del medicamento*

Los fabricantes deberán disponer -por imponerlo así la directiva- de un procedimiento de registro y de examen de las reclamaciones, así como de un mecanismo eficaz de retirada rápida y permanente de los medicamentos presentes en la red de distribución (art. 13, inciso primero).

En síntesis, el procedimiento de reclamación frente a cualquier posible deficiencia y, en su caso, de retirada del mercado del lote correspondiente o de la totalidad de la producción no consumida, es el siguiente (art. 13, inciso segundo):

*a')* Reclamación del interesado.

*b')* Registro de su reclamación y examen por el fabricante.

*e')* Si la deficiencia contra la que se ha reclamado debe provocar la retirada del medicamento o restricciones en el suministro, el fabricante deberá informar a la autoridad competente, indicando también, si fuera posible, el país de destino.

*d')* La retirada del medicamento se efectuará de inmediato, poniéndola, sin demora, en conocimiento del Comité de especialidades farmacéuticas, de los Estados miembros afectados, y de la Organización mundial de la Salud (art. 33 de la directiva 75/319/CEE, del Consejo).

## 7. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

7.1. Ideas generales

La comercialización de un medicamento exige como regla general (ya veremos que se admiten algunas excepciones) la previa obtención de una autorización administrativa que recibe el nombre de autorización de comercialización.

Esta materia se encuentra básicamente regulada en los capítulos 11 y III de la directiva 65/65/CEE, del Consejo. Allí se regula el procedimiento de obtención de esa autorización, así como el de suspensión y revocación de una autorización ya otorgada.

7.2. Autorización de comercialización

*a) Sujetos*

*a')* Poder público. Son los Estados miembros los llamados a realizar ese control previo en que la autorización consiste. La directiva 65/65/CEE emplea la expresión de «autoridad competente del Estado miembro» para designar el órgano que dentro de cada uno de ellos ha de realizar ese cometido. Esta misma expresión es la usualmente empleada en las restantes normas comunitarias.

*b')* Peticionario. Lo será el comerciante o, en su caso, el fabricante del medicamento.

*b) Objeto*

La autorización de comercialización recae sobre un medicamento, siquiera ciertos medicamentos están excluidos de ese control formal.

*a')* Medicamentos sujetos a autorización. La autorización de que me estoy ocupando se exige, en principio, a todo medicamento para uso humano destinado a ser puesto en el mercado (art. 2.1), entendiéndose por medicamento, a estos efectos, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales, así como todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal (art. 1.2).

*b')* Medicamentos excluidos. No necesitan autorización para poder ser comercializados (arts. 2.3 y 2.4):

-los medicamentos preparados de acuerdo con una fórmula *magistral* (que se prepara en una farmacia de acuerdo con una prescripción destinada a un enfermo determinado: arto 1.4), o de acuerdo con una fórmula *oficinal* (que se prepara en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia: arto 15);

-los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo;

- los productos intermedios destinados a una transformación industrial posterior realizada por un fabricante autorizado;

- y, si así lo dispone el Estado miembro correspondiente, los medicamentos que se suministran atendiendo a un encargo legal y no solicitado, elaborados de acuerdo con las especificaciones de un facultativo reconocido. y que los destine a sus pacientes particulares bajo su responsabilidad personal directa.

*c) Tiempo*

*a')* Duración del procedimiento. Es rasgo común de las normas comunitarias el preocuparse de tasar el tiempo de duración del trámite, utilizando como unidad de medida, por regla general, el día. La directiva de que me estoy ocupando asume también esta característica y dice (art. 7) que los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas con el fin de que la duración del procedimiento para la concesión de la autorización de comercialización no rebase un plazo máximo de ciento veinte días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, plazo que -previa notificación al interesado antes de su expiración- podrá prorrogarse por un período de noventa días.

*b')* Duración de la autorización. Prevé también la directiva que estoy analizando que la autorización tendrá una duración de validez de cinco años, renovable por períodos de cinco años previa solicitud del titular que habrá de ser presentada al menos tres meses antes del vencimiento (art. 10).

*d) Procedimiento*

*a')* Iniciación. El procedimiento se inicia con la solicitud del interesado, cuyo contenido se precisa pormenorizadamente por esta directiva 65/65/CEE arts. 4.4 bis y 4 ter). En esencia, los datos que hay que hacer constar son éstos:

-datos personales del solicitante;

-denominación del medicamento;

-composición;

-modo de preparación;

-indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios;

-posología, forma de presentación farmacéutica, modo y vía de administración, y período de validez prescrito;

-métodos de control utilizados por el fabricante;

-resultado de las pruebas fisicoquímicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas;

- resumen de las características del producto.

*b')* Desarrollo. Nada dice sobre este punto la directiva. Pero es claro que cualquiera de los trámites de instrucción que suelen prever las normas procesales (alegaciones, prueba e informes administrativos) podrán acordarse si se considerase necesario.

*c')* Terminación. La autorización de comercialización tiene carácter reglado, ya que no puede ser denegada sino por motivos tasados que la directiva detalla. Ello no impide que la Administración goce de un cierto margen de apreciación (que no de discrecionalidad) implícito en la descripción legal de los distintos supuestos. Con esto quiero decir que se trata de una autorización vinculada, siquiera no sea automática (ni probablemente pueda serlo nunca) dada la naturaleza del objeto sobre el que versa.

- Causas relativas al medicamento. Se denegará la autorización de comercialización cuando (art. 5. párrafo primero):

-el medicamento sea nocivo en sus condiciones normales de empleo;

-el medicamento no tenga efecto terapéutico alguno o éste no haya sido suficientemente justificado;

-el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

-Causas relativas a los datos que deben obrar en el expediente de autorización. Se denegará la autorización cuando (art. 5, párrafo segundo):

-la documentación y los datos que se hubieren presentado como fundamento de la petición no se ajusten a las exigencias legales que dejé resumidas anteriormente.

- Comercialización de anticonceptivos. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán denegar la autorización de comercialización de un medicamento cuanto ésta persiga fines anticonceptivos, siempre y cuando su legislación prohíba la comercialización de medicamentos que persigan esencialmente dichos fines (art. 6).

*e) Efectos*

*a')* De la autorización. Por lo pronto, la autorización de comercialización remueve uno de los obstáculos que impedían hasta ese momento el acceso al mercado del medicamento de que se trate. Pero su obtención no implica necesariamente que el medicamento pueda ya ponerse a la venta, pues antes será necesario que se autorice el precio propuesto, lo que es materia de una autorización distinta que no debe confundirse con la de comercialización.

Y debe tenerse presente también -y la directiva se cuida de advertido- que el hecho de que se haya autorizado la comercialización de un medicamento no exime de eventuales responsabilidades que de su puesta en el mercado puedan derivarse. Es decir, que obtener una autorización de comercialización no supone, en modo alguno, que el comerciante o, en su caso, el fabricante, quede exento de esas hipotéticas responsabilidades. La directiva no permite abrigar dudas al respecto: "la autorización -dice- no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o, en su caso, del responsable de la comercialización" (art. 9).

*b')* De la denegación. Como acto acto administrativo que es, la denegación de autorización es controlable mediante el ejercicio de los recursos que procedan conforme a la legislación del Estado miembro de que se trate.

7.3. Suspensión y revocación de la autorización de comercialización

a) Causas

La autorización de comercialización será suspendida o revocada cuando concurra alguna de las siguientes causas (art. ll):

a') Relativas al medicamento. Cuando se compruebe que el medicamento:

-resulte nocivo en las condiciones normales de empleo;

-carezca de efectos terapéuticos;

-no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

b') Relativas a los datos que obran o deben obrar en el expediente de autorización. Cuando se reconozca que:

-las informaciones que preceptivamente figuran en el expediente son erróneas o no han sido actualizadas;

-los controles preceptivos no han sido efectuados.

b) Acto administrativo terminal

a') Motivación. El acto que acuerde la suspensión o la revocación deberá motivarse de manera precisa (art. 12).

b') Notificación y publicación. El acto administrativo que acuerda la suspensión o la revocación ha de notificarse al interesado, con expresión de los recursos procedentes y de sus plazos de interposición.

Además, deberá publicarse en el correspondiente diario oficial del Estado miembro autor del acto administrativo de que se trata (art. 12).

## 8. PUESTA EN EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

8.1. Idea general

Como ya he dicho, para que un medicamento sea puesto a la venta no basta con que se haya obtenido la autorización para comercializado. Es necesario, además, que se fije el precio del mismo conforme a las normas vigentes, y que se obtenga la autorización de puesta en el mercado, control de tipo formal que, entre otras cosas, sirve para comprobar que el medicamento se presenta al público cumpliendo las normas sobre etiquetado e información al público. En el bien enten-

dido de que esta información no debe confundirse con aquella otra genérica que se proporciona a través de la publicidad comercial, aspecto este cuya importancia es innegable incluso en un mercado moderadamente intervenido como es el del medicamento.

Y siendo todo ello así, el estudio de este segmento del sistema del medicamento debe versar sobre los siguientes aspectos: *a)* Fijación de precios; *b)* autorización de puesta en el mercado, y c) publicidad.

8.2. Fijación de precios y otros temas conexos

8.2.1. *Idea general*

*a) La directiva 89/105/CEE, del Consejo.* Uno de los aspectos más interesantes del mercado del medicamento, que, en principio, parece que contradice la esencia misma de un mercado libre, es la fijación de los precios por los poderes públicos. Bien es verdad que no está muy claro si esa fijación de los precios elimina la posibilidad de competencia, y con ello el libre mercado en este sector, o si es a la inversa, que se fijan los precios precisamente porque no hay competencia o ésta es insuficiente.

De la motivación que esgrime la directiva 89/1O5/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, más bien parece que es por causa de no existir la competencia en este sector por lo que se acude a este mecanismo regulador. Dice, en efecto, el considerando segundo:

"que los Estados miembros han adoptado medidas de naturaleza económica sobre la comercialización de medicamentos a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos; que tales medidas incluyen controles directos e indirectos sobre los precios de los medicamentos como consecuencia de la *insuficiencia o ausencia de competencia en el mercado de los medicamentos* y las limitaciones de la gama de productos cubiertos por los sistemas nacionales del seguro de enfermedad",

Y añade el considerando siguiente:

"que el objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un costo razonable ..,".

En definitiva, lo que estas palabras permiten entrever es que, habida cuenta la generalización en el ámbito de la Comunidad europea de una cobertura social contra la enfermedad, se hace necesario evitar que el inexorable aumento de la demanda de medicamentos, inherente al alto nivel de protección de la salud humana que asume como uno de sus fines la comunidad europea (art. 129 CEE), ponga en dificultades las arcas del Tesoro público.

Ello no impide, naturalmente, que para justificar la invocación del artículo 100 del tratado -necesaria ya que se trata de una directiva que, aunque no lo refleje en su título como es habitual, persigue alcanzar una aproximación de las legislaciones de los distintos Estados miembros-, se diga también que:

"...las disparidades en dichas medidas pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos".

*b) Vigilancia de su cumplimiento.*- La directiva, que como vamos a ver se ocupa fundamentalmente de dos cuestiones, diferentes aunque conexas, como son la fijación, aumento y congelación de los precios, junto con el control de beneficios, por un lado, y la inclusión o exclusión de los medicamentos en el sistema nacional de la Seguridad social, contiene algunas previsiones relativas a la vigilancia de su cumplimiento.

Por lo pronto dice que serán los Estados miembros los encargados de velar para que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de Seguridad Social, cumpla los requisitos establecidos en esa directiva.

Pero, además, crea en el seno de la Comisión un "comité consultivo para la aplicación de la directiva 89/195/CEE", citada.

8.2.2. *Fijación de los precios*

*a) Solicitud.*- El solicitante -que deberá ser ya titular de una autorización de comercialización- deberá proporcionar a las autoridades competentes la información suficiente y de no hacerlo con la solicitud, se le exigirá que la presente, no pudiendo resolverse en tanto no se haya cumplido con este requisito.

*b) Objeto.*- El procedimiento tendrá por objeto fijar el precio de un medicamento cuya comercialización haya sido ya autorizada, entendiendo por medicamento toda sustancia que reúna las características que determina la directiva 65/65/CEE, definición a la que con frecuencia se remiten las normas comunitarias en la materia.

c) *Decisión*

*a')* Autorización de comercialización y autorización de precio para la comercialización. La directiva insiste en la necesidad de distinguir estas dos autorizaciones, e incluso llega a decir que "nada de lo dispuesto en la presente directiva constituye una autorización para la comercialización" (art. 1.3).

*b')* Exigencia de motivación. Las normas comunitarias, no sólo en este caso, sino en general siempre que se ocupan de la decisión de una petición dirigida a un órgano comunitario o a un órgano nacional actuando como órgano de la Comunidad europea, ponen especial énfasis en la necesidad de que la decisión sea motivada.

Lo que la directiva establece respecto del acto terminal en este caso es lo siguiente:

"Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables".

Por tanto, no basta con cualquier razonamiento para que la decisión cumpla con el requisito de la motivación. Es necesario, además, que ese razonamiento se apoye en criterios *objetivos y comprobables.* No bastará, en consecuencia, con una invocación más o menos vaga a criterios de justicia, o a la ética, o a la realidad social siquiera, sino que deberá establecerse la necesaria conexión con unos parámetros (es decir, con unos puntos de referencia) perfectamente determinados.

*c')* La cláusula implícita *rebus sic stantibus.* No dice la directiva cuánto tiempo de validez tendrá la autorización. Pero de lo que establece después acerca de la posibilidad de obtener un aumento del precio fijado (art. 3.1, donde habla expresamente de "las circunstancias sobrevenidas") se deduce que la autorización de que se trata, aunque no dijera nada al respecto, lleva implícita la cláusula *rebus sic stantibus* ("estando así las cosas"), de manera que mientras que las circunstancias objetivas que determinaron la fijación del precio no varíen, el fijado debe tenerse por bueno y no habrá derecho a obtener aumento.

*d) Efectos.* Aparte de los que derivan de su propia naturaleza, el acto terminal determina, en su caso, los efectos siguientes:

*a')* Posibilidad de recurrirlo en el caso de que el solicitante considere que no se ajusta a derecho. Y al respecto merece destacarse que la directiva hace constar expresamente que 'se informará al solicitante de los recursos que proceden con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos" (art. 2.2, *infine).*

*b')* Publicidad, como mínimo anual, de los precios fijados. Al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada, y comunicarán a la Comisión una relación de los medicamentos cuyo precio haya sido fijado durante dicho período, con expresión de los precios que puedan aplicarse a dichos productos. La norma no es sino simple consecuencia de la preocupación por la transparencia que inspira la directiva.

8.2.3. Aumento de precio

a) Mecanismos posibles: aumento automático.- Dado que no hay libertad para fijar los precios de los medicamentos, es lógico que tampoco la haya para aumentar el precio fijado. Pero como, a su vez, tampoco cabe pensar en el mantenimiento indefinido del inicialmente fijado ya que los precios difícilmente se mantienen estables durante mucho tiempo (por supuesto, en economía inflacionaria como la actual, no cabe pensar en reducción de los precios, por lo que la revisión pretendida será siempre al alza), las únicas soluciones posibles son estas dos: o una nueva petición del interesado solicitando la actualización del precio fijado, o prever un mecanismo automático de revisión, mediante la determinación de unos parámetros objetivos (índice oficial de precios, por ejemplo).

Que los redactores de la directiva han pensado en ambas posibilidades, admitiendo incluso que una y otra puedan ser establecidas por los Estados miembros resulta de la redacción del inicio del artículo 3, donde se dice que las normas que se contienen en ese artículo se aplicarán "en los casos en que sólo se autorice el aumento de precio de los medicamentos previa autorización de las autoridades competentes".

Así pues, los Estados miembros tienen libertad para optar por uno de esos mecanismos (tertium non datur, creo) para rectificar a la alza el precio fijado al medicamento.

En lo que sigue me ocuparé sólo de este aumento a instancia de parte que, por lo demás, es el único que se regula en la directiva.

*b) Solicitud.*- La solicitud de aumento de precio de los medicamentos será presentada por el titular de la correspondiente autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión.

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo

una explicación detallada de las *circunstancias sobrevenidas* desde la fijación del precio del medicamento por última vez que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado.

*c) Desarrollo.*- Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar, aplazándose entretanto la decisión final.

*d) Acto terminal*

*a')* Acto expreso. La directiva prevé que el procedimiento no podrá durar más de noventa días a contar de la petición, salvo que se interrumpa por no haber aportado el interesado la información suficiente, en cuyo caso se adoptará dicha resolución dentro de los noventa días siguientes a contar de la recepción de la información solicitada.

Se prevé así mismo que cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, podrá ampliarse el plazo, por una sola vez, en sesenta días más, notificándose al solicitante (dicha ampliación) antes de la expiración del plazo.

En el supuesto de que las autoridades competentes decidieran no permitir la totalidad o parte del aumento solicitado, la decisión deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables.

*b')* Silencio administrativo. En este caso de solicitud de aumento (no, en cambio, en el de petición de fijación inicial) prevé la directiva que si la decisión no se produjese en los plazos antes mencionados, el solicitante podrá aplicar plenamente el aumento de precio solicitado.

Estamos, pues, ante un caso de silencio administrativo con efecto positivo, perfectamente coherente con la técnica de la autorización, como es sabido.

Importa decir, que la directiva no pone condicionamiento alguno a esta atribución de efecto positivo a la inactividad formal de la Administración, de manera que no cabrá que la legislación del Estado miembro descargue en el interesado las consecuencias de la pereza de los administradores públicos condicionando la adquisición del derecho a ese aumento a su conformidad con el ordenamiento jurídico o a la certeza de la información solicitada, etc. A mí esto me parece claro, y si llamo la atención sobre este punto es porque la ley *30/1992,* de 26 de noviembre, de reciente reforma del procedimiento administrativo español establece ese condicionamiento, que, como digo, no supone otra cosa que hacer caer sobre las espaldas del ciudadano el mal funcionamiento de la Administración pública. En la Europa comunitaria esta forma de entender las relaciones del poder público con los ciudadanos, afortunadamente, todavía no se acepta. Y esperemos que no se acepte nunca. Por el momento, creo que la regla de la directiva habrá que aplicarla tal como ella la establece, de manera que si la solicitud de aumento no obtiene respuesta expresa dentro del plazo prevenido en la propia directiva, el aumento solicitado habrá devenido firme.

e) Efectos

a') Recursos. Al igual que vimos en el caso de las peticiones de fIjación inicial de precios, también en las de aumento se establece que contra la resolución denegatoria cabrán los recursos que la legislación establece, los cuales, además, deberán sede notificados expresamente al interesado.

b') Publicidad, como mínimo anual, de los aumentos admitidos. En términos análogos a como se produce la directiva en las peticiones de fijación inicial de precios, también aquí se prevé que, al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada (sic), y comunicarán a la Comisión, una relación de los medicamentos para los que se haya admitido aumentos de precio durante dicho período con expresión de los nuevos precios de dichos productos.

8.2.4. Congelación de precios

Con plena conciencia de lo delicado del ciclo económico y de lo caprichoso, a veces, de sus fluctuaciones, los autores de la directiva han previsto el supuesto de que haya que proceder a congelar los precios, e incluso que, dándose esa congelación, especiales circunstancias aconsejen que determinados medicamentos queden excluidos de esa congelación de precios.

a) Clases.- Por lo pronto, la congelación puede ir referida a una categoría de medicamentos o a varias categorías de ellos.

Pero también cabe que la congelación afecte a todos los medicamentos sin distinción de categorías.

b) Revisión.- Nada es inmutable, tampoco una congelación de precios. Por eso la directiva prevé que cada Estado miembro comprobará, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga la congelación que hubieron podido acordar. Y en el plazo de noventa días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes harán públicos los aumentos o disminuciones (!) de precios correspondientes, si los hubiere.

c) Exención.- En casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se le exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por razones especiales.

El procedimiento previsto es análogo al ya descrito para la fijación inicial de precios y para el aumento de los mismos, subrayándose la necesidad de motivar la decisión y de dar publicidad a la exención autorizada.

8.2.5. Control de beneficios

Íntimamente relacionado con los precios de los medicamentos está el problema de los márgenes de beneficios obtenidos de la venta de esos medicamentos o del capital invertido en el proceso. La directiva se ocupa también de este problema.

a) Información que debe ser hecha pública por el Estado miembro respectivo.- Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la puesta en el mercado de medicamentos, el Estado miembro en cuestión publicará la siguiente información:

- El método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad: beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital.

- La gama de márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización del medicamento en el Estado miembro de que se trate.

- Los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia en el Estado miembro de que se trate.

- El porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización en el Estado miembro de que se trate.

Esta información habrá de ser publicada en una publicación apropiada (sic), debiendo además, ser comunicada a la Comisión.

b) Actualización de la información.- Lo importante es tener esa información al día, al menos hasta donde esto es posible. Por eso se dispone que una vez al año, o antes si se hubieron producido cambios significativos, la información de que se trata deberá ser actualizada.

8.2.6. Los medicamentos y la Seguridad Social

a) Inclusión de medicamentos en el sistema nacional de la Seguridad Social

La directiva permite que los Estados miembros decidan si se puede pedir simultáneamente la fijación del precio de un medicamento y su inclusión en el sistema de la Seguridad Social o si para solicitar esta inclusión es necesario haber obtenido antes la fijación del precio correspondiente.

En consecuencia es perfectamente posible que "un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto" (art. 6.1, párrafo segundo).

La directiva lo que sí se ocupa es de establecer el plazo máximo del procedimiento en uno y otro caso, que será de noventa días para cada uno, sin perjuicio de que pueda suspenderse o, en su caso, prorrogarse en los mismos casos que hemos visto para el procedimiento de fijación del precio inicial y para el procedimiento de aumento de precio.

a') Solicitud. Habrá de reunir los requisitos que exija la legislación del Estado miembro correspondiente.

*b')* Acto terminal. La decisión que se dicte deberá ser motivada basándose -reitera una vez más la directiva- en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario -añade- los dictámenes y recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento a la misma.

Pero lo más importante es que la directiva en cuestión (que es -recuérdese-la 89/l05/CEE, de 21 de diciembre de 1989) establece que, a más tardar antes del 31 de diciembre de 1989, los Estados miembros habrán de publicar en una publicación apropiada, y deberán comunicado también a la Comisión, los criterios que deberán seguirse por las autoridades competentes al decidir sobre la inclusión o no de un medicamento en las listas.

*c')* Efectos. Al interesado deberá indicársele, al igual que en los casos anteriores, los recursos que proceden y los plazos para interponerlos.

*b) Exclusión de medicamentos del sistema nacional de la Seguridad Social*

*a')* Publicidad de los criterios en que puede basarse la exclusión. Se impone a los Estados miembros que antes del 31 de diciembre de 1989 tienen que haber publicado, comunicándolo también a la Comisión, los

criterios que deberán seguirse por las autoridades competentes para acordar la exclusión de un medicamento, o de una categoría de ellos, de la lista del sistema de la Seguridad Social.

La decisión, por tanto, será, como siempre, motivada y deberá invocar precisamente alguno de esos criterios, objetivos y comprobables, que previamente han debido ser publicados.

Innecesario resulta llamar la atención acerca de lo que de garantía frente a posibles arbitrariedades de los poderes públicos suponen las normas de que se trata.

*b')* Publicidad de los medicamentos excluidos. Además de publicar los criterios para resolver, ha de darse publicidad a las exclusiones que sean acordadas, a cuyo efecto cada año se publicará, debidamente actualizada, la lista de los medicamentos excluidos del ámbito de aplicación del sistema de Seguridad Social del Estado miembro de que se trate.

8.3. Autorización de puesta en el mercado

8.3.1. *Idea general*

Esta autorización se cuida ya de tomar en consideración el aspecto externo del medicamento, para lo cual se exige que el embalaje o, en su caso, el acondicionamiento primario, reúna unas determinadas condiciones, así como el etiquetado que necesariamente ha de incluirse para información del usuario. Asimismo ese control formal en que consiste la autorización de puesta en el mercado sirve para clasificar el medicamento a efectos de su dispensación, de forma que se sepa si puede o no expedirse sin receta.

Téngase presente que, como quedó dicho más atrás, el reglamento 2.039/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, ha establecido un procedimiento comunitario para la autorización de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y de uso veterinario, y que para ello ha creado una Agencia europea de evaluación de medicamentos.

*8.3.2. Etiquetado y prospecto de información al público*

Como ya quedó dicho, la directiva básica en esta materia es la 92/27/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, cuya regulación resumo a continuación.

*A. Etiquetado*

*a) Concepto.*- Se entiende por etiquetado las menciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario del medicamento.

Y se entiende a estos efectos por:

- Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de medicamento (por ejemplo, el frasco continente, la emulsión, las grageas, etc., bajo cuyo aspecto se presenta el medicamento).

- Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario (que puede ser, por ejemplo, una caja de cartón en la que se incluye también el prospecto de información al usuario, de que luego se habla).

*b) Caracteres.*- Las indicaciones que ha de contener la etiqueta y que ahora se dirán han de ser fácilmente legibles, claramente comprensible s e indelebles.

Además deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado. Esta disposición no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas ellas figuren las mismas indicaciones.

c) *Datos preceptivos.*- Aparte de otras exigencias que establece la directiva y de las que ahora podemos prescindir, el etiquetado deberá contener las indicaciones siguientes (son ellas las que han de redactarse en las diversas lenguas oficiales del Estado miembro de la puesta en el mercado):

-La denominación del medicamento y, en su caso, la forma farmacéutica ylo la dosificación (estos conceptos aparecen definidos en la directiva).

-La composición.

-La forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidades de toma.

-La lista de excipientes.

-La forma y, en su caso, la vía de administración.

-La advertencia de que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

-La advertencia especial que el medicamento, en su caso, requiera.

-La fecha de caducidad.

-Las precauciones para su conservación, en su caso, así como las que deban tomarse para su eliminación, de no ser utilizados, o para la de los residuos de los mismos.

-Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

-El número de autorización de puesta en el mercado.

-El número del lote de fabricación.

-Para los medicamentos de automedicación, la indicación de uso.

*B. Prospecto de información para el usuario*

*a) Concepto.* Se entiende por talla nota informativa para el usuario que ha de acompañar al medicamento.

*b) Caracteres*

*a')* Obligatoriedad. La inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento de todo medicamento será obligatorio, salvo que las indicaciones que debe contener, y que ahora se dirán, figuren directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

*b')* Redacción. El prospecto deberá esta redactado en términos claros y comprensibles para los usuarios, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado y de manera que resulte fácilmente legible. Todo ello sin perjuicio de que, al igual que vimos con el etiquetado, el prospecto pueda estar redactado en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figure la misma información.

c) *Datos preceptivos.*- El artículo 7 de la directiva regula este punto con particular detalle. En esencia los datos que se exigen hacen referencia a los siguientes extremos:

-Identificación del medicamento (denominación, composición, forma farmacéutica y contenido, etc.).

-Indicaciones terapéuticas.

-Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento (contraindicaciones, precauciones adecuadas, etc.).

-Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización (posología, forma y, si fuere necesario, vía de administración, etc.).

-Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse.

-Fecha de caducidad y fecha de la última revisión del prospecto.

8.3.3. *Procedimiento para la autorización de puesta en el mercado*

*a) Solicitud.*- Al solicitar la autorización de puesta en el mercado se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto.

*b) Caracteres de la autorización.*- La autorización de puesta en el mercado es una autorización reglada, de manera que si se respetan las exigencias comunitarias las autoridades competentes para efectuar este control formal no podrán denegar aquélla.

c) *Clasificación para la dispensación.*- Al autorizar la puesta en el mercado de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo. En consecuencia, y como ya quedó dicho hace un momento, esta clasificación forma parte del procedimiento de autorización de puesta en el mercado.

*a') Categorías y subcategorías.* La clasificación – digamos de primer nivel que se otorga al medicamento es la de:

- Medicamento sujeto a receta médica.

- Medicamento no sujeto a receta médica.

Aparte de ello, las autoridades competentes podrán establecer subcategorías, en lo que se refiere a los medicamentos que sólo pueden dispensar con receta médica, agrupándolos así:

-Medicamentos con receta médica renovable o no renovable.

-Medicamentos sujetos a receta médica especial.

-Medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados médicos especializados.

*b') Cuándo está sujeto a receta médica un medicamento.* Esta materia está regulada también con mucho detalle en la directiva correspondiente (que es, recuérdese, la 92/26/CEE del Consejo). Me limitaré a transcribir la regla general (art. 3.1) prescindiendo de las demás previsiones relativas a las subcategorías antes señaladas.

Pues bien, por regla general, los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

-Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

-Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

-Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente.

-Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

8.3.4. *Modificación del etiquetado o del prospecto*

Prevé la directiva 92/27/CEE que cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por dicha directiva que no esté relacionada con el resumen de las características del producto, será presentado a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado.

Ante esta solicitud, la Administración puede:

*a)* Resolver expresamente, autorizando o denegando, en su caso y motivadamente, la modificación solicitada.

*b)* Guardar silencio, es decir, no pronunciarse de manera expresa ni en un sentido ni en otro. Pues bien, la directiva prevé que en tal caso, de transcurrir noventa días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones. Estamos, por tanto, ante otro supuesto de silencio positivo que, como el que vimos al hablar del aumento de precio de los medicamentos, opera sin necesidad de denuncia de mora.

8.3.5. *Renovación de la autorización de puesta en el mercado*

Establece la directiva 92/26/CEE, que, con ocasión de la renovación *quinquenal* de la autorización de puesta en el mercado, o cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos científicos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento aplicando los criterios establecidos en la misma para la clasificación, y a los que ya me he referido más arriba.

8.4. Publicidad de productos farmacéuticos

La Comunidad europea ha tenido que abordar en diversas ocasiones los problemas que plantea la publicidad y, en particular, los de la relativa a medicamentos. Y, una vez más, la razón, si no única, al menos decisiva para tener que hacerlo ha sido la disparidad existente entre las regulaciones de los Estados miembros. Y desde luego esta razón se invoca expresamente en el preámbulo de la directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, cuyo estudio intento a continuación.

*8.4.1. Ideas generales A. Concepto*

Se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos (art. 1.3.1).

*B. Clases*

La directiva 92/28 se ordena sobre dos formas de publicidad: la destinada al público y la destinada a profesionales de la salud.

a) Publicidad destinada al público.- Se parte de la base de que "la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción podrá afectar a la salud pública si dicha publicidad fuera excesiva o imprudente". Por esta razón, se considera que esta publicidad, cuando está permitida, debe responder a determinados criterios esenciales que se definen en la directiva a que me estoy refiriendo.

b) Publicidad destinada a profesionales.- En cuanto a la publicidad de medicamentos destinados a los profesionales de la salud, y más concretamente a quienes han de prescribirlos o dispensarlos (en este segundo caso se hallan los farmacéuticos) se estima que, si bien contribuye a la información de dichas personas, "no obstante, conviene establecer para estos medicamentos unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa".

c) Otras cuestiones.- Junto a estas dos clases de publicidad, que constituyen, como digo, las dos columnas basilares del sistema, ha preocupado también a los redactores de la directiva la regulación de (art. 1.3):

-la visita de los visitadores médicos;

-el suministro de muestras;

-la Incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie;

-la patrocinación de reuniones promocionales destinadas a profesionales de la salud, así como de congresos científicos, en particular cuando consiste aquélla en la asunción de los gastos de desplazamiento y estancia.

C. *Caracteres*

La publicidad de medicamentos deberá ajustarse a estos dos principios clave (art. 2.3):

-deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

-no podrá ser engañosa.

*D. Regulación*

La directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano constituye la norma básica en esta materia. Según es propio de las directivas comunitarias, sus destinatarios son los Estados miembros (art. 16), los cuales "adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones de la presente directiva y, en especial, determinarán las sanciones que se deberán imponer en caso de infracción de las disposiciones adoptadas en virtud de la presente directiva" (art. 14). Estas medidas se adoptarán "con efectos -dice- de 1 de enero de 1993" (art. 15), lo cual puede plantear problemas si en esa fecha tal desarrollo no estuviera hecho. Por ejemplo, ¿quiere decir que, si la regulación estatal se retrasara, las sanciones habrían de aplicarse con efectos de 1 de enero de 1993, no obstante la prohibición expresa que se contiene en el artículo 9.3 de nuestra Constitución de aplicar con efecto retroactivo las normas sancionadoras? Porque a esa conclusión parece que llevaría la aplicación del principio de primacía del derecho comunitario. A mi modo de ver, el escollo puede -y debesalvarse entendiendo que lo que la directiva establece es, únicamente, el deber de los Estados de adaptar antes de esa fecha a su respectivo ordenamiento el contenido de aquélla, y no el imponer la vigencia directa de ella desde esa fecha en el caso de que las normas estatales de aplicación no se hubieren dictado. Es decir, que entiendo que estamos ante una redacción -o, en su caso, ante una traducción- defectuosa de la directiva, y no ante una voluntad comunitaria de suplir el incumplimiento estatal con la vigencia directa de esa norma.

Además de esta directiva hay que tener en cuenta la 84/4501CEE, sobre aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de publicidad engañosa, así como la directiva 84/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, la cual prohibe la publicidad televisiva de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa en el Estado miembro del que depende el organismo de radiodifusión televisiva.

8.4.2. *Sujetos*

*A. Sujeto activo*

Lo es, a efectos de la regulación de que aquí se trata, no tanto la empresa de publicidad propiamente dicha -esto es, la que proporciona el apoyo técnico necesario por su conocimiento de las técnicas publicitarias- cuanto la empresa titular de la autorización de puesta en el mercado (cfr. arts. 2 y 13), que es la directamente contemplada por la norma que estoy estudiando, y a la que se impone, entre otros deberes, el de crear un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado (art. 13.1).

En este apartado relativo al sujeto activo hay que referirse también a los visitadores médicos, a los que se exige una formación adecuada que ha de proporcionarles la empresa que los emplee (art. 8).

*B. Sujeto pasivo*

Lo es el destinatario de la publicidad que se sitúa en uno de estos dos grupos que la norma tiene en cuenta a efectos de ordenar la regulación que establece: el del público general e

indeterminado y el de los profesionales de la salud, entre ellos, por supuesto, los farmacéuticos.

8.4.3. *Objeto*

Lo constituye el medicamento para uso humano (pues sólo a éstos se refiere la directiva) de cuya publicidad se trate, y el mensaje mediante el que esa publicidad se realiza.

*A. Medicamento*

A efectos publicitarios el medicamento se identifica por su «denominación», en los términos con que este significante se define en la directiva 92/27/CEE.

*B. Mensaje publicitario*

Su carácter de tal debe quedar claramente especificado, así como el carácter de medicamento del producto a que la publicidad se refiere, cuando la publicidad vaya destinada al público. Así mismo, deberá este tipo de publicidad incluir como mínimo la denominación de medicamento, las informaciones indispensables para su correcta utilización, una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones (art. 4.1).

En el caso de publicidad destinada a profesionales debe incluir las informaciones esenciales compatibles con el resumen de características del producto (entendida esta expresión en el sentido de la directiva 65/65/CEE), así como la clasificación del medicamento en materia de dispensación. Los Estados miembros podrán exigir, además, que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de la Seguridad Social (art. 6.1).

8.4.4. *Prohibiciones*

*A. Publicidad destinada al público*

En relación con este tipo de publicidad la norma comunitaria -que como verdadera directiva que es, vincula a los Estados a adoptar las medidas necesarias para que sus previsiones sean cumplidas-, enumera una serie de prohibiciones que deberán establecer los Estados. Así, por ejemplo, se prohíbe (arts. 3.2 y 5):

-Incluir en la publicidad indicaciones terapéuticas, por ejemplo: tuberculosis, enfermedades sexuales, insomnio, etc.

-Incluir algún elemento en la publicidad que atribuya al acto médico un carácter superfluo.

-Equiparar el medicamento a un producto alimenticio.

-Incluir descripciones que puedan inducir a un falso autodiagnóstico.

-Etcétera.

*B. Publicidad destinada a los profesionales de la salud*

También en relación con esta otra clase de publicidad se prevén prohibiciones. Por ejemplo:

-Otorgar, ofrecer o prometer a los profesionales destinatarios de ella primas, ventajas pecuniarias o en especie, a menos que sean de escaso valor o sean irrelevantes para la práctica de la medicina o de la farmacia (art. 9).

-Ofrecer muestras gratuitas que no lleven la mención expresa de su carácter de tales.

-Ofrecer muestras gratuitas de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes (art. 11).

8.4.5. Control

A. Control por órganos administrativos y por órganos judiciales

Se impone a los Estados el deber de establecer medios eficaces para controlar la publicidad de los medicamentos, para lo cual pueden establecer formas de control previo, pero sobre todo y esto ya con carácter imperativo- deben articular mecanismos para que los interesados puedan ejercitar acciones judiciales contra la publicidad realizada de manera inconveniente (art. 12).

Así mismo deberá conferirse a los órganos administrativos y judiciales potestad para (art. 12.2):

-Ordenar el cese o incluso prohibir la publicidad engañosa.

-Emprender acciones pertinentes con vistas a ordenar dicho cese o a prohibir ese tipo de publicidad.

B. Autocontrol

Se subraya, por último, que las formas de control citadas no excluyen la posibilidad de que haya también un control voluntario de la publicidad por medio de organizaciones de autorregulación que pueden actuar de oficio o incluso mediante petición formal hecha a las mismas por los interesados (art. 12.4).

## 9. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS AL POR MAYOR

9.1. Ideas generales

a) La directiva 92/25 CEE del Consejo.- La fase del ciclo del medicamento de que ahora voy a ocuparme se encuentra regulada por la directiva 92/25 CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992. Según es propio de toda directiva comunitaria tiene por destinatario a los Estados miembros (art. 12), los cuales han de poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo que en ella se dispone, antes del 1 de enero de 1993 (art. 11).

b) Las "líneas directrices sobre prácticas correctas de distribución". Prevé también la directiva (art. 10) que la Comisión publicará las líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución, a cuyo efecto consultará al Comité de especialidades farmacéuticas y al Comité farmacéutico. Por esta vía se trata, indudablemente, de conseguir una aproximación entre los distintos Estados miembro que vaya más allá de la puramente normativa (que se trata de conseguir por medio de las directivas y también, en su caso, de los reglamentos), de manera que también los usos mercantiles en este sector encuentren la deseable aproximación.

9.2. Objeto

En este punto es necesario referirse al contenido de la actividad, como tal, y a los medicamentos a que la misma se refiere.

a) Actividad.- La directiva ha considerado conveniente (siguiendo lo que constituye una práctica frecuente en la normativa comunitaria) incluir una definición de la actividad del mayorista de medicamentos. Y así dice (art. 1.2, apdo. 1) que la distribución al por mayor de medicamentos está constituida por toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán reali-

zadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros distribuidores al por mayor o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público.

b) Medicamentos.- Una importante limitación se establece en este punto (art. 2): la de que sólo se distribuirán medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización concedida con arreglo al derecho comunitario. A tal efecto, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que esta previsión obtenga cumplimiento.

9.3. Acceso al mercado: la autorización de ejercicio de la actividad

a) *Carácter*.- De la regulación que establece la directiva que estoy examinando resulta con claridad que estamos ante una autorización de otorgamiento reglado (por eso la denegación ha de ser motivada, según se prevé), y que se trata, también, de una autorización de funcionamiento que, además, limita su validez y eficacia a un lugar determinado (art. 3.1). En el bien entendido que, al desaparecer las fronteras como consecuencia de la puesta en marcha del llamado mercado interior, hay que aceptar la posibilidad (y ello parece esta implícito en lo que dice el art. 3.7) de que la autorización cubra un territorio ubicado en más de un Estado miembro (el obstáculo de la competencia de cada uno de esos Estados a dar su propia autorización puede salvarse, bien mediante la obtención sucesiva de esas varias autorizaciones, bien mediante un procedimiento de tramitación simultánea de las varias autorizaciones que se otorgarían en un acto administrativo complejo, es decir, en un acto en que se contenga la expresión de las distintas voluntades de los Estados intervinientes).

*b) Procedimiento*

*a')* Iniciación. El solicitante deberá acreditar que cumple, al menos, los siguientes requisitos (art. 5):

-disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;

-disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por el Estado miembro de que se trate;

-comprometerse a cumplir las obligaciones de que se hablará más adelante.

*b')* Desarrollo. La autoridad competente podrá exigir al solicitante que proporcione todas las informaciones necesarias relativas a las condiciones de autorización, en cuyo caso el plazo que la directiva establece para resolver (noventa días a contar de la fecha de recepción de la solicitud) quedará suspendido hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos (art. 5.1).

*e')* Terminación. La resolución que se dicte, cuando deniegue o suspenda la autorización pedida (y también cuando revoque la que hubiere sido concedida), deberá motivarse "de forma precisa" (art. 4.2 inciso primero). Importa llamar la atención acerca de esta preocupación de las normas comunitarias en general, y de ésta en particular, por conseguir que los actos jurídicos decisorios sean adecuadamente motivados. No puede motivarse de cualquier manera, sino que la motivación ha de hacerse "de forma precisa", lo que, implícitamente, supone el rechazo de esa práctica -tan frecuente en la Administración española- de sustituir la auténtica motivación por manadas cláusulas rituarias que lo mismo valen para un roto que para un descosido.

e) *Efectos*

*a')* Efectos jurídico-materiales. La autorización habilita para el ejercicio de la actividad, debiendo los Estados miembros reconocer las dictadas por otro Estado miembro (así en el considerando quinto de la directiva).

*b')* Efectos jurídico-procesales. La resolución dictada es recurrible por el interesado debiéndosele notificar los recursos procedentes contra la misma.

9.4. Funcionamiento

*a) La llamada "obligación de servicio público".*- El perfil de servicio público que tiene la actividad que nos ocupa, como en general todas las que integran las diversas fases del ciclo del medicamento, asoma claramente en este precepto de tal directiva 92/25/CEE del Consejo que vengo estudiando aquí: "A los efectos de la presente directiva se entenderá por (...) obligación de servicio público: la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamento suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de este territorio, en plazos muy breves" (art. 1.2, apdo. 2).

*b) Otras obligaciones.*- El artículo 6 detalla además otra serie de obligaciones que asume el titular de la autorización. Por ejemplo, éstas:

-obtener sus suministros solamente de las personas que tienen autorización de mayorista o que esté dispensada de ella;

-proporcionar medicamentos únicamente a mayoristas autorizados o a oficinas de despacho al público que cuenten con la debida autorización.

*c) Sometimiento a control, y eventual revocación de la autorización.* El control de la actividad de mayorista se realizará por el Estado miembro que haya concedido la autorización, a cuyo efecto se girarán las oportunas inspecciones cuya realización tendrá que facilitar el titular, y si se comprobare el incumplimiento de las condiciones bajo las que se otorgó la licencia se procederá a suspender o retirar la autorización. Y esto también cuando sea otro Estado miembro distinto del que dio la autorización el que comprobare ese incumplimiento, en cuyo caso lo comunicará a la Comisión y al otro Estado miembro el cual adoptará inmediatamente las medidas necesarias para corregir la situación (art. 3, n.OS 5, 6 Y 7, Y art. 6, letra a).

## 10. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS AL POR MENOR: PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Llegamos así al último elemento del sistema del medicamento: la que llamo distribución al por menor, que hace posible la puesta en contacto del medicamento con el usuario a fin de que pueda aquél cumplir su finalidad preventiva o curativa de la enfermedad.

Una referencia a este último segmento del sistema aparece, por ejemplo, en el artículo 108, 2, letra a), 16.°, de la ley del Medicamento, donde se describe así: "ciclo de prescripción, dispensación y administración". Es claro, por tanto, que esta frase que ahora voy a estudiar consta de tres subfases o subsistemas: la prescripción del médico, la dispensación por la oficina de farmacia, y la administración por el enfermo o, en su caso, por el auxiliar. Aquí, sin embargo, trataré únicamente de la prescripción y de la dispensación.

### 10.1. Prescripción

Por regla general los medicamentos sólo serán dispensados con receta médica. Y a tal efecto conviene recordar que, como ya quedó dicho, la autorización de puesta en el mercado de un medicamento especifica la clasificación del mismo como sujeto o no a receta médica.

Problemas jurídicos de alto porte -que aquí sólo pueden ser apuntados- plantea la receta médica en sus diversas modalidades.

Quizá pueda haber acuerdo en admitir que, cuando la prescripción médica está -por la razón que fuere: subjetiva u objetiva- fuera del sistema de la Seguridad social, la receta obligatoria contiene una autorización al titular de una farmacia para despachar el medicamento sujeto a receta al presentador de ella, siempre y cuando haya sido debidamente cumplimentada por el médico. Y esa autorización la otorga el médico en ejercicio de una potestad que el ordenamiento le ha atribuido. De manera que tenemos, por un lado, una atribución al médico de la potestad pública de prescribir el medicamento (o sea, de autorizar su venta en cada caso) y, por otro lado, el efectivo ejercicio de esa potestad que tiene lugar cada vez que realiza el acto de prescripción médica.

La cosa se complica cuando se trata de receta en la que se prescribe un medicamento incluido en la Seguridad social. En este caso hay, por un lado, la autorización al farmacéutico para despachar la receta, y hay también el deber de éste -deber, porque nace de las normas reguladoras del seguro público de enfermedad- de entregar el medicamento sin exigir su precio, o de exigido sólo en la proporción que la legislación establece. Pero hay también algo más: la constitución de un crédito en favor del farmacéutico y frente a la Seguridad social, constitución que tiene lugar en el momento de la entrega del medicamento al interesado (en su caso, al simple presentador de la receta). Y todo ello, de una u otra forma, aparece acreditado en (o por medio de) la receta o de la parte de ella que queda en poder del farmacéutico.

Pero hay otra modalidad: la que en el mundo hospitalario se llama "orden de medicación". En estos casos, el acto de recetar conserva su naturaleza de autorización al titular de la farmacia hospitalaria, pero a esta autorización aparece añadida una orden -que da nombre al acto médico- que va dirigida al enfermero o al auxiliar para que aplique o suministre al paciente el medicamento recetado, orden que vincula a estos profesionales y a cuyo cumplimiento, por tanto, no pueden sustraerse.

### 10.2. Dispensación

#### 10.2.1. *La oficina de farmacia*

El tramo último del ciclo se encuentra a cargo de las farmacias abiertas al público y de las farmacias hospitalarias.

A los efectos aquí pretendidos, podemos prescindir de estas últimas, que sólo alguna vez aparecen mencionadas en las normas comunitarias pues, por lo que me consta, no han sido objeto de regulación específica.

Bien es verdad que tampoco es extensa la normativa comunitaria concretamente referida a las farmacias abiertas al público, lo que, aunque puede seguramente

encontrar respuesta lógica dada la menor importancia que, en términos económicos, tienen estas actividades en comparación con la industria farmacéutica, resultará chocante, con toda probabilidad, a los titulares farmacéuticos y a los que aspiran a serlo, pues es sabido el alto índice de conflictividad que existe en el mundo de la farmacia, provocado por las limitaciones existentes para la apertura de farmacias.

10.2.2. *Monopolios en el sector del medicamento y distribución geográfica de farmacias: dos cuestiones que siguen siendo competencia de los Estados miembros*

Siempre que se trata de estudiar cualquier tipo de actividad económica en el seno de la Comunidad europea, el primer problema que ocurre plantear es el de la existencia o no de monopolio y el de la legitimidad o no de esa situación dentro del sistema de libre mercado sobre el que se asienta la Comunidad.

Pues bien, la normativa comunitaria en diversas ocasiones ha dejado claro que, si bien el farmacéutico es el especialista del medicamento, el monopolio en esta materia lo ostenta el Estado miembro correspondiente. Recuérdese lo que al respecto dice la directiva 85/432/CEE, del Consejo:

"Considerando que, por otra parte, la presente directiva no garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio; que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros".

10.2.3. *La apertura de farmacias*

*A. Los Estados miembros no están obligados a reconocer validez, a estos efectos, a los títulos expedidos por los otros Estados miembros*

El deber de reconocimiento mutuo de titulaciones farmacéuticas que se impone a los Estados miembros tiene una importante excepción en lo que respecta a la apertura de farmacias al público, excepción que resulta del número 2, inciso primero, del artículo 2 de esta directiva 85/433:

"No obstante, los Estados miembros no estarán obligados a reconocer valor a los diplomas y otros títulos a que se refiere el apartado 1 *para el establecimiento de nuevas farmacias abiertas al público".*

Parece claro que lo que quiere decir la norma comunitaria que acabo de transcribir es que los no nacionales no podrán optar, en principio, a ser titulares de una farmacia dentro del territorio de otro Estado miembro a menos que ese Estado miembro de acogida considere oportuno otorgarles esta posibilidad.

Con otras palabras: el deber de reconocimiento mutuo de títulos permite a los no nacionales de un Estado que sean nacionales de otro Estado miembro acceder a todas las actividades que puedan ejercer los titulados de ese país de acogida *salvo la de titular de una farmacia abierta al público,* pues este específico de actividad sólo podrán ejercerla si el Estado de acogida lo permite. De manera que, a este efecto, el título obtenido en otro Estado miembro carecerá de validez en el Estado de acogida a menos que éste decida lo contrario.

Complica un poco la intelección del precepto transcrito el que, a punto seguido, incluya este otro inciso:

"Para la aplicación de la presente directiva, se considerarán también como tales las farmacias que lleven abiertas menos de tres años".

"Como tales", parece que quiere decir "como farmacias abiertas al público", y lo que el inciso parece estar contemplando es el supuesto de derechos adquiridos, a que se refiere el artículo 6, para los que, como ya vimos, se exige un plazo mínimo de tres años de dedicación efectiva y lícita. Por esto creo que lo que el inciso quiere decir es que, a efectos de utilización de esas titulaciones del artículo 6 para abrir una farmacia, la titulación sería válida aunque no se hubiera tenido abierta una farmacia todo ese tiempo en el país de origen.

*B. Caso de que el Estado de acogida considere oportuno extender la validez de los títulos de los otros Estados miembros a la apertura de farmacia, podrá someter a los extranjeros al cumplimiento de los mismos requisitos y trámites que exija a sus nacionales*

La regla que enuncia este epígrafe constituye una generalización -a mi modo de ver razonable- de la más concreta que contiene el artículo 1.3 de la directiva 85/432/CEE, que dice así:

"Cuando en el momento de la adopción de la presente directiva (o sea, en 16 de septiembre de 1985) exista en un Estado miembro una oposición para seleccionar entre los titulados contemplados en el apartado I aquellos que se designarán como titulares de las nuevas farmacias, cuya creación se haya decidido en el marco de un sistema nacional de distribución geográfica, dicho Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, mantener esta oposición y someter a ella a los nacionales de los Estados miembros que posean los diplomas, certificados y otros títulos en farma-

cia contemplados en el apartado 1 del artículo 2 y en el artículo 6 de la directiva 85/433/CEE".

Por tanto, en el caso de España, donde desde mucho antes de ese 16 de septiembre de 1985 existe, por un lado, una distribución geográfica de las farmacias dentro del territorio nacional, y por otro lado, se obliga al titulado que pretenda abrir una farmacia a competir con los demás titulados, debiendo adjudicarse a quien reúna mejores méritos (supuesto que obviamente, encaja en ese vocablo "oposición" que emplea la versión española de la directiva), los extranjeros que quieran abrir una farmacia tendrían que someterse al mismo procedimiento administrativo a que han de someterse los nacionales.

## 11. PALABRAS FINALES

Hora es ya de poner punto final a este estudio. Los límites que quedaron establecidos al comienzo no sólo creo haberlos cumplido sino que en algunos aspectos han sido, incluso, rebasados. Pero este estudio sigue siendo, tal como fue advertido al comienzo, un estudio infinido, en el sentido juanmanuelino de este vocablo, es decir, que es un estudio inacabado.

De todas maneras, el propósito fundamental que perseguía -ofrecer un modelo para la investigación y aplicación del derecho del medicamento- creo haberlo alcanzado. Y quienes, a partir de ahora, quieran navegar en el ancho mar del derecho sanitario pueden disponer de una brújula que les oriente.

Pero un modelo no es nunca definitivo. Nace para ser superado por otro más perfecto, que permita dar respuesta a nuevas interrogantes. Por eso, sin prisa pero sin pausa, habrá que ir corrigiendo el que aquí propongo, de manera que pueda seguir prestando utilidad.

No me cabe duda, desde luego, que un conocimiento más profundo del derecho de la salud hará necesaria una reelaboración de mi propuesta.

Aunque estoy convencido de que la idea central en que el modelo se basa -la idea de sistema- es garantía de fecundas investigaciones ulteriores que permitirán llenar los muchos agujeros que esta investigación mía presenta todavía.

Porque para que pudiera darse por cumplida en toda su amplitud la investigación del sistema farmacéutico en la Comunidad europea -y aun esto en la medida en que una investigación, que es siempre pensar dialéctico, puede detenerse habría que haber analizado, por lo pronto, toda esa jurisprudencia del Tribunal de justicia que, más atrás, quedó relacionada. Pero ni siquiera bastaría esto.

Sería necesario, además, analizar las normas de nuestro derecho interno que complementan o, en su caso, desarrollan el derecho europeo del medicamento, lo cual obligaría a poner en relación todos y cada uno de los preceptos del derecho interno español del medicamento con las correspondientes previsiones comunitarias, cuyo volumen y complejidad estamos ya en condiciones de apreciar. Pero como también quedó dicho, esto no puede averiguarse por el momento, dado que *la adaptación de las directivas aquí estudiadas no está completamente terminada.* Y claro es que ese estudio comparativo tendría que ir siendo actualizado constantemente, pues la producción normativa comunitaria no se ha detenido ni es previsible que se detenga. Por todas estas razones, este estudio debe terminar aquí. Y le pongo -ahora ya, de verdad punto final.

Y al hacerlo voy a cubrirme también con las mismas palabras que don Juan Manuel utilizaba en el prólogo de su *Libro enfinido,* frente a las posibles críticas que pudieran hacerle:

"Et si los que este libro leyeran non lo fallaran por buena obra, ruegoles yo que no se marauillen dello, nin me maltrayan, ca yo non lo fiz si non para los que non fuesen de mejor entendimiento que yo. Et si fallaren que ha en el algun aprouechamiento, gradescandalo a Dios e aprouechense del; ca Dios sabe que yo non lo fiz sinon a buena intención".

# Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de pruebas preoperatorias*

*Ricardo de Ángel Yágüez*
Catedrático de Derecho Civil. Abogado

## CUESTIONES QUE SE PLANTEAN

El objeto del presente informe puede sintetizarse de la siguiente forma:

Interesa al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco valorar el significado jurídico de la eventual aplicación de un sistema de "protocolos" en la práctica de las pruebas preoperatorias, con particular atención sobre la repercusión que en materia de responsabilidad podría tener la implantación de esa fórmula.

El propósito del Departamento de Sanidad es, según se nos manifiesta, el de incluir un dictamen jurídico en un estudio titulado "Evaluación preoperatoria del paciente sano/asintomático para cirugía electiva/programada", elaborado con la finalidad de ser un documento que proporcione bases científicas a la toma de decisiones y la de constituir un protocolo de recomendaciones que proporcione a los médicos criterios para llevar a cabo la valoración preoperatoria de los pacientes sanos/asintomáticos que se van a someter a cirugía electiva/programada.

Por esto, el presente informe se redacta en términos no habituales en los dictámenes jurídicos, en vista de la posibilidad de que sea efectivamente incorporado al estudio a que se acaba de hacer referencia.

## LA OPINIÓN DEL SUSCRITO LETRADO

### I. CONSIDERACIONES PREVIAS

El presente informe está elaborado sobre la base de uno de los borradores del estudio titulado "Evaluación preoperatoria del paciente sano/asintomático para cirugía electiva/programada", preparado por un equipo de expertos (sobre todo, médicos), a instancias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. En consecuencia, tomo como punto de partida lo que los expertos médicos autores de ese estudio ponen de manifiesto en el mismo.

Si en tantos casos el Derecho es tributario de otras ciencias, de suerte que las valoraciones jurídicas tienen que contar como premisa o supuesto de hecho con lo que especialistas en otros saberes determinan, en el presente informe esa advertencia es particularmente justificada.

En efecto, se solicita nuestra opinión sobre unos extremos cuyas hipótesis superan con creces no ya el conocimiento, sino las simples intuiciones que un profano en Medicina podría tener. No estamos en presencia de un problema médico relativo a una determinada actuación de un profesional, sino ante una cuestión de amplio espectro que tiene por objeto la definición de un *modus operandi* de los profesionales de la Medicina ante una multitud de casos. Dicho de otra forma, nos hallamos frente a una pregunta que entra de lleno en la determinación del contenido de la *[ex artis* exigible a los médicos.

No obstante, tengo que puntualizar que mis reflexiones de orden jurídico no giran sólo en tomo a lo que los médicos autores del estudio citado opinan, sino que me apoyo en las conclusiones que se

* Este trabajo corresponde al informe elaborado por el autor para el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, al cual el Consejo de Redacción de *Derecho y Salud* agradece su gentileza al permitir su publicación en esta revista.

desprenden de la abundante bibliografía médica que me ha sido suministrada al efecto; bibliografía cuya autoridad científica estaba garantizada por la propia solvencia de los autores del estudio a que me vengo refiriendo, pero que además me he cuidado de comprobar mediante las oportunas consultas.

En circunstancias normales, cuando el jurista expresa su opinión sobre el significado que en Derecho pueden tener las cuestiones que se le proponen, toma como punto de partida las aseveraciones que el consultante le plantea, es decir, lo que habitualmente conocemos como *supuesto de hecho.*

Pero en el caso presente me considero legitimado para tomarme la libertad de juzgar personalmente los datos que configuran ese *supuesto de hecho,* mediante el análisis de algunas de las manifestaciones que la literatura médica más actual revela. Por eso, dedicaré el apartado III de este informe al examen de algunas de esas apreciaciones científicas a que me refiero. Como es obvio, ese análisis no entraña ni ningún propósito de valoración técnica, que en modo alguno estaría legitimado para formular, dada mi condición de lego en Medicina, sino que -todo lo contrario- obedece al propósito de someter al juicio del lector de este informe la cuestión de si he entendido correctamente los antecedentes de orden científico-médico que justifican mi opinión.

## II. SÍNTESIS DE LOS ANTECEDENTES EN QUE ESTE INFORME SE BASA

Dicho lo anterior, el presente dictamen arranca de las siguientes consideraciones, tomadas en parte del estudio del equipo de expertos médicos a que me he referido anteriormente:

1. El llamado "estudio preoperatorio" tiene como objetivo el de valorar el estado de salud de la persona que va a ser sometida a una intervención quirúrgica, con el propósito de controlar y reducir los riesgos relacionados con la anestesia y cirugía, aliviar el dolor y facilitar la recuperación postoperatoria.

Se habla a veces de "pruebas diagnósticas", en el sentido riguroso que el adjetivo de esa expresión entraña, es decir, el de perteneciente o relativo a la diagnosis, que dicho en términos sencillos pero correctos es el conocimiento de los signos de las enfermedades.

2. La literatura médica actual pone de manifiesto que las evaluaciones preoperatorias o pruebas diagnósticas se caracterizan hoy por ser muy abundantes y practicarse de forma indiscriminada.

Se atribuye este fenómeno, por lo menos, a dos motivos:

De un lado, a la natural tendencia a la rutina, o dicho de otro modo, a la inercia en el sentido menos agresivo o peyorativo de esta expresión.

De otra parte, al efecto de lo que se ha dado en llamar "Medicina defensiva", fenómeno que encuentra su última explicación en la actitud de los médicos (y en definitiva de todos los profesionales de la Sanidad) de intentar reducir al mínimo sus riesgos de responsabilidad mediante el sistema de extremar las cautelas, prescribiendo instrumentos de diagnóstico en la forma más amplia posible. Dicho de otro modo, es la proliferación de pruebas, análisis y reconocimientos con los que los profesionales trataban y tratan de excluir su responsabilidad, mediante lo que podríamos llamar un agotamiento extremo de las precauciones.

No es necesario extenderse demasiado en la descripción del conocido fenómeno de considerable aumento de reclamaciones contra médicos, basadas en real o presunta "mala práctica", así como de las razones que han contribuido al mismo.

El hecho tiene su raíz en la experiencia norteamericana de los 60 y los 70, caracterizada por una denominada *litigation disease* (o fiebre de reclamaciones contra los médicos), inspirada normalmente por la búsqueda de indemnizaciones más o menos generosas (las llamadas *gold digging actions),* que solían tener eco merced a la fórmula de jurados propia de aquel país.

La consecuencia de ese fenómeno fue el aumento de sentencias condenatorias y, como corolario inevitable, el encarecimiento de las primas de los seguros de responsabilidad civil, una de las causas determinantes de lo que se conoció como "crisis del seguro" en Estados Unidos.

Un efecto que como consecuencia de todo ello se produjo fue el de aparición de esa llamada "Me-

dicina defensiva". En aquel país ha llegado a límites tan espectaculares que ha dado lugar a reiteradas llamadas de atención por parte de los sectores de opinión menos sospechosos. Por ejemplo, desencadenó las advertencias de la *Academy of Political Science,* que vinieron acompañadas del objetivo de reducir a "techos" o "límites" las indemnizaciones judiciales por *malpractice* médica.

**3**. La literatura científica más reciente pone de manifiesto que la práctica indiscriminada de pruebas preoperatorias justifica por lo menos las siguientes consideraciones:

En primer lugar, muchas de esas pruebas son superfluas, es decir, no encuentran justificación científica a la luz de las circunstancias de un determinado caso concreto.

En segundo término, no pocas veces son perjudiciales para el propio paciente.

Pueden serlo desde el punto de vista orgánico, porque algunas de esas pruebas producen efectos nocivos; por ejemplo, el de los exámenes por rayos X. y también pueden ser perjudiciales para el paciente en lo sicológico, porque le producen un estado de ansiedad o de inquietud (precisamente el derivado del hecho de verse sometido a tantos exámenes), con ingratas consecuencias que la experiencia profesional acredita.

En fin, la práctica indiscriminada de pruebas diagnósticas o preoperatorias acarrea un coste social de formidable magnitud, con lo que recursos económicos muy elevados se orientan hacia un destino poco o nada justificado, en perjuicio de otros objetivos que podrían ser prioritarios.

Se pone de manifiesto por la literatura médica, en este sentido, que siendo los recursos económicos de una sociedad limitados por definición, es lamentable que buena parte de ellos se invierta en actuaciones que, comparadas con otras, son evidentemente mucho menos relevantes.

A todo lo anterior debe añadirse un fenómeno muy denunciado por la literatura médica actual, como es el de que la práctica indiscriminada de pruebas preoperatorias conduce, en un elevado porcentaje, a lo que se ha dado en llamar el "falso positivo", es decir, al caso en que tales pruebas llevan a la sospecha de que el paciente sufre una determinada do lencia, siendo así que otras pruebas ulteriores acreditan que la sospecha era infundada.

**4.** De las reflexiones primeras del estudio de expertos a que vengo refiriéndome extraigo estos pasajes:

Inicialmente, la evaluación preoperatoria se fundamentaba en una historia precisa y en una exploración física, pero posteriormente, en la década de los sesenta, se añadieron múltiples pruebas de laboratorio para la detección de enfermedades en fase asintomática.

Pervive la idea de que cuantas más pruebas clínicas se practiquen, de más información se dispondrá y, por lo tanto, más fácil será tomar cualquier decisión. Esto forma parte de la cultura de los profesionales del sistema sanitario, aunque últimamente se cuestiona este concepto. Se piensa que dependiendo de la edad, sexo, estado de salud y/o circunstancias individuales, disponer de más datos no añade valor a la toma de decisiones sobre el plan de atención preoperatoria, y además los análisis coste/beneficio muestran un desequilibrio por alto coste y baja efectividad.

Las múltiples pruebas solicitadas para la evaluación preoperatoria "como rutina" han sido tema de debate, discusión y reflexión durante años, existiendo bibliografía al respecto desde 1976.

La valoración preoperatoria se inicia mediante la solicitud de las pruebas como rutina, aunque no exista sospecha de alteración alguna, "para tener la certeza" de que han sido investigados posibles riesgos de complicaciones. Estas pruebas pueden aportar información innecesaria si se realizan por costumbre, en vez de a consecuencia de los hallazgos de un examen personalizado.

El valor de la investigación rutinaria es cuestionable en el paciente asintomático sin una historia clínica precisa o en el que el examen médico no indique la necesidad de mayores investigaciones.

El principal problema que surge con el actual sistema de peticiones de pruebas de laboratorio es que muchos de los resultados obtenidos no contribuyen a mejorar el estado del paciente.

Se estima que aproximadamente el 60% de las pruebas preoperatorias podrían ser eliminadas sin efectos adversos para el paciente.

Se considera que una prueba preoperatoria es útil cuando el resultado anormal detectado en la misma puede condicionar un cambio en el manejo anestésico del paciente. Esta posibilidad es muy remota en pacientes asintomáticos.

Como decía, éstos no son sino pasajes espigados en las páginas introductorias del estudio de expertos tantas veces citado. En el apartado III del presente informe haré, como antes decía, una selección de textos científicos que plantean las mismas consideraciones.

**5.** De los antecedentes del estudio médico a que este dictamen viene refiriéndose se desprende que el 29,25% de los pacientes atendidos en los hospitales del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza pertenecen al grupo de los llamados pacientes sanos o asintomáticos, ASA I en terminología de la Sociedad Americana de Anestesiología. Se trata de pacientes considerados como de bajo riesgo, en los que es innecesario llevar a cabo pruebas o investigaciones clínicas, a no ser que esté justificada otra cosa por su historia médica o por un completo examen físico.

Se da por sentado en el mismo estudio que de forma rutinaria, durante la información preoperatoria, esos pacientes se ven sometidos (sin tener en cuenta su edad, sexo o estado de salud) a una serie de pruebas que en muchos casos son excesivas y dudosamente útiles en relación con la planificación y control perioperatorios, entendiendo por esta ultima expresión todo lo que rodea a la práctica de una intervención quirúrgica.

Es en atención a todas estas consideraciones por lo que el estudio de los expertos médicos pretende ser un "protocolo" de recomendaciones para los facultativos, entre cuyas conclusiones está la de que en los pacientes sanos/asintomáticos se recomienda que se estudie la historia clínica y que se lleve a cabo un examen físico individualizado, junto con ciertas pruebas en función de la edad, el sexo y el estado de salud. La petición de otras pruebas complementarias no está justificada, a no ser para investigar posibles hallazgos que la investigación previa haga sospechar.

Otra conclusión es la de que la aplicación del protocolo que se sugiere produciría la reducción de pruebas innecesarias, muchas de ellas perjudiciales, en alrededor del 29,25% de los pacientes que van a ser sometidos a cirugía, con una sustancial mejora de la calidad de la atención y una reducción del correspondiente coste social; por tanto, con la consiguiente liberación de recursos en favor de otras prioridades.

El estudio continúa con el significado de concretas evaluaciones preoperatorias, que son: radiografía de tórax, electrocardiograma, pruebas de laboratorio y pruebas alérgicas. En cada caso, con cita de los oportunos trabajos científicos, se formulan conclusiones acerca de la justificación de cada tipo de evaluaciones en función de cada grupo de pacientes.

Se formulan luego las recomendaciones genéricas y las específicas del paciente sano/asintomático, para a renglón seguido proponerse un "protocolo recomendado", que se basa en dos de las variables que muestran incidencia probada en la evaluación preoperatoria del paciente sano/asintomático, que son la edad y el sexo. A ello se añaden determinadas recomendaciones en función de algunas patologías asociadas, relacionadas con el comportamiento social, como el sobrepeso, la condición de fumador y la de bebedor.

Los expertos señalan que todas esas recomendaciones pretenden racionalizar la solicitud de pruebas rutinarias para la evaluación preoperatoria, sin menoscabo de la libertad de criterio de los profesionales implicados.

El capítulo de "división de responsabilidades" se formula a partir de la división del proceso quirúrgico en cuatro fases: diagnóstico quirúrgico y decisión de intervenir, evaluación del estado de salud para intervención, gesto anestésico (preanestesia, anestesia y postanestesia) y gesto quirúrgico en sí.

Todos estos son los presupuestos del informe jurídico que se nos solicita, cuyo objeto es, como decíamos, examinar las consecuencias jurídicas que pueden extraerse de las opiniones científicas recogidas en el informe de expertos tantas veces repeti-

do. Consecuencias jurídicas, se entiende, en el terreno de la responsabilidad civil o patrimonial en general, tanto referida a los médicos al servicio de la Administración sanitaria del País Vasco como a la propia Administración.

## III. BREVE EXAMEN DE ALGUNA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA SOBRE LA CUESTIÓN OBJETO DE ESTE INFORME

### *1. Justificación del presente capítulo*

Como he anunciado anteriormente, dedico este capítulo III al examen de algunos trabajos científicos que abordan la cuestión que motiva este informe.

Consiste en analizar los objetivos y las conclusiones de algunos de los documentos técnicos que me han sido facilitados por la Dirección de Régimen Jurídico de la Viceconsejería de Administración del Departamento de Sanidad. Se trata de una pequeña parte del material bibliográfico que ha utilizado el equipo de expertos médicos.

Aunque parezca innecesario hacerla, tengo que repetir algo tan obvio como es que mi análisis no pretende ser (ni podría intentarlo) un enjuiciamiento técnico de esos documentos, puesto que carezco de cualificación al respecto.

Si incluyo este apartado en mi informe es, sobre todo, porque me parece necesario, o al menos procedente, reproducir la forma en que el jurista ve los presupuestos de su ulterior dictamen jurídico. Por expresarlo de otro modo, en este caso considero oportuno dar mi propia versión de las autoridades científicas en una materia como la presente en que está en juego un aspecto capital de la *lex artis* .

De todos es sabido que los problemas de responsabilidad médica conducen en último término a la idea que esa expresión ("*lex artis")* trata de revelar. Por" *lex artis"* se entiende el conjunto de reglas, principios, criterios o pautas de actuación a que debe someter su actividad quien presta cualquier tipo de servicio. Se trata normalmente de reglas no escritas ni codificadas pero que son deducible s mediante la observación de lo que es el modo natural o normal de proceder de un profesional razonablemente competente y diligente o cuidadoso.

El contenido de la *lex artis* se suele poner en juego en los muchos pleitos que se producen cada día por real o presunto cumplimiento defectuoso de una prestación, sobre todo en el mundo de los que llamamos "servicios profesionales". En estos casos lo que los jueces hacen es comparar la actuación del profesional demandado con lo que se entiende que tenía que haber sido su modo de proceder en el concreto acto por el que se juzga la responsabilidad. Para llevar a cabo esta comparación, los tribunales se auxilian de la ilustración o información que les proporcionan uno o más peritos dentro del pleito, si bien los órganos judiciales gozan de libertad a la hora de valorar esa prueba pericial, que interpretan o acogen según su libre criterio.

Pues bien, en el caso presente estamos ante un ejemplo de *lex artis* particularmente significativo, porque si se aceptara la fórmula de "protocolo" que se sugiere, cabría hablar de una *lex artis codificada,* por así decirlo, ya que el protocolo entraña, por definición, la idea de una pauta de actuación profesional homogénea o *standard.*

En materia de responsabilidad médica es constante la remisión, por parte de nuestros tribunales, a la *lex artis* exigible (la que se ha venido denominando *lex artis ad hoc),* que muchas veces se traduce en la expresión "estado de la ciencia". A esto me referiré más adelante.

Si en cualquier caso de eventual responsabilidad médica al jurista se le impone la necesidad de recibir de uno o más expertos una información científica que le sea asequible y que él a su vez pueda traducir a términos inteligible s para otro jurista, en la presente ocasión ese proceso es particularmente obligado, en la medida en que se trata de recoger una información científica de amplio espectro porque afecta a un número muy elevado de actos profesionales.

De ahí que me haya parecido pertinente llevar a cabo, como antes decía, una especie de versión particular de la bibliografía que me ha sido proporcionada, en aquellos extremos que está a mi alcance interpretar.

Hago un uso directo de las fuentes bibliográficas suministradas, es decir, con independencia de la

utilización que de ellas y otras más hacen los expertos autores del estudio que vengo citando.

*2. Algunos de los trabajos consultados*

A continuación resumo las observaciones que me sugieren algunos de esos materiales de que hablo.

**1**. *Évaluation des examens préopératoires,* publicado en junio de 1992 por el Servicio de Estudios de la "Agence Nationale pour le Développement de l'évaluation Médicale" (francesa).

Es un estudio cuyo título refleja fielmente su contenido y que tiene la virtud de referirse a todo tipo de pruebas preoperatorias, a diferencia de otros de ámbito específico que luego citaré.

La introducción del trabajo advierte que numerosos estudios internacionales han puesto en duda la utilidad de una prescripción sistemática de exámenes preoperatorios, señalando que se han publicado diversas recomendaciones tendentes a limitar esa prescripción, sobre todo en Estados Unidos, Suecia, Gran Bretaña y Holanda.

En Francia, en concreto, a comienzo de los años ochenta se elaboró por un equipo de anestesistas un estudio preconizando una estrategia de prescripción selectiva de tales exámenes, pero que no se ha generalizado. Las razones que se aducen contra ella son problemas médico-legales, económicos o relacionados con la organización de la evaluación preoperatoria.

Se dice a continuación cuáles son las razones del propio trabajo en que nos encontramos, realizado a petición del Comité Nacional para la Evaluación Médica, que son: realizar una revisión de la literatura sobre el interés de determinado tipo de exámenes sistemáticos preoperatorios, llevar a cabo una encuesta sobre las prácticas y las actitudes de los anestesistas en la materia y, por último, analizar las consecuencias jurídicas de la prescripción o no prescripción de los exámenes en cuestión.

En el apartado titulado "documento de síntesis" se plantea la pregunta acerca de si la prescripción sistemática de exámenes preoperatorios se justifica desde el punto de vista médico, manifestándose que tales prescripciones no se justifican más que si se muestran aptas para dar lugar a mayor calidad en la asistencia y un resultado sobre la morbilidad y la mortalidad superior al que se habría obtenido sin su realización.

Como resumen de la literatura que a renglón seguido se examina en el trabajo, éste declara que si bien la necesidad de realizar exámenes complementarios está demostrada en la mayor parte de las situaciones en que así lo indican los antecedentes médicos, el estado clínico o la naturaleza de la intervención quirúrgica prevista, la legitimidad de su prescripción sistemática puede ponerse en duda en buen número de pacientes. Y a esto se refieren las páginas que siguen, relativas a una serie de pruebas en concreto.

Concluye este apartado señalando que los profesionales franceses estiman que existe una sobreprescripción de exámenes preoperatorios sistemáticos en el15 al 20% de los pacientes.

No deja de ser significativo que a continuación se indique que este fenómeno responde en buena medida a la finalidad de diluir las responsabilidades en el seno de un equipo y al temor del ataque jurídico. Las motivaciones de los anestesistas no son siempre de naturaleza estrictamente médica, sino que a menudo están determinadas por la exigencia de información de los pacientes y la anticipación al riesgo, a fin de protegerse de eventuales reclamaciones.

El apartado siguiente contiene un estudio de la literatura médica al respecto, actualizada a octubre de 1991.

Dentro de este apartado reviste interés el capítulo relativo al valor médico-legal del "balance preoperatorio". Dentro de él se transcribe la opinión de una jurista francesa (TOUVENIN), de loable realismo. Dice esta autora que es preciso que los médicos acepten la idea de que la naturaleza misma de su actividad implica una responsabilidad potencial, para que afronten de manera positiva esta responsabilidad, en lugar de vivir en la idea de que la acción del médico puede verse condicionada por la sombra de la jurisprudencia o estar dictada por la búsqueda de conductas médicas jurídicamente inatacables. Lo que se pide al médico es que practique una Medicina personalizada, llevada con atención y

consciencia, en el solo interés del enfermo y teniendo en cuenta a la vez los datos científicos del momento y las reglamentaciones en vigor.

Se dedica otro capítulo a los aspectos económicos. No es del caso entrar en detalles al respecto, pero sí el de señalar que la aplicación de los coeficientes de prescripción tenidos en cuenta en un estudio de BLERY al conjunto de la población francesa anestesiada produciría una disminución de costes anuales de facturación de 560 millones de francos.

Una tercera parte del trabajo versa sobre "prácticas y actitudes actuales de los anestesistas en materia de prescripción de exámenes paraclínicos preoperatorios".

Se deja constancia allí de que aunque la mayor parte de los anestesistas consultados son partidarios de poner fin a la prescripción sistemática de pruebas y de adoptar una prescripción selectiva, varios obstáculos dificultan este objetivo.

El principal de ellos es el médico-legal, porque para la mayor parte de los anestesistas su responsabilidad ante los tribunales o ante los pacientes les obliga a contar con un "paraguas" (de ahí la prescripción sistemática de un "balance paraclínico") y a gozar de una cobertura oficial (de ahí el deseo de una reglamentación precisa de los exámenes del balance paraclínico). Interesa transcribir, por su expresividad, algunas respuestas: "En caso de problema, la jurisprudencia demuestra que los anestesistas pueden ser acusados de no haber hecho talo cual examen"; "desconfianza respecto a quienes aconsejan pero no son responsables sobre el terreno"; "los que escriben artículos no son responsables en la práctica"; "los balances se hacen para cubrirse en caso de accidentes, se prescribiría menos si no hubiese problemas médico-legales"; "si se reducen los exámenes, es necesaria una cobertura oficial"; "es necesario aclarar las modalidades de prescripción en función de directrices nacionales".

Se alegan también obstáculos de tipo organizativo, de relación entre colegas, económicos y de rentabilidad, así como los derivados de las pretensiones de los pacientes.

Entre las propuestas se dice:

"Es probable que en el momento actual una parte de la sobreprescripción de los exámenes paraclínicos preoperatorios, admitida (al menos parcialmente) por los anestesistas, no sea más que una forma de adaptación a un problema estructural y de organización más amplio del sistema hospitalario: la puesta en práctica de consultas programadas de anestesia es indispensable, porque condiciona la posibilidad de sustituir una prescripción paraclínica sistemática por un examen médico suficientemente precoz, seguido de una prescripción adecuada".

En otro lugar de las propuestas se lee:

"El aspecto jurídico es mencionado constantemente, a pesar de que es probable que no tenga su fundamento en ejemplos concretos: no se ha descrito, que sepamos, ningún ejemplo de problemas jurídicos exclusivamente unidos a la ausencia de prescripción de un examen paraclínico preoperatorio, después de una consulta de anestesia correctamente realizada. Pero esta situación no significa indudablemente que no haya ninguna probabilidad. Y la evolución del sistema jurídico en relación con este asunto está vinculado a la evolución correlativa de la opinión de los expertos y de la sociedad en general. En relación con este último punto, se puede plantear la hipótesis de un cambio bajo la influencia de actuaciones procedentes de los poderes públicos, tendentes a difundir y revalorizar el concepto de mejora de la asistencia por medio de una mejor selectividad de las prescripciones paraclínicas. Esta aproximación sería el complemento necesario de la 'reglamentación', que tiende a producir una modificación de las prácticas de los profesionales por la nomenclatura de los actos (la disminución de los niveles de radiografías preoperatorias de tórax, por ejemplo) o de la puesta en práctica de 'fórmulas globales' para ciertos actos quirúrgicos (la interrupción voluntaria del embarazo, por ejemplo). En efecto, estas últimas indicaciones difícilmente pueden ser una ayuda jurídica en caso de pleito, porque la responsabilidad médica queda intacta, mientras que una toma de postura nacional podría tener más impacto, sobre todo ayudando a modificar la actitud de los expertos. En el mismo orden de ideas, es probable que las recomendaciones de la Sociedad Francesa de Anestesia y de Reanimación permitan modificar la idea del conjunto de los expertos ante

los tribunales en relación con el 'estado de la ciencia'".

Por mi parte me permito señalar que con estas últimas palabras se afronta el principal problema jurídico que esta cuestión plantea. Luego me referiré a ello.

Otro aspecto jurídico de interés es el que se suscita en otro lugar del apartado de conclusiones y propuestas que contiene este estudio francés, cuando se alude a la actuación "en equipo". Se señala que es raro que el anestesista que realiza el acto (quirúrgico) sea el mismo que el que lleva a cabo la evaluación preoperatoria durante una consulta de anestesia programada, lo que entraña un riesgo de dilución de las responsabilidades advertidas. La consulta programada impone un verdadero trabajo en equipo y una considerable confianza, porque la responsabilidad final (al menos en sentido moral) sigue siendo la del anestesista que realiza el acto. A falta de esta confianza del equipo, se puede fácilmente imaginar que la realización de exámenes paraclínicos pueda ser más "satisfactoria", o más "cómoda", porque deja rastros menos discutibles que un examen clínico. Esto es lo que resulta de los comentarios cualitativos referentes a la percepción de la responsabilidad médico-legal: es la idea de "paraguas", a falta de una cobertura oficial, de una protección reglamentaria.

No faltan en estas conclusiones referencias a la conveniencia de organizar una información destinada a los pacientes, para explicar el interés médico de una fórmula que tienda a limitar las prescripciones sistemáticas para favorecer un sistema clínico más individual.

La última parte del estudio que nos ocupa se dedica específicamente al análisis médico-legal del problema.

La autora de este capítulo (TOUVENIN) resume la actitud de los anestesistas de recurrir actualmente a una batería de pruebas sistemáticas por el hecho de que no haya ninguna reglamentación que les indique muy concretamente los exámenes que deben realizar. De lo que se extrae la idea implícita de que cuando a nivel nacional se haya llegado a un acuerdo sobre los exámenes preoperatorios a efectuar, los anestesistas, adaptándose a esa lista, escaparán al riesgo que representa un posible juicio.

Pero advierte la autora con razón que esta pretensión es totalmente ilusoria, al menos por dos razones: en primer lugar, porque cuando existe un texto que fija una obligación reglamentaria, no seguida constituye una culpa, pero respetar esa reglamentación significa sólo que no se es culpable *únicamente* en este punto. En segundo lugar, interesa entender la especificidad del proceso. En él se trata de descubrir qué es lo que el médico ha hecho o no ha hecho en el caso concreto. En estas condiciones, la circunstancia de haber llevado a cabo un examen prescrito por un texto reglamentario no descartará por sí solo la responsabilidad, ya que será el conjunto de elementos que hayan conducido al accidente lo que se examine. Los jueces verificarán si la actitud del o de los médicos ha sido la adecuada en relación con lo que requería el estado de salud del paciente. En términos médicos, es la noción de "caso clínico" la que es preciso privilegiar, de suerte que el recurso al examen sistemático no es para los médicos más que una protección ilusoria.

Eso no quita para que la misma autora admita que los anestesistas se pongan de acuerdo sobre las prácticas más pertinentes en materia de exámenes preoperatorios. Sin embargo, añade, eso no debe hacer perder de vista la función de tales recomendaciones: tienen por finalidad garantizar a los pacientes la mayor seguridad posible, y no la de proteger a los médicos poniéndoles a resguardo de un eventual proceso.

En fin, se recuerda que existe el derecho a litigar y que ninguna persona puede escapar a su responsabilidad cuando su actividad ha causado daño. Desde este punto de vista, el proceso marca el desacuerdo del paciente en relación con lo que se le ha hecho, lo que obliga entonces al médico a responder a lo que se le reprocha. Mientras que clásicamente el médico está en posición de decir lo que es bueno para el enfermo, en el juicio la posición se invierte porque el enfermo discute la manera en la que el médico ha cuidado sus intereses.

**2.** Estas ideas se habían esbozado ya en 1979 por ROBBINS y otros en un estudio titulado *Preoperative Evaluation oi the Healthy Patient,* en "Me-

dical Clinics of North America", 1979, número 6, 1145 ss.

Se decía en aquel trabajo que un sujeto que ha de ser sometido a cirugía debería ser objeto del más pequeño número de pruebas específicas de laboratorio. Y en el propio trabajo se enumeraban los exámenes preoperatorios que frecuentemente se llevan a cabo y que los autores estimaban no indicados, así como se hacía una lista de los exámenes que podían considerarse en una zona gris entre los indicados y los no indicados.

Se concluía el trabajo con la afirmación de que cada día es más importante definir las modalidades de pruebas preoperatorias, a fin de aumentar el ya impresionante éxito de la cirugía y reducir costes innecesarios.

**3**. Por cierto, entre el material bibliográfico que ahora me ocupa se me ha proporcionado otro trabajo del mismo autor (ROBBINS), ahora publicado en español bajo el título *Evaluación preoperatoria del paciente sano,* cuya referencia bibliográfica no poseo ni puedo ahora descubrir.

Se trata de una investigación muy interesante a nuestro efecto, que parte de la base de que aproximadamente la mitad de los pacientes operados son clasificados por la Sociedad Americana de Anestesiología como pertenecientes al estado físico **I**: "ninguna enfermedad distinta de la patología quirúrgica, sin trastornos sistémicos". Es en esta gran población, dice el autor, en la que debemos considerar los riesgos y beneficios de diversas evaluaciones preoperatorias. La evitación del empleo de pruebas produce ahorros relativamente pequeños por paciente, pero ello se traduce en un gran ahorro social a causa de la enorme población a considerar.

Se citan estudios anteriores, que acreditan que puede llevarse a cabo una reducción a la mitad de las pruebas de laboratorio mediante la iniciación de un protocolo *standard* para evaluar ciertas pruebas preoperatorias rutinarias de detección selectiva. También se producen ahorros, por la eliminación del seguimiento innecesario de pruebas falsas positivas y en los costes del retraso quirúrgico.

Después de un análisis de diversos tipos de pruebas preoperatorias clásicas, el autor formula la conclusión de que muy pocas de esas pruebas rutinarias de detección selectiva están indicadas en individuos sanos.

Los argumentos fundamentales al respecto se basan en la premisa de que son pruebas precisamente sobre pacientes sanos. La baja sensibilidad y especificidad de pruebas tales como el electrocardiograma, las radiografías torácicas y el tiempo de tromboplastina parcial para la predicción de complicaciones quirúrgicas reduce en gran medida su utilidad. La maldición terrible de estas pruebas rutinarias es su alta tasa de falsos positivos. El coste y el trauma emocional añadidos de posteriores pruebas, así como el retraso de la cirugía, tienen una importancia capital a la hora de considerar las pruebas preoperatorias.

**4.** Sobre el limitado valor de las investigaciones sistemáticas, frente a la verdadera importancia de la historia clínica y, en menor medida, del examen clínico del paciente, versa el trabajo de SANDLER titulado *Costs of unnecesary tests,* en "British Medical Journal" del 7 de julio de 1979.

El autor pone de manifiesto y cuantifica los elevados ahorros que podrían producirse si las investigaciones sistemáticas en cuestión se suprimieran en todos los pacientes cuyo problema hubiese sido ya diagnosticado sobre la base de la historia y el examen clínicos.

**5**. Otro trabajo de carácter general es el titulado *Preoperative routines,* publicado en mayo de 1989 por "The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care".

Consiste en un informe que tiene por objeto examinar el valor de la llamada *"routine investigation"* en pacientes sanos sin una historia médica previa y en los que el examen físico no indica la necesidad de una ulterior investigación, por tratarse de pruebas cuya utilidad es dudosa; máxime cuando de ellas pueden resultar descubrimientos de "falsos positivos", determinantes de posteriores pruebas y tratamientos que son infructuosos, que consumen tiempo, que son costosos y a veces perjudiciales.

Se advierte en el sumario previo que el trabajo se refiere a las *"routine examinations",* expresión en la que desde luego, como decíamos antes, el adjetivo *"routine"* no reviste en inglés el significado peyorativo que la palabra "rutinario" tiene en español.

Más bien habría que traducido por "sistemático" o "habitual".

Son los exámenes que se llevan a cabo sobre pacientes que van a someterse a cirugía electiva por trastornos que han sido ya diagnosticados por los métodos acostumbrados. Por tanto, la definición de *"preoperative investigation"* no incluye a estos efectos las pruebas utilizadas para determinar la necesidad de cirugía, sino los exámenes asociados con una operación previamente anunciada.

Se trata de un estudio cuyas recomendaciones tienen un marcado carácter técnico que el suscrito Letrado no osa interpretar. Pero lo importante es señalar que responde a la premisa de que la literatura médica actual más autorizada advierte que la práctica indiscriminada de las pruebas en cuestión es de dudosa utilidad, a veces peligrosa y en todo caso determinante de un coste económico desproporcionado.

La parte médica propiamente dicha se refiere a las concretas pruebas de radiografía de tórax, electrocardiogramas y análisis de laboratorio.

Las recomendaciones de la primera parte del trabajo sugieren los tipos de paciente a que aplicar o no las pruebas examinadas.

Me fijo sobre todo en el apartado que se refiere a "división de responsabilidad". Versa sobre la concurrencia de médicos de asistencia privada, cirujanos y anestesistas. La intervención de varios distintos profesionales desde varias especialidades diferentes crea una cierta complicación en relación con las "investigaciones preoperatorias".

Pero desde el punto de vista jurídico lo que más interesa en este estudio es la mención de la experiencia sueca (en el campo disciplinario), en cuya virtud los anestesistas sancionados lo han sido porque dejaron de efectuar una suficiente investigación preoperatoria del paciente en casos en que faltó una información importante para la intervención.

Particular énfasis se pone en este trabajo sobre el aspecto económico, con datos muy precisos que ponen de relieve cómo constituiría un objetivo social muy aconsejable, para dar a los recursos el mejor destino posible, el de dotar a las investigaciones preoperatorias de objetivos más definidos y dirigidas hacia grupos específicos de riesgo.

**6.** Otro trabajo digno de mención en la misma línea es el titulado *Critical assessment 01 routine preoperative investigations,* de BLERY y otros, publicado en "Effective Health Care", 1983, 111 ss.

Ya entonces manifestaban los autores que aunque el uso de investigaciones de rutina es general en la práctica médica, recientes estudios han mostrado que algunas de esas investigaciones preoperatorias son poco informativas cuando se prescriben sin una indicación clínica. Por lo que en el trabajo se concluía que muchas de esas pruebas tendrían que ser abandonadas a causa de su escasa utilidad y su pequeña relación coste-efectividad. Se ponía el énfasis en la importancia de una buena historia clínica, asociada con un estudio de investigación, medios con los que debería llegarse a la eliminación de pruebas innecesarias.

**7.** El mismo autor, BLERY, encabeza el equipo que publicó el trabajo *Évaluation d'un protocole de prescription sélective des examens paracliniques préopératoires chez des sujets sains,* en "Ann. Fr. Anesth. Réanim.", 1987,64 ss.

En este estudio se sostiene que el abandono de la prescripción sistemática de exámenes paraclínicos preoperatorios puede ser admitido en el caso de un sujeto sano, sin por ello alterar la calidad de la asistencia preoperatoria.

Se señala que la ausencia de esos exámenes no puede ser considerada como negligencia si procede de una reflexión realizada al final de la consulta preanestésica, que constituye la única responsabilidad contractual del anestesista. Por tanto, si sobreviene un daño la responsabilidad del anestesista no puede verse comprometida más que por la existencia de una relación de causalidad cierta entre la ausencia de examen paraclínico y el perjuicio final.

Este punto de vista -se añade- será tanto mejor aceptado cuanto que otros estudios prospectivos de evaluación se hayan llevado a cabo (en otras especialidades quirúrgicas sobre todo), permitiendo llegar a un consenso de los facultativos para una utilización más racional de los exámenes paraclínicos preoperatorios.

**8.** El artículo *Examen pré-opératoire et évaluation du risque opératoire,* de HABERER y otros, en "Encyclopédie Médico-Chirurgicale", París, 1989, ref. 36.75, señala que la evaluación preoperatoria debe adaptarse a cada paciente, evitando dos escollos principales. Como primero de ellos se cita el de proponer numerosos exámenes complementarios, entendiendo que los riesgos son grandes y constantes para todos los pacientes, siendo así que esta actitud puede conducir a una morbilidad propia y a costos excesivos.

**9.** Menciono también el trabajo de DESMONTS y otros, titulado *Conséquences décisionnelles des examens complémentaires préopératoires systematiques chez les adultes jeunes classés ASA I,* en "Ann. Fr. Anesth. Réanim.", 1989, 8, R 218.

En este estudio se pone en evidencia el número muy pequeño de anomalías detectadas por los exámenes complementarios en pacientes jóvenes clasificados como ASA 1 Y cuyo examen clínico preoperatorio es normal. Se concluye también que el propio estudio confirma lo muy fundado de la selección de los exámenes preoperatorios y la inutilidad de los exámenes sistemáticos en el tramo de población de 6 a 40 años clasificado como ASA 1.

**10.** Coincide con los mismos criterios de los trabajos que hemos visto hasta ahora el de ROIZEN, titulado *La rationnelle pour la diminution du nombre de tests préopératoires* y que se publicó en "Canadian Joumal of Anaesthesia", 1988, 35, 3, 214 ss.

Toma como punto de partida un estudio de CHARP AK y otros, en el que se demuestra que el número de pruebas preoperatorias puede reducirse sin perjudicar la atención de los pacientes. Pero mientras el estudio de CHARP AK se refiere a una prueba específica, el rayos X pulmonar, ROIZEN señala que la conclusión general de otros trabajos, tanto se limiten a una prueba determinada como si se refieren a una batería de pruebas, conducen a la misma conclusión: aproximadamente el 60% de las pruebas preoperatorias pueden ser eliminadas sin perjuicio para el paciente.

El autor hace su propio análisis y formula la conclusión de que menos pruebas reducen el riesgo del paciente, disminuyen los riesgos médico-legales para el facultativo, aminoran los costes sociales y hacen probablemente más eficaz el acto operatorio.

En el ámbito jurídico propio de nuestro informe hay que hacer notar que el estudio que ahora nos ocupa se pregunta si las pruebas suplementarias conducen a una mayor protección médico-legal. Y para el autor la respuesta es un "no" evidente. Hay actualmente una serie de investigaciones que demuestran que entre el 20 y el 30% de las anomalías descubiertas fortuitamente por las pruebas preoperatorias no son tenidas en cuenta en este período. Es claro el caso de los rayos X pulmonares, en los que el resultado no está en el informe antes del comienzo de la anestesia. Una anomalía no explorada adecuadamente representa una mayor responsabilidad legal que una anomalía no detectada en período preoperatorio. Parece, por tanto, que un exceso de pruebas, que una prueba no justificada por la historia clínica, representa un peligro suplementario para los pacientes, así como un mayor riesgo médico-legal para el profesional de la Medicina.

**11**. De esta cuestión se ha ocupado recientemente el número 3 de la revista "Quadems de la bona praxi", del Colegio de Médicos de Barcelona, número dedicado a *La valoració preoperatoria.*

Sólo interesa ahora destacar que las recomendaciones que se formulan a efectos médico-legales se fundan, entre otros objetivos, en el de establecer una manera de actuar "más adecuada que las conductas sobreproteccionistas, con una saturación de exploraciones clínicas no justificables médicamente".

**12**. También en el gran tratado *Anestesia,* de MILLER, versión española, 2.a edición, Barcelona, 1993, volumen 1, 675 ss., se aborda la cuestión que nos ocupa.

Se dedica el capítulo 23 a la evaluación preoperatoria, y en un pasaje dedicado a la detección de enfermedades (historia, exploración clínica y revisión de gráficas frente a pruebas de laboratorio) se afirma que el primer problema derivado de solicitar baterías de pruebas de laboratorio a todos los enfermos es que dichas pruebas no son muy buenos instrumentos para detectar enfermedades. Además, se dice, las pruebas adicionales que los médicos

solicitan, como consecuencia de los resultados supuestamente anormales obtenidos con esas baterías de pruebas, son costosas. Sin embargo, añade el texto, aún es más importante el hecho de que las pruebas que no están indicadas representan a menudo un riesgo adicional para el enfermo, aumentan el riesgo médico-legal para el profesional y convierten los quirófanos en consultorios y los hospitales en ineficientes.

Más adelante se pone de relieve cómo en muchos de los enfermos en que no deberían realizarse pruebas éstas se efectúan, debiendo señalarse sin embargo que en la obra se alude a pruebas que deberían efectuarse y no se llevan a cabo.

**13**. Sobre la misma idea de la corrección de una mínima evaluación preoperatoria en pacientes de bajo riesgo se insiste en un trabajo cuya referencia bibliográfica completa no poseo, titulado *Preoperative Screening for Perioperative Cardiac Risk,* de ZUÑIGA y otros, trabajo que como indica su título se refiere a pacientes de riesgo cardíaco.

**14**. Algún trabajo se refiere a la práctica de pruebas preoperatorias de rutina para dolencias determinadas. Es el caso del artículo de FOURNIER y ZEPP A *Preoperative Screening*

*for HIV Infection,* en "Arch. Surg.", setiembre 1989, 1038 ss. Como el título señala, se refiere a pruebas preoperatorias para el SIDA.

**15**. No faltan trabajos que se plantean el problema de que estamos tratando, el de posible exceso en la práctica de pruebas preoperatorias, pero referido a algunas pruebas en concreto, no en general.

Es el caso del estudio titulado *Examens radiographiques pulmonaires systématiques préopératoires,* informe sometido al

Ministro de Sanidad y Servicios Sociales de Québec por el Consejo de Evaluación de las Tecnologías de la Sanidad, diciembre de 1991.

Se comienza el estudio señalando que el examen radiográfico pulmonar es una prueba que se practica generalmente para confirmar la presencia o la extensión de una patología ya supuesta. Pero ése no es el objetivo de la radiografia pulmonar llamada *"de routine"* (aquí tampoco la palabra francesa se ajusta exactamente a lo que por "rutinario" entendemos en español), que se realiza sistemáticamente a los pacientes con el fin de disminuir los riesgos de complicaciones de una intervención quirúrgica o para disponer de un documento de referencia susceptible de facilitar la interpretación de exámenes ulteriores.

Se añade que en los últimos veinte años numerosos investigadores y grupos de expertos han puesto en tela de juicio el fundamento de estos exámenes practicados sistemáticamente, a pesar de lo cual se deja constancia de que unos ciento dos hospitales de Québec siguen llevando a cabo esta práctica, que da lugar a unas 457.000 radiografías pulmonares al año.

La duda sobre la oportunidad de estas radiografías sistemáticas se ha manifestado, como pone de relieve este trabajo, por parte de diferentes organismos, entre ellos el Departamento de Sanidad de Estados Unidos, un grupo científico de la Organización Mundial de la Salud y el Swedish Council on Technology Assessment in Heath Careo Por cierto, el análisis que se cita de este Consejo sueco es el de 1989 a que me he referido en el anterior apartado 5 de este capítulo de mi informe.

Por ejemplo, el grupo científico de la OMS concluye que "si el examen clínico se lleva a cabo con atención y no muestra signos de enfermedad pulmonar, una radiografía preoperatoria de pulmones no es necesaria".

En la misma línea, la Corporación profesional de médicos de Québec no incluye en su "Guía del ejercicio de la anestesia" la radiografía pulmonar como examen sistemático, sino que sugiere que se prescriba "según los datos de la observación médica" .

Por eso, el Consejo autor del informe que ahora nos ocupa lo lleva a cabo para tener sus propios datos, a fin de resolver las divergencias entre la práctica de los hospitales de Québec y las conclusiones de las publicaciones especializadas, que se orientan hacia una reducción de las pruebas radiográficas objeto del estudio.

Particular interés tiene, en este informe, la parte en que se alude a los efectos "nefastos" de las radiografías sistemáticas.

En este punto se advierte cómo existen otras razones, aparte del derroche de recursos económicos, para examinar de manera crítica las políticas de radiografías pulmonares sistemáticas. Se señala cómo la interpretación de un resultado "positivo" entrañará a menudo un "diagnóstico en cascada" que incluye radiografías pulmonares adicionales, tomografías axiales, broncoscopias, exámenes de esputos e incluso bioxi as pulmonares, a fin de establecer que un determinado resultado no tiene importancia clínica. Es el caso de los llamados "falsos positivos" a que antes me he referido.

Se cita la opinión de autores que ponen de relieve que "el traumatismo sicológico del paciente sujeto a un diagnóstico así, que en realidad no existe, puede ser devastador".

Se mencionan luego los riesgos de cáncer a causa de la exposición a las radiaciones.

Particular atención se dedica a las "consideraciones financieras", que ponen de manifiesto que en ausencia de datos precisos sobre el valor clínico de la realización de una radiografía pulmonar de rutina, los costes son desproporcionados para el resultado que se puede esperar.

Se formulan en este trabajo las siguientes conclusiones:

Teniendo en cuenta sus considerables costes, las ventajas de la radiografía pulmonar sistemática son tan débiles que no está justificado exigir ese examen antes de cualquier anestesia o de cualquier cirugía.

Sin embargo, en poblaciones donde la presencia de enfermedades pulmonares es elevada, o cuando la historia clínica puede no ser fiable, el valor de la radiografía pulmonar sistemática puede ser significativa.

**16.** Sobre las pruebas radio gráficas versa el trabajo de WIENCEK y otros titulado *Usefulness of Selective Preoperative Chest X-ray Films,* en "The American Surgeon", julio de 1987.

Se denuncia cómo los estudios preoperatorios de rayos X de pecho siguen siendo ampliamente utilizados, a pesar de su alto coste y de su demostrado bajo rendimiento.

Después del correspondiente análisis de los materiales utilizados, los autores señalan el dato de que más de mil millones de dólares podrían ahorrarse al año en estudios preoperatorios de rayos X no necesarios. El escaso rendimiento, incluso en pacientes "seleccionados", indica que deben ser desarrollados criterios mejores de selección. Así, podrían obtenerse tremendos ahorros en costes.

**17.** Sobre los rayos X de tórax, también, habían tratado ya (aunque en relación con la cirugía infantil), en 1981,WOOD y otros. Es en el trabajo *Value ofthe Chest X-Rayas a Screening Test for Elective Surgery in Children,* publicado en "Pediatrics", abril de 1981,447 ss.

Los autores recomendaban que se suspendiese la ejecución de rayos X preoperatorios en niños aparentemente sanos. No sin dejar de señalar el reparo que en general merece esa prueba, tanto por riesgos de exposición a la radiación como por el aumento de los costes de la asistencia médica.

**18.** En el trabajo *The Utility of Preoperative Electrocardiograms in the Ambulatory Surgical Patient,* de GOLD y otros ("Arch. Intern. Med.", febrero de 1992, 301 ss.), se formula como conclusión, después de los correspondientes análisis de datos del propio trabajo, que la utilidad del electrocardiograma en la cirugía ambulatoria es dudosa, especialmente entre los pacientes más jovenes y relativamente sanos.

**19.** Muy interesante a efectos de lo que nos ocupa es la investigación titulada *Preoperative Laboratory Screening in Healthy Mayo Patients: Cost-Effective Elimination of Tests and Unchanged Outcomes,* de la que son autores NARR y otros, médicos de la Clínica Mayo, y publicada en "Mayo Clin Proc", 1991,66, 155 ss.

Se describen allí las prescripciones preoperatorias mínimas para cada tipo de pacientes, concluyéndose que los resultados de estudio acreditan que ninguna otra prueba preoperatoria más que las que al efecto se mencionan se considera necesaria para pacientes sanos.

Se manifiesta de nuevo en este estudio la preocupación por el exceso de pruebas preoperatorias que en la práctica se detecta.

**20.** Gira también en torno a la cuestión objeto de la presente recopilación de textos el trabajo de JOHNSON y otros, titulado *Are routine preoperative laboratory screening tests necessary to evaluate ambulatory surgical patients?,* en "Surgery", 1988,639 ss.

Concluyen los autores que las pruebas preoperatorias rutinarias de laboratorio tienen sólo un limitado valor en los pacientes quirúrgicos ambulatorio s y se recomienda que se eliminen o sustituyan por estudios de costo más bajo.

**21.** En el espacio de "preguntas y respuestas" de la revista JAMA, enero de 1994, vol. 271, número 4,319 ss., el Profesor ROIZEN, de la Universidad de Chicago (investigador particularmente preocupado por la cuestión que nos ocupa, según he podido deducir de la bibliografía examinada y de la que en ella se cita), responde a la pregunta de qué pruebas preoperatorias son realmente necesarias, teniendo en cuenta la relación coste-efectividad.

Y ROIZEN hace al respecto una serie de consideraciones, basadas en las alternativas riesgo-beneficio y coste-efectividad, para concluir que se podrían reducir esas pruebas aproximadamente en un 60%, sin que disminuyese la calidad de la evaluación preoperatoria.

**22.** Por fin, en el trabajo *Evaluation of an lntervention Aimed at Reducing lnappropriate Use of Preoperative Blood Coagulation Tests,* de MOZES y otros, en "Arch. Intern. Med.", agosto de 1989, 1836 ss., se deja constancia de que el sobreuso de procedimientos de diagnóstico e intervenciones terapéuticas derivan de tres causas: 1) falta de educación médica, 2) dificultad en la toma de decisiones bajo condiciones de incertidumbre, particularmente cuando afectan a una potencial responsabilidad personal y 3) la necesidad de responder a las expectativas de los pacientes, aun cuando se trate de diagnósticos y procedimientos terapéuticos redundantes.

Se concluye que una actuación educativa, seguida de restricciones administrativas, podría ser un medio adecuado para superar la resistencia a cambiar la política clínica muy establecida pero redundante en materia de pruebas preoperatorias. En este caso se habla exclusivamente de las de coagulación de la sangre, como el título del trabajo indica.

### *3. Conclusiones*

Aun en mi condición de profano en la materia, la lectura de los textos que acabo de mencionar me lleva a las siguientes conclusiones:

En primer lugar, está fuera de toda duda que en la literatura médica más autorizada de nuestros días constituye un motivo de grave preocupación la realización indiscriminada o sistemática de muchas de las pruebas preoperatorias que habitualmente suelen llevarse a cabo.

La bibliografía al respecto es abundantísima, como resulta de la que constituye el soporte científico del estudio de expertos sobre el que se basa mi presente informe, y como se desprende también de las referencias que se encuentran en algunos de los materiales técnicos que he procurado sintetizar en el anterior apartado 2. Por ejemplo, es formidable la lista de bibliografía que hay en el estudio *Évaluation des examens préopératoires,* elaborado por la Agence Nationale pour le développement de l' évaluation médicale, de junio de 1992, que he incluido en ese repertorio del apartado precedente.

En segundo lugar, debe dejarse constancia de que las causas de inquietud de los investigadores consisten en observar que muchas de esas pruebas preoperatorias son innecesarias en pacientes sanos, pero además con la contrapartida de que pueden ser, y son frecuentemente, fuente de peligros para el propio paciente.

Uno de los efectos nocivos puede estar constituido por la innecesaria inquietud que se causa al paciente, en el que la proximidad del acto quirúrgico se ve agravada por el sometimiento a pruebas y más pruebas que aumentan su temor.

A mi juicio, estas observaciones tan generalizadas y autorizadas pueden considerarse constitutivas de principios o criterios informadores de la *lex artis* o actual *estado de la ciencia,* extremo de particular importancia en el análisis jurídico que viene a continuación.

En tercer lugar, la realización de esas pruebas puede llevar a una dinámica casi interminable como

consecuencia de los llamados "falsos positivos", que es una figura particularmente digna de atención, porque si por un lado la *propiafalsedad*

del diagnóstico acredita la irracionalidad de las pruebas que conducen a esa situación, por otra parte no puede ingnorarse que bastaría un porcentaje mínimo de casos en que el "positivo" no fuera falso para justificar que en todos los pacientes en esa situación se extremasen los medios de investigación encaminados precisamente a despejar la incógnita falsedadrealidad.

Por fin, es observación constante entre los autores la de que una de las consecuencias más detestables de la excesiva práctica de pruebas preoperatorias en ciertos pacientes consiste en un extraordinario aumento de los costes sanitarios, que por tanto se revelan en estos casos como económicamente irracionales, puesto que agotan recursos que en buena lógica tendrían que destinarse a objetivos más importantes.

En una palabra, es patente en este punto la preocupación por la eficiencia en el destino de recursos, teniendo siempre como contraste el valor "utilidad".

## IV. ASPECTOS JURÍDICOS

### *l. Objeto y método del presente apartado*

Expuestos todos estos antecedentes, paso ya a las consideraciones que me merecen desde el punto de vista jurídico, esto es, a lo que propiamente constituye el objeto de este informe.

A tal efecto, planteo la cuestión partiendo de la hipótesis de que por parte de la Administración sanitaria, o de la Dirección médica de un centro sanitario público, por ejemplo, se estableciera una fórmula de "protocolo" para la práctica de pruebas preoperatorias, de la manera que se insinúa en el estudio de expertos médicos que constituye el punto de partida de nuestro informe.

Este supuesto, el punto de vista jurídico, referido concretamente al capítulo de responsabilidad, puede dividirse en dos apartados. El primero aludiría a la eventual responsabilidad de la Administración sanitaria si como consecuencia de la implantación de ese sistema de "protocolo" se produjera un resultado dañoso en un paciente. El segundo apartado se referiría a la posible responsabilidad del concreto facultativo que, siguiendo las directrices de ese protocolo, hubiere llevado a cabo el acto médico del que el daño derivó.

Aunque soy consciente de que estas dos vertientes del problema pueden presentarse no tan "puras" como sugiero, es decir, aunque es claro que pueden mezclarse entre sí de forma que el sencillo esquema propuesto se complique, me parece que el apuntado es un método de análisis razonable, sin perjuicio de las puntualizaciones que en su momento puedan proceder.

De ahí que a ese esquema se someta el análisis que sigue, si bien con la advertencia de que estimo más oportuno alterar el orden de las dos facetas señaladas, para en primer lugar examinar la cuestión desde el punto de vista del médico (es decir, de la responsabilidad del facultativo) y para después estudiar el capítulo relativo a la responsabilidad de la Administración.

2. La responsabilidad civil del médico, según la jurisprudencia: principios generales y matices. Aplicación al caso de las pruebas preoperatorias. El protocolo de pruebas preoperatorias como expresión de la l*ex artis*

**1. La responsabilidad civil del médico. Estado actual.**

No es posible abordar el objetivo que nos mueve en este apartado sin antes exponer los rasgos que caracterizan la responsabilidad civil del médico según la doctrina de nuestros tribunales, pues sobre esa base se enjuiciaría cualquier caso de resultado lesivo en que por parte del facultativo se hubiese adoptado una decisión basada en un protocolo de pruebas preoperatorias.

En este sentido, debo advertir que lo que se manifiesta a continuación es aplicable tanto a la hipótesis de que un médico se sometiera a un protocolo establecido por la Administración o por el centro sanitario, como a la de que adoptara los criterios de un *protocolo* aunque no estuviera "impuesto", por así decido, por su superioridad jerárquica. Expresado de otro modo, aunque ese médico se ajustara a las pautas de actuación propias de un imaginario protocolo que recogiese las indicaciones

recomendadas por la ciencia médica dominante en el momento en que actúa.

Por ello, como decía, es de interés poner de manifiesto los criterios de nuestra jurisprudencia en la materia.

De la doctrina del Tribunal Supremo se desprenden las siguientes conclusiones:

a) *La obligación del médico -dice constantemente nuestro Tribunal Supremo- es de medios, no de resultado.*

Esta distinción (entre obligación de medios y de resultado) ha adquirido carta de naturaleza en la doctrina jurídica. Consiste -dicho sea de forma muy esquemática- en advertir que cuando se trata de obligaciones "de hacer", es decir, de aquellas en las que la prestación o conducta debida tiene por objeto llevar a cabo una actividad, debe distinguirse entre las que entrañan el compromiso de un resultado *(mi actividad, por decirlo gráficamente, es satisfactoria para el acreedor cuando lleva al desenlace pretendido o buscado por el propio acreedor)* y aquellas en que se considera que *el deudor ha cumplido cuando ha desplegado la actividad en cuestión, esto es, cuando se ha desarrollado el esfuerzo físico o intelectual (o ambos a la vez) en que la prestación consiste,* independientemente de que se haya traducido o haya dado lugar o no al resultado práctico que en toda relación obligatoria busca siempre el acreedor.

Pues bien, el Tribunal Supremo -como decíamos- ha dejado bien sentado que la obligación del médico no es de resultado, sino de medios.

Dicen lo siguiente, por ejemplo, algunas sentencias del Tribunal Supremo, textualmente reproducidas en el pasaje que interesa:

"...cuyo objeto en modo alguno ha de ser el compromiso del médico de curar en todo caso al enfermo, porque no hay posibilidad de asegurar normalmente en ningún caso el definitivo resultado de la actividad médica, siempre influible por el coeficiente de innumerables e inesperados factores ajenos a la propia normal actividad profesional del médico".

"...pues que no garantiza la curación y sí el empleo de las técnicas adecuadas..."

"...la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultado, sino una obligación de medios..."

Innecesario es decir que a partir de este criterio los tribunales razonan en el sentido de *no considerar que el médico ha incumplido sus obligaciones por la sola circunstancia de que el desenlace haya sido insatisfactorio para el paciente,* de que no se haya producido su curación o de que la actuación médica (objetivamente contemplada, como hecho de la naturaleza) haya podido conducir a la muerte. Esta reflexión, dicho sea de paso, lleva entre otras a la conclusión de que el médico tiene derecho a la retribución aunque la finalidad (la curación) no se haya producido.

Acaso llame la atención del no jurista el hecho de que el Tribunal Supremo formule una apreciación que puede ser tan obvia para el hombre de la calle. Pero lo cierto es que se trata de un pronunciamiento que, si es tan frecuente como lo es, se debe a los muchos casos en que por la parte contraria (el paciente o sus herederos) se esgrime en el juicio -como argumento- el indeseado desenlace habido.

Cabría excluir de este principio el caso (más imaginario que real) en que el médico haya prometido que su intervención tendrá un resultado determinado. Más claro -como obligación de resultado, no de medios- es el supuesto del acto médico de cirugía estética, en el que muchas veces se compromete un resultado determinado, que en ocasiones llega incluso a ilustrarse gráficamente. También puede decirse lo mismo en el caso de un acto de transfusión sanguínea, en el que si el médico advierte que la extracción no comporta ningún riesgo estamos en presencia de una obligación de resultado. Lo mismo se podría sostener respecto de la actividad del médico analista: el solo hecho de dar al paciente un resultado equivocado implica la responsabilidad del facultativo. y acaso pudiera predicarse idéntica conclusión en relación con ciertos actos médicos propios de la especialidad de radiología.

Como referencia muy reciente en esta materia se puede citar la sentencia del Tribunal Supremo de

15 de noviembre de 1993, que dice que "la obligación contractual o extracontractual del médico, y en general del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo o, lo que es igual, no es la suya una obligación de resultados, sino una obligación de medios, es decir, está obligado no a curar al enfermo, sino a proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia".

b) El Tribunal Supremo declara que *no es aplicable a la actuación profesional del médico la presunción de culpa,* como tampoco lo es la inversión de la carga de la prueba.

Para comprender el alcance de este principio, y también por qué se formula por nosotros de manera negativa, es preciso tener en cuenta que la jurisprudencia actual aplica el artículo 1.902 del Código civil de forma radicalmente opuesta a como en otro tiempo lo hizo.

Ese precepto constituye la expresión legal de la llamada responsabilidad civil, al decir que el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.

Hasta época relativamente reciente, los tribunales venían entendiendo que quien alegaba la culpa de otro en la producción de un daño tenía que probar esa culpa. En otras palabras, la inocencia era la regla y la responsabilidad la excepción.

En el momento actual las cosas son de otro modo. Los tribunales consideran que cuando como consecuencia de una acción u omisión se produce daño a otro, debe presumirse la culpa del agente, de suerte que a la víctima le basta con probar la realidad del daño y la relación de causalidad entre la conducta del presunto responsable y ese daño. Varias son las razones que han determinado este cambio de orientación jurisprudencial (auténtico giro copemicano respecto a las formulaciones clásicas) y entre ellas debe mencionarse, desde luego, el impacto que en el Derecho de daños han tenido los principios de solidaridad conducentes a un criterio *"pro damnato",* esto es, a una forma de reflexión por cuya virtud se persigue el objetivo de indemnizar al perjudicado a toda costa, liberándole de la gravosa carga de tener que demostrar que el agente causó el daño por negligencia, impericia o descuido; en suma, por su culpa.

También ha jugado en el mismo sentido el argumento de que quien se aprovecha del ejercicio de una actividad peligrosa debe pechar con la consecuencia de ser tenido -salvo prueba a su cargo- por culpable de los daños que ocasione.

*Pues bien, constituye excepción a este criterio jurisprudencial el caso de los profesionales y en concreto el de los médicos, que es el que han tenido más oportunidades de juzgar los tribunales españoles.*

No es el momento de entrar aquí en consideraciones acerca de la razón de ser de esta excepción (que a mi juicio no es ningún privilegio, sino simplemente eso, una excepción), siendo bastante en este momento ponerla de relieve.

Dice nuestro Tribunal Supremo que presuponer la culpa del médico, o atribuirle alguna suerte de responsabilidad objetiva (esto es, hacerle responder como consecuencia de su función profesional), "sin consideración alguna de si ese actuar fue correcto por plena y absoluta adaptación a los medios de curación posibles a emplear, tanto supondría como el cercenar su actuar, pues que lógicamente se inhibiría de hacerlo, con evidente perjuicio para el paciente y la sociedad en general, ante el temor, en casos delicados, de que a pesar de actuar correctamente, o sea con plena adaptación a los medios y técnica a emplear, el resultado favorable al paciente no llegara a obtenerse".

Manifiesta también el Tribunal Supremo que en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida por la Sala para los daños de otro origen.

Y esto porque el Tribunal Supremo es consciente de "lo aleatorio existente en la ciencia médica", así como del significado del "simple factor reaccional del enfermo".

Del mismo modo que admite que "en materia de intervenciones médicas, y concretamente quirúrgicas, las consecuencias que de éstas resulten pueden ser atribuible s a complicaciones imprevisibles

y siempre posibles con mayor o menor riesgo según la clase de intervención...". Al igual que alude a "la posibilidad de complicaciones ajenas al buen actuar profesional del médico". O a "incidencias inesperables" en su quehacer.

Dice en otro caso el Tribunal Supremo que "la carga de la prueba del médico interviniente en una operación quirúrgica, generante del resultado dañoso que considera el artículo 1.902 del Código civil y consiguiente relación causal, precisa para la aplicación de responsabilidad con base en ese precepto legal, no se produce meramente como consecuencia del acto de realización de dicha intervención quirúrgica".

No faltan alusiones a "reacciones o anomalías de origen humano en el paciente, no previsibles", que exculpan al médico. A quien, dice otra sentencia, "no le es exigible la infalibilidad".

Por ello, no responde el profesional cuando los criterios de la *lex artis* del médico no permiten deducir que en el curso de su actuación surja "un evento de inesperada realidad, imprevisto o inevitable".

Todo ello mueve al Tribunal Supremo a declarar que la responsabilidad del médico "ha de basarse en una culpa incontestable, es decir, patente, que revele desconocimiento de los deberes que deriven del estado de la ciencia médica, por lo que no se puede exigir al facultativo que venza dificultades que puedan ser equiparables a la imposibilidad". *Ha de quedar patente, en suma, la conducta negligente o culpable del médico para que pueda condenársele.*

En aplicación más concreta, también ha declarado algún tribunal que "la elección de un tratamiento supone escoger entre las varias posibilidades con valor terapéutico que la Medicina ofrece para una enfermedad, sin que se pueda culpar a un médico del fracaso de la opción elegida, siempre que ésta sea científicamente defendible".

A modo de simples ejemplos citamos las sentencias del Tribunal Supremo de 15 y 23 de marzo de 1993.

La primera de ellas dice que "para que pueda surgir la responsabilidad del profesional sanitario o del Centro hospitalario de que aquél depende, como consecuencia del tratamiento aplicado a un enfermo, se requiere ineludiblemente que haya intervenido culpa o negligencia por parte del facultativo que realizó el acto médico o clínico enjuiciado, ya que en la valoración de la conducta profesional de los médicos y sanitarios en general queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida para los daños de otro origen, siendo imprescindible que a la relación causal, material o física, haya de sumarse el reproche culpabilístico, que puede manifestarse a través de una negligencia omisiva en la aplicación de un medio curativo o, más generalmente, en la existencia de una acción culposa o negligente en tal aplicación". Se citan muchas otras sentencias en la misma línea.

La sentencia de 23 de marzo de 1993 recoge la misma doctrina, con mención de abundantes resoluciones anteriores, añadiendo que en aquellos casos en que no es posible establecer la relación de causalidad culposa, no hay responsabilidad sanitaria.

c) Es también pronunciamiento jurisprudencial constante, en concordancia con lo que se acaba de decir, el de que *incumbe al perjudicado probar la culpa del médico demandado.*

Como consecuencia de la no presunción de culpa respecto al médico, el paciente demandante no sólo debe acreditar el daño, esto es, el desenlace de la acción del facultativo, sino también que éste -en su actuación- no se ajustó a la *lex artis* o regla de su ciencia.

Dice el Supremo a este respecto que "la obligación del profesional sanitario se concreta en proporcionar al paciente todos los medios curativos de que disponga, según el estado de la ciencia, necesitándose probar el reproche culpabilístico del agente y la relación o nexo causal entre el acto culpable, o la omisión, y el daño producido".

Recuérdese que, como hemos dicho antes, el Tribunal Supremo descarta toda clase de responsabilidad más o menos objetiva en la actividad del médico, puntualizando que en este caso no opera la inversión de la carga de la prueba, admitida por la jurisprudencia para daños de otro origen.

La sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1993 declara que "es preciso acreditar firmemente, sin dudas ni meras sospechas, que en ese sentido ha habido negligencia en la aplicación de la *lex artis* propia de tal profesión...".

d) Como he señalado antes, el criterio de enjuiciamiento de la actividad médica es a partir del concepto de *lex artis,* sobre cuyo significado también he escrito más arriba.

El juicio de responsabilidad civil del médico consiste en una operación intelectual por medio de la cual el juez compara la actuación del profesional demandado con lo que ese mismo juez entiende que tenía que haber sido una conducta o actuación ajustada a los cánones o pautas de un quehacer razonable a la luz del estado de la ciencia.

Son muchísimas las sentencias del Tribunal Supremo que aluden a la *lex artis,* pero puede citarse como ejemplo la de 23 de marzo de 1993, que dice que "se entiende por *lex artis ad hoc* aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la Medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal requerida".

**2. Puntualizaciones en torno a la doctrina jurisprudencial que se acaba de exponer.**

No obstante lo anterior, debe señalarse que existe una corriente de opinión en el mundo jurídico contra el principio de que en el médico no se presume la culpa, motivo por el que se ha acudido a mitigaciones o paliativos como son el de la llamada "culpa virtual", el recurso a una particular exigencia del deber del profesional de facilitar la prueba al cliente, el uso de la prueba de presunciones, etc.

Particular atención merece el mecanismo intelectual de la denominada "culpa virtual", muy utilizado por los tribunales franceses, por ejemplo, pero no introducido en nuestra jurisprudencia, a no ser que se entienda que lo aplica en casos en que la responsabilidad del médico enjuiciado parece evidente o incontestable.

El concepto de "culpa virtual" se ha formulado al amparo de la siguiente reflexión: cuando el resultado provocado por la intervención médica es dañino e incompatible con las consecuencias de una terapéutica normal, se está en presencia de un modo de prueba que podría considerarse "elíptico", conducente de hecho a un sistema de presunción de culpa.

Por decido de otro modo, a través de una deducción obtenida de la anormalidad de las consecuencias se afirma que el médico no ha actuado de acuerdo con los datos actuales de la ciencia y con una conducta profesional diligente.

Recientemente se ha formulado esta teoría de la "culpa virtual" diciendo que en su virtud el juez considera que *no es posible que no se haya incurrido en culpa;* no funda su decisión sobre una presunción (conclusión derivada de un hecho conocido que lleva a otro desconocido), sino que lo hace sobre un razonamiento *a contrario:* si no se hubiese incurrido en ninguna culpa, ningún daño se habría producido, por lo que la comprobación del daño hace presumir que hubo culpa.

En otras palabras, se tiende a aliviar la pesada carga probatoria del cliente, no siendo ya necesaria una prueba acabada o completa de culpa en el actuar del médico, sino deduciéndose ésta de determinados hechos que *prima facie* permiten presumirla según las reglas del criterio humano, que no son otras que las de la lógica. Es la técnica deductiva que permite concluir que hubo negligencia en el médico *porque la experiencia común revela que en el curso ordinario de las cosas ciertos accidentes no pueden ocurrir si no es por una crasa incompetencia o falta de cuidado.*

Sin embargo, debe tenerse presente que nuestro Tribunal Supremo, en su sentencia de 2 de febrero de 1993, además de reiterar la doctrina de que la parte actora viene obligada a demostrar en juicio que concurren todos los requisitos exigidos por el artículo 1.902 para que prospere una demanda en él fundada y, naturalmente, entre ellos la actuación negligente del cirujano, así como la de que en la conducta de los médicos queda en general descartada toda responsabilidad más o menos objetiva y no

opera la inversión de la carga de la prueba, "a la que sólo muy excepcionalmente -se dice- han acudido nuestros tribunales, aunque apoyados, además, en la prueba de presunciones", puntualiza que incumbe a la parte actora la demostración de la infracción de la *lex artis,* "puesto que *en nuestro Derecho no se ha abierto camino la regla 'res ipsa loquitur' que el Derecho anglosajón aplica a los casos de actuaciones profesionales médicas, determinante de la inversión de la carga de la prueba".*

Pronunciamiento este último que es de notable interés y resulta oportuno subrayar.

Del mismo modo interesa la cita, por reciente, de otra sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, ahora la de 4 de marzo de 1993, en que se repite la conocida doctrina de la no inversión de la carga de la prueba en el caso de la actuación médica, aludiéndose la circunstancia de que los efectos nocivos que hubo de soportar la actora "no se debieron a la intervención del demandado o *pudieron en parte ser debidos a otras causas distintas que no quedaron acreditadas".* Todo ello, después de recordarse que la propia Sala ha declarado que el efecto dañoso ha de estar relacionado con el tratamiento facultativo anterior, de tal manera que dicho efecto no pueda aplicarse a varias circunstancias.

También en materia de relación de causalidad se están proponiendo fórmulas jurídicas nuevas, encaminadas a mitigar lo que se considera posición privilegiada del médico respecto a la carga de la prueba que incumbe al paciente.

Algún autor advierte que la comprobación de la relación de causalidad entre el resultado dañoso y la conducta negligente es especialmente compleja cuando se trata de sectores de actividad estrechamente vinculados con el desarrollo científico o tecnológico, pues en ocasiones se desconoce cómo se desenvuelven con exactitud los procesos causales de las aplicaciones científicas y tecnológicas. Tratando en concreto sobre la responsabilidad de los profesionales, añade el autor que a la reflexión anterior ha de sumarse la de que frecuentemente el cliente demandante queda inerme e indefenso, no sólo por la carencia de conocimientos suficientes para apercibirse de que el daño sufrido ha sido causado por un acto profesional, sino también por no estar a su disposición los medios, materiales o documentos mediante los que podría probar la relación de causalidad, bien porque los elementos probatorios han desaparecido al consumarse la prestación profesional, bien porque se encuentran en poder del profesional o de la entidad o institución donde éste presta sus servicios.

De ahí que en el terreno de la responsabilidad profesional, precisamente, haya hoy una tendencia considerable a afirmar que cuando sea imposible esperar certeza o exactitud en materia de relación de causalidad, *el juez puede contentarse con la probabilidad de su existencia.*

Aplicando los cánones clásicos al caso de responsabilidad civil del médico, pongamos por caso, un entendimiento riguroso y absoluto de la relación de causalidad conduciría a la conclusión de que corresponde al paciente demostrar sin lugar a dudas, es decir, con toda certeza, que si el médico hubiese actuado de una determinada manera (distinta de en la que lo hizo) no se habría producido el resultado dañoso.

Pues bien, a hipótesis como ésta responde una orientación jurisprudencial ya muy arraigada en bastantes países, según la cual cabe la condena del demandado, considerándose por tanto que la relación de causalidad se ha probado, cuando los elementos de juicio suministrados conducen a "un grado suficiente de probabilidad". Será en ocasiones una probabilidad próxima a la certeza, o bastará en otros casos la "alta probabilidad", o será suficiente contar con una probabilidad de más del 50% (el principio *more probable than not* de la jurisprudencia norteamericana), pero en todo caso se aliviaráde forma sensible la posición del demandante.

En este punto es digna de mención la corriente jurisprudencial italiana (inicialmente penal, pero hoy también civil) en cuya virtud, en materia de responsabilidad por culpa profesional sanitaria, y en la búsqueda del nexo de causalidad entre la conducta del imputado y el evento, *el criterio de la certeza de los efectos de la conducta puede ser sustituido por el de la probabilidad, aunque limitada, de tales efectos y de la idoneidad de la conducta para producirlos.* Por ello, se entiende que la relación causal subsiste incluso cuando la actuación del sanitario, si se hubiere llevado a cabo correcta y tempestivamente, habría tenido no ya la certeza sino

solamente serias y apreciables posibilidades de éxito, de tal forma que la vida del paciente se habría salvado con una cierta probabilidad.

Así se declaró, por ejemplo, en la sentencia de casación penal de 17 de enero de 1992. Se trataba de un caso en el que a una mujer que acababa de dar a luz le sobrevino una infección tetánica. Sobre la base de que los peritos informantes en el juicio dejaron sentado que un correcto y tempestivo tratamiento habría tenido un 30% de probabilidad de éxito, los médicos encartado s fueron condenados. En su recurso, la defensa de los médicos había alegado que era absurdo afirmar que, en presencia de un 30% de posibilidades de supervivencia, nada vale el restante 70% de posibilidades de muerte.

En términos generales, y en relación con el "grado de probabilidad preponderante", puede admitirse que el juez no considere como probado un hecho más que cuando está convencido de su realidad. En efecto, un acontecimiento puede ser la causa cierta, probable o simplemente posible de un determinado resultado. El juez puede fundar su decisión sobre los hechos que aun sin estar establecidos de manera irrefutable, aparecen como los más verosímiles, es decir, los que presentan un grado de probabilidad predominante. No basta que un hecho pueda ser considerado sólo como una hipótesis posible. Entre los elementos de hecho alegados, el juez debe tener en cuenta los que le parecen más probables. Esto significa sobre todo que quien hace valer su derecho fundándose en una relación de causalidad natural entre un suceso y un daño, *no está obligado a demostrar esa relación con exactitud cientifica.* Basta con que el juez, en el caso en que por la naturaleza de las cosas no cabe una prueba directa, llegue a la convicción de que existe una "probabilidad" determinante.

**3. Aplicación de los principios anteriores al caso de las pruebas preoperatorias.**

**1**. Ante todo, conviene advertir que en materia de responsabilidad médica no es posible formular reglas específicas para unos u otros especialistas de la Medicina ni para unos u otros actos médicos.

Sería un error, en efecto, considerar que la materia en que nos encontramos, de pruebas preoperatorias, es objeto de un planteamiento jurídico distinto del de la actuación del cirujano o de un internista, pongamos por caso.

No debe perderse de vista que en cualquier circunstancia lo que determina el desenlace de un juicio de responsabilidad civil es la valoración que de la *lex artis* hagan los tribunales caso por caso.

Me parecen particularmente acertadas las observaciones de la jurista TOUVENIN, contenidas en el estudio *Évaluation des examens préopératoires,* citado como número 1 en el apartado 2 ("Algunos trabajos consultados") del capítulo III de este informe, cuando advierte que el proceso judicial se caracteriza por su especificidad, es decir, por la nota de que en cada uno se está en presencia de un problema diferente, circunstancia que obliga a hacer previsiones en función de los rasgos de cada supuesto enjuiciado.

Téngase presente que cuando los tribunales se enfrentan con un juicio de responsabilidad civil médica, no pueden formular criterios extensibles a cualquier otro caso, por muy parecidas que sean las circunstancias, sino que se ven obligados a utilizar principios que, por los matices de cada supuesto de hecho, pueden conducir a sentencias (absolutorias o condenatorias) quizá no significativas para otros casos.

En el fondo, y aunque parezca trivializar la cuestión por parte de un jurista, todo se podría reducir a una regla muy elemental: el médico responde cuando hizo lo que no debía hacer o no hizo lo que debía haber llevado a cabo.

Lo que ocurre es que este principio tan sencillo se complica inevitablemente en cada juicio, porque lo que debía hacer o no debía hacer el médico es cuestión de hecho cuya única forma de valoración es el sometimiento a lo que la expresión *lex artis* entraña.

Es aquí donde entra en juego el criterio del perito o de los peritos informantes, muchas veces contradictorios en función no ya (necesariamente) de algún tipo de prejuicio, sino de opiniones que pueden tener su origen en una determinada formación, en la propia experiencia, en sus propios temores, etcétera.

La *lex artis* es, por definición, un concepto vago e impreciso, sometido no sólo a las variables que el paso del tiempo impone sino también a las particulares convicciones de cada profesional, inevitablemente amparado (de buena fe) en la idea de que, como suelen decir los médicos, la Medicina no es una ciencia exacta y en la de que no hay enfermedades sino enfermos.

**2**. En la propia imprecisión de la *lex artis* (en lo que se refiere a su determinación en un caso concreto, naturalmente) reside la explicación del fenómeno de eventual exceso de pruebas preoperatorias.

Si hablo de "eventual exceso" es porque no tengo constancia, como es explicable, de si en España se incurre efectivamente en tal exceso. En este punto tengo que fiarme de lo que la literatura médica que he examinado denuncia, con lo que eso tiene de propia conclusión de que realmente se incurre en esa práctica, porque de otro modo no es explicable que tanta bibliografía médica coincida en tal apreciación.

Por otra parte, tengo que pensar que el fenómeno es predicable también en España, en atención precisamente a lo que constituyen los presupuestos o premisas del informe de expertos que justifica el presente dictamen o, mejor dicho, al hecho de que haya sido solicitado por la Administración vasca.

Creo que de existir en España ese exceso en la prescripción de pruebas preoperatorias, tal fenómeno habría de atribuirse sobre todo a la Medicina pública, en la que, de ser ciertas mis informaciones, es el anestesista el que examina en consulta al paciente y quien determina las pruebas a efectuar. No parece ser ése el caso de la Medicina privada, en la que (también según creo) es el cirujano el que da al anestesista las opiniones sobre las pruebas a que el paciente a intervenir debe ser sometido, sin perjuicio de una mayor o menor proporción de decisiones del propio anestesista al respecto.

**3**. Sea como fuere, es preciso arrancar de la hipótesis de que realmente ese exceso de que hablamos (referido, naturalmente, a ciertos pacientes, los llamados sanos) se da también entre nosotros.

La explicación del fenómeno, al margen de que pueda haber una cierta inercia (lo que se denomina "cultura de los médicos" en algunos trabajos extranjeros que he examinado), tiene que ser la de búsqueda de seguridades por parte del anestesista.

En esa literatura extranjera que he estudiado se habla constantemente del deseo de los anestesistas de ponerse a cubierto de posibles responsabilidades. Se alude muy expresivamente a la idea de "paraguas", es decir, a la de tratar de reducir los riesgos de responsabilidad mediante la fórmula de prescripciones teóricamente exageradas.

Es natural que así sea, porque si constituye infracción de la *lex artis,* en el terreno de los principios, no haber hecho el médico lo que debía haber efectuado, se comprende la práctica de *pecar por exceso,* ante el temor de que luego pueda reprocharse al facultativo no haber realizado una prescripción determinada.

Por otro lado, es explicable también que el concreto anestesista no tenga en consideración el capítulo del "coste social" de sus prescripciones, porque entra dentro de lo lógico que le inquieten más sus propios riesgos que consideraciones de orden económico cuyo efecto no siente como particular y en las que probablemente ni piensa.

**4**. Hay otro extremo que tengo que poner de manifiesto, aunque con las naturales cautelas de quien no conoce con detalle el modo de actuar en la práctica médica.

Me refiero a la circunstancia de que en la literatura médica que he examinado se habla constantemente de la reducción de pruebas preoperatorias, pero siempre con la advertencia de que tal reducción debe ir acompañada (o si se quiere compensada) de la realización de otro tipo de investigaciones o medios de estudio.

Concretamente, se habla de estudio a fondo de las historias clínicas y de la práctica de reconocimiento físico al paciente.

No sólo eso, sino que algunos de los trabajos que he citado apunta precisamente a las dificultades de organización que podría ocasionar la reducción de las pruebas que nos ocupan. Porque se advierte que la organización de los hospitales y el régimen de consultas de los anestesistas tendrían que cambiar para que la reducción de pruebas no redundase

en descenso de la calidad de la asistencia. E incluso en algún caso se habla del coste económico de esas otras fórmulas alternativas, que sería la contrapartida del ahorro que derivase de la reducción o racionalización de las pruebas preoperatorias.

Como es obvio, yo no puedo entrar en esta cuestión, cuyos datos y cuyas posibles orientaciones futuras escapan totalmente a mi conocimiento.

Lo que sí debe ponerse de relieve desde el punto de vista jurídico es que no se liberaría de responsabilidad el anestesista si, reduciendo el número de pruebas preoperatorias de que hablamos, no se llevasen a cabo esos otros medios de examen que la literatura recomienda o exige.

**5.** Dada la contundencia de las afirmaciones científicas que de forma directa y personal he conocido, creo que se puede afirmar de manera categórica que forma parte de la *lex artis* o "estado de la ciencia" actual todo lo que la autorizada bibliografía dice en tomo a las pruebas recomendadas para cada tipo de paciente, que es una forma de determinar qué pruebas no se consideran médicamente exigibles, o incluso ni siquiera razonables.

Por expresado de otro modo, estimo que un médico enjuiciado resultaría absuelto si la prueba pericial correspondiente convenciese al juez de ese "estado de la ciencia" en el extremo que nos ocupa, poniendo de manifiesto ante el tribunal que en el concreto paciente de que se tratase, vistos los datos de que dispuso el anestesista, no concurrían elementos que justificasen la prescripción de pruebas distintas o mayores de las que el médico en cuestión ordenó o realizó directamente.

De la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo se desprende esta idea, claramente expresada y muy repetida como principio de enjuiciamiento del médico. Si bien no cabe ignorar, desde luego, que alguna sentencia aislada podría suscitar una cierta reserva al respecto. Pero también hay que decir que, a mi juicio, las resoluciones judiciales en que estos criterios parecen quedar en entredicho recayeron en casos en que, a la vista de los datos obrantes en el juicio, se puede albergar la convicción de que la culpa del médico era evidente. Quiero decir que no debe desorientar alguna sentencia aislada que da la impresión de que se aparta del principio que he expuesto, porque no debe olvidarse que los tribunales no siempre se preocupan mucho de afinar, por así decido, en materia de principios, mostrándose más inclinados a dar solución justa al caso concreto. Solución que en algunas ocasiones es clara y justificada, en el sentido de condenar al médico.

**6**. Lo que he dicho hasta ahora no debe hacer olvidar que lo que la literatura médica opine en materia de pruebas preoperatorias *no necesarias* no constituye la única palabra en materia de *lex artis.*

En efecto, una cosa es que un médico no deba ser condenado por el *solo hecho* de no haber prescrito determinada prueba que la ciencia médica considere no exigible ante un paciente de cierto "tipo", y otra distinta es que en el concreto paciente de que se trate, a pesar de pertenecer a ese "tipo", no fuera exigible la prescripción de pruebas específicas, resultantes por ejemplo de lo que la historia clínica o el reconocimiento físico aconsejaren.

Lo cual nos lleva de nuevo a la observación de que el "estudio preoperatorio" en su sentido más amplio no se agota con las pruebas a que vengo refiriéndome, sino que debe ponerse la debida atención sobre todas las demás pruebas o exámenes que requiere una práctica médica ajustada a las condiciones de cada paciente.

**7**. Otro extremo digno de atención, porque los médicos tienen de él una clara constancia, es el que se refiere a la prueba pericial en juicio.

Antes señalaba algo tan notorio como es el hecho de que con frecuencia se expresan en un juicio por los peritos, incluso por los designados judicialmente, criterios divergentes.

Se trata de un fenómeno que en algunos casos puede ser inevitable, porque quizá en la Medicina más que en ninguna otra ciencia son patentes las que podríamos llamar "zonas grises", es decir, los extremos en que las cosas no están claras y por eso cabe la divergencia de opiniones.

Hablo de un riesgo con el que siempre hay que contar, si bien estimo que en términos generales los tribunales suelen acertar al adoptar, como criterio determinante de la *¡ex artis* propia del caso, el del perito o peritos que acreditan más autoridad científi-

fica en sus opiniones. En Vizcaya tenemos el reciente ejemplo de la conocida sentencia de la Audiencia Provincial recaída en el célebre caso del "enema Casen".

Que el riesgo existe es evidente, como lo pone de manifiesto alguno de los trabajos franceses que he estudiado.

Es digno de resaltarse que la cuestión tiene particular significado en Francia, precisamente, porque en aquel país existe la figura del llamado "experto", que es un médico adscrito a un tribunal concreto y que como tal viene a desarrollar la función de perito en los juicios. Los "expertos" así entendidos no son cualquier médico, sino los incluidos en las listas que a tal efecto tiene cada tribunal habitualmente.

De ahí que haya que entender bien la palabra "experto" cuando se utiliza por un jurista francés. Y de ahí que haya que comprender en su recto sentido alguna manifestación que he recogido en el capítulo m de este dictamen, en el sentido de que sería bueno que los "expertos" se imbuyesen de las ideas que sobre el denunciado abuso de pruebas preoperatorias exponen los especialistas más cualificados pero pertenecientes de ordinario a la disciplina de la anestesia.

En los estudios extranjeros se acude frecuentemente a la noción de "cultura" de los médicos, expresión con la que sin duda se quiere aludir a la conveniencia de que los criterios que sobre la materia dominan en el mundo de la anestesia llegen a ser conocimiento generalizado de todo tipo de médicos.

Lo que acabo de decir tiene particular significado en el caso español, dada la forma en que a veces se lleva a cabo la designación del perito o de los peritos informantes. Me refiero, desde luego, al juicio civil, no al penal.

**8**. De todo lo dicho hasta ahora puede extraerse la conclusión de que la eventual implantación de un "protocolo" en la materia, *impuesto,* por así decido, no tiene por qué alterar los criterios jurídicos que he expuesto; criterios referidos en principio al caso en que, sin existir esa *imposición,* un concreto médico hace suyas las opiniones dominantes en la ciencia médica especializada y reduce las pruebas a aquellas que la tipología del concreto paciente aconseja como razonables, excluyendo por tanto cualesquiera otras.

No sólo eso, sino que esa imaginaria implantación de un protocolo tendría para el médico el significativo valor jurídico de ser, como antes decía, una especie de *lex artis codificada.* Con la consiguiente ventaja de poder ampararse en ella para acreditar una "buena práctica" de su profesión en el caso que se enjuiciare.

Por eso, bien podría decirse que ese imaginario protocolo atenuaría o du1cificaría, por así decido, los riesgos de responsabilidad del facultativo, siempre que en lo demás hubiere sometido su actuación a los imperativos de la *¡ex artis.*

Por tanto, claro está, siempre que una prueba pericial no llevara al juez a la convicción de que las características del concreto paciente exigían que el médico enjuiciado hubiera llevado a cabo otras pruebas adicionales al protocolo o hubiera realizado otro tipo de estudios o reconocimientos justificativos de la restricción en las pruebas preoperatorias sobre las que este informe gira.

**9**. Problema distinto, pero relacionado con el objeto de este informe, es el relativo al caso de los llamados "falsos positivos".

Nos encontramos ante una figura que en realidad es un presupuesto científico, más que una duda jurídica.

En efecto, la posibilidad de los "falsos positivos" es una de las causas por las que se propugna una reducción del número de pruebas preoperatorias, con argumento que necesariamente se vincula a consideraciones de orden económico, concretadas en la idea de que los "falsos positivos" dan lugar a elevados costes que luego resultan ser inútiles, precisamente por tratarse de "falsos".

Lo que ocurre es que este fenómeno se convierte en uno de los elementos de juicio científicos a manejar por la autoridad sanitaria a efectos de la eventual implantación de un sistema de protocolo, por mucho que se puntualice la libertad del médico para actuar según lo que considere oportuno en cada caso.

Quiero decir que la toma en consideración del argumento de los "falsos positivos" es cuestión que

incumbe sólo a la autoridad sanitaria, extremo al que me refiero más adelante.

Lo que me parece claro es que si como consecuencia de una prueba preoperatoria el médico tiene razones para pensar en una patología, su deber profesional es el de agotar los medios racionales de diagnóstico, porque no jugaría en su favor la mera consideración estadística acerca de la *probabilidad* de que esa patología exista, siempre que haya alguna *posibilidad* de que en efecto concurra.

**3**. La cuestión, desde la perspectiva de la Administración sanitaria. Legitimidad de la implantación de una fórmula de "protocolo". Criterios jurisprudenciales sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, en los órdenes jurisdiccionales civil, social y contencioso-administrativo. La eventual responsabilidad patrimonial de la Administración por daños resultantes en un caso de aplicación del sistema de protocolo

**1. Planteamiento.**

Hasta ahora me he referido a la imaginaria implantación de un sistema de "protocolo" en lo que respecta a las pruebas preoperatorias desde el punto de vista del médico. En realidad, lo importante era considerar las consecuencias jurídicas que respecto del médico podría tener cualquier actuación del mismo basada en la doctrina científica que recomienda un criterio de moderación en la prescripción de tales pruebas. Lo que implicaba, también desde la perspectiva del médico, un traslado a segundo plano de la idea de protocolo, puesto que podría llegar a las mismas conclusiones que las del protocolo por su conocimiento del estado de la ciencia al respecto.

Ahora procede plantear la cuestión desde el punto de vista de la Administración sanitaria, donde caben por lo menos dos aspectos. En primer lugar, el relativo a la legitimidad y forma de expresión de un protocolo como el que nos ocupa. En segundo término, el referente a la eventual responsabilidad que para la Administración podría resultar de un acto médico concreto realizado bajo la fórmula de ese protocolo.

Por supuesto, me refiero al protocolo contenido en el informe de expertos que motiva el presente dictamen, pero bien entendido que todo lo que se manifieste se podría decir de cualquier otro protocolo, en esta materia de pruebas preoperatorias o en otra distinta.

A este esquema responde la exposición que sigue.

**2. Sobre la legitimidad de una decisión administrativa consistente en implantar un protocolo en materia de pruebas preoperatorias.**

Es ésta una cuestión en la que no vaya profundizar; en primer lugar, porque considero que la respuesta no es difícil, y en segundo término porque excede los límites del estudio que se me ha encomendado.

Por eso, creo que basta señalar que la Administración sanitaria está perfectamente legitimada para establecer una fórmula de "protocolo" en la materia que nos ocupa, siempre que quede claro que con ella no se coarta la libertad o autonomía del médico en su actuación profesional, es decir, siempre que se advierta que se trata de una medida recomendada pero no vinculante.

Innecesario es decir que esa imaginaria decisión tendría que ir acompañada de un estudio científico muy completo que acreditase la racionalidad de la medida. Cosa que, desde luego, se cumpliría suficientemente a mi juicio con el estudio de expertos médicos que, como vengo repitiendo, es el punto de partida de mi informe.

La última justificación de una decisión de ese carácter vendría dada por la Ley general de sanidad de 25 de abril de 1986, cuyo artículo 7 declara que "los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad".

La mención de los principios de eficacia y economía, en concreto, es a mi juicio argumento bastante para la adopción de una fórmula como la que aquí nos ocupa, que se caracteriza precisamente por la eficacia, en primer término, puesto que de lo que se trata es de establecer un sistema que consiga por lo menos los mismos niveles de calidad asistencial que hoy existen, con una aplicación más racio-

nal de los recursos humanos y de los medios materiales de que se dispone. Y en segundo lugar, también por razones de economía, muy vinculadas a las anteriores, en la medida en que la implantación de un sistema armónico y general de pruebas preoperatorias (con todas las reservas oportunas sobre la particularidad de cada caso) podría significar, según se desprende de la literatura médica dominante en la materia, un ahorro de medios económicos que permitiría orientar una buena parte de los mismos a otros objetivos más importantes desde el punto de vista social.

Ahora bien, estas manifestaciones son las que hace un lego en materia de asignación presupuestaria de recursos y en organización hospitalaria (y en general sanitaria). Sin contar con los aspectos de "relaciones humanas" que este asunto entraña, por cuanto la medida que se examina pone en juego los intereses y los criterios del cuerpo médico, aspecto en el que la bibliografía extranjera examinada por este Letrado pone especial énfasis.

Sin perjuicio de mi carácter de profano en Medicina, no puedo dejar de manifestar mi rigurosa convicción de que las aportaciones científicas que he tenido oportunidad de estudiar y de valorar conducen a la conclusión de que la hipotética medida de que hablamos se encontraría legitimada por argumentos médicos de primera calidad y, por tanto, justificada en el plano de las decisiones políticas y administrativas.

Todo ello, desde luego, siempre que se obtuviesen los elementos de soporte profesional y social que la Administración considere oportuno recabar. Pero a esto me referiré en el apartado final de este dictamen.

**3. La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Estado actual de la jurisprudencia.**

**1**. Este apartado que sigue, inevitablemente largo, me parece sin embargo imprescindible, porque lo que en definitiva se somete a nuestra opinión (las eventuales repercusiones de la implantación de un sistema de "protocolo") no puede razonarse si no es a la luz de lo que hoyes jurisprudencia dominante en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración.

**2**. Sabido es que son relativamente abundantes las sentencias que condenan a la Administración sanitaria a indemnizar a la víctima de un daño sufrido en un centro público de salud.

Esto viene ocurriendo hasta ahora en diversos órdenes jurisdiccionales. En efecto, la jurisdicción civil se suele declarar competente para conocer de estas reclamaciones no sólo cuando se dirigen contra la Administración sanitaria y además contra uno o unos profesionales (bien sean médicos, bien ayudantes técnicos sanitarios o diplomado s en enfermeria), sino también en algún caso en el que la demanda se ha formulado exclusivamente contra la Administración.

Por otro lado, la jurisdicción social se ha declarado también competente para conocer de este tipo de demandas, cuando se dirigen sólo contra la Administración sanitaria.

Y por fin, también el orden jurisdiccional contencioso-administrativo se ha declarado competente en este tipo de asuntos, así mismo cuando la reclamación se plantea contra la Administración.

Este fenómeno ha dado lugar a una caótica situación de pluralidad de órdenes jurisdiccionales, denunciada enérgicamente por la doctrina. Entre las denuncias más recientes al respecto está la de SERRA DOMÍNGUEZ en su trabajo *Jurisdicción competente para el conocimiento de las reclamaciones frente a la Administración sanitaria por lesiones producidas en el transcurso de una asistencia hospitalaria,* en "Derecho y Salud", vol. 2, número 1, enero-junio 1994, 5 ss.

No es del caso ahora entrar en esta cuestión de orden procesal, aunque no quiero ocultar que comparto la opinión de SERRA en el sentido de que después de la entrada en vigor de la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, de 26 de noviembre de 1992 (y del Real Decreto de 26 de marzo de 1993, aprobando el Reglamento de procedimiento de la Administración pública en materia de responsabilidad patrimonial), si una reclamación se formula contra la Administración sanitaria y profesionales médicos, la jurisdicción competente sería la civil. Mientras que lo sería la contencioso-administrativa si se tratara de reclamaciones for-

muladas exclusivamente contra la Administración. Y con exclusión, en todo caso, del orden jurisdiccional social, que entiendo que no puede conocer nunca de este tipo de pretensiones.

**3**. En lo que ahora nos interesa, debe advertirse que ese caos de órdenes jurisdiccionales ha producido un efecto lamentable en el plano sustantivo, es decir, en el terreno material referente a los criterios de responsabilización de la Administración sanitaria.

Con todo, creo que en este punto procede señalar cuál es el estado de la cuestión en el momento presente.

Es éste un caso en que los principios rectores en materia de responsabilidad médica (no presunción de culpa y consiguiente necesidad del paciente de demostrada) *parecen* experimentar una excepción. Y si decimos *parecen* es porque en rigor estamos en presencia de un supuesto de hecho en el que no se pone en juego (o no necesariamente) la responsabilidad del facultativo como tal.

En efecto, cuando la demanda se formula contra los servicios de salud de la Seguridad Social los tribunales se orientan muchas veces en una línea de responsabilidad prácticamente objetiva, de suerte que la institución demandada es condenada a indemnizar por virtud del resultado acaecido, esto es, abstracción hecha de que quede acreditada en el juicio la culpa de algún concreto facultativo (o en general de un profesional sanitario) de los que hubieren intervenido en la asistencia al enfermo.

Cuando así ocurre, los tribunales acuden a la idea de "conjunto de posibles deficiencias asistenciales", lo que exime al paciente de la prueba de en cuál de los momentos de la atención médica se produjo la deficiencia y, por tanto, de la prueba de la identidad del facultativo que hubiere podido incurrir en ella.

**4.** Ha sido la jurisprudencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo la que ha abierto una brecha en esta orientación.

Se apunta la idea en la sentencia de la Sala Cuarta de 24 de abril de 1990, que era el caso de una reclamación formulada contra el INSALUD como consecuencia del tardío diagnóstico de un cáncer de mama por parte de los servicios sanitarios de la Seguridad Social.

La sentencia descarta la competencia del orden jurisdiccional civil, por entender que exigir las consecuencias de la prestación asistencial deficiente no puede fundarse en la existencia de una culpa extracontractual, sino en el desarrollo mismo de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social. Del mismo modo, en contraste con lo que en otras sentencias se dice, la presente descarta la competencia del orden judicial contencioso-administrativo, por entender que no se ventilaba el derecho de un particular a ser indemnizado por las consecuencias de una lesión dañosa derivada de acto administrativo no impugnable. Lo que significa que esta sentencia entendía no aplicable el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

Como decíamos, parece apuntarse un criterio de responsabilidad no necesariamente basada en la culpa, aunque en rigor el caso enjuiciado revela una tan patente desidia de los servicios sanitarios del INSALUD que la condena de este último nos parece plenamente justificada.

Luego, la sentencia de la Sala Cuarta de 5 de junio de 1991 declaró ya que "es claro que la asistencia sanitaria prestada por el INSALUD a los beneficiarios de la Seguridad Social está englobada en el servicio público de protección a la salud, servicio público que como tal y, máxime si está regido por el principio de eficacia, es responsable de la lesión que por su funcionamiento normal o anormal sufra todo particular, lesión que ha de ser indemnizada salvo que sea debida a fuerza mayor, como previene el artículo 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado en concordancia con el artículo 106.2 de la Constitución española."

Por cierto, creo de interés reproducir el ensayo de sistematización de las posibles causas de daños "médicos" que en esta sentencia se hace.

Se dice que estrechamente vinculado al problema de la causalidad se encuentra la diversa índole de los daños y lesiones que se pueden producir por el tratamiento médico sobre una enfermedad, aunque siempre forman una unidad de desarrollo fáctico indisoluble la enfermedad, la asistencia

sanitaria, la constitución propia del enfermo y un conjunto variable de circunstancias concurrentes, elementos que en cada caso habrán de ser valorados y medidos.

Añade la sentencia que en términos generales y como orientación en materia tan compleja, puede imputarse la realización de estos daños, con carácter principal, bien a la enfermedad o bien al tratamiento médico prestado. En el primer caso conviene distinguir a su vez: *a)* los daños que la enfermedad produce necesariamente, a pesar de todos los tratamientos médicos, por adecuados y eficaces que ellos sean, ya que vienen impuestos por el carácter caduco y enfermable *(sic)* de la condición humana; *b)* daños producidos por la enfermedad, pero que son evitables con un tratamiento médico prestado a tiempo y adecuado y cuya producción es debida a la falta de asistencia sanitaria o a que la prestada no fue la adecuada. También con respecto a los daños en los que el tratamiento médico es el factor determinante, es preciso distinguir -sigue diciendo la sentencia- dos supuestos: *a)* aquellos daños que son intrínsecos al tratamiento como tal y que por ello se producen de modo necesario y justificado por su finalidad terapéutica y *b)* aquellos otros que el tratamiento médico produce, al margen de su finalidad terapéutica, y que son daños producidos bien porque no es el tratamiento procedente o adecuado el prestado, o porque en su realización se introducen circunstancias que lo desnaturalizan y que son ajenas a la constitución individual del enfermo.

Y concluye la sentencia este esquema, que he reproducido literalmente, diciendo que es claro que sólo puede hablarse de responsabilidad en los dos supuestos comprendidos en los apartados *b)* de la clasificación esbozada.

Procede señalar también, en relación con esta sentencia, que el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, que en ella se cita, está ahora recogido en el artículo 139 de la también mentada Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, al decir que "los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos".

La sentencia de la misma Sala de 20 de abril de 1992 declara que "en el ámbito del Derecho administrativo y del laboral gana terreno, día a día, el principio de responsabilidad objetiva que viene impuesto, en este caso, por la exigencia de eficacia en la prestación de la asistencia sanitaria que impone el artículo 7 de la Ley 14/1986 de 24 de abril, sobre Sanidad". Añade la resolución que "desde esta perspectiva enjuiciadora que, lógicamente, supone un debilitamiento en la exigencia del requisito subjetivo atinente a la culpa o negligencia, la valoración que merece la conducta adoptada por los facultativos médicos del INSALUD, a los que correspondió asumir la atención médico-sanitaria determinante de la presente reclamación por daños y perjuicios, no puede, en manera alguna, excluir la imputación de estos últimos" .

Parece insistir en una línea de cierta objetivación de la responsabilidad del INSALUD la sentencia, también de la Sala de lo Social, de 6 de mayo de 1992, al trasladarse el problema al terreno de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social; a cuyo fin cita los artículos 23 y 98 de la Ley General de la Seguridad Social, preceptos que entendemos tienen que ser ahora el 38 y el 114 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social aprobado por Real Decreto Legislativo de 20 de junio de 1994.

No obstante, el caso enjuiciado en esta sentencia no parece dar lugar a dudas, ya que la propia resolución advierte que el daño motivo de la demanda no era un daño necesario derivado de la propia enfermedad, sino de una intervención quirúrgica practicada en la forma irregular o innecesaria que relataban los hechos probados de la sentencia recurrida.

Por otro lado, se formula la declaración, quizá no tan obvia como parece, de que la curación del enfermo no puede garantizarse por los servicios médicos, sean los de la Seguridad Social, sean los de la medicina privada.

No obstante estos pronunciamientos jurisprudenciales, estimo que es muy digna de mención también la sentencia de la Sala de 10 Social del

Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 20 de abril de 1993, porque apunta interesantes consideraciones de orden teórico sobre la cuestión que nos ocupa. En otras palabras, porque da motivos de reflexión. Sobre ella me extendí en un trabajo titulado *La responsabilidad civil de los profesionales y de las Administraciones sanitarias,* incluido en la publicación que recoge las intervenciones del 11 Congreso "Derecho y Salud", celebrado en Granada en noviembre de 1993.

Era el caso de una reclamación contra el INSALUD, entablada por una mujer que aducía la alteración del nervio ciático consecuente a una intervención quirúrgica.

Comienza la sentencia haciendo reflexiones *encaminadas a sentar el principio de que la responsabilidad civil de la Administración sanitaria (en concreto el INSALUD) debe regirse por el mismo criterio que gobierna la responsabilidad civil del médico, esto es, el principio de la culpa.*

Téngase presente que la recurrente invocaba interpretación errónea de los artículos 43.1 Y 106.2 de la Constitución, así como del artículo 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y del artículo 7 de la Ley de Sanidad de 25 de abril de 1986, en relación con los artículos 98 a 108 de la Ley de Seguridad Social, añadiendo la aplicación jurisprudencial del principio de responsabilidad objetiva en la materia.

En concreto, dice la sentencia en su primera parte:

"La técnica y la deontología médicas no se alteran por el origen público de la asistencia sanitaria, a cuya prestación son ajenas las facultades imperativas de la Administración pública y la consiguiente responsabilidad por su ejercicio, como no sea en el circunscrito aspecto de la exigible dotación de medios materiales. Sólo a este último efecto puede invocarse en estos casos el derecho de los particulares a ser indemnizados por el daño consecuente al funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, establecido por el artículo 106.2 de la Constitución y por el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, aunque el artículo 41 de ésta imponga la responsabilidad directa de la Administración cuando actúe en relaciones de Derecho privado, por los daños y perjuicios causados por sus funcionarios y agentes, *ya que, como se dijo, la técnica profesional de los médicos es obviamente idéntica en su aplicación bajo dependencia administrativa y en régimen privado.*

Por eso se ha razonado doctrinalmente que el principio de eficacia a que, entre otros, han de adecuarse la organización y el funcionamiento de los servicios sanitarios, según el artículo 7 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, implica una obligación administrativa de medios y no de resultados. Así lo corrobora el sentido del artículo 98.1 de la Ley de la Seguridad Social, al establecer como objeto de la asistencia sanitaria del régimen general la prestación de los servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud de los beneficiarios de dicho régimen, incluyendo el tratamiento quirúrgico con internamiento en instituciones hospitalarias propias de la entidad gestora o concertadas con ella, según el artículo 104. *No puede ser de otro modo, porque la salud y la vida no pueden garantizarse por la Administración ni por nadie. Lo único que cabe exigir es la aportación de medios materiales y la diligencia profesional tendentes a salvaguardar en cuanto sea posible aquellos bienes esenciales.* "

Continúa diciendo la sentencia:

*"De ello deriva que la responsabilidad por lesiones corporales causadas por la asistencia sanitaria de la Seguridad Social no pueda apartarse de los criterios de la culpa o negligencia a que se somete con carácter común en los artículos 1.101 y 1.902 y 1.903 del Código civil, según su respectivo origen contractual o extracontractual.* Los términos de tal responsabilidad son homólogo s a los de su exigencia frente a la medicina privada, de acuerdo con la naturaleza materialmente idéntica de asistencia médica sea cual fuere el carácter con que se preste, a salvo la matización que el repetido deber de aportación de medios impone en orden a un mayor rigor en el nivel de eficacia de la sanidad pública, *lo que se traduce en una atenuación del requisito subjetivo de la culpa o negligencia, influido pero no suplantado por el principio de la responsabilidad objetiva".*

A continuación, la Sala, cuyos pronunciamientos nos parecen muy sensatos, trata de conciliar esas manifestaciones precedentes con la doctrina de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo a que antes he aludido y que a todas luces debió de plantearse por la Audiencia como un obstáculo a salvar en sus razonamientos. Y la Sala sentenciadora hace un alarde de habilidad dialéctica al intentar esa conciliación o coincidencia, aunque personalmente me parezca que el objetivo no se cumple, al menos en el terreno de las formulaciones teóricas. Cosa bien distinta de lo que a efectos del definitivo fallo podía haber ocurrido de haber sido el Tribunal Supremo el que hubiese resuelto el mismo caso enjuiciado.

**5.** Aquella jurisprudencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo, a que acabo de referirme, está trasladándose moderadamente al orden jurisdiccional civil.

En este ámbito, la Sala Primera ha venido basando sus condenas al INSALUD en el argumento de la culpa *in eligendo* o *in vigilando* por parte de la entidad, toda vez que -se dicela Administración actúa como un empresario privado, causando unos daños por culpa o negligencia de sus empleados.

En la línea de una cierta responsabilidad objetiva por parte de la Administración sanitaria hubo una sentencia precursora de la Sala Primera, de 16 de diciembre de 1987.

Se ventilaba allí la demanda interpuesta por el padre de la niña Ainhoa contra el INSALUD y la Residencia sanitaria Virgen de Aránzazu, así como contra varios médicos de este último establecimiento. La demanda se basaba en el hecho de que la aplicación de determinado suero acarreó a la niña la lesión, al parecer irreversible, consistente en la ceguera de ambos ojos.

El Juzgado había condenado a todos los demandados, excepto a D. Juan, Jefe del Servicio de Cirugía Pediátrica de la Residencia demandada. La Audiencia absolvió al resto de los médicos codemandados, salvo a D. José Miguel, Doctor en Farmacia, que era el recurrente en casación.

En lo que aquí interesa, la sentencia dice: "Que en materia de responsabilidad y muy especialmente cuando su causa originadora se encuentra en esos complejísimos establecimientos asistenciales dirigidos a la atención sanitaria de cada vez más amplios grupos de población, para inquirir cuál pueda ser la de alguno o varios de sus miembros, se hace preciso acudir a una interpretación no sólo lógica sino también sociológica de los preceptos reguladores de dicha institución, sin olvidar el soporte de la *aequitas* aquí siempre conveniente, y en todo momento, con la atención puesta en la realidad social de nuestro tiempo, como tiene declarado reiteradamente esta Sala, con objeto de lograr que en estos casos la aplicación del Derecho constituya el medio más idóneo para el restablecimiento del orden perturbado".

Añade la sentencia que "para proyectar la responsabilidad sobre la conducta de las personas y más cuando como aquí acontece se trata de profesionales con larga experiencia, debe atenderse al conjunto de circunstancias, no sólo personales, sino también del lugar en que se desenvuelven sus actividades y del sector del tráfico social en que la conducta imputada se produce".

Sobre esas bases, y teniendo en cuenta los presupuestos fácticos de que la sentencia arranca, la Sala considera que cuando la niña Ainhoa reingresó por tercera vez en la entidad sanatorial lo hizo en unas muy críticas condiciones, como acreditan sus tres operaciones casi seguidas, su peritonitis y su apéndice perforado, lo que revela una no muy ortodoxa organización asistencial en el referido centro.

Dice a continuación la sentencia que el preparado farmacéutico aplicado a la niña había sido realizado adecuadamente, de lo que deduce la Sala, como "evidente", que habiendo salido el suero en buenas condiciones de la esfera profesional del farmacéutico para entrar en la de quienes habían de aplicarlo, sería en ese marco en el que el enturbiamiento o precipitación del preparado debiera observarse.

Y concluye la resolución: "Todo ese conjunto de posibles deficiencias asistenciales, no descartables en esos complejos centros sanitarios en los que la prestación de las atenciones de ese tipo se opera por diversos profesionales, no sólo de la Medicina, sino incluso de distinta categoría sanitaria, han conducido a la condena del INSALUD y de la Residencia sanitaria Virgen de Aránzazu, como respon-

sables directos del funcionamiento, en este caso anormal y reprobable, de sus actividades sanitarias, pero no autoriza a imputar culpa alguna al recurrente, como preparador del suero cuestionado".

Sigue ese criterio la sentencia de 24 de febrero de 1992, también de la Sala Primera, en que se resolvió la reclamación entablada por la viuda de D. Agustín contra D. Juan José (médico) y contra el INSALUD. La alegación de la actora era la de que su fallecido esposo había sido introducido en una habitación donde se encontraba otro paciente con neumonía, cuya patología era contagiosa.

El Juzgado condenó solidariamente a los demandados, pero la Audiencia absolvió de la demanda a D. Juan José, confirmándola respecto a INSALUD.

En el recurso de casación, INSALUD aducía que no había habido conducta culposa del médico a su servicio, ya que la sentencia de la Audiencia la había descartado. Y añadía que no hubo nexo causal entre la enfermedad que el fallecido contrajo en el centro hospitalario y su posterior muerte, ya que padecía una bronquitis crónica desde al menos 20 años antes, a consecuencia de la cual, unido ciertamente a una infección, que no tenía gran repercusión en la función pulmonar, falleció.

La Sala desestima el recurso en base a la conclusión de la Audiencia de que la entidad demandada había incurrido en un defectuoso funcionamiento de sus servicios, sin poder precisar el elemento personal causante directo del mismo.

Observamos, por tanto, una nueva invocación del criterio del "defectuoso funcionamiento" o "deficiencias asistenciales".

Por su parte, en la sentencia de 29 de octubre de 1992 se trataba de la reclamación formulada contra el INSALUD y varios médicos a su servicio, así como contra las enfermeras que se ocuparon del paciente en el período postoperatorio. Todo ello, en un caso en el que el demandante sufrió una gangrena a consecuencia de la cual tuvo una larga baja laboral, quedándole varias secuelas de importancia.

Tanto en primera instancia como en la Audiencia se condenó únicamente a INSALUD. Frente al recurso de este Instituto, la sentencia dice: *a)* Que la relación existente entre una persona afiliada a la Seguridad Social y el centro hospitalario que, integrado en la misma, le presta asistencia médica, viene configurada como propiamente contractual, no obstante los matices y las peculiaridades que le caracterizan, por lo que es aplicable a la misma el artículo 1.258 y concordantes del Código civil. *b)* Dicha relación no comporta la ineludible obligación de obtener la curación del paciente, sino la de aportar cuantos medios fuesen necesarios y estuviesen dentro de las posibilidades dispositivas del centro en punto a la consecución de la misma, lo que significa, en definitiva, que la prestación de la asistencia médica debe desenvolverse dentro de las consecuencias propias de la buena fe, el uso y la ley, es decir, sin concurrencia de negligencia o descuido por parte del centro, ni desconocimiento de la *lex artis* por parte del personal encargado de la asistencia. *e)* La falta del máximo control de asepsia y de los medios humanos más adecuados fueron, así mismo, datos estimados como acreditados por la Audiencia.

De todo ello se concluye que en la sentencia recurrida no hubo violación del artículo 1.258 del Código civil, procediendo por tanto la desestimación del recurso.

Insiste en los mismos principios la sentencia de 4 de noviembre de 1992, dictada en la reclamación que los padres de un niño formularon contra el INSALUD, el Hospital Monte del Naranco, el Principado de Asturias y una anestesista. En el curso de una intervención practicada al niño, y como consecuencia de unas anomalías en el sistema de anestesia, el paciente falleció, no obstante los esfuerzos realizados por el equipo médico que le atendía. Se habían realizado dos estudios preoperatorios, uno en un ambulatorio de Oviedo y otro complementario en el propio hospital donde se realizó la intervención, ambos con resultado satisfactorio y ambos, por tanto, verificados en instituciones dependientes del INSALUD. En el curso de la operación se produjo un ligero descenso en la frecuencia cardíaca, seguido de otros síntomas, pero a pesar de las maniobras pertinentes del equipo médico sobrevino una anoxia cerebral que dio lugar a un daño irreversible y en definitiva al fallecimiento.

La Sala Primera parte de la afirmación de la Audiencia de que "como consecuencia de unas anomalías relacionadas con el sistema de anestesia, el referido menor falleció, no obstante los esfuerzos realizados por el equipo médico que le atendía".

Recoge también el Supremo la siguiente descripción hecha por la Audiencia: "Ciertamente, el resultado mortal producido ha de calificarse de anómalo y llamativo, como antes se ha señalado, y su causa u origen ha de atribuirse, de acuerdo con los informes médicos aludidos, bien a la existencia de una enfermedad cardíaca previa, no detectada en los estudios preoperatorios realizados en el ambulatorio de la Seguridad Social y el propio centro en que fue intervenido, bien en una disminución en el aporte de oxígeno no apreciado inmediatamente por fallo de la sirena de alarma o de algún otro mecanismo de la instalación existente en el quirófano, o bien finalmente, porque en el curso de la artroscopia que se realizaba se produjo una embolia gaseosa, circunstancias que revelan que en la asistencia dispensada al menor por parte del INSALUD y del Hospital Monte Naranco *no fue completa la diligencia, siendo el conjunto de posibles deficiencias asistenciales el originador del daño".*

Razona el Tribunal Supremo que de todo lo anterior resulta la existencia de unas negligencias no médicas ni instrumentalmente particularizables, ni por tanto susceptibles de individualización, sino generalizadas y por tanto imputables al INSALUD y al Principado de Asturias como titular del Hospital Monte Naranco, *cuya responsabilidad queda plasmada en esa abstracta o indeterminada frase "conjunto de posibles deficiencias asistenciales" que señala la Sala 'a quo', comunicación de defectos o irregularidades tanto subjetivos como instrumentales que se canalizan lógicamente hacia las entidades de quienes dichos servicios y profesionales dependen, como responsables 'in genere' y al menos en último grado, cuando no otra atribución fuere posible, existiendo faltas, defectos o negligencias en el funcionamiento de sus actividades hospitalarias o sanatoriales.*

Para a renglón seguido decir la sentencia:

"Y se hacen estas indicaciones porque en unos organismos sanitarios como los actuales, montados en la generalidad de los casos, cual aquí acontece, sobre los esquemas de la Seguridad Social, son dichos entes los responsables en supuestos como los en este recurso ofrecidos de esos defectos del sistema, de la instrumentación y del funcionamiento en fin, cuando de ello puedan resultar daños o perjuicios para los asistidos en los referidos centros, dado que, además los mismos son según la doctrina más generalizada de los autores así como de esta Sala personas jurídicas de Derecho público (paraestatales o paracomunitarias) en cuanto dependientes o conectadas íntimamente con el Estado o las Comunidades, razón por la cual es también de tener en cuenta en orden a la atribución de esta responsabilidad los artículos 41, 43 Y 106.2 de la Constitución española, así como lo dispuesto en el 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957, que por cierto dio una nueva dimensión al artículo 1.903 del Código civil, preceptos todos ellos para cuya aplicación en estos casos, a la vez que para la exégesis de los artículos 1.902 y 1.903 del Código civil, es de tener en cuenta el artículo 3.1 del Código civil, en orden a la interpretación de las normas en relación con 'la realidad social del tiempo en que hayan de ser aplicadas'; y todo ello sin olvidar tampoco que, como muy bien se indica en la sentencia recurrida, ésa es la doctrina que viene manteniéndose por este Tribunal (vid. sentencias de 16 de febrero y 16 de diciembre de 1967,5 de mayo, 12 de julio y 21 de noviembre de 1988)".

Parece apartarse de esta doctrina (y si digo que "parece" es porque la *ratio decidendi* no es básicamente discrepante de la jurisprudencia dominante en esta materia) la sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 1993.

El demandante decía haber sufrido secuelas derivadas de la reacción alérgica que tuvo al iniciarse la exploración angiográfica en un centro del INSALUD. Por ello formuló demanda contra un médico especialista del servicio de Radiología del hospital y contra el Instituto Nacional de la Salud, titular del mismo. El Juzgado había condenado al INSALUD a abonar la indemnización de 7.900.000 pesetas, absolviendo al médico demandado. La Audiencia revocó la sentencia del Juzgado y absolvió a los dos demandados. Interpuesto recurso de casación por el actor, el Tribunal Supremo declaró no haber lugar al mismo.

La Sala declara que siendo la acción ejercitada por el actor, única y exclusivamente, la de responsabilidad por culpa contractual, no cabe la posibilidad de acudir a los artículos 40 Y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

Pero lo importante de esta sentencia es que en uno de sus pasajes dice: "...para que pueda surgir la responsabilidad del profesional sanitario *o del centro hospitalario de que aquél depende,* como consecuencia del tratamiento aplicado a un enfermo, se requiere ineludiblemente que haya intervenido culpa o negligencia por parte del facultativo que realizó el acto médico o clínico enjuiciado...".

Estas palabras que acabamos de transcribir han sido dichas incontables veces por el Tribunal Supremo en lo que se refiere a la responsabilidad civil del médico como tal, *pero son significativamente nuevas en lo que se refiere al centro sanitario en que el profesional trabaja, si ese centro es de la titularidad del INSALUD o de las demás Administraciones sanitarias de nuestro país.*

Dicho de otro modo, la expresión que hemos transcrito rompe aparentemente con la línea de responsabilidad cuasiobjetiva que en materia de responsabilidad civil de esos centros asistenciales había venido proclamando otra jurisprudencia anterior.

Sobre esta sentencia me manifesté en el trabajo antes citado, que recoge las intervenciones del 11 Congreso "Derecho y Salud".

**6**. No puede dejarse de mencionar el criterio de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, aunque sus pronunciamientos en esta materia son más escasos.

La sentencia de 14 de junio de 1991 desestimó el recurso de apelación interpuesto por el INSALUD en un caso en el que se discutía el derecho de los demandantes, marido y mujer, a ser indemnizados como consecuencia de las lesiones sufridas por esta última a resultas de su intervención quirúrgica en un centro hospitalario de la Seguridad Social.

Esta resolución es muy significativa, porque se confirma la condena del INSALUD en virtud de un razonamiento en el que no sólo no se declaró la culpa del cirujano interviniente, sino que se reconoció su buen hacer profesional, acreditado por dictámenes periciales contrastados con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros. Dicho de otro modo, la condena se basa en "la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto con otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia, en la producción de un resultado".

En suma, *se está en presencia de un criterio de atribución de responsabilidad a la Administración sanitaria próximo a la simple causalidad física, esto es, a la mera producción objetiva de un desenlace dañoso.*

Pero conviene reproducir algunos textos de esta sentencia, desde luego inquietante para la Administración.

En un primer pasaje de la sentencia de la Audiencia, que el Supremo hace suyo, se dice:

"La responsabilidad civil de la Administración cuenta ya en nuestro ordenamiento jurídico con una plena aceptación, siendo, en la actualidad, tres las disposiciones que de una forma expresa reconocen esta institución; así, la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957, en su artículo 40, reconoce el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, y siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, precisándose además que el daño ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado. En todo caso, el derecho a reclamar, precisa la Ley, caducará al año del hecho que motive la indemnización. Por su parte, la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, recogiendo el principio anteriormente sentado, había ya admitido en su artículo 121 el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos a los que se refiere dicha Ley, siempre que aquélla sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, añadiendo, como novedad, que el plazo de un año concedido para reclamar será de prescripción y no de caducidad. Por último, la Constitución Española de 1978, en su artículo 106,2 confirma, de una manera generalizada, esta progresión normativa al

precisar que: 'Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos'. Se culmina así una evolución normativa, acorde con la calificación de Estado social democrático y de derecho que tiene el Estado Español, en el que la actividad prestacional y asistencial de la Administración cobra un papel relevante como se desprende, a nivel de principios, del Capítulo II del Título 1 de la Constitución y, en especial, por lo que aquí respecta, en el art. 43, en donde se reconoce el derecho a la salud, siendo competencia de los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Se consigue con ello, además de la universal responsabilidad de la Administración Pública, en los términos fijados por la Ley, una generalización de los servicios públicos como potenciales factores de riesgo que, en la prestación de un servicio concreto a los administrados, pueden provocar una lesión de su persona o de sus bienes patrimoniales. Lesión que, cuando sea efectiva, evaluable e individualizada, deberá ser objeto de indemnización siempre que se pueda establecer un vínculo de causalidad entre el agente público y el resultado lesivo, y no estemos en presencia de un caso de fuerza mayor, única circunstancia exonerante de ese deber general de responsabilidad que incumbe a los servicios públicos".

En otro lugar, más adelante, la sentencia de la Audiencia había puesto de relieve cómo el conjunto normativo que se acaba de mencionar ha sido objeto de una cuidada y progresiva interpretación, con mención de extremos como los que se refieren a la calificación del plazo para recurrir como de prescripción y no de caducidad, al inicio del cómputo de ese plazo, etc. Para a renglón seguido decir:

"Otra corriente jurisprudencial ha venido ensanchando el objeto propio de los servicios públicos, dentro de una Administración concebida como actividad prestacional; así las sentencias de 8 de junio de 1982, 12 de marzo de 1984 y 2 de abril de 1985, resaltan el carácter objetivo y propio de la expresión cumplimiento normal o anormal, que excluye cualquier limitación por razón de culpa y únicamente deja fuera del ámbito de la responsabilidad los casos de fuerza mayor, siempre y cuando los peIjuicios se hubieran producido en razón al servicio público encomendado. Por último y siguiendo esta evolución doctrinal, nuestra jurisprudencia ha llegado a perfilar, en cierta medida, uno de los elementos más complejos de la responsabilidad de la Administración; nos estamos refiriendo a la relación de causalidad: si bien en una primera etapa era exigencia ineludible la existencia de una sola causa y ésta siempre imputable a un ente público, en la actualidad, con indudable acierto, la jurisprudencia ha venido analizando la presencia de causas concurrentes o incidentales en la producción de un evento dañoso, llegando a declarar la responsabilidad de la Administración, si bien matizada, cuando la causa más eficiente era imputable a un organismo público".

A continuación, la Audiencia había hecho la correspondiente aplicación de estos principios al caso concreto que se enjuiciaba, consideraciones que -repetimos- hace suyas el Supremo. Se dice al respecto:

"La aplicación de la doctrina anteriormente descrita al supuesto de hecho aquí controvertido, exige, como premisa previa, partir de la falta de culpabilidad del Doctor que intervino el 17 de setiembre a Dª María Teresa F.; *su conducta no ha de ser enjuiciada aquí bajo el prisma psicológico o normativo de la culpabilidad, sino más bien desde la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto con otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia, en la producción de un resultado.* Lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia, a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica llevada a cabo en un centro de la Seguridad Social el día 17 de setiembre de 1980, no siendo posible, tampoco, efectuar un juicio crítico de la *lex artis* del profesional, extremo que, por otra parte, ha quedado resuelto -por cierto, con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano- por los dictámenes periciales obrantes en las actuaciones, contrastados además con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros".

Y continúa diciendo la sentencia:

"Recobrando el hilo de los hechos, ha de afirmarse con prioridad a toda consideración el estado de gravedad extrema en que la enferma llega el día 3 de setiembre de 1980 a la Residencia de la Seguridad Social de Oviedo, procedente de Avilés; ya había sufrido un episodio hemorrágico en el aneurisma del lado izquierdo, con el presumible deterioro funcional, y el cuadro clínico de los dos aneurismas gigantes en ambas carótidas ya existía al momento del ingreso. *Tales circunstancias son especialmente relevantes a la hora de valorar, desde una perspectiva puramente mecánica y al margen de consideraciones subjetivas* las lesiones que ahora padece la recurrente. Se llega así al punto crítico en el examen de las concausas relevantes en la producción del evento; la opción libremente asumida de clipar en primer término el aneurisma de la carótida derecha que, ante la imposibilidad de llevarse a cabo, desemboca en la oclusión de la carótida proximal *(sic)* al aneurisma, solución que en circunstancias normales permitiría compensar la falta de riesgo de este hemisferio cerebral con un mayor flujo de sangre de la carótida izquierda así como por la función sustitutiva a desarrollar por la red secundaria de vasos sanguíneos. Sin embargo, no ocurrió así, ya el día 18 de setiembre, se presenta una hemiparesia braquiofacial izquierda, cuya progresión se acentúa al día siguiente. *A nivel de mera experiencia, y dentro de los postulados de la pura lógica mecanicista,* se comprueba que el deterioro de las funciones cerebrales por falta de riego se precipitó por la presencia de una estenosis de la carótida izquierda, probablemente relacionada con la inyección subintimal de las arteriografías practicadas, y por la aparición de un edema cerebral. La decisión de atender prioritariamente a la resolución del aneurisma del lado derecho *(opción legítima dentro de las reglas de la 'lex artis'), resultó a posteriori ya nivel de experiencia,* desacertada, convirtiéndose en una de las concausas relevantes a la hora de valorar, *desde una pura perspectiva de la causalidad material de los actos,* las consecuencias lesivas de la operación".

No obstante, la Sala parece verse obligada a mitigar las consecuencias de estos razonamientos, porque a renglón seguido se adopta una fórmula de moderación de la indemnización que de otro modo parece que se habría otorgado a la paciente. En efecto, dice la sentencia:

"En este orden de cosas y admitida la especial incidencia causal del hecho aquí controvertido sobre la situación definitiva que presenta la enferma, debe la Sala pronunciarse sobre el alcance del deber reparador de la Administración, titular del servicio público, en este caso concreto la asistencia sanitaria a la que todos los ciudadanos tienen derecho. Para ello es necesario advertir que, como ya se ha razonado extensamente con anterioridad, no pueden imputarse a la Administración, por la intervención quirúrgica llevada a cabo el día 17 de setiembre de 1980 en la Residencia de la Seguridad Social de Oviedo, todos y cada uno de los resultados lesivos que, desgraciadamente, sufre hoy Dña. María Teresa, debiendo excluirse los propios e inherentes a la gravísima situación clínica en que se encontraba a su ingreso el día 3 de setiembre de 1980, así como las complicaciones posteriores que se presentaron en el aneurisma izquierdo que exigieron su intervención en la Clínica Puerta de Hierro de Madrid del día 20 de febrero de 1981. Deslindado así el campo de las responsabilidades, la Sala, valorando objetiva y adecuadamente las circunstancias personales de la recurrente, mujer casada, de 41 años en la actualidad, con tres hijos y sufriendo las limitaciones funcionales que se describen en los últimos certificados obrantes en las actuaciones, entiende que debe reconocerse el derecho de los recurrentes a ser indemnizados por la Administración, en este caso el INSALUD, con diez millones de pesetas más el pago de un millón doscientas doce mil setecientas pesetas en concepto de gastos acreditados, siendo oportuno también reconocer el derecho de la recurrente a ser atendida en un centro de rehabilitación integral, en los términos que interesa en el suplico de la demanda; no debiéndose, por el contrario, admitir las restantes peticiones, que en este acto la Sala rechaza por no ser exigibles a la Administración en base a razones de congruencia y proporcionalidad con la responsabilidad que aquí se ha declarado...'.

Hasta aquí, las consideraciones de la Audiencia que la Sala Tercera del Supremo hizo suyas.

A continuación, la Sala formula sus propias argumentaciones, diciendo entre otras cosas:

"La realidad es que en esta ocasión se tenía que combatir una sentencia recaída en un caso de responsabilidad patrimonial de la Administración que, *por su cualificado carácter objetivo, en general no consiente motivos enervantes de la necesidad de declararla -como, por vía de ejemplo, la falta de dolo, culpa, impericia o negligencia de los agentes del servicio público con ocasión de cuya prestación se produjo el hecho lesivo llamado a reparar-,* pues sólo en casos muy cualificados también, en concreto, los de fuerza mayor o de una conducta eficiente del propio perjudicado, legalmente puede excluirse, ya que éste es el sentido de los artículos 106,2 de la Constitución, 121 de la Ley de Expropiación Forzosa y 40 de la de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, eventos excepcionales que ni siquiera se alegan por la parte recurrente, por lo que nada importa que por la jurisdicción penal se hubiera estimado, en su día, que los facultativos actuante s en la operación quirúrgica con ocasión de la cual se produjo la situación crítica determinante del irreversible resultado lesivo de cuya reparación se trata lo hicieran correctamente, como también hizo ver oportuna, acertada y razonadamente la Sala sentenciadora en el proceso en que se actúa, tras de una pormenorizada exposición sobre aquel carácter de la responsabilidad administrativa, de la evolución doctrinal y jurisprudencialmente producida sobre el tema y de la total irrelevancia que para estos casos tiene que el funcionamiento de la Administración fuera normal o anormal, en función de cuyas premisas, para adoptar su decisión, partió 'de la falta de culpabilidad del Doctor que intervino el 17 de setiembre a Dña. María Teresa F.', porque 'su conducta no ha sido enjuiciada aquí bajo el prisma psicológico o normativo de la culpabilidad, sino más bien desde la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto a otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia en la producción de un resultado', y ello porque 'lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia, a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica llevada a cabo en un centro de la Seguridad Social el día 17 de setiembre de 1980, no siendo posible, tampoco, efectuar un juicio crítico de la *lex artis* del profesional, extremo que, por otra parte, ha quedado resuelto, por cierto con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano, por los dictámenes periciales obrantes en las actuaciones, contrastadas además con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros'".

Y la sentencia insiste:

"Es que, como en la sentencia de esta Sala de 28 de mayo de 1991 hemos explicado -precisamente, con ocasión de otro recurso de apelación, en que el propio Instituto Nacional de la Salud insistía en la correcta conducta de los facultativos concretamente encargados de prestar el servicio público que corre a su cargo-, *'alegar en estos casos ausencia de dolo* o *culpa, impericia o negligencia, resulta intrascendente* y por ello para nada hemos de profundizar en las concretas acciones u omisiones de los intervinientes, porque, en definitiva, es la realidad que se está en presencia de un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración que tiene un carácter objetivo tal que hace muy difícil en la práctica -y, a la vez, innecesaria- la justificación de que el hecho desencadenante del resultado que la determina no radique, propiamente, en el ejercicio de un servicio público en el más alto sentido de la expresión, con desconsideración total de las circunstancias y conductas de quienes lo crean, organizan, controlan o vigilan y del personal que lo realiza', de suerte que, por todo ello y dando por íntegramente reproducidas las incontestables consideraciones jurídicas de la sentencia apelada, procede que la misma se confirme, incluso en la determinación del *quantum* de la indemnización y abono de gastos por ella establecido, el cual no ha sido objeto de expresa impugnación".

Por otro lado, la sentencia de 15 de julio de 1991, de la misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, reitera esta doctrina en un caso en el que se reclamaba indemnización de daños y perjuicios por la muerte de una enferma que se hallaba con sus facultades mentales perturbadas y que, estando ingresada en un centro dependiente del INSALUD, se precipitó por la ventana, falleciendo a causa de la caída.

El Tribunal Supremo dijo al respecto:

"Ya en trance de resolver sobre la cuestión de fondo suscitada, destacamos la intrascendencia que hay que atribuir a todo lo que el órgano administrativo, del todo silente en la vía en que debió produ-

cirse, alega ahora para exonerarse de su obligación de responder, *porque se trata de una responsabilidad de carácter tan objetivo que a declararla hay lugar aun cuando el funcionamiento de la Administración fuera normal,* lo que hace irrelevante que fuera o no correcta, ni es admisible que se niegue que en este caso concurre la imprescindible relación causal entre el hecho desencadenante del resultado lesivo y la lesión misma, ni, por idéntica razón, invocar la adecuada actuación profesional o el simple comportamiento humano del personal sanitario, ya que *ese deber de responder, en definitiva, no consiente más excepciones que las que obedecen a una causa de fuerza mayor o a la conducta del propio perjudicado,* pero es que también, si necesario fuera atender a ese comportamiento, no es que en esta ocasión se ponga en duda que en su aspecto profesional el personal se atemperó a las reglas de la *lex artis,* sino que se trata de que, como en otras ocasiones ha sucedido, realmente no se estaba en presencia de esos genéricos supuestos de funcionamiento normal o anormal del servicio público -exigente, por su propia definición, de una actuación de carácter positivo-, sino de lo que, con acierto, ha distinguido la doctrina de los autores y ha tomado en consideración, al menos implícitamente, la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, *como supuesto de 'no funcionamiento', de una actitud pasiva o inactiva de la Administración,* constituida por una falta de vigilancia cuando ésta resultaba especialmente demandada por las excepcionales circunstancias del caso, por más que por ello no se incida en la culpa o negligencia que se concibe como causa de imputabilidad de las esferas penal y civil -es decir, como actitud física de un sujeto que en la vida de relación no tomó precauciones que, según enseña la experiencia, le darían la seguridad de no causar daño a la persona o al patrimonio ajeno-, sino tan sólo de corroborar si, abstracción hecha de tal condicionante, existió o no el simple descuido, desentendimiento o despreocupación por el posible hecho lesivo que la actitud del omitente acarrearía, bastando con ello para que se establezca el nexo causal entre la pasividad y el perjuicio".

Y añade la resolución:

"Así resulta de muchas sentencias de este Tribunal, entre las que cabe citar las de 5 de junio de 1981, 2 de febrero y 30 de setiembre de 1982, 18 de julio de 1983 y 28 de octubre de 1986 y especialmente, por referirse a conductas omisivas detectadas en centros sanitarios, la de 29 de julio de 1986 y, muy de aplicación al caso actual, la de 12 de marzo de 1975, porque el hecho determinante de las consecuencias también consistió en que un hospitalizado que padecía trastornos psíquicos se arrojó desde una ventana a la calle y, por consiguiente, del expediente administrativo y de las actuaciones practicadas por la jurisdicción penal consta acreditado sin contradicción alguna que, cuando la esposa del recurrente fue ingresada en un centro dependiente del Instituto Nacional de la Salud para que se le tratara de determinada lesión de carácter físico, aquél advirtió al servicio sanitario que se debía tener en cuenta que la misma estaba sometida a tratamiento psiquiátrico, como los encargados del mismo pudieron comprobar durante la estancia de aquélla por las reacciones anormales de ésta, hasta el punto de que, no siendo posible su convivencia en la misma habitación con otros hospitalizados, la misma fue trasladada a una habitación individual, lo que dio lugar a que, por falta de seguridad de ésta, la enferma pudiera precipitarse por la ventana causándose la muerte, y si por esto la relación de causalidad resulta indiscutible, se dieron las condiciones exigidas por la normativa que se constituye por los artículos 121 de la Ley de Expropiación Forzosa, 40 de la de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y, posteriormente, por el 106.2 de la Constitución, sin concurrencia de fuerza mayor alguna ni de causa exclusivamente imputable a la conducta del propio perjudicado, que en estos supuestos se identifica material y moralmente con el cónyuge y los dos hijos de la difunta, dado que el simple hecho de la muerte de una persona -como este Tribunal reiteradamente tiene declarado- produce en los familiares de aquélla un daño o perjuicio en una y otra modalidad, sobre todo cuando en el acontecimiento concurren circunstancias no naturales".

## 4. La eventual responsabilidad de la Administración sanitaria por daños resultantes en un caso de aplicación del sistema de protocolo

**1**. El breve repaso de la jurisprudencia que acabamos de hacer ha sido para formular un intento de conclusiones. Y esto, a su vez, como punto de

partida para lo que constituye el desenlace del presente capítulo de este informe, es decir, para proponer una interpretación de lo que en el terreno de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria podría suponer la implantación de un sistema de "protocolos".

Ahora bien, hablar de conclusiones en tomo a la jurisprudencia es particularmente temerario en esta materia, porque las soluciones de las Salas de lo civil, de lo social y de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo en los casos por ellas enjuiciados no permiten extraer criterios seguros o principios de suficiente uniformidad. Probablemente, porque en esta materia más que en ninguna otra las decisiones judiciales están muy sujetas a los detalles o circunstancias de cada asunto concreto.

Por otro lado, la interpretación de la jurisprudencia puede conducir a resultados engañosos si se tiene en cuenta que dentro de lo que llamamos "responsabilidad sanitaria" hay que distinguir, por lo menos, entre aquellos casos en que la reclamación a la Administración (haya o no también un médico demandado) deriva de daños que tienen su origen causal o físico en un acto médico propiamente dicho, cuyo autor está identificado, de aquellos otros casos en que la demanda tiene su fundamento en daños resultantes de una *actuación* médica (es decir, todo un proceso) en la que no es fácil identificar al profesional causante del perjuicio, o en daños derivados de lo que no es propiamente un acto médico sino asistencia sanitaria en su sentido más amplio.

Además, la fisonomía de los casos que han llegado a cada una de esas tres Salas del Supremo no es siempre la misma, lo que hace que aparentes contrastes entre unas soluciones y otras quizá no lo sean tanto.

No obstante estas dificultades, sí creo que se pueden formular las siguientes apreciaciones:

*a)* En la jurisprudencia civil se observa un mayor predominio que en las otras dos del criterio que se ha dado en llamar "culpabilista", incluso cuando se trata de la responsabilidad de la Administración sanitaria.

No pocas sentencias absuelven a la Administración por no encontrar culpa en la actuación del médico interviniente en el acto causante del daño. Respecto al médico como tal, se adopta el criterio de no presunción de culpa y el de no inversión de la carga de la prueba, a su vez relacionados con el de que la obligación del médico es de medios, no de resultado.

En estos casos se absuelve a la Administración, sin acudir a principios más o menos orientados en una línea de objetivación de la responsabilidad.

Es el ejemplo de la sentencia de 15 de marzo de 1993, que antes he citado, que manifiesta que sin culpa o negligencia del médico que realizó el acto enjuiciado no hay responsabilidad del centro hospitalario. No deja de ser significativo que en esta sentencia se dijera que tampoco cabe imputar responsabilidad al INSALUD por el funcionamiento anormal del servicio público a que se refiere el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

Se trata del criterio que adoptó también la sentencia de la Audiencia Provincial de Bilbao de 5 de julio de 1993, en una reclamación interpuesta contra el Servicio Vasco de Salud. La Audiencia, discrepando del criterio del Juzgado (que había seguido una orientación de verdadera responsabilidad "por el resultado", puesto que había absuelto al médico autor de la intervención quirúrgica de la que procedía el desenlace), declara que la asistencia médica debe desenvolverse dentro de las consecuencias propias de la buena fe, del uso y de la ley, es decir, sin concurrencia de negligencia o descuido por parte del centro, ni desconocimiento de la *lex artis* por parte del personal encargado de la asistencia. Y sobre esta base la Audiencia manifiesta que de la prueba practicada no se obtiene dato alguno en que fundar una negligencia atribuible al Servicio Vasco de Salud.

Es interesante señalar que la Audiencia consideró que el desenlace experimentado por la actora (parálisis facial) entra en el terreno de los resultados médicos inevitables, o al menos no evitables en una proporción estadística acreditada por la literatura científica.

De bastantes sentencias de la Sala Primera puede deducirse, en suma, que el Supremo se atiene al principio culpabilista, incluso cuando se trata de

la Administración, si bien en ocasiones se advierte una exigencia de prueba de *no culpa* a cargo de la propia Administración, cosa que no sería la habitual si se tratara de enjuiciar al médico como tal.

Pero eso no quita para que en efecto haya algunas sentencias (las que antes hemos citado, de 24 de febrero, 29 de octubre y 4 de noviembre de 1992), en que sobre la base de las "deficiencias asistenciales" o "defectos e irregularidades" en la prestación de la atención hospitalaria se condena a la Administración, con invocación a veces del principio de responsabilidad objetiva del artículo 40 de Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

A menudo las soluciones judiciales sugieren que el tribunal resuelve en virtud de la anomalía del desenlace ocurrido, esto es, con reflexión similar a la que inspira la idea de "culpa virtual", que, como hemos visto antes, constituye la fórmula que se propone para aliviar la posición del paciente, obligado en principio -cuando sólo reclama al médico- a demostrar la culpa del facultativo.

Y no cabe ignorar que en ocasiones la solución judicial condenatoria de la Administración se basa, simplemente, en el hecho de que no se sabe qué profesional pudo desencadenar el resultado lesivo. Es decir, hablamos de los daños de autor anónimo o simplemente atribuibles a un *equipo.*

Por otro lado, téngase presente que el principio de responsabilidad objetiva en el plano civil podría basarse en una determinada interpretación del artículo 28 de la Ley General para la defensa de consumidores y usuarios, de 19 de julio de 1984. Su apartado 1 introduce lo que para unos es una responsabilidad objetiva y otros llaman "responsabilidad por riesgo creado", es decir, la que se asume por el solo hecho de poner en el mercado bienes o servicios susceptibles por su naturaleza de ser causa de peligro. Se establece, en efecto, que se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan de forma necesaria la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

Y el apartado 2 del mismo artículo dispone que *en todo caso* están sometidos a esta forma de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, *servicios sanitarios,* de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños.

No son pocas las sentencias de nuestros tribunales que se amparan en esa alusión a los "servicios sanitarios" para argumentar, aunque casi siempre "a mayor abundamiento", en pro de la responsabilidad objetiva de los centros asistenciales.

En este punto ha de tenerse en cuenta que aunque la reciente Ley de 6 de junio de 1994 sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (de adaptación a nuestro Derecho de la Directiva de 25 de julio de 1985, de las Comunidades Europeas, sobre la materia) ha derogado en su disposición final primera los artículos 25 a 28 de la citada Ley sobre defensa de consumidores y usuarios, esa derogación sólo alcanza al caso de daños derivados de productos, *no de servicios,* lo que significa que el precepto que nos ocupa sigue en vigor en su posible aplicación a la asistencia sanitaria. Lo que ocurre es que en realidad no añade nada a lo que alguna jurisprudencia ha extraído del artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, y ahora del 139 de la de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, que ha derogado en este punto a la anteriormente citada.

*b)* Por lo que respecta al orden jurisdiccional social, ya hemos visto que se declara a sí mismo más avanzado en esta materia que el civil, pudiendo decirse que se ajusta a un criterio de responsabilidad objetiva en materia de "asistencia sanitaria" (expresión con la que parece querer desvincularse la responsabilidad de la acción de un concreto facultativo, para trasladarse a la órbita de la "organización" o del "sistema"), a veces con amparo en el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado -en una palabra, sobre la base del funcionamiento normal o anormal de los servicios

públicos-, en otras ocasiones sin necesidad de esta apoyatura y en algunos casos con apelación a la Ley General de Sanidad.

c) Más contundente todavía en esa línea de responsabilidad objetiva es la jurisdicción contencioso-administrativa, con base en los mismos principios normativos que la social y con reiterada invocación de los artículos 43 y 106 de la Constitución.

Especial mención merece la sentencia de 14 de junio de 1991, antes ampliamente examinada por nosotros, por cuanto de forma expresa adopta un criterio de "causalidad material", desde una perspectiva que se dice "puramente mecánica" y de forma que se soslayan las "consideraciones subjetivas", esto es, las relacionadas con el factor culpa.

En definitiva, la actividad sanitaria se considera como una actividad de servicio público imputable a la Administración pública tutelar del mismo, sujeta en cuanto a los eventuales efectos dañosos de su funcionamiento a la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. Es una apreciación que ya mantuvimos antes y que sostiene también RIVERO YSERN en su trabajo *La responsabilidad de la Administración pública en materia sanitaria,* dentro de la publicación que reúne las intervenciones del ya citado 11 Congreso "Derecho y Salud", páginas 83 ss.

*d)* En vista de este panorama jurisprudencial, no parece temerario sostener que la tendencia será la de una creciente objetivación de la responsabilidad de las Administraciones sanitarias cuando como consecuencia de la actividad asistencial resulte un daño al paciente.

Ahora bien, y sin perjuicio de que tal responsabilidad no exista cuando concurre fuerza mayor (bien se entienda como acontecimiento que aun previsto es inevitable, bien como suceso de todo punto ajeno o extraño a lo que constituye la actividad sanitaria como tal), siempre subsistirá la cuestión relativa a si el simple hecho de sufrirse un desenlace negativo (una enfermedad, la agravación de la misma o la muerte) puede dar lugar a responsabilidad de la Administración.

La simple lógica conduce a una respuesta negativa. Basta pensar en el caso del enfermo terminal de cáncer que fallece en un hospital o al de un intervenido quirúrgicamente al que sobreviene un episodio previsto como estadísticamente posible incluso en la hipótesis de más rigurosa e impecable atención médica.

Lo cual nos tiene que conducir a un inevitable casuismo en el que el patrón o criterio de referencia no sea la *lex artis* (o no sólo ella), sino las reglas de la *experiencia científica,* según las cuales es de esperar que el paciente terminal de cáncer fallezca o es posible que el sometido a una laberintectomía sufra como consecuencia de ella una parálisis facial más o menos severa. En uno y otros casos, por tomar sólo estos ejemplos, no se trata de que haya existido fuerza mayor excluyente de la responsabilidad, sino que no ha habido siquiera daño imputable a la acción del hombre, siendo por el contrario desenlaces propios de la naturaleza del ser humano.

Lo que ocurre es que (siempre refiriéndonos a la Administración sanitaria), todo acontecimiento *inexplicable* para un profano en Medicina (y los juristas lo somos) exigirá por parte de la Administración la cumplida prueba de que lo acontecido responde a fatalidades ajenas a la más cuidadosa atención, tanto en cantidad como en calidad.

Adviértase que según la opinión más fundada, en el futuro será la jurisdicción contencioso-administrativa la llamada a resolver las reclamaciones formuladas exclusivamente contra la Administración sanitaria. Lo que mueve a pensar que los criterios dominantes van a ser los que precisamente ese orden jurisdiccional ha mantenido en la materia hasta ahora.

Ahora bien, creo que puede aventurarse que no se generalizará el punto de vista adoptado por la ya citada sentencia (de esta jurisdicción) de 14 de junio de 1991, cuya solución nos parece, con todo respeto, desmesurada y movida por un solo propósito, el de dar alguna "satisfacción" a la víctima, situada desde luego en estado digno de conmiseración. Pero desde el punto de vista técnico esta sentencia suscita serios reparos, dado que, por un lado, la resolución reconoce de forma expresa la impecable actuación del cirujano, que tomó una opción técnicamente admisible; y por otra parte, en la sentencia no se

advierten datos que permitan sospechar la existencia de deficiencias en lo que constituye el servicio sanitario como tal, es decir, irregularidades de tipo organizativo del centro, como cosa distinta de la actuación técnica del concreto médico del caso.

Dada la jurisprudencia sobre no presunción de culpa del profesional, el sistema de protocolo va a significar "de hecho" que será la Administración la que responda en todo caso, incluso cuando no se haya dado el tratamiento individual que las circunstancias de cada enfermo requieran (es decir, la aplicación de pruebas preoperatorias añadidas a las que el protocolo recomienda), habida cuenta que el artículo 145.2 de la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común sólo permite a la Administración repercutir en los funcionarios la responsabilidad en casos de dolo, culpa o negligencia grave. En otras palabras, cuando la actuación del médico haya sido un auténtico despropósito.

**2.** Todo lo anterior conduce a la pregunta de si la eventual implantación de una fórmula de protocolo para las pruebas preoperatorias entrañaría alguna novedad (en cuanto agravación, se entiende) en lo que atañe a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

A tal efecto, es necesario plantearse la hipótesis que se indica en el epígrafe de este apartado, pero no entendido en el sentido literal de que el daño sobrevenga *porque* en un determinado paciente se ha aplicado lo que el protocolo recomienda, sino en el sentido de que el resultado lesivo se ha producido *habiéndose hecho uso* del protocolo en ese paciente. Quiero decir que la formulación de la cuestión debe hacerse de manera que en principio quede descartada la relación de causalidad entre aplicación del protocolo y desenlace dañoso, porque de ser de otro modo la responsabilidad de la Administración parece obvia.

Esto nos lleva, inevitablemente, a lo que más arriba hemos dicho sobre las condiciones de "legitimidad" que tendría que reunir la implantación de un protocolo. No parece ocioso repetido.

Tendría que tratarse de una medida revestida de la más incontestable autoridad científica, atendido el estado de la ciencia del momento.

Sabido es que todo servicio público está sujeto a una cláusula de progreso técnico que permite adecuar la prestación a los *standards* de la ciencia y de la tecnología propios de cada tiempo. Y del mismo modo que RIVERO YSERN ha escrito, refiriéndose precisamente a la asistencia sanitaria *(loc. cit.),* que la configuración de nuestro Estado como un Estado social, así como la naturaleza de los derechos en juego, hacen difícilmente aceptable, no sólo desde el punto de vista político, sino desde el jurídico, una exoneración del deber de indemnizar cualquier lesión a la salud o a la vida que técnicamente sea evitable, por muy sofisticado s que fueren los medios a emplear, estimo que del mismo modo tendría que encontrar acogida por parte de los tribunales la invocación del *estado de la ciencia* en un caso en que por parte del médico o de los médicos al servicio de la Administración se hubiese hecho correcta aplicación de los términos del protocolo.

El contenido del protocolo puede constituir un *standard* de rendimiento del servicio, que sirve para medir el nivel de prestación del mismo por parte de la Administración y que también tiene relevancia a efectos de determinación de la responsabilidad. Lógicamente, ello se entiende sin perjuicio de la posibilidad de un tratamiento específico para casos concretos (de lo que ya he hablado y a lo que enseguida me referiré de nuevo), pero dicho tratamiento debe ser cuantitativamente escaso y, por eso, de carácter especial, lo que corrobora la bondad del sistema general del protocolo.

La asistencia sanitaria no es *más asistencia,* en términos generales, por la utilización de mayor número de medios de diagnóstico o terapéuticos, sino por la aplicación de los científicamente razonables en atención a las características y circunstancias de cada enfermo. Y a su vez, en la medida en que la ciencia médica lo corrobore, puede haber motivos para afirmar que el concepto de enfermo es subsumible en categorías o tipos, de suerte que la adopción de medidas uniformes para cada una de esas categorías o tipos venga justificada por la experiencia científica. Experiencia que, tratándose de la Administración u *organización* sanitaria, puede encontrar su expresión en lo que la estadística enseña; al igual que ocurre cuando lo que se enjuicia es el proceder de un concreto médico.

Considero también condición inexcusable la de que la implantación de un sistema de protocolo gire en torno a la idea de que lo que con ello se hace no es instaurar un régimen de *menor* nivel de eficacia del servicio, sino simplemente un nivel *distinto.* Lo que implica la debida contemplación de un extremo que antes he mencionado pero que forzoso es repetir. Me refiero a la adopción de las oportunas medidas de estudio de la historia clínica y de examen físico del paciente, como medios más adecuados que los actuales, es decir, de proliferación de pruebas preoperatorias cuya multiplicación desautoriza, según parece, la doctrina médica más solvente. No es necesario insistir en el énfasis que en este punto ponen los autores que he consultado directamente y cuya opinión he resumido en el capítulo 11 de este informe.

Para justificar la determinación del contenido del protocolo podrían y deberían utilizarse estadísticas obtenidas de la experiencia, si las hay. Para el futuro, esas estadísticas habrían de servir de instrumento para la adaptación permanente del protocolo.

Naturalmente, seguirá en pie una cuestión que antes he apuntado, pero desde la perspectiva del médico. Me refiero al hecho evidente de que cualquier fórmula de protocolo tiene que dejar siempre a salvo la autonomía de cada médico, es decir, su libertad para prescribir todo tipo de pruebas preoperatorias en cada concreto paciente, vistas sus características personales. Esta libertad la tiene que ejercitar el facultativo siempre que concurra la sospecha fundada de que, en efecto, ese paciente requiere pruebas adicionales a las que el protocolo recomienda.

Así las cosas, es evidente el riesgo de que el sistema de protocolo no conduzca a los resultados que persigue, en tanto en cuanto el médico se verá inevitablemente tentado a extremar las precauciones (en su defensa) y a hacer prescripciones *por encima* de las del protocolo.

Pues bien, a este propósito no encuentro otra solución que la de que la Administración imponga al médico la necesidad de "motivar" una decisión que se aparte del protocolo, es decir, la de justificar técnicamente por escrito su apartamiento de lo que el protocolo sugiere. No se me oculta que esto puede entrañar una cierta complicación burocrática o dar lugar a problemas funcionales, pero no veo otra fórmula.

Dicho sea de paso, quizá fuera interesante también, para tranquilidad de quien realiza la intervención quirúrgica, a efectos probatorios, que quedara constancia escrita de la evaluación que se haga de la historia clínica y del examen físico del paciente, actos inseparables de la adopción de la fórmula de protocolo.

De otro lado, existe otro aspecto (que también antes me he limitado a apuntar) que me parece que la Administración tendría que cuidar de forma muy especial.

Me refiero a la a mi juicio inexcusable necesidad de *vestir* la eventual implantación de un protocolo con la adecuada dosis de consenso o aceptación por parte de los profesionales, cuya voz me parece imprescindible para que la decisión goce de la *racionalidad* que exige toda actuación administrativa. Dicho de otro modo, el mantenimiento o mejora de los actuales niveles de eficacia (presupuesto técnico de una decisión como la que nos ocupa) debe contar, entre otros, con el fundamento consistente en la "común aceptación" de la misma por parte del cuerpo médico.

Otro punto no despreciable, a mi juicio, es el que se refiere a la justificación de la medida ante lo que podríamos llamar "la sociedad", extremo cuyos perfiles son tan delicados, vagos e indefinibles que me limito a citado. Desde luego, no es problema jurídico sino político.

Supuestas todas estas condiciones que he mencionado, estimo que la cuestión que se sintetiza en el título del presente apartado de este informe puede contestarse diciendo: la imaginaria implantación del protocolo no agravaría la responsabilidad patrimonial de la Administración por daños derivados de la asistencia sanitaria, en relación o comparación con los criterios legales y judiciales que hoy vienen rigiendo en la materia.

# La responsabilidad civil y penal de los médicos (especial referencia a los anestesistas) *

*Enrique Ruiz Vadillo*
Vocal del Tribunal Constitucional
Ex presidente de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de Justicia

El Derecho ha de hacer realidad los valores esenciales de la Comunidad a la que sirve: Justicia, Igualdad, Libertad, Pluralidad, Solidaridad, dentro de un clima de seguridad y certeza que es una de las primerísimas exigencias de todo el Ordenamiento jurídico, como expresó hace años el profesor Elías Díaz.

Y hay que decir, aun lamentándolo mucho, que hoy falta seguridad en el campo de la actividad de los Médicos y en general de la clase sanitaria, y falta certeza en varios aspectos, como enseguida vamos a tratar de exponer.

Todo ha cambiado, y si nos fijamos bien, la mutación social es positiva porque el ciudadano frente a la Educación, la Sanidad, la Justicia, que son aspectos de su vida extraordinariamente importantes con el Consumo y la Seguridad ciudadana, ha tomado una postura crítica que puede producir consecuencias muy favorables para la convivencia. Nunca los jueces hemos estado más en las primeras páginas de los periódicos, radios y televisiones que hoy. Las críticas son siempre buenas si el soporte sobre el que actúan es verdadero.

Hoy se habla de la rebelión de los pacientes. Acaso todos hemos contribuido de alguna manera a ello por no clarificar a tiempo y en debida forma los problemas.

De alguna manera estamos en una especie de círculo vicioso: aparecen nuevas técnicas, supersofisticadas, de diagnóstico: las resonancias magnéticas, los *scanner,* se producen avances espectaculares en todos los campos y también en el campo de la anestesiología y como consecuencia de todo ello llegamos a pensar que estamos en presencia de una Ciencia y de unos profesionales que todo lo pueden curar, que en nada pueden fracasar y, por desgracia, no es así, entre otras cosas porque la muerte termina siempre por llegar.

Frente a ello, los médicos se defienden y nace esa expresión tan alarmante y peligrosa, pero absolutamente lógica, de la llamada Medicina defensiva.

Y frente a ello, sin autoridad desde luego pero sí desde la experiencia judicial de tantos años, les quiero enviar un mensaje esperanzador: no hay en el campo médico responsabilidad alguna por los errores de diagnóstico o de tratamiento salvo que sean tan burdos e inexplicables que ningún profesional medio hubiera incurrido en ellos, y que la responsabilidad sólo nacerá, como en el caso de los Jueces, Funcionarios y tantos otros profesionales, cuando se trate de supuestos de abandono de la actividad sin justificación alguna o de imprudencias absolutamente injustificadas, como enseguida vamos a ver.

No es bueno ni debiera ser hacedero que tras un "fracaso" médico o quirúrgico (inevitable porque la Ciencia Médica no es infalible, juega siempre con factores imposibles de prever y con multitud de imponderables que los Médicos y Cirujanos son los primeros en desear su eliminación, hoy por hoy imposible) se .inicie una búsqueda incesante de responsabilidades, especialmente dirigidas a obtener un resarcimiento económico. Y, por supuesto, no es bueno para los pacientes, que somos real o potencialmente todos, por lo que también enseguida trataremos de decir.

En este sentido me gustaría citar unos testimonios de la más alta autoridad; el del Profesor Marañón, en el campo de la Medicina, y el de los profesores Antón Oneca y Jiménez Asua, en el ámbito del Derecho. No es

* Este trabajo corresponde a la transcripción de la conferencia impartida por el autor en la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares el día 7 de noviembre de 1994.

posible, venían a decir, coincidiendo en la preocupación, que detrás de cada acto médico o quirúrgico esté preparada la reacción del Ordenamiento jurídico para exigir unas u otras responsabilidades.

En este orden de cosas me gustaría intercalar unas breves consideraciones generales: al Médico le pedimos todo y que todo salga bien: en materia de genética y de manipulación de genes, transfusiones de sangre con los problemas que acarrean, cirugía transexual, esterilizaciones, que salve vidas cuando se producen huelgas de hambre, que decida qué ha de hacer cuando por razones religiosas se niega por los familiares más próximos la imprescindible transfusión de sangre (en el caso de los testigos de Jehová, por ejemplo) y que ayude a morir con dignidad (resolviendo todos los problemas que la eutanasia presenta, en los que ahora no vamos a entrar). Y todo lo que haga y lo que no haga se quiere someter al examen microscópico de la crítica social y jurídica. Se quiere que todo se cure y que todo salga bien (lo que muchas veces se conoce *ex post facto)* y esto es absolutamente imposible.

## Responsabilidad civil

Para su determinación hemos de partir del llamado acto médico, que ha de tener estas características: profesionalidad, ejecución típica, finalidad sanitaria y, por último, licitud, todo ello envuelto en la observancia de la *lex artis ad hoc.*

La proyección de la actividad médica es amplísima: curación, ayuda al parto, tratamientos profilácticos, diagnósticos, mitigación del dolor, mejora del aspecto físico. Y todo ello o parte de ello realizado por un equipo de profesionales que a veces actúan de manera vertical (con subordinación y dependencia jerárquica médica o quirúrgica) u horizontal, por ejemplo, según el criterio más generalizado, en el caso de los anestesistas respecto de los cirujanos.

Las reclamaciones se multiplican; en los Estados Unidos de América, en 1991, 80.000 médicos fueron objeto de reclamación, más del 10% en Francia, en España ocurre otro tanto. En cualquier caso habría que distinguir entre la Medicina intra y extrahospitalaria.

No podemos olvidar que en el campo de la Medicina, tanto si se trata de una relación contractual como extracontractual, sobre cuya diferencia habría mucho que hablar, se está en presencia de una obligación de medios, no de resultados. No se garantiza el resultado del tratamiento o de la intervención, sino de medios: poner al servicio de la curación o del no empeoramiento cuanto sea posible.

Pero hay datos muy importantes. De acuerdo con la jurisprudencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo no hay en el ámbito de las relaciones médico-paciente ni responsabilidad objetiva ni cuasiobjetiva, ni tampoco la inversión de la carga de la prueba que rige en otros sectores (cfr. art. 1.902 CC).

Para que haya responsabilidad es necesario: 1.°) Un acto médico imprudente (y no se olvide que el diagnóstico y la terapia, salvo excepciones, es siempre un dato aleatorio). 2.°) Un daño consistente en la pérdida de la vida o en la pérdida o alteraciones anatómicas o funcionales de una parte del cuerpo (en la actualidad se habla también de las lesiones psicológicas: el *stress,* la inquietud, el insomnio, etc.) y 3.°) Una relación de causalidad: el resultado dañoso ha de ser consecuencia eficiente del comportamiento médico imprudente.

Si la sociedad quiere una responsabilidad sin culpa en estos casos, es decir, incluyendo el caso fortuito y la fuerza mayor, es imprescindible la creación de un seguro obligatorio que no podría correr a cargo de los profesionales de la medicina, sino de la sociedad misma o, en su caso, de los centros hospitalarios. Veamos unos ejemplos:

- A consecuencia de una anenograna, el paciente queda tetrapléjico (Resolución del Consejo de Estado francés de 9 de abril de 1993).

- Cirugía de los aneurismas y disecciones de la aorta torácica: además de una mortalidad quirúrgica elevada (entre ellO y el 15%), existe un riesgo conocido de paraplejia que oscila entre el 10 y el 60%, dependiendo del tipo de lesión y de su localización. Y así un muy largo etcétera.

Y no caben más que dos opciones: estas operaciones no se realizan pese a las expectativas favorables que puedan existir, o si se hacen (tras la correspondiente información a la que más adelante haremos referencia), no hay indemnización o ésta ha de correr a cargo de la propia sociedad.

Y hay que repetir una vez más: si el acto médico fue conforme a la *lex artis ad hoc* no hay responsabilidad de ningún género. La STS La de 11 de marzo de 1991 dice que se entiende por tal aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la Medicina, que tiene en cuenta

las específicas características de su autor (por consiguiente de la especialidad o superespecialidad), la complejidad del acto, la trascendencia vital o no para el paciente y, en su caso, la influencia de factores endógenos, entre ellos la propia organización hospitalaria. Por ello es imprescindible individualizar las responsabilidades atendiendo a todas las circunstancias concurrentes.

## Deber de información al paciente

Esta exigencia es esencial y en ella debe ponerse especialmente el acento: 1) Ha de informarse según las circunstancias (edad, cultura, estado psíquico, etc...); 2) Obtener el consentimiento, explicando, en líneas generales, las probabilidades de éxito, total o parcial y las consecuencias del "fracaso", es decir, complicaciones permanentes o transitorias, etc., y 3) Algo que se olvida y nosotros comprendemos las dificultades, la información *ex post facto,* dato este que podría atenuar o incluso resolver muchos problemas. ¿Por qué no "salió" bien la operación o el tratamiento? En muchas ocasiones por circunstancias imprevisibles; qué se hizo para evitar las consecuencias lesivas y, cuando se detecte el error humano, afrontar las consecuencias a través de un seguro del que no tenemos tiempo de hablar, pero que, según mis noticias, en Cataluña funciona mucho mejor que en otras partes.

Esto es lo que ha de crear, cuanto antes mejor, un clima de seguridad y tranquilidad indispensable en la clase médica. No se puede estar pensando cada vez que se actúa en las responsabilidades en que se puede estar incurriendo.

Que no se arrepienta la sociedad del camino emprendido: disminución de vocaciones en ciertas especialidades médicas: cirugía cardiovascular, obstetricia, anestesiología, etc., paralización de iniciativas en beneficio del paciente por temor a lo que pueda suceder, supresión de riesgos (aunque pudieran originar positividades) porque así se evitan responsabilidades.

Vamos a terminar este capítulo con cuatro ejemplos tomados de la jurisprudencia de la Sala Civil del TS:

- STS La de 25 de abril de 1994: Un supuesto de vasectomía que produjo problemas por falta de infonnación al paciente. En este caso la esterilización del varón se frustró por la recanalización de los conductos deferentes no habiendo comprobado, como pudo y debió hacerse (e informarse al vasectomizado) después de la operación el éxito a través de un análisis zoospénnico, que no se hizo. Se declaró la responsabilidad civil.

- STS 1.° de 1 de junio de 1994: Se reclama una indemnización por una madre para su hijo que padece desde su nacimiento, el 29 de junio de 1987, una tetraparesia espástica diagnosticada el 3 de noviembre del mismo año y otra indemnización para sí por el daño moral, por no haberse practicado cesárea a su debido tiempo siendo como era, según la demandante, un parto de alto riesgo por su poca talla y escaso peso. El TS insiste en que en éste como en los demás casos se trata de una obligación de medios y no de resultado y en que ha de aplicarse una responsabilidad civil (en este caso extracontractual) culpabilística, porque se actúa sobre un organismo vivo, de reacciones y sensibilidades imprevisibles, máxime cuando se actúa con una pluralidad de medicamentos y de medios quirúrgicos, en una inevitable interacción, sin que pueda existir inversión de la carga de la prueba. Se absuelve.

- STS La de 7 de junio de 1994: La actora fue intervenida quirúrgicamente por el médico demandado, especialista en traumatología, para extirpar un lipoma en la pierna izquierda, que, tras la correspondiente biopsia postoperatoria, resultó ser un liposarcoma. A las 72 horas de la intervención se agravó el estado de la paciente, detectándose una infección en la herida por la bacteria *clostredium perfrigens,* que precisó tratamiento quirúrgico de desbridamiento y limpieza. Se alegaba carencia de información previa, lo que no era cierto y se absolvió.

- STS La de 29 de marzo de 1994: En un supuesto de extirpación de un riñón en el que se absuelve al facultativo demandado se vuelve a insistir en que es necesario acreditar la culpa del cirujano y en que no hay inversión de la carga de la prueba en razón a los argumentos a los que ya antes nos hemos referido.

## Responsabilidad penal

Generalmente, y ello es absolutamente comprensible, la mayor preocupación se cierne con el fantasma de la responsabilidad penal que puede llevar aparejada la sanción de privación de libertad.

Todo cuanto hemos dicho respecto de la responsabilidad civil es trasladable a la que ahora estamos examinando. Evidentemente, dentro de una especie de estructura común de las responsabilidades culposas (imprudencia o negligencia), las penales son las que ocupan el más alto nivel.

565 CP) y simple, y en este último caso puede existir o no infracción reglamentaria (art. 586 bis CP).

En todo caso debemos recordar lo siguiente:

1) Que la imprudencia temeraria es el actuar con el más absoluto desprecio a las más elementales normas de cuidado y atención en función de las circunstancias concurrentes.

2) El error de diagnóstico o de terapia no constituye delito salvo que la equivocación sea burda e inexplicable, es decir, absurda en el sentido de que ningún profesional hubiera actuado así (STS 2: 22 de diciembre de 1986, 13 de noviembre 1992 y 28 de octubre 1994).

3) El examen de la conducta ha de hacerse caso por caso, de manera individualizada y pormenorizada, contemplando al medio normal (salvo los supuestos de especialización) y al enfermo también normal o medio.

4) El tema del instrumental, de las camas, de la alimentación del enfermo quedan al margen, en principio, de la responsabilidad del facultativo salvo que por cualquier circunstancia hubiera por parte de éste una obligación de control, por ejemplo, respecto de un electrobisturí, que generalmente no existe. Hay que partir del principio de confianza de unos y otros especialistas y de todos los servicios generales del hospital.

5) Tampoco habrá responsabilidad penal si, aun localizada alguna actuación imprudente, falta la relación de causalidad al estimarse que el resultado final (una gangrena gaseosa) se hubiera producido pese a haberse actuado con una mayor diligencia y cuidado (STS 28 de octubre de 1994).

## Indemnizaciones

Llegado el momento en que se ha producido un resultado adverso y es procedente decretar la correspondiente indemnización, nace en los médicos, y en general en todos los obligados a un pago de estas características, un nuevo factor de preocupación y muy importante: ¿Cuánto tendré que pagar? ¿En concepto de capital, de renta vitalicia o a través de un sistema mixto?

No sabiendo de antemano, ni por aproximación, las cuantías indemnizatorias, las dificultades de concertar un seguro de responsabilidad civil son muchas y a veces insuperables. El caso de los Estados Unidos de América nos tiene que hacer reflexionar.

Por esta razón estimamos esencial, en este orden de cosas, la definitiva construcción de unas Tablas o Baremos Indemnizatorios, y hay que reconocer el positivo esfuerzo realizado por la Dirección General de Seguros, que permita a todos, a los obligados al pago, a los receptores de las indemnizaciones y a las propias Compañías de Seguros, actuar con una certeza o seguridad que en la actualidad, lamentablemente, falta pese al rectísimo actuar de mis compañeros jueces y magistrados porque, al carecer de un punto de partida, todo queda a su libre arbitrio, que es muy difícil, por no decir imposible, de llevar a cabo. En mi modesta opinión se falta en estos casos al principio constitucional de certeza o seguridad jurídica, al que ya me referí, y también al de igualdad que proclaman respectivamente los artículos 9.3 y 14 de nuestra Ley Fundamental. Recuerdo en este sentido al Presidente de la Organización Médica Colegial, Dr. Fornés, al Dr. Borobia, a los profesores Sánchez Calero, De Ángel y Sotomayor, a los especialistas Milagros Sanz Parrilla, Joaquín Alarcón y a D. Félix Mansilla, que tanto y tan bien ha trabajado en este orden de cosas.

Es evidente que las Tablas han de estar bien construidas, y muy bien analizadas sus ventajas y sus inconvenientes. Hay que oír a todos y reflexionar antes de determinar su carácter vinculante para que la proporcionalidad, que es, en definitiva, justicia, impere en ellas. De esta manera, las Entidades de Seguros podrán llevar a cabo sus cálculos actuariales, el ofrecimiento cuando el evento se produzca podrá estar lleno de sensatez y de equilibrio y correspondientemente, con su oportuno asesoramiento jurídico del Abogado, una de las piezas esenciales de un Estado de Derecho, podrá aceptar la propuesta o rechazarla o hacer una contrapropuesta, siempre dentro de la racionalidad y del sentido común en cuanto expresión de unos criterios expresados por la Ley a través de Tablas Indemnizatorias donde los jueces tengan una discrecionalidad, que en mi modesta opinión debiera ser de un 10 a un 15%, procediéndose también a la búsqueda de soluciones respecto de los grandes inválidos, donde los problemas se multiplican. Pero en la actualidad existen ya estudios muy serios a través de los cuales podrían fijarse unos determinados baremos que incluso, como sucede en las incapacidades laborales, pudieran, en determinados casos, ser sometidas a revisión, por ejemplo a los cinco años de concedidas indemnizaciones, fijando la ley en qué casos habría de optarse por un capital, por una renta vitalicia y cuando por un sistema mixto de capital y renta, así como las garantías a tomar para la efectividad de las indemnizaciones respecto de los obligados al pago y de aquellos que las reciben si el destinatario es un menor o un incapaz.

Recientemente tuve el honor y la inmensa satisfacción de acudir invitado a la República Argentina y, aparte las intervenciones que tuve en La Plata, en la preciosa Ciudad de Buenos Aires me reuní con un grupo de Juristas (Abogados, Jueces y Fiscales) y de Especialistas en el sector Seguros y di una Conferencia seguida de coloquio, del que deduje que el problema era idéntico y los deseos de solucionarlo eran también comunes.

## Los anestesistas

Acaso pregunten Vds.: Se ha venido a hablar de los problemas de los anestesistas y tan sólo ha habido unas breves anotaciones respecto de los mismos. Lo que sucede es que realmente no hay demasiadas especificidades. De todas maneras vamos a dedicar unas palabras finales a estos especialistas con remisión a dos trabajos muy recientes, uno del Magistrado, amigo y compañero José Manuel Martínez-Pereda y otro de quien ahora se honra en hablarles (Rev. Actualidad Penal, nº 15 y 27, de 1994).

En ellos se ha creado un complemento de psicosis, especialmente referida al tema de las pruebas de alergia. A mi juicio, hablo por supuesto en mi nombre, como siempre, y expongo mis modestos puntos de vista, sólo habrá que hacer las correspondientes pruebas cuando las normas de la *lex artis ad hoc* lo impongan. Por ejemplo, el paciente denuncia ciertas anomalías, expresa ciertas manifestaciones de hipersensibilidad a determinadas sustancias o fármacos. En ese caso, también por ejemplo, el enfermo refiere una reacción desusada cuando hace unos meses se puso una pomada de penicilina o le fue inyectada una determinada sustancia. Es obvio que estos datos ha de tenerlos en cuenta el facultativo. La STS 1 de 17 de junio de 1989 contempla un supuesto de "shock anafiláctico", es decir, una impresionabilidad exagerada del organismo a la acción de ciertas sustancias orgánicas: el paciente era alérgico a la penicilina. Es más, conviene evitar la prueba constante de nuevos medicamentos, pues la primera toma de uno de ellos puede dar lugar a un nuevo tipo de sensibilización.

Si estas precauciones se toman y se actúa como en cada caso corresponda, dentro de la relatividad de la Ciencia médica, ninguna responsabilidad nacerá para el facultativo.

Hay que tener en cuenta que el Anestesiólogo o Anestesista actúa con autonomía (es una colaboración horizontal) del Cirujano, si no estoy equivocado, y que el 53% de los casos de responsabilidad de los anestesistas corresponden a imprudencias temerarias, teniendo en cuenta que las consecuencias de un actuar poco diligente de estos especialistas comporta, en general, unas consecuencias gravísimas.

Si se examinan con atención las condenas, éstas nacen, en un porcentaje muy alto, de abandonar el quirófano durante la operación (el 26,66%) Y otro idéntico de no apercibirse, pudiendo y debiendo hacerlo, del peligro de la anestesia respecto del paciente, el 20% de no comprobación del grupo sanguíneo, cuando también pudo hacerse y sólo el 6,66% del resto de causas.

Acaso, y hablo sin conocimiento de causa, convendría precisar más, cuando ello sea necesario, el campo de cada uno de los facultativos intervinientes: anestesista, sin más, transfusor y animador. Por ejemplo, qué hacer respecto de las llamadas Salas de despertar, donde ha de vigilarse y atender al recién intervenido quirúrgicamente en el peligroso instante de la recuperación de la conciencia y del conocimiento. ¿ Quién ha de estar atento a las correspondientes evoluciones en esa Sala? ¿Cuánto tiempo debe transcurrir?

En mi modesta opinión, será bueno que cedan estas inquietudes que a nadie favorecen, y menos que a nadie y en concreto a los pacientes. Los fallos en el diagnóstico o en la terapia no pueden originar responsabilidades salvo que sean burdos. En un trabajo de la doctora Echave, después de hablar de la sobredosis en los supuestos de anestesia regional (dosis total inyectada excesiva, error en el lugar, inyección intravascular, en zona muy vascularizada, epidural con reacción inesperada y rápida) se refiere a las reacciones alérgicas y dice: las reacciones anafilácticas y alérgicas son raras pero comportan un riesgo imprevisible. En general, se relaciona con los anestésicos próximos al éter pero es difícil diferenciar cuándo se produce la reacción por causa del anestésico o por el metilparabeno. ¿Cómo va a ser posible que dentro de estos imponderables, que escapan del especialista avezado y prudente, se exijan responsabilidades?

Es imprudencia simple el que el Médico anestesista, al producirse un fallo mecánico en las instalaciones para el suministro de oxígeno, no preste atención a los indicadores, lo que originó muy graves lesiones ya que ha quedado sumido en un estado de vida puramente vegetativo (STS 2.° 19 julio 1982).

Es imprudencia temeraria la conducta del anestesista que abandonó el ala del quirófano donde se inter-

venía a un paciente no monitorizado por lo que pasó inadvertido el fallo de oxigenación cerebral (STS 2.° 7 julio 1993).

Lo es también el hecho de dejar al paciente en una sala contigua al quirófano en espera del despertar del enfermo anestesiado, a pesar de que no se produce su recuperación, pese a lo cual quedó abandonado y falleció (STS 4 septiembre 1991).

E igualmente lo es respecto del Director del centro hospitalario al autorizar la realización de simultáneas intervenciones a un mismo médico anestesista (STS 4 septiembre 1991).

Estoy convencido de que estas preocupaciones e inquietudes naturales y legítimas desaparecerán pronto.

Todos, la organización sanitaria, en general, los Centros hospitalarios, públicos y privados, la Clase Médica y también la sociedad toda debiéramos reflexionar y analizar por qué se ha producido la situación que ahora lamentamos y cuáles son las fórmulas de corrección. También los Medios de Comunicación.

A mi juicio debemos cumplimentar nuestras obligaciones profesionales y sociales cada vez mejor:

En el campo de la medicina y de la cirugía informar bien, dentro de unos ciertos parámetros y obtener el consentimiento por escrito y, siendo posible, con dos testigos sin tachas legales.

Explicar al paciente o a sus familiares por qué sucedió el evento que no se deseaba, y si hubo un fallo, reconocerlo.

No podemos olvidar que, en la actualidad, las imprudencias penales constitutivas de falta, que son la mayor parte, sólo se persiguen a instancia del perjudicado o de sus herederos y que el perdón extingue la acción penal o la pena.

Estoy convencido de la gran categoría científica, técnica y humana de los Médicos y de sus colaboradores, a los que desde esta tribuna quiero rendir el homenaje de admiración y respeto por su trabajo tan difícil, en tantas ocasiones, tan ingrato y sin embargo tan esencial para todos.

A cuantos forman la noble colectividad de la Medicina hemos de vedas como lo que son: Mujeres y Hombres que ponen su Ciencia, su Técnica y su Ilusión por hacer el bien a los demás. ¡Cuántos millones de actos médicos se realizan! Las imprudencias que se denuncian hoy son pocas en relación a aquéllas y de ellas muchas menos las que se sancionan.

# Algunos problemas relativos al derecho a la intimidad del paciente VIH +

*Esteban Sola Reche*
Profesor de Derecho Penal

SUMARIO: A. Introducción. a. Disposiciones normativas de referencia. b. Alcance del derecho a la intimidad del paciente VIH+. c. Alcance del deber de secreto sobre datos relativos al paciente VIH+. B. La realización no consentida del test del VIH. a. ¿Ilicitud? b. ¿Justificación? c. Consideraciones finales. C. Limitaciones del deber de secreto del médico. a. Presupuesto: posible naturaleza delictiva de la transmisión del VIH. b. El deber de secreto frente a otros deberes. c. Consideraciones finales.

## I. INTRODUCCIÓN

### a. Disposiciones normativas de referencia

1. A pesar de que la CE en su art. 18 garantiza y reconoce la intimidad personal y familiar como derecho fundamental, el orden penal no le otorga una protección genérica y consecuentemente carece este bien jurídico de un tratamiento autónomo en dicho ámbito[1]. De ello sigue una poca cuidada protección penal de la intimidad personal y familiar[2], que se ;onstata, por ejemplo, en la falta de tipificación de la infracción del deber de secreto profesional, castigándose únicamente algunos casos en que los responsables son abogados, procuradores o funcionarios públicos[3], conforme a los arts. 360 y 367 CP:

Art. 360. Será castigado con las penas de suspensión y multa de 100.000 a 500.000 pesetas al Abogado o Procurador que, con abuso malicioso de su oficio, o negligencia o ignorancia inexcusable, perjudicare a su cliente o descubriere sus secretos, habiendo tenido conocimiento de ellos en el ejercicio de su profesión.

Art. 367. El funcionario público o autoridad que revelare los secretos o cualquier información de que tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo y que no deban ser divulgados será castigado con las penas de suspensión y multa de 100.000 a 200.000 pesetas.

Si de la revelación a que se refiere el párrafo anterior resultare grave daño para la causa pública o para tercero, las penas serán de prisión menor e inhabilitación especial.

Si se tratare de secretos de un particular, las penas serán las de arresto mayor, suspensión y multa de 100.000 a 500.000 pesetas.

Piénsese que con tales disposiciones no podría castigarse a otros profesionales que, en su ejercicio privado, de la misma manera no guarden el deber de secreto[4]. Precisamente en la línea de profundizar en la tutela de los derechos fundamentales, concretamente en el de la intimidad, el PCP de 1994 amplía en su art. 190, la responsabilidad penal por la revelación de secretos:

*Artículo 190*

---

[1] Así CARBONELL MATEU/ GONZÁLEZ CUSSAC, *PE,* p. 765; LUZÓN PEÑA, *Protección penal de la intimidad,* ps. 40-41; MORALES PRATS, *La tutela penal de la intimidad,* ps. 161-162; MUÑOZ CONDE, *PE,* p. 136; SOLA RECHE, *La protección penal de la intimidad informática,* ps. 184-186.

[2] En la Exposición de Motivos del PCP 1992 expresamente se repara en que un derecho fundamental de esta importancia debe contar con una específica tutela penal.

[3] V. MORALES PRATS, *La tutela penal de la intimidad,* p. 232; MUÑOZ CONDE, *PE,* p. 156

[4] Así, en relación con el médico, ROMEO CASABONN CASTELLANO ARROYO, *La intimidad del paciente,* p. 6. Aunque "las conductas que contempla el art. 498 CP deberían reconducirse a nueva tutela de los secretos profesionales o de las situaciones en las que de forma común concurra una especial relación de confianza, por la cual el individuo abre una esfera de reserva al conocimiento de otro (médi co, abogados, dependientes, etc.). Sin embargo (...) el Código en este punto tampoco contiene fórmulas abiertas al respecto, que permita! llevar las relaciones domésticas o de subordinación, previstas en el art. 498, a este ámbito" (MORALES PRATS, *La tutela penal de la intimidad,* p. 204).

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tuviere conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgare los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

Y, como ocurre en otros países[5], son también contadas las ocasiones en que se criminaliza la simple intromisión en la esfera íntima independientemente de que con posterioridad se revelen las informaciones así obtenidas[6].

2. Es en el Derecho Civil donde la intimidad recibe una protección más amplia -que no más intensa en algunos casos, pues, como se acaba de decir, el carácter delictivo de ciertos comportamientos, muy concretos, se fundamenta también en la protección de este derecho[7]-, siendo la disposición legislativa de referencia la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. En su art. 1.° se prevé una protección civil de esos derechos *frente a todo tipo de intromisiones ilegítimas,* de acuerdo con lo establecido con esa Ley Orgánica. En particular, el número 4 del art. 7.° recoge como intromisión ilegítima en el ámbito de protección de la Ley "la revelación de datos de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela".

3. Otra disposición que completa las garantías para el ejercicio del derecho a la intimidad es la Ley 62/1978, de 26 de diciembre, de Protección jurisdiccional de los derechos fundamentales de la persona, cuyo art. 1.2 tras la modificación introducida por el Real Decreto legislativo 347/1979, de 20 de febrero, incorpora a su ámbito de protección entre otros derechos y libertades, el de la intimidad personal y familiar.

En el ámbito sanitario existe un ulterior reconocimiento de este derecho en el número 1 del art. 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el cual, el número 3 del mismo artículo expresamente reconoce el derecho de los usuarios de los servicios del sistema sanitario "a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público[8].

4. Pero estas referencias legales, y las concordantes, no son definitivas para la delimitación del contenido del derecho a la intimidad. No cabe duda de que el legislador ha reconocido como atentado a este derecho *la revelación* no consentida de datos íntimos por quien o quienes tengan legítimo acceso a los mismos, obligados por un específico deber de secreto, como reza el art. 8.° 4 de la LO 1/1982. Sin embargo ha descuidado la expresión equivalente de una genérica facultad de reserva por la que una persona quisiera evitar *la averiguación* de circunstancias relativas a su esfera íntima, como lo demuestra que en ninguno de los órdenes referidos sea inmediato apreciar hasta ese punto la protección del derecho a la intimidad. Queda por tanto abierta la cuestión de cómo deben ser tratadas algunas indiscreciones consistentes en la averiguación no consentida de datos de esa índole.

## b. Alcance del derecho a la intimidad del paciente VIH+

1. Estos problemas de delimitación del derecho a la intimidad y de concreción de las intromisiones ilegítimas en la esfera íntima cobran mucha importancia en los

[5] V. LUZÓN PEÑA, *Protección penal de la intimidad,* ps. 40 y 53-_ exponiendo los problemas para una protección penal genérica de ] intimidad en la legislación alemana, V. SCHÜNEMANN, *Der strl frechtliche Schutz vom Privatgeheimnissen, pássim* pero especialmente ps.31-33.

[6] Art. 191. 2.°: funcionario público que entra en el domicilio de una persona y registra los papeles o efectos que en él se hallaren, sin su consentimiento, y fuera de los casos permitidos por las leyes; art. 192: violación por parte de funcionario público de correspondencia privada; art. 192 bis: autoridad o sus agentes y el funcionario público que, sin la debida autorización judicial, salvo, en su caso, 10 previsto legalmente en desarrollo del art. 52.2 de la Constitución, interceptare cualquier telecomunicación o utilizare artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen; art. 497 segundo párrafo: apoderamientos de papeles o cartas para descubrir los secretos de otro; art. 497 bis: interceptación de telecomunicaciones o utilización de artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen para descubrir los secretos o la intimidad de otro sin su consentimiento. Cfr. al respecto CARBONELL MATEU/ GONZÁLEZ CUSSAC, *PE,* ps. 765-766 y 768.

[7] Cfr. en ese sentido el art. 1°.2 LO 1/ 1982: "Cuando la intromisión sea constitutiva de delito, se estará a lo dispuesto en el Código Penal. No obstante serán aplicables de esta ley para la determinación de la responsabilidad civil derivada de delito".

[8] Que alcanza tanto a los usuarios del sistema sanitario público, o vinculados a él, como a los de los servicios sanitarios privados (art. 10. 15 LGS).

últimos tiempos en relación con la condición de afectado por el VIH[9]. Precisamente cuando este dato será, las más de las veces, impertinente e innecesario para el seguimiento de un tratamiento médico o una intervención quirúrgica[10]. Formulado de otro modo: en respeto al derecho a la intimidad, sólo cuando la decisión de cuál sea el adecuado tratamiento a seguir con un paciente dependa de concretos datos relativos a su salud, en particular si es seropositivo, parece que el responsable sanitario podrá interesar la realización de las pruebas correspondientes.

2. Piénsese que el paciente puede contar con buenas razones para preferir que no se conozca que es portador del VIH y ejercitar legítimamente su libertad y su derecho a la intimidad, defendiendo el secreto sobre ciertos datos relativos a su estado de salud o sus hábitos de conducta. Son de todos conocidas las no poco frecuentes reacciones discriminatorias, de rechazo y de condena moral que provocan la ignorancia, el miedo y la intolerancia frente a quienes padecen esa enfermedad[11]. Recordemos aquí los casos extremos y crueles en los que se ha negado la asistencia sanitaria a enfermos de SIDA, o se ha dificultado la escolarización de niños presuntamente seropositivos. Son ejemplos que permiten cargar de razón a quienes prefieren en ciertas situaciones -como podría ser encontrarse ante una intervención hospitalaria necesitada o no de tratamiento invasivo- no dar a conocer su infección; o incluso preferir ignorar si se es portador del VIH evitando que alguien conozca y pueda divulgar tal condición. En efecto, el padecimiento de esa enfermedad, se ha convertido en un estigma[12]. Hasta el punto que se ha llegado a afirmar que "la falsa imputación sobre una persona como enferma de sida o portadora del virus podría constituir un delito de injurias si consideramos que tal imputación ha sido ejecutada en deshonra, descrédito o menosprecio de otra persona"[13].

Sin embargo, como veremos, la imprecisión del legislador deja dudas acerca de la ilicitud de la averiguación no consentida de la infección por el VIH del paciente[14].

c. Alcance del deber de secreto sobre datos relativos al paciente VIH+.

l. Lo que sí expresan claramente las disposiciones normativas es el deber de confidencialidad que obliga al responsable sanitario respecto a la información obtenida del paciente y de su tratamiento.

Pero lo que ya no muestra igual evidencia es en qué modo y medida ese deber es oponible a otros deberes, cuyo carácter moral o jurídico habrá que discutirse[15], derivados, por ejemplo, del conocimiento de conductas irresponsables del portador del VIH, o su infracción puede justificarse por la situación de necesidad. La inquietud sobre este concreto problema se ha alentado con el reconocimiento de un alto riesgo de propagación de la infección por el VIH y las terribles consecuencias que supone cuando el estado actual de la investigación médica no ha conseguido aportar un remedio eficaz. Por ello se crea una situación de inseguridad al médico que, conocedor de la situación de seropositividad de alguno de sus pacientes y por tanto que es un potencial propagador de la enfermedad, también tiene conocimiento de sus hábitos de conducta y que realiza prácticas de riesgo sin protección con personas no infectadas.

2. Tenemos así planteadas dos importantes cuestiones acerca de la protección del derecho a la intimidad que, en relación con su estado de salud, puede recibir este paciente: (B) ¿qué ocurre cuando se realiza sin consentimiento eficaz la prueba de detección del VIH?, y (C) si el deber de secreto impide en todo caso la revelación de las pautas de conducta del paciente infectado, potencial propagador de la enfermedad.

---

[9] V. ROMEO CASABONA, Responsabilidad médico-sanitaria y SIDA, p. 486.

[10] Cfr. infra B.

[11] Lo cual constituye un importante presupuesto para toda una serie de consideraciones sociales y políticas; V. así NÁJERA MORONDO, Aspectos biológicos y sociales, p. 73; también v. CONDE-PUMPIDO TOURÓN, El contagio en el proyecto de Código Penal, p. 25.

[12] NOGUERA I-GÜELL. EL SIDA como estigma ps. 36-38.

[13] DÍAZ PITA, La transmisión del SIDA. p. 30; en ese sentido v. también la STC 20/ 1992 para la que "la identificación periodística, indirecta para inequívoca, de una determinada persona como afectada por el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) deparaba, teniendo en cuenta actitudes sociales que son hechos notorios, un daño moral (...) a quienes así se vieron señalados por una enfermedad cuyas causas y vías de propagación han generado y generan una alarma social con frecuencia acompañada de reacciones, tan deplorables como desgraciadamente reales, de marginación para muchas de sus víctimas"; (la cursiva ha sido añadida).

[14] Cfr. infra B.

[15] V. infra C.

## B. LA REALIZACIÓN NO CONSENTIDA DEL TEST DEL VIH

*a. ¿Ilicitud?*

l. De entre los casos imaginables en los que se practicaría el test del VIH sin consentimiento del paciente, en esta ocasión sólo nos vamos a ocupar de aquellos en los que sí se haya aceptado la extracción de sangre, pero no para la realización del test. Nuestro interés se centra en este momento en revisar hasta dónde alcanza el derecho del paciente a que no se conozca su (posible) seropositividad. Descartamos pues aquellos otros que también presentan interesantes aspectos pero que su problemática tendría que ver con otros bienes jurídicos: la extracción misma que se realiza sin consentimiento del paciente (reconducible a los delitos de lesiones o de coacciones)[16], o cuando el consentimiento *para la extracción* está viciado (por ejemplo, por haber sido obtenido mediante engaño o intimidación)[17]. Así pues, nos referiremos a casos en los que se analiza la posible seropositivad del paciente cuando éste expresamente se ha opuesto a ello, o no ha consentido eficazmente. Desgraciadamente se sospecha que puedan ser más frecuentes en la realidad de lo que pueda indicar la ausencia de denuncias: ocurrirán cuando no se recabe el consentimiento para la realización de la prueba, o al paciente no se le informe del significado de la misma, máxime cuando en ningún modo esté indicada para el posible tratamiento a seguir, aunque la extracción haya sido consentida para otros fines o necesaria por otros motivos; incluso cuando la muestra fue recogida de cualquier intervención que haya producido derramamiento.

2. En primer lugar debe ser esclarecido si el derecho a la intimidad abarca en el ámbito sanitario la facultad de impedir la averiguación de ciertos datos relativos al estado de salud.

Cuestión distinta es la posible incriminación como una falta lesiones, del art. 582 Cp[18], la punción de la vena y la extracción de sangre para un análisis cuando el consentimiento no abarca su uso para la práctica del test del VIH. Admitido que el consentimiento constituye una causa de justificación en las lesiones que sólo sean constitutivas de falta[19], la doctrina dominante sostiene su invalidez cuando se ocultó al paciente que el motivo de la extracción era el de realizar dicho test[20], dando lugar a la responsabilidad por una falta de lesiones dolosas. En cambio, si la extracción está indicada para la realización de otras pruebas y se oculta, o no se informa debidamente, que además se tiene la intención de comprobar si el paciente está infectado por el VIH, no parece que ello invalide el consentimiento sobre la punción. Tampoco si con posterioridad a la extracción, y siempre sin el consentimiento del paciente, se resuelve llevar a cabo esa prueba[21].

Sin embargo, se discute que el consentimiento sobre la punción incluso cuando ésta tiene el exclusivo fin de realizar el test del VIH sea ineficaz[22]. Aun aceptando que no se hubiera prestado si el paciente hubiera conocido tal extremo, o lo que es más, tratándose del caso en que el paciente manifiesta su oposición a la práctica de esa concreta prueba, el engaño no se refiere al bien jurídico cuya agresión consiente. El error en el que el engaño hace incurrir al paciente no recae sobre el significado de la punción, sino sobre el fin al que se destinará la sangre que así se extraiga[23].

Tras ello, lo que en cualquier caso se pone de manifiesto es que la posible ilicitud de la realización no consentida del test del VIH debe ser puesta en relación con la agresión de otro bien jurídico distinto al que se protege en el tipo de las lesiones[24].

---

16 V. SCHÜNEMANN, Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA, ps. 77-82; SIL V A SÁNCHEZ, El SIDA en la cárcel, p. 4.

17 V. SCHÜNEMANN, Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA, ps. 69-77.

18 Art. 582 CP: "El que por cualquier medio o procedimiento causare a otro una lesión que no precisare tratamiento médico o quirúrgico o sólo exigiere la primera asistencia facultativa, será castigado con la pena de arresto menor (...)".

19 CEREZO MIR, PG ll, ps. 64 y 94; ROMEO CASABONA, El médico y el Derecho Penal (I), p. 94.

20 V. BURGSTALLER, SIDA y Derecho Penal, p. 162; PFEFFER, Durchführung von HIV-Tests, ps. 94-97.

21 V. al respecto SCHÜNEMANN, Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA, ps. 70-71; cfr. sin embargo PFEFFER, Durchführung von HIV-Tests, ps. 94-97.

22 V. la casuística planteada y las referencias de SCHÜNEMANN, Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA, ps. 72-75.

23 V. así SCHÜNEMANN, Problemas jurídicos-penales relacionados con el SIDA, ps. 72-77, quien no obstante concluye que "un estricto respeto de la exigencia de que el consentimiento se halle referido al bien jurídico conduce a la conclusión -político-criminalmente insatisfactoria- de que de lege lata solamente es punible con arreglo al §223" (delito de lesiones) "la punción en vena efectuada mediante engaño y con el exclusivo fin de realizar el test de anticuerpos del VIH".

24 BURGSTALLER, SIDA y Derecho Penal, ps. 162-3; SCHÜNEMANN, Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA, ps. 72-73.

Por otra parte, desde un punto de vista práctico, esas dificultades seguramente no tardarán en ser salvadas si, como se ha venido anunciando, prospera la generalización de un mecanismo alternativo de detección del VIH en muestras de saliva u otros fluidos orgánicos. No creo que entonces pueda razonablemente sostenerse que la prueba no consentida suponga la realización del tipo de lesiones.

3. Para el objetivo de responder a esta primera cuestión no debemos olvidar que el legislador sí ha considerado una intromisión en la vida privada la averiguación no consentida de circunstancias de la misma. Así, por ejemplo, no es preciso que del registro de papeles o efectos a que se refiere el art. 192.2.° CP, o de la violación de correspondencia del art. 192 CP, o de la interceptación de una telecomunicación, o de la utilización de artificios técnicos de escucha, transmisión o grabación del sonido o de la imagen de los arts. 192 bis Y 497 bis CP, o del apoderamiento de papeles o cartas para descubrir los secretos de otro del art. 497 CP, siga la revelación de la información obtenida, para que se castiguen tales conductas.

Sin duda pues, el derecho a la intimidad comprende la facultad de reserva sobre ciertos datos personales, y entre ellos bien pueden ser algunos rasgos biológicos como los datos analíticos de carácter clínico de un individuo determinado[25], de modo que atentaría contra ese derecho tales averiguaciones no consentidas. Entonces, el uso de la sangre para un fin no consentido por el paciente constituye una intromisión en su libertad de decisión[26]. En sintonía con esto, la Declaración Universal de los derechos de las personas con VIH/SIDA, formulada y editada por el Comité Ciudadano Anti-SIDA, y basándose en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, de la Organización de las Naciones Unidas, de la Unión Europea, de la UNESCO, y de la Organización Internacional del Trabajo, declara en su núm. 6 que "el derecho a la confidencialidad y a la intimidad debe ser observado escrupulosamente para no vulnerar el artículo 18 de la Constitución Española", y en su núm. 7 que "la prueba para conocer la condición, o no, de portador del virus es siempre voluntaria".

4. Pero aunque estos casos puedan constituir una intromisión ilegítima en la libertad de decisión identificables como atentado contra la intimidad, la cuestión decisiva sigue siendo la de si tal intromisión ilegítima es también ilícita[27].

La fraccionaria protección de este bien jurídico en la legislación penal no permite de momento advertir el carácter delictivo de aquellas conductas. Su ilicitud no se determina tampoco, al menos de forma inmediata, en la relación de intromisiones ilegítimas del art. 7 de la citada LO 1/1982, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, y a la propia imagen. Nótese que las conductas tipificadas suelen ser de divulgación o de revelación (en particular, en el núm. 4 se hace referencia a la *"revelación* de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela").

Y siendo así que la conducta de realizar el test sin consentimiento no constituye ninguna intromisión ilegítima del art. 7 de esa LO, entiendo, no obstante, que existen varias razones para concluir en favor de la posibilidad de extender tal consideración de intromisión hasta aquellos casos, y considerados así como ilícitos civiles:

En primer lugar, puede contarse con que el legislador no habría pretendido ser exhaustivo en la relación de conductas del art. 7 -tampoco con las excepciones del art. 8-[28]. Cierto es que desde el punto de vista del principio de legalidad no es lo deseable que se amplíe la ilicitud a comportamientos no subsumibles en los tipos expresamente formulados; pero no cabe duda que la realización de pruebas no consentidas e innecesarias, reveladoras de datos íntimos del sujeto, constituye una intromisión ilegítima en su intimidad. El único problema que persiste pues -de momento-, es el de su ilicitud.

En segundo lugar, el art. 1 de la LO propugna la protección civil frente a todo género de intromisiones ilegítimas[29]. Aunque a continuación completa la frase

[25] Cfr. así la STS (Sala lª) de 13 de marzo de 1989 (ponente: Latour Brotons).

[26] SCHÜNEMANN, *Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA,* p. 73.

[27] En Estados Unidos, por ejemplo, se ha avanzado en esta línea siendo numerosos los Estados que han dictado disposiciones normativas expresa y concretamente obligando a que antes de practicar del test de anticuerpos VIH se le dé al paciente cumplida información y se recabe su consentimiento; incluso alguna normativa específica -convenientemente-los concretos puntos sobre los que debe informarse; v. las referencias de FIELD, *Testing for AIDS,* ps. 44-48.

[28] Cfr. VIDAL MARTÍNEZ, *El derecho a la intimidad,* ps. 113-114. .

[29] V. al respecto DE-ESTEBAN/ GONZÁLEZ TREVIJANO, *Curso de Derecho Constitucional Español Il,* p. 100, donde se hace referen-

con los términos "de acuerdo con lo establecido en la presente Ley Orgánica", no creo que la lectura deba ser que "la ilegitimidad de las intromisiones tenga que determinarse conforme a lo establecido por la ley", en cuyo caso mal sentido tendría lo de "todo género de intromisiones", y más correcto hubiera sido calificar las intromisiones de "ilícitas". Considero más acertada la de que los derechos "serán protegidos civilmente de acuerdo con lo establecido en la presente Ley Orgánica, frente a todo género de intromisiones ilegítimas".

Abunda en ello el criterio interpretativo contenido en el art. 2, y al que expresamente se refiere el art. 7, por el que la protección civil de los derechos de que se ocupa esta ley "quedará delimitada *por la leyes y por los usos sociales atendiendo al ámbito que, por sus propios actos, mantenga cada persona para* sí *o su familia".* Al respecto, la Ley General de Sanidad, insiste en la oponibilidad del derecho a la intimidad frente a las distintas administraciones públicas sanitarias (art. 10.1); y reconoce el derecho "a ser advertido 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" (posible objeto de la toma de muestras y posterior realización del test), para lo que "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" (art. 10.4)[30]. Y el TC reiteradamente ha reconocido que en la noción de intimidad personal se integra la intimidad corporal, identificada como inmunidad frente a toda indagación o pesquisa que sobre el cuerpo quisiera imponerse contra la voluntad de la persona[31].

cia a las SsTC 37/ 1989 (en la que se expresa la protección constitucional "frente a toda indagación o pesquisa que sobre el cuerpo quisiera imponerse contra la voluntad de la persona") y 197/ 1991 (según la cual la protección al derecho a la intimidad alcanza al dato de la identificación -por tanto algo previo a la divulgación del mismodel origen del adoptado).

30 Sobre lo discutible de la existencia de una daño moral, cfr. SCHÜNEMANN, *Problemas jurídico-penales,* p. 73, quien parece construir ese daño sobre la base de que el resultado del test no consentido resulte positivo; sin embargo, ¿no seguiría constituyendo una intromisión en su libertad de autodeterminación aunque el resultado fuese negativo?

31 Cfr. SsTC 37/ 1989, de 15 de febrero (ya citada), y 120/ 1990, de 27 de junio.

## b. ¿Justificación?

1. Frente a esto siempre podrían oponerse algunas razones para justificar la indagación no consentida sobre si el paciente está infectado por el VIR.

*a)* En primer lugar, la conveniencia de que la persona conozca su carácter de seropositivo, pues esto normalmente le será más beneficioso que perjudicial: habría de permitirle seguir lo antes posible un tratamiento que mejore y amplíe sus posibilidades de supervivencia, de modo que la ignorancia de su estado serológico, normalmente, más habrá de perjudicarle que beneficiarle. Y además, ser consciente de su estado debiera redundar en la evitación de conductas de riesgo y por tanto en la menor propagación de la enfermedad.

Pero no hay que desconocer que son decisiones que corresponden a la propia persona, tanto como la facultad de someterse al test. Detrás de todo ello está su derecho a limitar el círculo de personas que conozcan su situación. Tomemos como referencia la situación imaginable de quien conoce que está infectado pero no quiere que esto pueda ser divulgado, por ejemplo porque desconfíe de la discrecionalidad del personal de un centro hospitalario donde va a ser intervenido.

*b)* Un segundo motivo es que el mayor conocimiento de los niveles epidemiológicos contribuye a mejorar las condiciones de lucha contra la propagación de la enfermedad. Facilitaría así el acierto en la concentración de esfuerzos para determinados grupos de población con antecedentes de haber realizado o intervenido en situaciones de riesgo[32], a los que se destinarían campañas de información y control más intensas.

Pero este tipo de políticas difícilmente conseguirían dejar a salvo la amenaza de la discriminación que su trascendencia pudieran comportar[33]. Y finalmente, su éxito sigue dependiendo del grado de implicación *voluntaria* de los destinatarios; no me parece coherente que la activación de dichas políticas mediante la detección de personas y sectores de población infectados pueda prescindir del consentimiento informado de éstas.

Y e) Una última razón, que alcanzo a ver que es sentida con mayor intensidad de lo que abiertamente se

32 Sobre la impropiedad de la denominación «grupos de riesgo» v. NÁJERA MORONDO, *Aspectos biológicos y sociales,* ps. 73-74.

33 Cfr. al respecto sobre el conflicto de intereses que suponen las políticas de cribaje ESTÉBANEZI *FICHTI* NÁJERA, *La prueba del VIH en el marco de la salud pública,* p. 207.

confiesa, es la del temor al contagio del personal sanitario que trata con este tipo de pacientes[34].

Pero las circunstancias que rodean a este argumento, por más que en principio pudiera hacerse digno de comprensión, conducen en todo caso a su inadmisibilidad. Recordemos una vez más que la realización no consentida de la prueba de detección del VIH constituye una ilegítima intromisión en la esfera íntima. Aunque el número de este tipo de agresiones se reduzca a aquellos casos que pudieran pertenecer a un grupo de (mayor) riesgo[35], supone añadir a dicho proceder una actitud discriminatoria, ya que lo habitual será que la decisión se tome con base un dato tan "científico" (?) como el aspecto del paciente. Por otra parte los resultados negativos no son del todo fiables; las pruebas de detección del VIH que se vienen empleando son las más asequibles económicamente (ELISA o Western-Blot), y sólo determinan que el paciente ha generado anticuerpos, lo cual no habrá sucedido si, estando infectado, se encuentra dentro del llamado período ventana.

2. Y después de todo, ¿qué supondría conocer que el paciente que va a ser intervenido es VIH+? Si realmente el médico concede alguna importancia a lo que resulte de la prueba de detección del virus solicitada, un resultado positivo sólo podría llevarle a resolver no intervenir al paciente, a incrementar las precauciones de contagio, o sencillamente, si lo interviene observando las necesarias precauciones, a inquietarse en mayor medida que si desconociese que el paciente es portador del virus.

Aunque no es uno de los temas que para esta ocasión nos hemos propuesto tratar, sí que es conveniente ofrecer alguna referencia para acreditar que la primera actitud (denegación de asistencia) carece de posible justificación. Precisamente por instrumento de 26 de junio de 1987, la Organización Médica Colegial dictó unas normas de conducta en relación con este tipo de pacientes, recordando la obligación de asistidos, sin perjuicio de que se adopten las necesarias medidas de prevención e higiene. Pero además de la responsabilidad deontológica en la que pudiera incurrir, "la negativa a iniciar o a continuar el tratamiento de un paciente de estas características podría dar lugar a diversas formas de responsabilidad penal por parte del facultativo y demás personal sanitario, así como, en su caso, por parte de las autoridades sanitarias o administrativas o de gestión por las decisiones que al respecto hubieran tomado de forma incorrecta o hubieran dejado de adoptar, de acuerdo con sus competencias en la materia"[36]. ROMEO CASABONA, en un extenso y pormenorizado trabajo que venimos citando, advierte de las posibles infracciones penales a las que podría dar lugar el caso de inasistencia: si la relación entre el que solicita o necesita de asistencia y el facultativo coloca a éste en la llamada posición de garante, el agravamiento del estado del paciente por su inasistencia podría dar lugar a la responsabilidad por un delito de lesiones en comisión por omisión; cuando el médico pueda considerarse funcionario conforme al art. 119.2 CP, podría incurrir también en un delito de denegación de auxilio del art. 371.3; o al delito o la falta de omisión del deber de socorro, aunque como dicho autor pone de relieve, es difícil que en la práctica pueda darse este delito respecto a las circunstancias que consideramos[37]. Sin embargo, me parece problemático que, aun reconociendo la discriminación de la que sería objeto el paciente VIH+, este motivo se ajuste a los que dan lugar a los delitos del art. 165 Cp[38].

Pues bien, tales comportamientos ni pueden ser amparados por la causa de justificación de estado de necesidad del núm. 7 del art. 8 CP, ya que la adopción de las medidas preventivas indicadas por las autoridades sanitarias evitan la amenaza de un mal de igualo mayor gravedad para el médico (requisito primero del citado precepto )[39], Y además, porque el médico, por razón de su oficio o profesión, está obligado a sacrificarse (con lo

---

[34] Así se desprende por ejemplo de las observaciones de NÁJERN DE-ANDRÉS, *Exposición accidental al VIH (y* II), p. 108.

[35] Ya hemos advertido *supra* sobre la impropiedad de esta denominación.

[36] ROMEO CASABONA, *Responsabilidad médico-sanitaria y SIDA,* p.461.

[37] ROMEO CASABONA, *Responsabilidad médico-sanitaria y SIDA,* ps.461-462.

[38] Art. 165: "Incurrirá en la pena de arresto mayor y multa de 100.000 a 1.000.000 de pesetas el particular encargado de un servicio público que, por razón del origen, sexo, situación familiar o pertenencia o no pertenencia a una etnia, raza, religión, grupo político o sindicato, de una persona, le denegare una prestación a la que tuviere derecho". Entiendo que la pretensión de incriminar el incumplimiento del deber de asistencia a través de este precepto debido a que el paciente sea VIH+, tropieza con un problema de tipicidad, aunque dada la relevancia ético-social que entraña, merece ser resuelto por el legislador ampliando las posibles motivaciones de la discriminación; cfr. ROMEO CASABONA, *Responsabilidad del médico y SIDA,* p. 462.

[39] Sirva como referencia que la probabilidad de contagio por un pinchazo con instrumento infectado con sangre es de 1/300. Sin embargo, poniendo en duda que se trate de un peligro «despreciable» o «Ínfimo» GRACIA GUILLÉN, *Los médicos y el SIDA,* p. 122.

que tampoco se daría el requisito tercero);[40] ni pueden ser exculpado s por sede inexigible cumplir con su deber de asistencia, toda vez que no sería apreciable la eximente de miedo insuperable en cuanto "el médico en general conoce los riesgos que puede entrañar su profesión y que debe asumirIos psicológicamente, y en relación con el SIDA se conoce mejor el proceso de la enfermedad y las vías posibles de contagio como para que el profesional pueda valorar adecuadamente los riesgos y prevenirlos"[41].

Respecto a la segunda actitud (incrementar las medidas preventivas del contagio), en nada debiera verse condicionada por el conocimiento de la seropositivad del paciente. Precisamente las recomendaciones se dirigen a la estricta observancia de las «precauciones universales» que tratan de evitar la posible transmisión de *cualquier* agente infeccioso. Con base en esto se reafirma la injustificada necesidad, incluso la incoveniencia, de realizar pruebas serológicas a las personas posiblemente seropositivas. Y así, que lo adecuado sería aplicar unas precauciones generales con *todos* los pacientes en relación con maniobras sanitarias que puedan dar lugar a contacto parenteral con sangre[42].

3. La insuficiencia de las razones para realizar la prueba de detección del VIH cuando no exista consentimiento al respecto del paciente se corresponde con las motivaciones de las campañas en contra de las exigencias de control sobre los médicos, dentistas y demás personal sanitario. Frente a propuestas como la que aprobara en 1991 el Senado de los Estados Unidos para requerir a quienes de entre esos profesionales participase en intervenciones de riesgo la realización de la prueba del VIH, y que en el caso de resultar positiva fuesen apartados de dichas prácticas, valen los mismos argumentos: derecho a la intimidad y no absoluta fiabilidad de los resultados negativos[43]. En tal sentido la Directiva de 15 de julio de 1991 del Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (CDC), y la Asociación Médica Americana (AMA) se manifiestan contrarios a dichas medidas. Si bien aquella propuesta del Senado de los Estados Unidos no prosperó, otras resoluciones posteriores facultaron a algunos Estados para obligar al personal sanitario a someterse a la prueba de seropositividad[44].

De todos modos, tanto interés podría tener el médico por conocer del paciente que "seguramente" es seronegativo, como el paciente de los que participan en una intervención invasiva. Los poquísimos casos confirmados de contagio en un sentido u otro[45] apuntan hacia un índice de riesgo equiparable. Pero mientras el paciente seropositivo puede tener la necesidad de ser intervenido, el sanitario podría abstenerse de actuar en procedimientos invasivos. Ninguna palabra sensata se ha dicho en favor de la inasistencia a estos enfermos; sin embargo son ya bastantes los países en los que las autoridades cuando menos recomiendan a médicos, dentistas y sanitarios infectados que no lleven a cabo tales procedimientos[46].

## C. Consideraciones finales

1. No quisiera que estas reflexiones tuvieran la incorrecta interpretación de que falta toda razón para conocer si un paciente es VIH+. El exacto pronunciamiento que de todo lo dicho quiero extraer, es que normalmente su derecho a la intimidad le faculta para decidir acerca de si se somete a la prueba de detección del VIH; de modo que si a ello consiente, el problema desaparece. Conviene por tanto generalizar la promoción de que debe recabarse el consentimiento, tras una información del sentido de la prueba para la que se solicita y de

---

[40] V. así GRACIA GUILLÉN, *Los médicos y el SIDA,* p. 123.

[41] ROMEO CASABONA, *Responsabilidad médico-sanitaria y SIDA,* ps.462-463.

[42] NÁJERA/ DE-ANDRÉS, *Exposición accidental al VIH* (1), p. 103, Y de los mismos, *Exposición accidental al VIH (y* 11), ps. 105-106.

[43] En relación con la política tendente a la evitación del riesgo de contagio médico-paciente, Michael Morris, *American Legislation on AIDS. Doctors Should Oppose coercive testing of health workers,* apunta como principios deseables 1) la voluntariedad de la realización de la prueba del personal sanitario, mejor que la obligatoriedad, y 2) autorregulación en el caso de estar infectado, evitando la intervención en procedimientos invasivos, mejor leyes que le impidan el ejercicio de su profesión (v. la recensión de Conde-Pumpido Tourón, *Legislación sobre el SIDA en EE.Vu.,* p. 54).

[44] V. estas referencias en la recensión de CONDE-PUMPIDO TOURÓN, *Legislación sobre SIDA en EE. VV.,* ps. 54-55; ampliamente, en DI-MAGGIO, *State Regulations and the HIV-Positive Health CaTe Professional, pássim.*

[45] 45 NÁJERA/ DE-ANDRÉS afirmaban en (noviembre-diciembre de 1991) *Exposición accidental al VIH* (1), p. 103 que "hasta este momento, no se conoce en el mundo ningún cirujano que haya sido infectado durante un procedimiento quirúrgico". También es completamente admitido que el riesgo de transmisión del personal sanitario al paciente es extremadamente bajo; así DI-MAGGIO, *State Regulations and the HIV-Positive Health CaTe Professional,* p. 521.

[46] V. NÁJERA/ DE-ANDRÉS, *Exposición accidental al VIH* (11), p. 108.

las ventajas que para el paciente habría de suponer conocer un posible resultado positivo.

2. Por otra parte son muy pocos los casos los que *podría* considerarse indicada la realización de la prueba con el fin de evitar la infección, habida cuenta de que apenas los hay que se haya comprobado el contagio paciente-médico. Por ejemplo el reconocimiento en el paciente de una específica sintomatología; o que hubieran antecedentes -seguramente dados a conocer por el propio paciente- de situaciones o prácticas de riesgo; o que la intervención a practicar sea cruenta y entrañe cierto riesgo de contagio. Ante la información previa a la solicitud del consentimiento, añadida a la que se viene facilitando por los poderes públicos y otras organizaciones, sería fácil que el paciente comprendiera y deseara conocer si efectivamente es portador del virus; entre otras razones porque normalmente será consciente de que de serlo, le convendría saberlo para procurarse un cierto grado de salud accediendo a tratamiento. Y si además nuestra sociedad avanza por el camino de la normalización integradora del llamado "problema del SIDA", ganándole batallas a la estigmatización de quienes padecen la enfermedad, estimo que pocos serían quienes se negaran a hacerse la prueba. Cabe esperar que este problema de la realización del test del VIH sin consentimiento del pa ciente quede reducido a la nada. Pues es innegable que su solución en la línea apuntada habría de proporcionar un mejor conocimiento de la epidemia, y esto, a su vez, la rentabilización de los esfuerzos en controlarla.

3. Obviamente el problema tampoco tiene que existir en materia de hemodonación y trasplantes. No se trataría tanto de que el donante tenga que someterse a la prueba, cuanto que la extracción no se practica en tanto no se cuente con la confirmación de que no está infectado por el VIH.

## C. LIMITACIONES DEL DEBER DE SECRETO DEL MÉDICO

l. En el ámbito sanitario, el derecho a la intimidad del paciente es correlativo al deber de secreto del médico[47]. A diferencia de lo visto en el caso anterior, la infracción del deber de secreto puede llevar aparejada hasta responsabilidad penal. Mencionamos que el art. 367 CP prevé la sanción del "funcionario público o autoridad que revelare los secretos o cualquier información de que tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo y que no deban ser divulgados". Aclaremos, en primer lugar, que a los efectos penales "se considerará funcionario público todo el que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe del ejercicio de funciones públicas" (art. 119 párrafo tercero CP). Se amplía de esta manera el concepto de funcionario de la legislación administrativa, pues, con independencia de la naturaleza de su vinculación, abarca a los médicos que prestan sus servicios en establecimientos sanitarios públicos[48]. Entonces, haciendo cuestión aparte de la posible justificación, sólo dejaría de ser constitutiva de infracción penal, según la vigente legislación, la revelación de informaciones conocidas en su ejercicio privado[49].

Pero recordemos que también ese deber de no divulgar datos personales queda claramente recogido, en el art. 10.3 de la LGS, y para cualquier tipo de actividad profesional en el art. 7.° 4 de la LO de protección civil del derecho al honor, la intimidad personal y familiar, y a la propia imagen. Así pues, en esta ocasión, la expresión de la ilicitud de la vulneración del secreto profesional como atentado contra el derecho a la intimidad del paciente no ofrece ninguna duda[50].

2. Sin embargo, ese deber de secreto no tiene, ni tendría aun en el caso de que se extendiese la sancionabilidad de su infracción mediante un precepto como el art. 190 del PCP 1994, un carácter absoluto. Desde luego no desde el punto de vista jurídico, y considero que tampoco desde planteamientos deontológicos[51] o morales.

---

47 Aparte de las disposiciones concernientes a este deber referidas en el apartado A, V. otras manifestaciones específicas de la protección de la confidencialidad que señalan ROMEO CASABONA/ ARROYO CASTELLANO, *La intimidad del paciente,* p. 6.

48 ROMEO CASABONA/ CASTELLANO ARROYO, *La intimidad del paciente,* p. 6; ROMEO CASABONA, *Responsabilidad médicosanitaria y SIDA,* p. 461.

49 Así ROMEO CASABONA/ CASTELLANO ARROYO, *La intimidad del paciente,* p. 6.

50 50 Cfr. en ese sentido ROMEO CASABONA/ CASTELLANO ARROYO, *La intimidad del paciente,* ps. 5 y 10-11.

51 V. así el art. 18 del Código de Deontología Médica: "Con discreción, exclusivamente ante quien tenga que hacerlo y en sus justos y restringidos límites, el médico revelará el secreto en los siguientes casos:

1 °. Por imperativo legal. Si bien en sus declaraciones ante los Tribunales de Justicia deberá apreciar si, a pesar de todo, el secreto profesional le obliga a reservar ciertos datos. Si fuera necesario, pedirá asesoramiento al Colegio.

Naturalmente no existe ese deber cuando la revelación de las informaciones a las que se refiera está consentida expresa o implícitamente, o cuando forma parte de la responsable actuación médica en lo que concierne a la implicación en la misma de otros facultativos y personal sanitario. Por eso no es necesario que esto se explicite en el Código de Ética y Deontología Médica,[52] y se deduce de los preceptos que tratan de la estructuración de la actividad sanitaria (por ejemplo, el art. 61 LGS, y los arts. 2.° y 3.° de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública)[53].

3. Con carácter general se ha de pensar que la inhibición del deber de secreto aparece con la concurrencia de circunstancias que la justifiquen o que, por la concreta situación de su depositario, no le sea reprochable. No obstante, creo de gran importancia la especificación de que la justificación puede proceder, aunque no siempre haya de ser así, de la colisión con otro deber de mayor o igual rango[54]. Nuestro CP prevé, incluso para cuando la infracción del deber de secreto pudiera ser constitutiva de delito, la justificación -lo cual supone la licitud del comportamiento- porque se obre en un estado de necesidad (art. 8. 7.°)[55], o en cumplimiento de un deber (art. 8. 11.°)[56]. Hasta el punto de que, en alguna de las situaciones en que fuese de aplicación esta última eximente, nos encontraríamos con que el incumplimiento del deber de mayor rango en favor del otro deber que obliga al sujeto, no *ex*cluyera su responsabilidad penal.

4. Esta perspectiva es la adecuada para acometer la última de las cuestiones planteadas para esta ocasión: el deber de descubrir, con las obligadas limitaciones, la condición de portador del VIH del paciente cuando éste ha mantenido o mantiene prácticas de riesgo sin las debidas precauciones. Si bien, las muy distintas y extremas circunstancias en las que pueda ser presentada no permiten alcanzar una solución desprovista de imprevisibles condicionantes, estimo que pueden despejarse importantes incertidumbres. Éstas se han proyectado *sobre* la conveniencia de desvelar a la pareja estable del paciente su estado serológico cuando éste se niega a ello; o *so*bre la obligación de denunciar aquel comportamiento irresponsable. De hecho se han dado casos en que el dilema se plantea respecto a la obligación de comunicar a los padres de un menor que éste mantiene relaciones sexuales con personas infectadas por el virus.

5. Tengamos en cuenta además, que si la transmisión dolosa o culposa del VIH pudiera considerarse constitutiva de deli*to,* y el médico tuviera conocimiento *por* información confidencial que el paciente realiza prácticas de riesgo que pudieran contagiar a otra u otras personas, el deber de secreto entraría en colisión con otros deberes que impone la ley. Específicamente los arts. 338 bis CP y 262 LECr, prescriben el deber de poner en conocimiento de la autoridad tales *com*portamientos, e incluso (el art. 338 bis CP) de intentar impedirlos -si aún el contagio no se hubiera producido[57].

---

2°. Cuando el médico se vea injustamente perjudicado por causa del mantenimiento del secreto de un paciente y éste sea el autor voluntario del perjuicio.

3°. Si con el silencio se diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o un peligro colectivo.

4°. En las enfermedades de declaración obligatoria.

5°. Cuando el médico comparezca como acusado ante el Colegio o sea llamado a testimoniar en materia disciplinaria. No obstante, tendrá derecho a no revelar las confidencias del paciente".

Y V. también el comentario a este precepto en HERRANZ RODRÍGUEZ, *Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica,* ps. 85-89.

[52] Cfr. el anteriormente citado art. 18.

[53] Cfr. en ese sentido ROMEO CASABONA/ CASTELLANO ARROYO, *La intimidad del paciente,* ps. 7-8.

[54] ROMEO CASABONA/ CASTELLANO ARROYO, *La intimidad del paciente,* ps. 8-9.

[55] Está exento de responsabilidad criminal "el que, impulsado por un estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno, lesiona un bien jurídico de otra persona o infringe un deber, siempre que concurran los requisitos siguientes:

1 °. Que el mal causado no sea mayor que el que se trata de evitar.

2°. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto.

3°. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse".

[56] Está exento de responsabilidad criminal: "el que obra en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo".

[57] Art. 338 bis CP: "El que, pudiendo con su intervención inmediata y sin riesgo propio o ajeno impedir un delito contra la vida o que cause grave daño a la integridad, a la libertad sexual, la libertad o seguridad de las personas, se abstuviere voluntariamente de hacedo, será castigado con la pena de arresto mayor o multa de 100.000 a *1.000.000* de pesetas o con ambas penas.

El que se abstuviere de poner en conocimiento de la autoridad o de sus agentes, en el plazo más breve posible, los hechos delictivos a los que se refiere el párrafo anterior, será castigado con las penas previstas en él".

Art. 262 LECr: Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciado inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez

Ciertamente, la aplicabilidad de estos preceptos depende de que la transmisión del VIH pudiera dar lugar a un delito.

### a. Presupuesto: posible naturaleza delictiva de la transmisión del VIH

1. La cuestión principal de las implicaciones jurídico-penales del problema del SIDA es el de la calificación de los *compor*tamientos causantes de la transmisión del VIH. *Dos* casos suficientemente conocidos pueden ilustrar el primero y fundamental de los problemas que aquí nos vamos a plantear: la posible incriminación de actuaciones en el ámbito sanitario que causan el contagio. En el llamado caso Bergalis, se ha admitido que se produjo transmisión del VIH de un dentista a sus pacientes con ocasión de la práctica de procedimientos invasivos[58]. En el otro caso, más próximo a nosotros, se condenó a los responsables *por* la transfusión a dos pacientes del Hospital Príncipes de España de Barcelona de sangre contaminada con el VIH, que *por* este motivo resultaron contagiados.

2. Para abordarla es preciso concretar los presupuestos *sobre* los que habrán de extraerse las consideraciones de carácter jurídico. En primer lugar, para la valoración que merece la infección *por* el VIH, hay que establecer hasta qué punto constituye la lesión de un bien jurídico-penal. Y en segundo lugar, la posible subsunción en los tipos penales.

3. El carácter fundamental de la calificación de éstas, los comportamientos, que dan lugar a la infección por el VIH, se comprobará cuando se ponga en relación con el otro importante problema de las posibilidades de limitación del deber de confidencialidad.

4. Inicialmente debe ser aclarado qué trascendencia *sobre* los bienes jurídicos' supone la infección *por* el VIH. Ésta se produce cuando el virus penetra en las células del sistema inmunitario (linfocito s T4 y otros glóbulos blancos). La infección es, *hoy por hoy,* irreversible y en mayor o menor medida progresiva. Desde el primer momento el VIH afecta al sistema inmunitario, incorporando su código genético al de los linfocito s T4 que son los responsables de dirigir las defensas inmunitarias. Sucede, sin embargo, que el proceso de reproducción del virus en el organismo puede ser más o menos rápido según los individuos. A menor celeridad de la infección más se retrasan y menos gravemente se van produciendo las manifestaciones clínicas.

No se discute que cuando la creciente paralización del sistema inmunitario expone al paciente a infecciones, da lugar a algunos tipos de cáncer, y produce otras patologías importantes -todo ello identificado como la sintomalogía del SIDA-, la infección ha generado un relevante menoscabo de la salud. Esto ocurre con un 60% de las personas infectadas en un plazo de diez años, pero puede afirmarse que con una referencia temporal más amplia en un porcentaje mucho más alto la infección produce esas consecuencias, incluso cuando se aplican tratamientos médicos que permiten retrasar la evolución de la enfermedad.

Pero tampoco el retraso de las manifestaciones clínicas significa que el virus latente permanezca inactivo[59]. La infección (transitoriamente) asintomática constituye por sí un menoscabo importante de la salud. También los pacientes VIH-positivos "no progresivos" sufren alteraciones en su organismo[60], y aunque la fase asintomática de la infección pueda durar largo tiempo (se han descrito casos de hasta 6 años), es lo cierto que la sola presencia del agente patógeno requiere para la persona infectada "cuidados y exploraciones médicas (...), la modificación de su forma de vida por tiempo indefinido, tanto para prevenir el desarrollo de la enfermedad como para no transmitida a otros", lo cual permite concluir "que tal menoscabo se ha producido"[61].

---

de instrucción, y en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumpliesen esta obligación incurrirán en la multa señalada en el art. 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un Profesor en Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250 (...).

[58] Este ejemplo ha de servimos para prever la posibilidad de probar el contagio. En aquella ocasión, para admitir que efectivamente había sido el dentista quien transmitió la enfermedad, se tuvo en cuenta que cinco de sus pacientes estaban infectados, de entre los cuales al menos dos no presentaban ningún otro factor de riesgo; y que las secuencias de ADN del virus del dentista y de varios pacientes eran muy similares. V. NÁJERA/ DE-ANDRÉS, *Exposición accidental al VIH (1),* p. *103,* con más datos y ulteriores referencias.

[59] V. COSTA PÉREZ-HERRERO, *La infección por el V/H,* p. 6: "últimos trabajos han demostrado (....) que no existe un estado de latencia absoluto en la enfermedad y que todos los pacientes tienen virus infeccioso circulante en el plasma".

[60] ROWE, *Resistencia a la infección por V/H,* p. 46.

[61] ROMEO CASABONA, *El SlDA en las prisiones,* p. 54; a lo que se adhiere también DÍAZ PITA, *La transmisión del SlDA,* p. 34; v.

5. A nuestros efectos, ha de señalarse que es absolutamente dominante la opinión según la cual la infección por el VIH se identifica ya con el resultado requerido por el tipo objetivo del delito de lesiones[62]. Ya en la SAP de Barcelona de 20.11.1989 (ponente Margarita Robles Fernández) , se castigó por delito de imprudencia temeraria del art. 565 en relación con los arts. 421 Y 420.3 (en su redacción anterior a la reforma por Ley Orgánica 3/ 1989, de 21 de junio) la transfusión de varias unidades de sangre a las que no se había practicado las pruebas de detección del VIH, comprobándose con posterioridad que una de esas unidades estaba contaminada, y que produjo la infección de dos pacientes transfundidos. No importó que estos pacientes infectados permaneciesen asintomáticos[63].

No obstante, aunque de forma aislada, algún sector de la doctrina mantiene sus dudas acerca de la equiparación entre la infección y la enfermedad[64]. Por mi parte, considero que el grado de razón que pueda apreciarse en alguno de los argumentos de esta opinión no permite negar que la infección constituye una lesión de la salud individual; la ausencia de síntomas no significa que la lesión no exista[65]. Y por consiguiente la infección es ya un menoscabo de la salud, no solamente un peligro[66].

6. Cabría, después de todo, revisar la tipicidad de las conductas de transmisión dolos a o culposa por si, contando con ese resultado, pudiera asimilarse al homicidio o a la tentativa de éste[67]. O como un delito de propagación maliciosa de enfermedades transmisibles a las personas, del art. 348 bis[68]. Pero en cualquier caso, y es lo que ahora nos importa, la transmisión puede ser constitutiva de delito; desde aquí nos planteamos si el médico tendría la obligación de denunciar la comisión de un delito frente a su deber de secreto cuando la información sobre tal delito le ha sido confiada como tal.

## b. El deber de secreto frente a otros deberes

1. Cuando en el plano legislativo se ha considerado con detenimiento la conveniencia de incriminar con carácter general la infracción del deber de secreto, se ha reparado en que éste "no tiene incompatibilidad alguna con la exigencia también penal, de no encubrir delitos o

también, en ese sentido DE-VEGA RUIZ, *Tratamiento jurídico del S/DA,* p. 60.

62 V., en la doctrina penal española, además de los autores citados en la nota anterior LUZÓN PEÑA, *Problemas de la transmisión y prevención del S/DA,* p. 13, Y p. 18: "ya la mera infección, aunque no se desarrolle (o aún no se desarrolle) la enfermedad, puede considerarse como incursa en el delito de lesiones por menoscabo del estado de salud y sanidad del sujeto, su incidencia también en la salud psíquica, y la necesidad de asistencia y cuidados que genera". En la doctrina penal alemana, DREHER-TRONDLE, § 223, ps. 1.288-1.289 (6b) con referencias de jurisprudencia; ESER, § 223, p. 1.628 (6a) con referencias de jurisprudencia; KUNZ, *Aids und Strafrecht,* ps. 45-6; SCHÜNEMANN, *Problemas jurídico-penales relacionados con el S/DA,* ps. 26-27.

63 Precisamente a la hora de pronunciarse sobre la responsabilidad civil fija una indemnización por el resultado de la infección asintomática, acrecentable en una importante cantidad en el caso de que se desencadenen los síntomas de la enfermedad. Tales extremos fueron confirmados por la STS (Sala 2.a; ponente José Augusto De-Vega Ruiz) de 18.11.1991.

64 Así HORMAZÁBAL MALARÉE, *SlDA y Derecho Penal,* p. 8, siguiendo la opinión de Prittwitz, precisamente objeto de numerosas críticas; v. al respecto *supra* los autores anteriormente citados.

65 CfI. de otra opinión HORMAZÁBAL MALARÉE, *SlDA y Derecho Penal,* p. 8. Desde luego no es un argumento que la persona infectada pueda "vivir largo tiempo sin que aparezca ningún síntoma" e "ignorante de su condición de infectado y de potencial infectante". En primer lugar porque lo que sin duda no es equiparable es la ausencia de síntomas con la ausencia de lesión; el menoscabo de la salud puede tener una latencia clínica que impida al paciente reconocer síntomas aunque los signos de la misma, apreciables por pruebas clínicas, sean evidentes. Y en segundo lugar, nada tiene que ver para que exista una lesión que el paciente pueda vivir largo tiempo; precisamente es lo frecuente en las lesiones; aunque algo menos inmediato sería cuando el sujeto permaneciese asintomático durante largo tiempo tampoco habría de ser cuestión distinta. En ese sentido, afirma con contundencia SCHÜNEMANN, *Problemas jurídico-penales relacionados con el S/DA:* "la salud de una persona infectada de un virus letal se halla dañada con total independencia de si el propio afectado lo ha advertido o podido advertir y de si concurre, o todavía no, una enfermedad determinada en el sentido de las clasificaciones médicas, que pueda ser diagnosticada en base a síntomas externos".

66 CfI. HORMAZÁBAL MALARÉE, *SIDA y Derecho Penal,* p. 9.

67 Sobre estos problemas, v. sobre todo SCHÜNEMANN, *Problemas jurídico-penales relacionados con el S/DA,* ps. 26-57, especialmente sus consideraciones críticas sobre la subsunción en el delito de homicidio, ps. 27-39; cfI. no obstante DÍAZ PITA, *La transmisión del S/DA,* ps. 30-3; ROMEO CASABONA, *Responsabilidad médico-sanitaria y S/DA,* p. 485. Respecto a los problemas que plantea, especialmente en el tipo subjetivo, cfr. RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, *Delitos de peligro, dolo e imprudencia,* ps. 93-100/ 167 Y 179-182.

68 Cuya aplicabilidad es discutible habida cuenta de su problemática redacción, como demuestra su prácticamente nula aplicación; v. HORMAZÁBAL MALARÉE, *SIDA y Derecho Penal,* ps. 6-8; ROMEO CASABONA, *Responsabilidad médico-sanitaria y SlDA,* ps. 481-483. En cualquier caso, ante la evidencia de que el contagio de enfermedades puede ser constitutivo del delito de lesiones, y la fórmula de remisión del último inciso del art. 348 bis ("sin perjuicio de castigar el hecho como corresponda si constituyere delito más grave"), no hay duda que la conducta podría ser castigada como un delito de lesiones; así GUALLART DE- VIALA, *La nueva protección penal de la integridad corporal y la salud,* p. 43, que además se plantea si la concurrencia de los preceptos relativos a ambos delitos debe ser resuelta como concurso de leyes o como un concurso ideal de delitos, pronunciándose en favor del concurso ideal de delitos (ps. 44-47).

delincuentes ni dejar de evitar la comisión de infracciones"[69].

Como hemos puesto de manifiesto, y aceptando que la transmisión dolosa o culposa de la infección es constitutiva de delito, del art. 338 bis se extrae el deber de quien pudiendo, la impida, por ejemplo denunciando la previsión de comportamientos irresponsables de la persona infectada; y también el deber de denunciar a quien habiendo sido consciente de su infección y de sus formas de transmisión, realizó prácticas de riesgo.

2. No obstante, estimo que es preciso establecer alguna distinción que nos ha de llevar a limitar el alcance de estos otros deberes: la necesidad de la fundada previsibilidad de que la revelación del secreto evitará alguno de los graves delitos a los que se refiere el párrafo primero del art. 338 bis; y las limitaciones que también pueda tener el de denunciar hechos delictivos, ya cometidos, conocidos por las confidencias del paciente.

*a)* En el primer caso (párrafo primero del art. 338 bis), será muy difícil que el médico pueda fundadamente prever que el paciente VIH+ vaya a realizar prácticas de riesgo si éste no le confía esta intención, o si no es deducible del conocimiento de sus hábitos de conducta. Intentando concretar: las informaciones relativas a los antecedentes de la enfermedad del paciente, incluso que se haya podido deber a su promiscuidad, no son suficientes para que el médico esté obligado a denunciarlo bajo la expectativa de impedir que la propague. La presunción de comportamientos irresponsables futuros sólo podría justamente basarse en el conocimiento de que, con anterioridad, ha actuado en tal modo, o en la manifestación de que pretende no evitarlos[70]. El médico debe confiar en la buena voluntad de su paciente; de lo contrario se estaría exigiendo al médico que denunciase prácticamente a todo paciente seropositivo.

*b)* En el segundo caso (párrafo segundo del art. 338 bis), la posición del médico es muy parecida a la de los Abogados, Procuradores, eclesiásticos y ministros de *cultos disidentes* a que se refiere el art. 263 LECr[71]. Obviamente la exclusión de la obligación de denuncia para estas personas tiene buenas razones. Pero frecuentemente tampoco habrán de faltarles a los médicos y a otro personal que tiene relaciones profesionales con los pacientes del VIH, como puedan ser psicólogos, psiquiatras y asistentes sociales, a veces integrados en los servicios de asesoramiento sobre el SIDA: el paciente cuenta con la garantía de la confidencialidad para acudir al tratamiento. Creo indiscutible el importante papel que esto desempeña para el control de la epidemia. El tratamiento, asesoramiento y motivación de este tipo de pacientes ya es una considerable contribución, pues la información y el tratamiento que ofrecen y el seguimiento y los datos que obtienen, generalmente sirve también para controlar y prevenir la infección a otras personas, y en su caso para hacerles llegar tratamiento. No sólo sería la denuncia indiscriminada un mal pago a la confianza que ofrecen, sino que, aunque se limitase a los casos más justificados, se correría el riesgo de que los pacientes vieran en estos profesionales, el médico incluido, una amenaza ante los que fuese preferible evitarlos y, por supuesto, no hacerles confidencias comprometedoras.

Aun siendo más certera la denuncia de un hecho delictivo ya producido, habrá que considerar muy cuidadosamente su utilidad y practicabilidad, frente a la infracción que supone del deber de secreto. Tampoco me parece conveniente la constante disposición a la denuncia del médico de quien por datos confidenciales conozca que un paciente ha contagiado a otra persona.

### c. Consideraciones finales

1. La revelación de que un paciente es portador del VIH a terceras personas, incluida la pareja estable, constituye una considerable agresión a su derecho a la intimidad. Dicho proceder es contrario al deber de secreto que ciertos profesionales deben guardar, y cuya infracción puede ser constitutiva de un ilícito penal, civil o administrativo. Sin embargo, sería conveniente promover estrategias que faciliten la advertencia a las posibles personas contagiadas: por ejemplo, solicitar del paciente que le acompañe su pareja en el momento de

---

[69] Exposición de Motivos del PCP de 1992.

[70] Lo cual, por otra parte, es también una dificultad para apreciar una situación de necesidad que ampare la infracción del deber de secreto exigible conforme a disposiciones penales o de otra índole; cfr. en ese sentido respecto a la existencia del mal propio o ajeno que diese lugar a la situación de necesidad MIR PUlG, *PG,* ps. 489-490.

[71] La cursiva ha sido añadida para hacer notar el anacronismo de esta referencia. Art. 263 LECr: "La obligación impuesta en el párrafo primero del artículo anterior no comprenderá a los Abogados ni a los Procuradores respecto de las instrucciones o explicaciones que recibieren de sus clientes. Tampoco comprenderá a los eclesiásticos y ministros de cultos disidentes respecto de las noticias que se les hubieren revelado en el ejercicio de las funciones de su ministerio". El contenido del art. 262 LECr al que se remite pueda verse *supra* C.

darle a conocer los resultados de la prueba -a lo cual puede perfectamente negarse-; o instarlo a que él personalmente se lo comunique a quienes haya podido contagiar, o acaso a quien se lo pudo transmitir a él mismo si pudiera no conocer aún la situación.

2. Sin embargo, ese deber del médico puede generar un estado necesidad (art. 8.7.° CP), o entrar en colisión con otros deberes (art. 8.11.°), pudiendo su vulneración quedar justificada. Ese deber concurrente puede ser el de evitar o denunciar determinadas conductas de riesgo (conforme al art. 338 bis); deber que en algunos casos será de mayor rango que el de guardar secreto. Entonces, y considerando el caso concreto, el médico no sólo podrá justificadamente revelarlo, sino que incluso podría tener la obligación de hacerlo.

3. Pero esto no debiera conducir a la generalizada vulneración de ese deber de secreto respecto a las confidencias de pacientes seropositivos que hayan realizado prácticas de riesgo. Precisamente el mal mayor que se puede evitar es la propagación de la enfermedad, y para eso puede ser fundamental mantener la confianza del paciente para conocer y controlar la cadena epidemiológica de la que forma parte. Por esa misma razón, la Academia de Medicina de Francia, cuando concluyó en su informe sobre estos extremos que el médico podría revelar algunos datos comprendidos por el deber de secreto, no ha dejado de admitir que, "si bien algunos casos relacionados con el SIDA apuntan a la conveniencia de desvelar el deber de secreto, precisamente en ese ámbito es donde particularmente hace falta mantener el deber de secreto. La revelación ha de ser excepcional".

No obstante parece claro que el deber de denuncia impera cuando el médico aprecia una alta probabilidad de que el paciente propague la enfermedad.

## BIBLIOGRAFÍA CITADA:

Manfred **BURGSTALLER,** ***SIDA y Derecho Penal****. La situación en Austria* (traducción de Elena FARRÉ TREPAT) en MIR PUlG (ed.), *Problemas jurídico penales del SIDA,* 1993. ps. 157-71; J.C. **CARBONELL MATEU**/ J.L. **GONZÁLEZ CUSSAC**, ***PE*** en VIVES ANTÓN Y otros, *PE,* 1993; José CEREZO MIR, *Curso de Derecho Penal español. Parte General II. Teoría Jurídica del delito* /2 (Tecnos), Madrid 1991; Cándido **CONDE-PUMPIDO TOURÓN,** ***El contagio en el proyecto de Código Penal*** en *"SEISIDA",* enero 1995 (vol. 6 núm. 1), ps. 25-6; el mismo, ***Legislación sobre el SIDA en EE.UU***. en *"SElSIDA"* (vol. 3 núm. 2), febrero de 1992, ps. 54-5; J.R. **COSTA,** ***La infección por el VIH*** en COSTA/ DAMIANO/ R. RUBIO (Comp.), *La infección por el VlH,* 1991, ps. 4-11; J.R. **COSTA**/ A. **DAMIANO**/ R. **RUBIO (Comp.),** ***La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana. Patogenia, diagnóstico y tratamiento****,* (Wellcome) Madrid 1991; Jorge **DE-ESTEBA-N**/ Pedro-J. **GONZÁLEZ TREVIJANO,** ***Curso de Derecho Constitucional Español II*** (Servicio de Publicaciones. Facultad de Derecho. Universidad Complutense de Madrid), 1993; José-Augusto **DE-VEGA RUIZ,** ***El tratamiento jurídico del SIDA*** (Colex), Madrid 1992; Susan-L**. DI-MAGGIO,** ***State Regulations and the HIV-Positive Health Care Professiona****l: A Response to a Problem that Does Not Exist* en *"American Journal of Law* & *Medicine"* (vol. XIX núm. 4), 1993, ps. 497522; María-del-Mar **DÍAZ PITA,** ***La transmisión del SIDA*** en *"Cuadernos Jurídicos"* (núm.l1), ps. 28-35; Eduard **DREHER**/ Herbert **TRÖNDLE**, *Strafgesetzbuch und Nebengesetze* (46' ed. c.H. Beck'sche), München 1993; Albin **ESER**, § 223 en SCHONKE/ SCHRODER, Strafgesetzbuch, 1991; P. **ESTÉBANEZ**/ K. **FICHT**/ R. **NÁJERA, La prueba del VIH en el marco de la salud pública** en "SEISIDA" (vol. 4 núm. 4), abril 1993, ps. 207-11; Martha-A. **FIELD, Testing for AIDS**: Uses and Abuses en "American Journal of Law & Medicine" (vol. XVI núms. 1 y 2), 1990, ps. 33-106; Javier **GAFO FERNÁNDEZ (ed.),** ***El SIDA***: un reto a la sanidad, la sociedad y la ética (Univ. Pontificia de Comillas), Madrid 1989; Diego **GRACIA GUILLÉN, Los médicos y el SIDA**. Problemas éticos de la asistencia médica a enfermos de SIDA en GAFO FERNÁNDEZ (ed.), El SIDA, 1989; Alfonso **GUALLART DE VIALA, La nueva protección penal de la integridad corporal y la salud** (Centro de Estudios Ramón Areces), Madrid 1992; Gonzalo **HERRANZ RODRÍGUEZ, Comentarios al Código de Ética y Deontología médica** (Eunsa), Pamplona 1992; Hernán **HORMAZÁBAL MALARÉE, SIDA y Derecho Penal** en "Cuadernos Jurídicos" (núm 9), ps. 6-10; Karl-Ludwig **KUNZ,** ***AIDS und Strafrecht***: Die Strajbarkeit der HlV-lnfektion nach schweizerischen Recht en "ZStrR", ps. 39-67; Diego-Manuel **LUZÓN PEÑA,** ***Problemas de la transmisión y prevención del SIDA*** *en el Derecho Penal español en MIR PUIG (ed.), Problemas jurídico penales del SIDA, 1993, ps. 11-23; el mismo,* ***Protección penal de la intimidad*** *y derecho a la información en "ADPCP", 1988, ps. 40-70;* Santiago **MIR PUlG (ed.),** ***Problemas jurídico penales del SIDA*** *(Publicaciones del Instituto de Criminología de la Uni-*

*versidad* de Barcelona. Bosch), Barcelona 1993; Fermín **MORALES PRATS,** ***La tutela penal de la intimidad***: privacy e informática (Destino), Barcelona 1984; Francisco **MUÑOZ CONDE**, Derecho Penal. Parte Especial (9' ed. Tirant Lo Blanch), Valencia, 1993; Rafael **NÁJERA MORONDO,** ***Aspectos biológicos y sociales*** en GAFO FERNÁNDEZ (ed.), El SIDA, 1989; R. **NÁJERA/ R. DE-ANDRÉS,** ***Exposición accidental al VIH (1)*** en "SEISIDA" (vol. 2 núm. 10), noviembre-diciembre 1991, ps. 96-104; los mismos**,** ***Exposición accidental al VIH (y II)*** en "SEISIDA" (vol. 3 núm. 1), enero 1992, ps. 105-11; Marta **NOGUERA I-GÜELL**, ***El SIDA como estigma*** en "Cuadernos Jurídicos" (núm. 11), ps. 36-8; Hans **PFEFFER**, ***Durchführung von HIV-Tests ohne den Willen des Betreffenen***. Pflicht und Befugnis zur Befundmitteilung aus der Sicht des Strafrechts (Duncker & Humblot), Berlin 1989; Teresa **RODRÍGUEZ MONTAÑÉS,** ***Delitos de peligro***, dolo e imprudencia (Universidad Complutense de Madrid! Centro de Estudios Judiciales del Ministerio de Justicia), Madrid 1994; Carlos-María **ROMEO CASABONA,** ***Responsabilidad médico-sanitaria y SIDA*** en "AP", 1993, ps. 455-91; ***El SIDA en las prisiones***. *Transmisión del SlDA entre reclusos en VII Jornadas Penitenciarias andaluzas (Consejería de Gobernación. Junta de Andalucía), 1991, ps. 49-68****; El médico y el derecho penal (1).*** *La actividad curativa (Liciutu y responsabilidad penal*), (Bosch) Barcelona, 1981; Carlos-María **ROMEO CASABONA**/ María **CASTELLANO ARROYO**, *La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica en "Derecho y Salud'* (vol. 1 núm. 1), julio-diciembre 1993, ps. 5-17; P.M**. ROWE,** ***Resistencia a la infección por VIH*** en "The Lancet" (edición española), julio 1993 (vol. 23 núm. 1 julio), p. 46; Adolf **SCHÖNKE**/ Horst **SCHRÖDER**, ***Strafgesetzbuch***. Kommentar (24' ed. revisada. C.H? Beck'sche), Minchen 1991; Bernd **SCHÜNEMANN**, ***Problemas jurídico-penales relacionados con el SIDA*** (traducción de Santiago MIR PUlG) en Santiago MIR PUlG (ed.), Problemas jurídico penales del SlDA, 1993, ps. 25-120; el mismo**,** ***Der strafrechtliche Schtutz von Privatgeheimnissen*** en "ZStW', (90) 1978, ps. 11-63; Jesús-María **SILVA SÁNCHEZ**, ***El SIDA en la cárcel****: algunos problemas de responsabilidad penal en "La Ley",* (núm. 3.145) diciembre 1992, ps. 1-6; Esteban **SOLA RECHE,** ***La protección penal de la intimidad informática*** en "Anales de la Facultad de Derecho de la Universidad de La Laguna" (11), 1991, ps. 17998; Jaime **VIDAL MARTÍNEZ**, *El derecho a la intimidad en la Ley Orgánica 5-5-1982* (Montecorvo), Madrid 1984; T.S. **VIVES ANTÓN y otros**, *Derecho Penal. Parte Especial* (Tirant lo Blanch), Valencia 1993.

# Régimen jurídico de las infracciones y sanciones administrativas en el ámbito de la salud pública

*Salvador Robles Fernández*
Jefe del Servicio de Asuntos Jurídicos de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, y coordinador del Grupo de Trabajo de "Salud Pública" de la Asociación "Juristas de la Salud"

SUMARIO: I. Introducción.- Il. Génesis de las Sanciones Administrativas en Salud Pública.- 1Il. La Normativa Existente: 1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS). 2. La Legislación de Consumo. 3. La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU). 4. Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria: a) Contenido, b) Naturaleza Jurídica. 5. La Restante Normativa de Aplicación: a) Reglamentaciones Específicas, b) Otra Legislación Estatal, c) La Normativa de las Comunidades Autónomas.- IV. Diagnóstico Situacional.- V. Hacia Nuevas Formulaciones. 1. Crítica a la Nueva Formulación. 2. La Problemática de la "Reserva de Ley". 3. Las dificultades para la Implantación de la Nueva Formulación. - VI. Conclusión.

Hace apenas tres meses, en una reunión en Barcelona con Ramon Mulleras, Jefe del Servicio Jurídico del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya y responsable, conmigo, de la coordinación del grupo de trabajo de salud pública de la Asociación, hablamos de lo interesante que sería realizar algún tipo de artículo o estudio sobre las Sanciones Administrativas en este ámbito. Apenas había empezado a escribir este artículo, que pensaba contrastar con él, me llegó la noticia de su partida. Así, el recuerdo de Ramón, y la tristeza por no sentirle entre nosotros, han estado siempre presentes mientras escribía. Ahora, al comprobar que ya no puedo contar con su consejo y ayuda para enriquecer este trabajo, no puedo resistirme a lamentar la pérdida del profesional y la ausencia del amigo. Vaya, pues, con este artículo, mi recuerdo y un modesto homenaje.

## I. INTRODUCCIÓN

La existencia de un adecuado régimen jurídico de infracciones y sanciones, eficaz y fácilmente aplicable por las autoridades competentes, se sigue configurando como la última garantía del efectivo cumplimiento de las disposiciones que regulan los distintos sectores sociales. En sentido contrario, un régimen sancionador deficiente o inaplicable condena al fracaso a la mejor de las regulaciones, y lleva a la frustración o a la inhibición a los funcionarios más voluntariosos.

Por ello, habida cuenta del creciente número de regulaciones elaboradas por las distintas Administraciones Públicas en aras de garantizar una protección suficiente de la salud pública, hemos considerado que sería de gran interés el realizar un análisis crítico de la situación del régimen sancionador vigente en España en este ámbito, de su estructuración, coherencia y aplicabilidad.

Para este análisis, hemos elegido un esquema de desarrollo inspirado, en buena medida, en las metodologías más habituales en las ciencias de la salud. Así, iniciaremos el artículo revisando la "ontogenia" del régimen de sanciones administrativas en esta materia, mediante un breve repaso de su génesis histórica. Pasaremos después a una detallada "exploración" del sistema, diseccionando las principales Disposiciones Normativas de aplicación. A la luz de esos elementos, formularemos un "diagnóstico etiológico" de la situación. Por último, expondremos la "terapia" que creemos más adecuada para mejorar la situación, y que nosotros hemos aplicado en las últimas

reglamentaciones en cuya elaboración hemos intervenido, sin ocultar los "efectos secundarios" detectados tras la introducción de esa nueva formulación.

Pero antes de entrar en materia, se hace necesario introducir algunas precisiones, de cara a delimitar con claridad el objeto de nuestro estudio. Para ello, hay que empezar por anunciar la renuncia a considerar los aspectos penales del tema, centrándonos en el régimen de las infracciones y sanciones administrativas (fundamentalmente las derivadas de la legislación de carácter "básico").

La traslación a esta materia específica del principio de "unidad del *ius puniendi* del Estado", implícito en el artículo 25.1 de nuestra Constitución[1] y consagrado expresamente por nuestra jurisprudencia constitucional[2], debería llevamos a analizar la medida en que los ataques al bien jurídico protegido van a encontrar respuesta en el Código Penal ("delitos contra la salud pública") o en el régimen sancionador de las Administraciones Públicas, así como las cuestiones conexas con la existencia de esta dualidad represiva: juego del principio *non bis in idem* y papel subordinado de las sanciones administrativas, distinta incidencia del "principio de culpabilidad" en ambos regímenes, etc. Ha de admitirse que la renuncia al abordaje de estas cuestiones puede representar una pérdida de profundidad teórica. Pero, si toda renuncia se asocia con una opción, nuestra opción aquí se ha dirigido hacia el campo de las relaciones entre administración y administrados, y de las normas que regulan esas relaciones. Materia esta siempre atractiva, por su cercanía, por su viveza e, incluso, por su conflictividad.

Otra de las cuestiones que deben esclarecerse con carácter previo es la del contenido y alcance del término *"salud pública"*. Cuestión difícil donde las haya, y objeto de eterna discusión entre las distintas escuelas y profesionales del ramo[3]. A nuestros efectos, ha de optarse por una solución pragmática, considerando como propio y característico de la salud pública al conjunto de actuaciones que, en nuestro país, son realizadas por las distintas Unidades responsables de este área en las Administraciones Públicas territoriales. Una buena plasmación jurídica de lo anterior es la aportada por la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de la Comunidad Navarra, que dedica su Capítulo 11 (artículo 13) a las actuaciones de aquella Comunidad Autónoma en relación con la salud pública, en los términos siguientes:

*"Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral desarrollarán las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:*

*a) Atención al medio en cuanto a su posible repercusión sobre la salud humana. Ello incluye el control y mejora del ciclo integral del agua, incluyendo su uso recreativo; residuos sólidos; aire; suelo; actividades industriales y comerciales; locales de convivencia, trabajo y recreo; control sanitario de los alimentos e industrias, establecimientos e instalaciones que los produzcan y elaboren; protección frente a las zoonosis; seguridad física frente a las radiaciones ionizantes y no ionizantes; ruido y accidentes en sus diferentes formas; seguridad química frente al uso de sustancias potencialmente peligrosas para la salud y, en general, el control de todas aquellas actividades clasificadas por su repercusión sobre la salud.*

*b) Vigilancia e intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, y recopilación, elaboración y análisis de las estadísticas vitales y de los registros de morbilidad que se establezcan, como así mismo el análisis de los factores de riesgo medioambientales, la farmacovigilancia y control de reacciones adversas medicamentosas.*

*c) Promoción de los hábitos de vida saludables entre la población, y atención a los grupos sociales de mayor riesgo y, en especial, a niños, jóvenes, minusválidos, trabajadores y ancianos.*

---

[1] Art. 25.1 CE: "Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento".

[2] Entre otras: S.S.T.C. 18/1981 y 77/1983.

[3] Entre las definiciones de salud pública que han tenido una mayor trascendencia y aceptación, destacan la de CE Winslow (1920): "la salud pública es el arte y la ciencia de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad"; y la definición de J. H. Hanlon (1974): "la salud pública se dedica al logro común del más alto nivel físico, .mental y social de bienestar y longevidad, compatible con los conocimientos y recursos disponibles en un tiempo y lugar determinados. Busca este propósito como una contribución al efectivo y total desarrollo y vida del individuo y de su sociedad". V. Mazzafero llegó a identificar, en 1988, "salud pública" con "justicia".

*d) Fomento de la formación e investigación científica en el ámbito de la salud pública".*

De entre todas estas áreas, las relativas a los medicamentos (farmacovigilancia y control de reacciones medicamentosas adversas) han adquirido, desde la perspectiva jurídica, una relevancia suficiente para constituir un área autónoma, con su propio régimen jurídico diferenciado: la "legislación sobre productos farmacéuticos", cuyo carácter específico es recogido por la propia Constitución, en su artículo 149.1.16".

De entre las restantes áreas que se citan, las que tradicionalmente han tenido una mayor carga de actuaciones administrativas de inspección y control y que, por tanto, van a exigir un mayor desarrollo y precisión del régimen sancionador aplicable, son las relacionadas con el control sanitario de alimentos, industrias y establecimientos; junto a las conexas con la sanidad ambiental (control de sustancias y preparados peligrosos, de aguas, de residuos, de plaguicidas, de la contaminación atmosférica, etc.). Por último, ha de hacerse referencia también a una normativa que ha irrumpido con fuerza en los últimos años, acompañada de un importante régimen sancionador: la dirigida a la limitación de hábitos y conductas atentatorios a la salud, especialmente de todo lo relacionado con el consumo de tabaco.

## II. GÉNESIS DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS EN SALUD PÚBLICA

La salud pública ha sido históricamente -y sigue siéndolo en el presente- una de las áreas sobre la que se ha proyectado con mayor intensidad la actuación de los poderes públicos. Si nos situamos en el marco histórico de los Estados modernos, surgidos tras el triunfo de los principios constitucionales y el asentamiento de la división de poderes, podremos distinguir tres grandes etapas o períodos sucesivos[4], con distinta incidencia de la intervención administrativa:

La primera etapa, propia del siglo diecinueve, va a estar caracterizada por el ejercicio, por las autoridades administrativas, de funciones de *"policía sanitaria";* entendida ésta como la imposición obligatoria de determinadas limitaciones o prohibiciones a los particulares, en aras a garantizar la salubridad general. De hecho, la defensa del orden y de la salud pública fueron los dos elementos nucleares de la primitiva "policía de seguridad", tan estrechamente asociada a los estados liberales.

El segundo período se ha caracterizado por la preponderancia del *derecho individual a la salud,* y por la progresiva implicación de la Administración en su garantía. También aquípodríamos identificar tres fases sucesivas[5]: beneficencia pública para los más desfavorecidos; atención progresiva a colectivos específicos, fundamentalmente mediante el desarrollo de los seguros sociales y de sistemas de seguridad social; y, por último, universalización del derecho a la atención médica, con prestaciones asistenciales garantizadas para todos los ciudadanos.

La última etapa, en la que actualmente nos encontramos, está caracterizada por la primacía del *derecho a la promoción de la salud, individual y colectiva;* en un contexto en que por "salud" no se entiende ya la mera ausencia de enfermedad, sino el logro de un estado de bienestar, con profundas implicaciones psicológicas y sociales[6]. Así, las Administraciones Sanitarias de nuestro tiempo siguen ejerciendo sus funciones tradicionales, mediante la regulación y control de actividades y productos, y mediante la oferta de un catálogo amplio de prestaciones y servicios asistenciales. Pero, además, han incorporado a sus actuaciones la realización de programas específicos de promoción y de educación para la salud.

Por lo que se refiere, en concreto, a la aparición de una potestad sancionadora ejercida por el poder ejecutivo, hemos de situarla en la primera de las tres etapas que antes hemos enunciado, como una vertiente específica de las funciones de "policía" de la Administración[7] Así, las autoridades correspondientes no limitaron su actuación a la mera prohibición o limitación de las actividades noci-

[4] ROSEN, G.: A. History of Public Health; New York; MD Publications, 1958.

[5] TERRIS, Milton: La Revolución Epidemiológica y la Medicina Social; Edil. Siglo XXI, Madrid 1987.

[6] La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido a la "salud" como "un completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo como la ausencia de enfermedad".

[7] NIETO, A.: Derecho Administrativo Sancionador; Edit. Tecnos, Madrid 1994.

vas o peligrosas, sino que estaban habilitadas también para infringir un castigo (una sanción) a quienes con su conducta atentaban contra la salud pública.

Una característica de la policía sanitaria del siglo XIX en España es la de su ejercicio, de forma casi exclusiva, por autoridades de ámbito local. Así, ya la *Constitución de* 1812, en su artículo 321, atribuía a los Ayuntamientos el ejercicio de la "policía de salubridad". En la misma línea, la *Instrucción para el Gobierno Económico y Político de las Provincias,* de 13 de julio de 1813, instruía sobre las actuaciones a ejercer en este ámbito por los Ayuntamientos y por las autoridades provinciales (entonces de reciente creación). El protagonismo en cuanto a la descripción de las actividades prohibidas o limitadas y la concreción de las sanciones a imponer fue asumida por las Ordenanzas Municipales. De gran interés fue la legislación elaborada durante el trienio liberal. Así, en el *Código Penal de* 1822, puede observarse un primer intento de separar, según su gravedad, las conductas contra la salud pública que deberían ser consideradas como delictivas, cuya sanción quedaría en la esfera del derecho penal, de aquellas otras que, por su menor gravedad y transcendencia, se situarían en el ámbito sancionador propio de las autoridades administrativas[8]. De esta misma época, son igualmente destacables la Ley de Cortes de 3 de febrero de 1823, sobre el Gobierno Político-Administrativo de las Provincias, que mantenía el protagonismo de las autoridades locales en esta materia, y el *proyecto de Código Sanitario de* 1822, que no llegó a ver la luz, y en el que, entre otras, se recopilaba una buena parte de las medidas relativas a la defensa de la salud pública y al castigo de sus perturbadores.

## III. LA NORMATIVA EXISTENTE

La potestad normativa en salud pública es una competencia repartida entre las distintas Administraciones Territoriales. Como es bien sabido, los artículos 148.1.21." y 149.1.16." de nuestra Constitución han venido a establecer un modelo según el cual la competencia normativa en sanidad interior e higiene (conceptos a los que es reconducible el de salud pública) se reparte entre la Administración Estatal (que elaborará la normativa de carácter "básico") y las Comunidades Autónomas (a quienes compete aprobar la normativa de desarrollo). Este esquema teórico de competencias concurrentes para el ejercicio de la potestad normativa en salud pública se concreta a través del juego de lo establecido en los distintos Estatutos de Autonomía y en la Ley General de Sanidad (LGS), que en sus artículos 40 y 41 aborda de lleno el tema.

Junto a esta limitación derivada de la distribución de competencias en materia de sanidad interior, las Comunidades Autónomas han de afrontar otras limitaciones constitucionales, que afectan a su potestad sancionadora. Así, será fundamentalla limitación resultante del artículo 149.1.1." CE, que atribuye a la Administración Central la *"competencia exclusiva para la Regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales"*. De esta competencia estatal se infiere entre otras, según nuestro Tribunal Constitucional, la consecuencia de que *"no toda regulación en este extremo sea de exclusiva competencia del Estado,* pero, *la normativa sancionadora autonómica habrá de atenerse a lo dispuesto en el artículo 149.1.1.° CE, de modo que no podrá introducir tipos ni prever sanciones que difieran,* sin *fundamento razonable, de los ya recogidos en la normación válida para todo el territorio"*[9]. Además, el artículo 149.1.18." CE impone el que en materia de procedimiento sancionador deberán respetarse las bases establecidas en la regulación estatal del procedimiento administrativo común.

Junto a la división de la potestad normativa existente en esta materia entre Estado y Comunidades Autónomas, no debe olvidarse la subsistencia de competencias municipales en materia de salud pública, tal como recogen los artículos 25 y 26 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, de Bases de Régimen Local, y la propia LGS, en su artículo 42. Estas competencias municipales van a ejercerse, en lo que podríamos considerar como el plano normativo, mediante las correspondientes Ordenanzas Municipales.

Este hecho nos obliga a detenemos brevemente en la naturaleza y alcance actual de las Ordenanzas Municipales; que, como ya se ha comentado, han sido un instru-

[8] Artículo 135 del Código Penal de 1822: "Son culpas o delitos públicos: ... 3.°) todas las contravenciones a los reglamentos generales, de policía y sanidad, siempre que cedan en perjuicio del público".

[9] STC 87/1985, de 16 de julio, fundamento jurídico 8. Ver también lo expuesto más adelante, en el apartado m.5.c) de este mismo artículo

mento jurídico capital en el desarrollo histórico de las medidas de policía sanitaria en nuestro país. Ese destacado papel histórico de las Ordenanzas Municipales ha sido justificado por un sector de la doctrina por una supuesta equiparación, para sus ámbitos específicos, con las Leyes de Cortes. Según ese enfoque, las Ordenanzas son aprobadas por órganos electos directamente representativos de la voluntad popular, de forma similar a como son aprobadas las leyes. Esta concepción maximalista, que aún mantiene un importante sector de nuestra doctrina actual?, aporta en defensa de esa supuesta amplia capacidad dispositiva de las Ordenanzas, lo dispuesto en el arto 55 del Texto Refundido de Régimen Local[10], que sólo exige a las Ordenanzas Municipales que "no contengan preceptos opuestos a las leyes" (¡sólo faltaría!).

Con todo, esta concepción ha ido cediendo ante la creciente afirmación del principio de legalidad en el ámbito sancionador, lo que ha llevado a una progresiva limitación del papel de las Ordenanzas Municipales, hasta considerar que sólo les es dado el desarrollar o complementar las previsiones sancionatorias contenidas en la legislación estatal o autonómica. Papel similar, por tanto, al atribuido a los Reglamentos Administrativos (que más adelante se analiza).

Un tanto ecléctica es la postura adoptada por el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, que aborda directamente la cuestión, proclamando en su preámbulo la necesidad de ley habilitante, y estableciendo, en su artículo 2.2 lo siguiente:

*"Así mismo, las Entidades que integran la Administración Local, cuando tipifiquen como infracciones hechos y conductas mediante ordenanzas, y tipifiquen como infracción de ordenanzas el incumplimiento total o parcial de las obligaciones o prohibiciones establecidas en las mismas, al aplicarlas deberán respetar en todo caso las tipificaciones previstas en la Ley".*

Con esta redacción un tanto confusa, el Reglamento del Procedimiento Sancionador (que no tiene el carácter de norma básica) considera a las Ordenanzas Municipales como instrumento jurídico suficiente para "tipificar" infracciones, siempre que "respeten en todo caso las tipificaciones previstas en la ley". Esta postura ha originado una considerable crítica, al considerarse excesivo el grado de autonomía que atribuye a las Ordenanzas Municipales[11]. A nuestro entender, la obligación impuesta a las Ordenanzas, en el citado artículo 2.2., de respetar las tipificaciones previstas en la Leyes equivalente a exigir la existencia de una ley previa tipificadora.

La actuación de los Ayuntamientos en salud pública ha estado marcada, en los últimos 30 años, por el Reglamento de Industrias Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto de 30 de noviembre de 1961[12], que ha ido siendo desplazado por la normativa aprobada por las distintas Comunidades Autónomas. Este Real Decreto reguló las más diversas actividades, en la medida en que pudieran "alterar las condiciones normales de salubridad e higiene del medio ambiente... o impliquen riesgos graves para las personas o los bienes". Las actuaciones de policía y sancionatoria se hacían recaer fundamentalmente sobre el alcalde, y en determinados supuestos de mayor gravedad en el gobernador civil.

Más recientemente, la Disposición Adicional Quinta de la Ley 31/1990, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1991 (BOE de 28 de diciembre) estableció que las infracciones en materia de sanidad y consumo podrán ser sancionadas por las Autoridades Locales, conforme a lo establecido en los artículos 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 32 a 38 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y disposiciones concordantes, hasta el límite de 2.500.000 pesetas de multa. Cuando por la naturaleza y gravedad de la infracción haya de superarse dicha cuantía, se remitirá el expediente, con la oportuna propuesta, a la autoridad que resulte competente.

---

[10] Aprobado mediante Real Decreto Legislativo 781/1986, de 18 de abril (BB.OO.EE. de 22 y 23 de abril de 1986).

[11] GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: "La problemática puesta en aplicación de la LRJ-PAC: el caso del Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, que aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora. Nulidad radical del Reglamento y desintegración general del nuevo sistema legal"; REDA.

[12] Desarrollado por Orden de 15 de marzo de 1963 (BOE del 2 de abril) que concretó, entre otros aspectos, el contenido mínimo que deberían incorporar las Ordenanzas Municipales que se aprobaran sobre cada actividad. Ambas disposiciones fueron declaradas vigentes por el Real Decreto 1.346/1976, de 9 de abril, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley de Régimen del Suelo y Ordenación Urbana.

Si hasta aquí se ha considerado la fragmentación existente en nuestro ordenamiento jurídico en cuanto al establecimiento, por las distintas Administraciones Territoriales, de regímenes sancionadores en el ámbito de la salud pública, ha de considerarse, además, el papel protagonista que en las reglamentaciones de este ámbito ha ido asumiendo la Unión Europea en los últimos años.

El Tratado de la Unión Europea[13] introdujo en el Tratado de la Comunidad Económica Europea (Tratado de Roma) la previsión de nuevas políticas y objetivos. Entre ellas, la preocupación por la salud pública (art. 129) Y por la salud y seguridad de los consumidores (art. 129A). Sin embargo, la introducción, por el mismo Tratado de la Unión, del "principio de subsidiariedad" (artículo 3-B)[14] supone un freno para el abordaje normativo directo de estas materias por los órganos de la Unión Europea, al desplazar la responsabilidad primaria de elaborar la normativa aplicable en estas materias hacia las Autoridades competentes de cada estado miembro.

A pesar de lo anterior, la normativa Comunitaria con incidencia sobre este área ha sido muy importante, y se ha venido produciendo en virtud de otros títulos habilitantes: la política agrícola común (artículos 39 a 46 TCEE), y el establecimiento del mercado interior comunitario. Mercado interior que exige una homogeneización de las disposiciones legales y reglamentarias de los estados miembros que posibilite la libre circulación de productos y servicios (artículo 100 TCEE). Ha de tenerse en cuenta, en este sentido, que el arto 1O0-A del TCEE obliga a que en los instrumentos jurídicos elaborados por el Consejo de la Unión para lograr esa aproximación de las normativas de los estados miembros (habitualmente Directivas sectoriales específicas), deba buscarse siempre un "nivel elevado de protección de la salud". Es necesario señalar que estas Disposiciones Comunitarias relacionadas con el mercado interior no han incorporado un régimen sancionador propio, aplicable en todos los países de la Unión. Razón por la cual el establecimiento de las infracciones y sanciones que garanticen el cumplimiento de la Normativa Comunitaria sigue siendo de la plena responsabilidad de cada uno de los Estados miembros.

Seguidamente, vamos a revisar las principales Disposiciones Normativas existentes en el ámbito de la salud pública, atendiendo especialmente al régimen sancionador por ellas establecido. Así, vamos a analizar lo dispuesto en la LGS y en las disposiciones que la completan y desarrollan. Igualmente, se revisa la legislación para la defensa de los consumidores y usuarios, en la medida en que la misma resulte reconducible a legislación de naturaleza sanitaria. Por último, se considera la restante normativa de aplicación en esta materia.

## 1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)[15]

Puede afirmarse que la LGS ha realizado cuatro grandes funciones: *1)* Dar cumplimiento al mandato previsto en el artículo 43 de nuestra Constitución, que reconoce el derecho a la protección de la salud. *2)* Ordenar nuestro Sector Sanitario, mediante la configuración del Sistema Nacional de Salud. *3)* Concretar las competencias que en materia de sanidad corresponden a las distintas Administraciones Públicas y *4)* Marcar las líneas generales de las actividades que en materia sanitaria deberán realizarse por las distintas Administraciones, dentro de las cuales se incluyen las típicas actividades de "policía sanitaria" y las relacionadas con el ejercicio de la potestad sancionadora.

El artículo 2.° de la LGS proclama su carácter de "norma básica" (aplicable en todas las Comunidades Autónomas), salvo lo dispuesto en los artículos 57 a 69 (organización de las Áreas y Zonas de Salud) y en el 31.1. b) y c) (relativo a la realización de determinadas pruebas y toma de muestras). Este carácter de norma "básica" se extiende, por tanto, al régimen sancionador y a las medidas de policía sanitaria contenidos en la Ley.

Las medidas más próximas al concepto tradicional de policía sanitaria quedan recogidas en el Capítulo V del

[13] Tratado firmado en Maastrich el 7 de febrero de 1992.

[14] Artículo 3-B: La Comunidad actuará dentro de los límites de las competencias que le atribuye el presente Tratado y los objetivos que éste le asigna.

En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, confonne al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente Tratado.

[15] Boletín Oficial del Estado de 29 de abril de 1986.

Título I de la LGS; que contempla las de exigencia de autorizaciones, obligación de inscripción en registros sanitarios, establecimiento de prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes, control de la publicidad y propaganda y, en general, la previsión de que cualquier actividad, pública o privada, que, directa o indirectamente, pueda tener consecuencias negativas para la salud, podrá ser sometida por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo (arlo 24).

El régimen de infracciones y sanciones es establecido por el Capítulo VI del Título I de la Ley que, dado su carácter de "norma básica", pasará a constituirse en el núcleo central del régimen administrativo sancionador en salud pública. Dentro del marco establecido por este capítulo deberá moverse toda la normativa sancionadora sanitaria, tanto estatal como autonómica.

Se inicia el citado Capítulo VI recogiendo una serie de principios generales del derecho sancionador, ampliamente presentes en la legislación general y en la jurisprudencia, tales como: necesidad de instrucción de expediente sancionador, principio *non bis in idem* y primacía del proceso penal sobre el administrativo (artículos 32 y 33), etc. Seguidamente, pasa la Ley a tipificar las distintas infracciones sanitarias, previa la consideración, en el artículo 34, de los criterios que deberán tenerse en cuenta para su calificación como leves, graves, o muy graves. La tipificación de las infracciones es realizada por el artículo 35, que se inicia con la afirmación "Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:..."; detallando a continuación las que se considerarán leves (35,A), graves (35,B), o muy graves (35,C).

En la tipificación que la Ley establece, destaca la remisión que se hace a la normativa específica, reguladora de las distintas áreas de la salud pública: artículo 35,A),lª: "Las simples irregularidades en la observación de la *normativa sanitaria vigente,* sin trascendencia directa para la salud pública" (infracciones leves); artículo 35,B),lª: "Las que reciban expresamente dicha calificación en la *normativa especial aplicable en cada caso"* (infracciones graves); artículo 35,C)lª: "Las que reciban expresamente dicha calificación en la *normativa especial aplicable en cada caso"* (infracciones muy graves).

Junto a estas infracciones tipificadas de forma incompleta (que se completa mediante remisión a las disposiciones específicas que resulten de aplicación), la Ley prevé otros dos tipos de infracciones sanitarias de carácter genérico y horizontal:

- Las derivadas del incumplimiento de requerimientos específicos formulados por las Autoridades Sanitarias (artículos 35,B,4ª y 35C,4ª).

- Las resultantes de resistencia, obstrucción o impedimentos a la actuación de las Autoridades Sanitarias o sus agentes (artículos 35,B,5:, 35,C,5: y 6:).

En el mismo artículo 35, se incluyen otros criterios o elementos que incidirán en la calificación de las infracciones que se produzcan, tales como: falta de controles y precauciones exigibles, concurrencia de otras infracciones sanitarias, grado de culpabilidad, reincidencia.

Por último, para las infracciones "muy graves", parece contemplar el artículo 35,C,2ª[16] un supuesto de tipificación por el resultado producido ("un daño grave"), con independencia de la existencia o no de una reglamentación previa que se vulnere, pero con la exigencia, en estos caso, de que tal resultado se haya producido de forma dolos a ("realizadas de forma consciente y deliberada").

Por lo que 'se refiere a las sanciones con que se castigarán las distintas conductas punibles, el artículo 36 de la LGS se inicia estableciendo, terminantemente, que: "Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas, de acuerdo con la siguiente graduación...", lo que viene seguido de la cuantía de las multas imponibles a los tres tipos de infracciones (hasta 500.000 pts. para las leves; de 500.001 a 2.500.000 pts. para las graves, y de 2.500.001 a 100.000.000 pts. para las muy graves). Además, para los supuestos de infracciones muy graves se prevé que por el Consejo de Ministros (o, en su caso por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas), se podrá decretar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio, por un plazo máximo de cinco años.

El sistema así diseñado puede definirse como un sistema básicamente abierto, que necesita, para su cierre, integrarse o completarse con las especificaciones que se

[16] Artículo 35,C,2ª: LGS: Infracciones muy graves: "las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave".

establezcan en las distintas reglamentaciones sectoriales. Sistema este que no puede identificarse exactamente con una "tipificación indirecta" (por remisión a otras Normas), ya que los elementos esenciales de los tipos quedan ya predeterminados en la propia Ley (riesgos para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, etc.). En nuestra opinión, difícilmente podría haberse adoptado otra solución en una materia de naturaleza tan heterogénea como ésta, que se ve sometida, además, a continuas innovaciones y revisiones.

## 2. La Legislación de Consumo

El artículo 51 de nuestra Constitución establece la obligación, para los poderes públicos, de garantizar la defensa de los consumidores y usuarios, de su salud, seguridad y legítimos intereses económicos. Esta protección genérica tiene, por tanto, un carácter plural, que se concretará en actuaciones sobre ámbitos diversos. Este carácter heterogéneo de la materia "defensa de los consumidores" ha sido reiteradamente proclamado por nuestro Tribunal Constitucional, que ya en su Sentencia 71/1982, afirmó que: *"esta materia se caracteriza, ante todo, por su contenido pluridisciplinario, en el que se concita una amplia variedad de materias".*

Esa naturaleza plural de la defensa de los consumidores obliga a determinar, en cada caso, en qué ámbito material específico será encuadrable una actuación de una Administración Pública bajo su cobertura, ya que ese ámbito material vendrá a delimitar los títulos competenciales que correspondan. En este sentido, la STC 15/89 señaló que: *"la defensa del consumidor y del usuario nos sitúa, en efecto, a grandes rasgos y sin necesidad ahora de mayores precisiones, ante cuestiones propias de la legislación civil y mercantil, de la protección de la salud (sanidad) y seguridad física, de los intereses económicos y del derecho a la información y a la educación en relación con el consumo, de la actividad económica y, en fin, de otra serie de derechos respecto de los cuales pudiera corresponder al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad en su ejercicio y en el cumplimiento de sus deberes (art.* 149.1, *en sus números* 1, 6, 8, *10,* 13, 16 *y* 29 *CE, principalmente)".*

Su carácter plural, y la necesidad de encuadrar en distintos ámbitos materiales la defensa de los consumidores y usuarios, ha sido recogido también expresamente por el legislador. Así, la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre[17], de Transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, estableció, mediante su artículo 3.b), la transferencia de competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de "Defensa del Consumidor y Usuario" a Asturias, Cantabria, La Rioja, Murcia, Aragón, Castilla-La Mancha, Extremadura, Islas Baleares, Madrid y Castilla y León. Después, dedica la Ley un artículo a esta competencia (el artículo 13), en el que señala lo siguiente: *"El ejercicio de la competencia sobre defensa del consumidor y usuario se realizará de acuerdo con las bases y coordinación general de la sanidad, las bases y la ordenación de la actividad económica general y la política monetaria del Estado; de acuerdo con el artículo* 149.1.16, *y los artículos* 38, 131 *y* 149.1.11 *y* 13 *de la Constitución".*

## 3. La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU)[18]

Cuanto se ha dicho en el apartado anterior sobre la legislación relacionada con la defensa de los consumidores y usuarios, es especialmente aplicable a la LGDCU, buena parte de la cual deberá considerarse como legislación de naturaleza sanitaria. Así, la STC 15/89, antes citada, establece lo siguiente: *"el capítulo Segundo de la Ley examinada se encuentra colocado dentro de una rúbrica de 'protección de la salud y seguridad'... El hecho de que las normas contenidas en este capítulo tengan por objeto específico la protección de la salud de los ciudadanos en cuanto consumidores y usuarios obliga a contrastar sus preceptos con las competencias que el Estado ostenta en la materia y, en especial, con el art.* 149.1.16. *o CE, que otorga al Estado competencias sobre las bases y coordinación de la sanidad",* confirmando más adelante que los artículos del capítulo segundo de la Ley deben ser considerados como preceptos de carácter básico en materia sanitaria.

Sin perjuicio de lo anterior, ha de señalarse que la LGS, aprobada con posterioridad, vino a incorporar (sin derogarlos expresamente) la mayor parte de los concep-

[17] Boletín Oficial del Estado de 24 de diciembre de 1992.

[18] Boletín Oficial del Estado de 24 de julio de 1984.

tos contenidos en el capítulo segundo de la LGDCU. De esta forma, hoy sólo puede atribuirse a la LGDCU, en materia de salud pública, un papel de complementación a lo previsto en la propia LGS. No obstante ese papel subordinado, es necesario tener en cuenta algunos de los elementos de la LGDCU que no fueron incorporados por la LGS y que vienen a complementar las previsiones de la Ley Sanitaria.

En concreto, ha de destacarse aquí lo previsto en el artículo 4.°1. de la LGDCU, en que se detalla el contenido que deberán tener los reglamentos de las distintas actividades y servicios, lo que permite completar lo previsto en el artículo 40.2 de la LGS, que se limita a recoger la competencia estatal para la determinación reglamentaria de los requisitos sanitarios de los alimentos, servicios o productos, sin dar más indicaciones sobre el contenido de tales reglamentos reguladores. En lo que a nosotros nos interesa, el artículo 4.°1. de la LGDCU incluye, en su apartado h), como contenido propio de los reglamentos, el establecimiento de las "garantías, responsabilidades, *infracciones y sanciones"*.

Debe recordarse ahora que el artículo 4.°1. de la LGDCU que ahora nos ocupa, fue analizado detenidamente por la tan repetida STC 15/89, que proclamó su constitucionalidad y su carácter de norma básica: *"El legislador estatal impone una exigencia a esos reglamentos -estatales o no- que, sin fijar criterio alguno respecto de la regulación que puedan establecer, se justifica en las propias competencias del estado para fijar las 'bases de sanidad', tal como establece el arto .1.16.º CE ... De esta manera, en relación a los diferentes productos, actividades o servicios quedan garantizadas unas condiciones mínimas que, no obstante, toda Comunidad Autónoma con competencias sanitarias podrá ampliar o desarrollar en la medida en que así estime oportuno y adecuado. En consecuencia, la previsión impugnada, establecida por Ley votada en Cortes y de la cual se infiere con facilidad su carácter básico, no sólo no incurre en inconstitucionalidad, sino que es resultado del ejercicio efectivo de la competencia que al Estado constitucionalmente corresponde de fijar las bases de la sanidad, por lo que vincula necesariamente a todas las Comunidades Autónomas"*.

Todo cuanto se ha dicho para el Capítulo II de la LGDCU (protección de la salud de los consumidores) es igualmente aplicable a su Capítulo IX (infracciones y sanciones), en cuanto se refiere a conductas atentatorias a la salud de los consumidores y usuarios; dada la conexión de los preceptos sancionadores respecto a la regulación material sustantiva[39].

Pero, sentado lo anterior, ha de advertirse que también en materia de infracciones y sanciones la posterior LGS siguió el esquema prefijado por la LGDCU, de forma que existe una identidad sustancial entre los regímenes sancionadores de ambas leyes. Así, al igual de lo que posteriormente haría la LGS, la LGDCU no realiza una tipificación exhaustiva de las conductas sancionables, sino que deja abierta su concreción a lo dispuesto en otras Disposiciones más específicas, tal como puede deducirse de su artículo 34:

"Se considerarán infracciones. 1. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria. 9. En general, el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen".

Por tanto, el análisis del régimen sancionador de la LGDCU debe centrarse en comprobar si sus previsiones han sido totalmente incorporadas en el régimen sancionador de la LGS, o si, por el contrario, puede aún encontrarse en la LGDCU algún elemento diferenciador propio. Si ello fuera así, esos elementos propios y exclusivos pasarían a completar el régimen de infracciones y sanciones establecido por la LGS. En una primera lectura, pueden encontrarse en la LGDCU los mismos criterios y principios generales y los mismos tres tipos de infracciones sanitarias que identificábamos en la LGS: infracciones por vulneración de lo previsto en reglamentaciones específicas; infracciones por incumplimiento de requerimientos administrativos; infracciones por obstrucción a las autoridades o sus agentes.

Pero, además, en la LGDCU existe un "plus" en materia de infracciones, respecto a la LGS. Ese elemento diferencial de la LGDCU es la mayor presencia en ella de las infracciones por resultado; al considerar sancionables aquellas conductas que producen un determinado efecto lesivo (riesgo o daño efectivo, inducción al engaño o confusión), sin exigir que tal resultado objetivo se haya producido con ocasión de vulnerar una concreta previsión reglamentaria.

Tal sería la previsión del artículo 34.2: "Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos

para la salud de los consumidores y usuarios, ya sea de forma consciente o deliberada, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate" y probablemente también, la contenida en el último inciso del artículo 34.4: "y en general, cualquier situación que induzca a engaño o confusión, o que impida reconocer la verdadera naturaleza del producto o servicio" (en este supuesto, cuando se tratara de productos o servicios con implicaciones para la salud de los consumidores).

Ya habíamos visto en la LGS un rastro de esta tipificación, pero que se limitaba a los casos en que se produjera de forma dolosa un daño grave. Sin embargo, en la LGDCU desaparecen aquellas limitaciones, considerándose también como infracción la producción de "riesgos", aunque los mismos no se hayan generado "de forma consciente y deliberada". Así pues, la LGDCU mantiene la exigencia de algún grado de culpabilidad en el autor (dolo, culpa o negligencia), sin que llegue a admitir una actuación sancionadora basada en situaciones de responsabilidad objetiva; como no podría ser de otra forma en nuestro actual ordenamiento legal y constitucional (STS 3.' de 16-III-88, STC 149/91, STC 150/91, etc.). Pero, existiendo culpabilidad (en cualquier grado), la infracción se tipificará mediante una valoración del riesgo, daño, o resultado producidos.

Las infracciones así tipificadas, nos sitúan ante una cierta inseguridad jurídica, con un amplio margen de apreciación discrecional, por la Autoridad sancionadora, de los "riesgos" supuestamente producidos. Si bien la utilización de conceptos indeterminados en materia sancionadora no resulta *per se* incompatible con nuestro ordenamiento jurídico, tal como ha reiterado en numerosas ocasiones nuestro Tribunal Constitucional (STC 219/89, STC 149/91), pueden surgir dudas sobre la suficiencia, en este caso concreto, de la tipificación de infracciones resultante. Esto va a limitar considerablemente la utilización de las previsiones de esos apartados de la LGDCU como fundamento de actuaciones sancionadoras administrativas.

Por lo que se refiere a las sanciones, la LGDCU establece un régimen de multas para las distintas infracciones, idéntico en su cuantía al posteriormente previsto por la LGS. Al igual que en ella, la LGDCU prevé que las cuantías de las mismas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo (la LGS prevé expresamente que estas revisiones y actualizaciones serán realizadas mediante Real Decreto). Por todo ello, puede considerarse que se ha producido, nuevamente, una subsunción generalizada en la LGS de lo previsto en la LGDCU. Pero también en materia de sanciones aparece en la LGDCU un elemento que posteriormente no fue incorporado por la LGS.

Se trata, en este caso, de la medida contenida en el artículo 38 de la LGDCU, que prevé, como "sanción accesoria", el decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada, o que pueda entrañar riesgo para el consumidor. En nuestra opinión, y pese a la redacción terminante del artículo 36 de la LGS ("las infracciones en materias de sanidad, serán sancionadas con multas de acuerdo con..."), lo previsto en este artículo 38 de la LGDCU no se opone a las previsiones de la LGS, sino que, una vez más, las complementa, al no haber considerado la LGS el caso de las sanciones accesorias y abordar sólo lo relativo a las sanciones principales (que consistirán siempre en multas pecuniarias). Por ello, lo previsto en este artículo debe seguir considerándose como integrante del régimen sancionador básico aplicable en salud pública.

## 4. Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria[19]

Este Real Decreto ha jugado un papel preponderante en el régimen de infracciones y sanciones administrativas en salud pública, principalmente en materia alimentaria, aunque las referencias al mismo se han incorporado también, de forma bastante incomprensible, a otras disposiciones de salud pública de naturaleza distinta a la alimentaria. La desmedida importancia que se ha venido otorgando durante años a este Real Decreto ha sido una de las causas fundamentales de la deficiente articulación del régimen sancionador en salud pública.

El Real Decreto surgió a raíz del triste episodio del síndrome tóxico por utilización inadecuada de aceite de

[19] Boletín Oficial del Estado de 15 de julio.

colza desnaturalizado[20]. Así, el Congreso de los Diputados, en sesión de 17 de septiembre de 1981, aprobó un "Plan de medidas urgentes de defensa de la salud y apoyo a los afectados por la neumonía tóxica". Este Plan constaba de un total de veinticuatro medidas, siendo la segunda un mandato al Gobierno para la refundición y actualización de las normas aplicables sobre inspección, vigilancia y régimen sancionador. Como consecuencia de este mandato surgió el Real Decreto que ahora nos ocupa, con una triple vertiente de innovación, ordenación y refundición de la normativa anterior (mucha de ella preconstitucional). Tres fueron las áreas cuyo régimen sancionador fue considerado en esta norma:

- Infracciones sanitarias en materia de alimentos.- Incorporando al efecto lo previsto en el Decreto 197/1975 (actualizado por el R.D. 3.596/1977), así como en otras normas dispersas que se remontaban hasta el Real Decreto de 22 de diciembre de 1908.

- Disciplina de mercado.- Se incorporó el contenido de la refundición realizada por el Decreto de 20 de diciembre de 1974 (refundición hecha en virtud de la autorización al Gobierno contenida en el Decreto-Ley de 27 de noviembre de 1974)[21].

- Fraude en el régimen de los productos agroalimentarios. En este ámbito, la principal incorporación fue la del Decreto 2.177/1973, en el que se contemplaban las infracciones y sanciones aplicables en esta materia.

La principal objeción jurídica que se ha formulado contra el Real Decreto 1.945/1983 es la de su insuficiente cobertura legal (incumplimiento de la "reserva de ley" exigida por el artículo 25 de nuestra Constitución). Esta carencia de habilitación legal era especialmente notoria para las infracciones de carácter sanitario[22]. Consciente el legislador de esta deficiencia, trató de aportar la necesaria cobertura legal mediante la Disposición Final Segunda de la Ley 26/1984 (LGDCU), que estableció lo siguiente: "A efectos de lo establecido en el Capítulo IX (infracciones y sanciones) será de aplicación el Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, sin perjuicio de sus modificaciones o adaptaciones por el Gobierno". De esta forma, se trató de subsanar el "pecado original" de este Real Decreto, aun cuando ello se hiciera mediante una técnica tan heterodoxa como la de ofrecer una cobertura legal mediante ley posterior en el tiempo.

**a) Contenido.-** En este Real Decreto podemos encontrar dos tipos de preceptos: los que pueden reconducirse a "normas de procedimiento" en este área específica y los que se refieren específicamente a régimen sancionador. Entre los primeros (artículos 13 a 18) podemos encontrar los que hacen referencia al ejercicio de las funciones de inspección, a la toma de muestras, realización de análisis, derechos procesales del sancionado, etc. Dentro de los segundos, incorpora el Real Decreto una serie de principios generales sobre la materia, tales como los relativos a sujetos responsables, prescripción, caducidad, órganos competentes para la imposición de sanciones, etc., seguidos de la tipificación de infracciones y la previsión de las sanciones a imponer.

En cuanto a la tipificación de las infracciones, se establecen tres grandes grupos, según su naturaleza: infracciones sanitarias (contenidas en el artículo 2.°), infracciones en materia de protección al consumidor (artículo 3.°), e infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria (artículo 4.°). Las infracciones relativas a la protección al consumidor y a la calidad de la producción agroalimentaria pueden considerarse como dos vertientes de una misma materia: las infracciones por alteración a la disciplina del mercado. El Real Decreto contempla también (en su artículo 5.°) una serie de infracciones que pueden considerarse comunes para los distintos ámbitos: negativa a suministrar datos a las autoridades competentes; resistencia, coacción o represalia a los funcionarios, etc. Por último, en los artículos 6.°, 7.° Y 8.° se procede a realizar una calificación y catalogación de las distintas infracciones en leves, graves y muy graves.

Por lo que se refiere a las infracciones sanitarias, debe señalarse que, en contra de lo que habitualmente se ha pretendido, este Real Decreto contiene una tipificación limitada de las mismas, pues, al igual que poste-

---

[20] REBOLLO, M.; Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública; INAP, Madrid 1989.

[21] Entre las Disposiciones incorporadas a la refundición hecha por el Decreto de 20 de diciembre de 1974 destacan el Decreto 3.052/1966, el Decreto-Ley 12/1973 y el Decreto 1.552/1974.

[22] La STC 29/1989, de 6 de febrero, estableció que, en su origen, el RD 1.945/1983 violaba la reserva de ley en las innovaciones que introducía, siendo admisible sólo aquello del Real Decreto que "no innove el ordenamiento sancionador y constituya una mera reordenación sistemática en un texto único de normas perfectamente válidas y vigentes". Todo ello con el agravante de que los preceptos de este Real Decreto reguladores de infracciones sanitarias son más innovadores que refundidores.

riormente hicieron la LGDCU y la LGS, se estructura en base a remitirse a la normativa específica aplicable en cada caso. Así, esta sección se inicia (artículo 2.1) mediante la fórmula: *.. Son infracciones sanitarias: l. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria determinados en la normativa a que se refiere el artículo 1"* (el artículo 1 se refiere a las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y demás disposiciones que regulen las distintas actividades o productos).

De hecho, la tipificación de infracciones sanitarias contenida en este Real Decreto es sustancialmente idéntica a la realizada por las Leyes posteriores; delimitando, al igual que ellas, tres grandes grupos de infracciones: incumplimientos de las reglamentaciones específicas aplicables; incumplimientos de los requerimientos de la Administración; obstrucción o entorpecimiento de la acción de las autoridades y sus agentes. También considera el Real Decreto las infracción por riesgo o daño efectivo a la salud, aun sin infracción de la normativa existente. Infracción esta que, como se ha comentado, es considerada también por la LGDCU.

Junto a lo anterior, se tipifican algunos supuestos más concretos, de naturaleza alimentaria, que son los únicos que no fueron incorporados posteriormente en la LGDCU ni en la LGS. Así:

- "La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate" (que se calificará como infracción grave, si no produce riesgos graves o directos para la salud de los consumidores, y como muy grave si se llegan a producir riesgos graves y directos para la salud de los consumidores; artículos 2.3.2. y 2.4.3.).

- "Elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales" (artículo 2.3.3.).

- "Preparación, distribución, suministro o venta de. alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, tóxicas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidas en la materia" (artículo 2.4.2.).

- "Desvío para consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente para otros usos" (artículo 2.4.4.).

Por lo tanto, a pesar de su pretendido carácter exhaustivo, la aportación actual del Real Decreto 1.945/1983 al régimen de infracciones y sanciones administrativas en materia de salud pública es bien modesto, ya que se limita a las conductas en materia alimentaria expuestas en los cuatro guiones anteriores. Lo restante de su contenido ha quedado subsumido en lo previsto por la legislación sectorial posterior. Además, ha de insistirse nuevamente en que, para la tipificación de las infracciones sanitarias, utiliza el Real Decreto la técnica de remisión a la normativa específica aplicable en cada caso. Técnica que, como ya se ha comentado, resulta casi inevitable, dada la heterogeneidad y mutabilidad de esta materia, y que fue utilizada también, posteriormente, por la LGDCU y por la LGS.

Por lo que se refiere al cuadro de sanciones previstas en el artículo 10.° del Real Decreto, ha de decirse que las mismas coinciden con las establecidas posteriormente por la LGDCU (incluyendo la consideración, como sanción accesoria, del decomiso de mercancía), de forma que tampoco en este aspecto aporta hoy esta norma ningún elemento propio a la legislación aplicable.

**b) Naturaleza Jurídica.-** En la valoración de este Real Decreto, se ha producido una curiosa bipolarización: La mayor parte de la doctrina le ha criticado con dureza, alegando su presunta ilegalidad y sus múltiples defectos formales y de contenido[20,23]. En la otra parte, los actores que han protagonizado tradicionalmente el proceso de elaboración de la normativa estatal en salud pública (fundamentalmente a través de su participación en la CIOA)36 han defendido, de forma casi militante, las supuestas bondades y cualidades de esta norma, no dudando en calificada como "norma básica en materia de sanidad", llegando a postular que "ha venido funcionando de hecho como reglamento de la LGS en materia de infracciones sanitarias". Por nuestra parte, ya hemos avanzado nuestra opinión de que la injustificada importancia

[23] BERCOVITZ, A.: "La Protección del Consumidor en el Derecho Español", y con SALAS, J. en "Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios". MUÑOZ MACHADO, S. y JIMÉNEZ BLANCO, A.; La Protección de la Salud de los Consumidores.

dada a este Real Decreto ha sido una de las causas determinantes de las deficiencias del sistema sancionador en salud pública; al pretenderse que el Real Decreto regulaba de forma exhaustiva esta materia, tipificando todas las conductas sancionables, cuando en realidad su aportación actual es bastante modesta y limitada.

La principal crítica esgrimida por la doctrina contra este Real Decreto hace referencia a la posible vulneración por el mismo del "principio de legalidad", dada la irregular (y tal vez insuficiente) habilitación realizada "a posteriori" por la LGDCU. Pese a los múltiples argumentos esgrimidos en pro de esta tesis, ha de reconocerse que la misma ha sido sistemáticamente desestimada por los Tribunales. En este sentido, creemos de interés recoger lo dispuesto al efecto por la Sentencia del Tribunal Supremo 3.", de 3-1-90, cuyo texto reproducimos a continuación:

*"Procede decir, en cuanto a la cuestionada legalidad del RD 1.945/1983, de 22-6, regulador de las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, que la validez del mismo ha sido proclamada por las SSTS. 10-2 y 6-6-88 recaídas ambas en recursos directos que se habían formulado contra él; y que este propio Tribunal ha aplicado y dado validez a dicho Real Decreto en otros muchos recursos indirectos anteriores y posteriores (tales como los de las SSTS. 2-3, de 15-12-87, 12 y 22-4, 12-7,3 Y 8-10-88 y 25-1, 18-2 y 7-3-89, entre otras); por lo que no se puede dudar ya de la indudable legalidad de ese RD 22-6-83".*

El segundo aspecto controvertido sobre este Real Decreto es el de su carácter de "norma básica", aplicable directamente en todas las Comunidades Autónomas, o el de su carácter de norma meramente supletoria; cuestión esta que no ha sido sentenciada de forma expresa por el Tribunal Constitucional. Por ello, se hace necesario un análisis sistemático del mismo y de la jurisprudencia constitucional relacionada. Podemos avanzar ya nuestra creencia de que no existe base alguna para considerar a este Real Decreto, en bloque, como "norma básica en materia de sanidad".

En un análisis sistemático, el primer aspecto a considerar es el de la necesidad de aplicar a este Real Decreto los mismos criterios valorativos que se aplican a la LGDCU que le habilita, y a la que desarrolla en algunos aspectos específicos. Como no podía ser de otra forma, dado el carácter subordinado de los Reglamentos y como ha declarado, expresamente, para este Real Decreto, el Tribunal Constitucional, al declarar en su Sentencia 15/89 que, siendo válida constitucionalmente la remisión que realiza la ley a este reglamento, *"el ámbito de aplicación y eficacia de éste será el mismo que el de la propia Ley".*

De esta forma, si se acepta pacíficamente que la LGDCU sólo retiene hoy en día, en cuanto a salud pública se refiere, un carácter de complemento a la legislación propiamente sanitaria (la LGS y Disposiciones que la desarrollan), nada puede justificar que, aplicando idénticos criterios valorativos a este Real Decreto de desarrollo de la LGDCU, no se llegue a las mismas conclusiones: Ley y Real Decreto se encuadran dentro de la materia "consumo" (defensa de los consumidores y usuarios), con lo que les será de aplicación a ambos la misma jurisprudencia constitucional sobre esta materia. Si de esa jurisprudencia ha de inferirse el carácter complementario, en materia sanitaria, de la Ley, no puede inferirse, de la misma jurisprudencia, otro carácter distinto para el Real Decreto; salvo que, deliberadamente, se hagan dos valoraciones distintas de la misma jurisprudencia para cada una de estas dos Disposiciones.

Si el análisis del título formalmente utilizado para la aprobación de este Real Decreto (defensa de los consumidores y usuarios) sólo permite atribuir al mismo el carácter de "norma secundaria en materia de sanidad interior", procede analizar a continuación si de su estructura formal, o de su concreto contenido, puede deducirse su carácter de norma básica.

El Real Decreto no cumple los requisitos de carácter formal exigibles con carácter general a la normativa básica, para la que una reiterada jurisprudencia constitucional exige el rango de ley formal, admitiéndose sólo con carácter excepcional la atribución de tal carácter a las disposiciones reglamentarias: *"En la definición de lo básico deben observarse también las imprescindibles garantías de certidumbre jurídica... A esta finalidad se orienta la exigencia de que las 'bases' se regulen, en principio, por Ley formal y de que la propia Ley declare expresamente el alcance básico de todas o parte de sus normas o, al menos, permita inferir esta condición de las mismas* sin *especial dificultad"* (STC 69/1988, de 19 de abril, fund. Jur.

6º)[24].

Todo esto nos lleva, como último recurso, a analizar el contenido concreto del RD 1.945/1983, tratando de descubrir en ese contenido material los elementos que permitieran atribuirle el carácter de norma básica en materia de sanidad interior. Tal como se ha descrito anteriormente, en este RD podemos encontrar dos tipos de preceptos distintos: unas previsiones de tipo procedimental (toma de muestras, realización de análisis, etc.) y otras específicamente reguladoras del régimen sancionador (como la tipificación de infracciones y el establecimiento de las sanciones correspondientes).

Por lo que se refiere a las previsiones de tipo procedimental, debe recordarse que el procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora forma parte del procedimiento administrativo común, y que en esta materia sólo tiene carácter de norma básica, por definición expresa de la Ley, lo establecido en el Capítulo 11 del Título IX de la LRJAP. Los concretos procedimientos sancionadores para las distintas materias se establecerán legal o reglamentariamente por la Administración que corresponda, ajustándose a lo previsto en la LRJAP. Por ello, las previsiones de procedimiento contenidas en el Real Decreto 1.945/83 (previsiones específicas para las materias de alimentos, producción agroalimentaria, etc.) no podrán considerarse, en ningún caso, como de carácter básico. La propia LGS proclama, en su artículo 2.1, el carácter "no básico" de los apartados de aquella Ley (art. 31.1. b, y c,) conexos con las cuestiones que ahora nos ocupan (realización de pruebas, toma de muestras). A mayor abundamiento, ha de recordarse la pacífica coexistencia de distintas normas autonómicas que establecen regulaciones procedimentales propias para estas materias:

- Ley 1/90, de 8 de enero, de la Generalitat de Cataluña, sobre la disciplina del mercado y de defensa de los consumidores y usuarios (arts. 25 y 27); desarrollada, en estos aspectos, por el Decreto 206/1990, de 30 de julio, sobre inspección de disciplina del mercado y consumo.

- Decreto 132/1989, de 16 de septiembre, de la Generalitat Valenciana, por el que se regulan las infracciones, el procedimiento y la competencia sancionadora en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

En el ámbito estatal, el propio Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios (que incorpora a nuestro Ordenamiento Jurídico lo previsto en la Directiva Comunitaria 89/ 397/CEE)[25] ha venido a admitir lo anterior, al establecer en su Disposición Adicional Única que: *"Las disposiciones relativas a inspección, toma de muestras, obligaciones de los interesados y análisis, serán las contenidas en los artículos* 13 *a* 16 *del RD* 1.945/1983, *de* 22 *de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso"* (esto último en obvia referencia a las Normas Autonómicas correspondientes).

Por lo que se refiere al posible carácter de "norma básica sanitaria" de las "infracciones y sanitarias" previstas en el artículo 2.° del Real Decreto 1.945/83, creemos que debe descartarse tal hipótesis, a partir de un detallado análisis de lo expuesto por la STC 87/85; Sentencia mediante la que se analizó la posible inconstitucionalidad del régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 15/83, de la Generalitat de Catalunya, de Higiene y Control Alimentarios.

En esta Sentencia procedió el Alto Tribunal a comparar el cuadro de infracciones y sanciones existente en ambas Disposiciones (la Ley catalana y el RD 1.945/1983), lo que le llevó a imponer, en su fallo, una pequeña modificación en el art. 22.1 de la Ley catalana, que contenía una divergencia con respecto al régimen establecido en el Real Decreto. Divergencia que el Tribunal consideró sustancial[26].

Pero lo que consideramos fundamental es que esta imposición la hizo el Tribunal Constitucional a pesar de considerar al Real Decreto como norma de rango secundario en materia sanitaria, y en base, exclusivamente, a que *"la norma sancionadora autonómica habrá de ate-*

[24] En el mismo sentido, entre otras: STC *80/1988,* fund. jur. 5 y STC 15/1989, fundo juro 3. Ver también lo que se dice al respecto más adelante, en el apartado 4.a) de este artículo, sobre las reglamentaciones

[25] Boletín Oficial del Estado de ll de febrero de 1993.

[26] El artículo 23.1 de la Ley catalana preveía como sánción complementaria la clausura temporal o definitiva de la empresa, establecimiento o industria autora de infracción muy grave: mientras que el RD 1.945/1983 prevé sólo, en su artículo 10.5, como sanción accesoria el cierre temporal por un máximo de cinco años. Ante esta divergencia, la Sentencia impuso la supresión de la expresión "o definitivo" de la Ley catalana.

*nerse a lo dispuesto en el artículo* 149.1.1. *a de la CE, de modo que no podrá introducir tipos, ni prever sanciones que difieran, sin fundamento razonable, de los que ya están recogidos en la normativa válida para todo el territorio".*

A nuestro entender, de este juicio se desprende claramente que el carácter básico del RD 1.945/1983 venía dado (en el momento de la Sentencia) por su conexión con el artículo 149.1.1." de la CE, como manifestación específica de la atribución a la Administración del Estado de la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes. La potestad atribuida al Estado de aprobar esas regulaciones, determina la imposibilidad de establecer, por las Comunidades Autónomas, cuadros de infracciones y sanciones con divergencias sustanciales respecto a los vigentes en el conjunto del Estado. En este sentido, ha de tenerse en cuenta que en el momento de aprobarse la Ley catalana de higiene y control alimentarios, la única normativa estatal existente en materia de infracciones y sanciones en el ámbito alimentario era, precisamente, el RD 1.945/1983 Y que, por lo tanto, la discrepancia entre ambas Disposiciones (estatal y autonómica) determinaba una quiebra de lo establecido por el artículo 149.1.1: CE.

Vemos, pues, que en estos casos se produce un desplazamiento competencial desde lo sustantivo (sanidad interior, 149.1.16: CE) hacia la obligación de garantizar la igualdad de deberes y derechos para todos los ciudadanos (impuesta por el artículo 149.1.1: CE). Este criterio es doctrina constante del Tribunal Constitucional y ha sido igualmente manifestado para otras materias distintas: STC 48/1988 sobre las Leyes catalana y gallega de Cajas de Ahorro, STC 227/1988 sobre la Ley de Aguas, etc.

Visto lo anterior, conviene recordar ahora que la mayor parte de las previsiones contempladas en materia de infracciones y sanciones sanitarias por el RD 1.945/1983, fueron incorporadas por la LGDCU y posteriormente por la LGS. Ley específica que será por tanto, ahora, el marco de referencia sobre el que jugará también el principio de igualdad de derechos y deberes ante la Ley. Sin perjuicio de lo anterior, debe reconocerse que el desplazamiento del RD 1.945/1983 por la Ley de Sanidad no ha sido absoluto; ya que, como antes se ha visto, existen algunas conductas puntuales (en materia de higiene alimentaria) tipificadas en el mismo, que no han sido recogidas por la legislación sanitaria posterior (artículos 2.3.2.,2.3.3.,2.4.2.,2.4.3. y 2.4.4. del Real Decreto).

Por ello, en nuestra opinión, sólo los preceptos recogidos en esos concretos apartados del Real Decreto retienen en la actualidad el carácter de norma básica, y ello en razón de su conexión con el artículo 149.1.1. de la CE (regulación por el Estado de las condiciones que supongan la igualdad de deberes y derechos de todos los ciudadanos), y no por su conexión con el artículo 149.1.16: de la CE (bases de la sanidad interior). Todo ello, con independencia de la vigencia que mantenga en lo que se refiere a infracciones de naturaleza distinta a la sanitaria (infracciones a la disciplina de mercado).

Podemos concluir, pues, que la aportación actual de este Real Decreto al régimen sancionador de carácter básico en materia de salud pública es bien modesta, no siendo mayor que la de cualquier reglamentación Técnico-Sanitaria que delimite las conductas sancionables para su materia o ámbito de aplicación específicos.

## 5. La restante normativa de aplicación

La restante normativa de carácter básico en materia de salud pública, que vamos a repasar brevemente a continuación, está constituida, esencialmente, por las distintas Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y demás Reglamentos aprobados por la Administración del Estado en desarrollo de la Ley General de Sanidad, de acuerdo con las previsiones establecidas en el artículo 40.2 y .4 de la propia LGS.

Junto a los distintos Reglamentos de las actividades, servicios y productos, han de citarse también algunas Leyes que se han aprobado para la regulación de distintos aspectos específicos. En este sentido, han de considerarse también las previsiones contenidas en la legislación previa a la LGS. Legislación en muchos casos preconstitucional, por lo que ha de procederse, a una valoración de la vigencia y alcance actuales de su contenido material.

**a) Reglamentaciones específicas**.- Tal como ya se ha comentado, la jurisprudencia constitucional ha establecido la exigencia formal de que la normativa de carácter básico debe de establecerse, como regla general, mediante Ley votada en Cortes, así como que esa Ley debe declarar expresamente el carácter básico de los preceptos en ella contenidos, o verse dotada de una es-

tructura que permita inferir ese carácter (STC 69/1988 antes citada).

El propio Tribunal Constitucional ha establecido los casos en que, con carácter excepcional, podrá considerarse como suficiente el rango reglamentario para normas de carácter básico. Así, ha señalado lo siguiente: *"Por otra parte, cabe también una regulación reglamentaria de materias básicas, cuando se ya se hayan dictado normas legales posconstitucionales definidoras de lo básico, si esa regulación resultara primeramente, de una habilitación legal, y, en segundo lugar, si su rango reglamentario viniera justificado por tratarse de materias cuya naturaleza exigiera un tratamiento para el que las normas legales resultaran inadecuadas por sus mismas características"* (STC 77/1985).

Tal sería el caso de las reglamentaciones sanitarias que nos ocupan, en las que la "norma legal posconstitucional definidora de lo básico y habilitante" será la LGS. Así, en este ámbito, la excepción se ha convertido en regla y casi la totalidad de la normativa básica en salud pública se ha aprobado mediante reglamentaciones que desarrollan la LGS. Un factor determinante para la adopción de este esquema ha de encontrarse en el hecho de que la mayor parte de la normativa estatal producida en los últimos años en este ámbito ha estado constituida por normas para la incorporación de directivas comunitarias a nuestro ordenamiento jurídico. Incorporación que se ha procurado hacer, siempre que ha sido posible, mediante normas reglamentarias, por razones evidentes de agilidad y de economía legislativa.

La mayor parte de las Reglamentaciones Sanitarias así aprobadas no han incorporado precisiones sobre las infracciones que corresponderían a la actividad por ellas regulada, limitándose a hacer una remisión al régimen sancionador general, contenido en la LGS y en el Real Decreto 1.945/83. Esta carencia se ha convertido en el auténtico punto negro del sistema sancionador en salud pública. Puede afirmarse que tales carencias han puesto en cuestión la operatividad de todo el sistema.

Así, tal como se ha descrito, la LGS (como también hacen la LGDCU y el RD 1.945/1983) remite a la normativa específica para la concreción y plena delimitación de las infracciones punibles. Pero, he aquí que esos reglamentos específicos en vez de desarrollar el régimen sancionador aplicable en cada área específica, se limitan, en la mayor parte de los casos, a realizar a su vez una nueva remisión a la legislación general. De esta forma, la Disposición remitida remite a las remitentes, creándose un círculo vicioso cuyo resultado es que los tipos no se concretan y el régimen sancionador en salud pública queda privado de lo que debería ser su parte mas sustantiva.

Esta renuncia de las reglamentaciones de salud pública a concretar el régimen sancionador aplicable a cada una de las actividades o productos tiene mayor gravedad por su carácter de "normas básicas", por lo que deberían venir acompañadas de un régimen sancionador que garantizara la igualdad de deberes y derechos de todos los ciudadanos, tal como exige el artículo 149.1.1. de la CE; todo ello según reiteradajurisprudencia constitucional (STC 87/85, STC 137/86, STC 48/88, STC 227/88, etc.).

Dicho todo lo anterior, debe reconocerse que la renuncia de las reglamentaciones sanitarias a concretar el régimen sancionador aplicable en cada actividad, no se ha producido en todas ellas: la carencia es casi absoluta en las reglamentaciones más asociadas a la salud pública, mientras que en los reglamentos reguladores de cuestiones más conexas con la asistencia sanitaria sí se han realizado notorios esfuerzos por determinar un régimen sancionador cerrado y completo.

Un buen ejemplo de esto último es el régimen sancionador contenido en el Real Decreto 1.945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre[27], cuyo capítulo VII ("Faltas y Sanciones") desarrolla una tipificación completa de las conductas sancionables. Frente a la "timidez" observada en los Reales Decretos conexos con la salud pública, este Real Decreto presenta, incluso, un considerable "atrevimiento", al tipificar un régimen de infracciones prácticamente *ex novo,* sin apoyo en habilitación legal concreta. Sólo en su artículo 22, referente a las sanciones imponibles y a las autoridades competentes para imponerlas, hace el Real Decreto una vaga referencia a la Ley 26/1984 (LGDCU).

En nuestra opinión, el régimen sancionador así establecido vulnera las exigencias derivada del principio de reserva de ley imperante en materia de infracciones y sanciones administrativas (VC" más adelante el apartado

[27] Boletín Oficial del Estado de 24 de octubre.

dedicado a la problemática de la reserva de ley). Sin embargo, en el Conflicto Positivo de Competencias, planteado por la Generalitat de Catalunya ante el Tribunal Constitucional, por distintos artículos de este Real Decreto, no se cuestionó la validez de su régimen sancionador; de forma que el mismo no fue específicamente analizado en la STC de 22 de junio de 1993 que resolvió el conflicto planteado. No hace falta decir que a falta de anulación judicial tal régimen sancionador permanece plenamente vigente.

b) Otra Legislación Estatal.- Puede decirse que la legislación estatal en esta materia ha quedado prácticamente cerrada con la LGS (complementada por la LGDCU en los aspectos ya vistos). Habida cuenta de la amplia habilitación contenida en el arto 40 de la LGS para dictar normas reglamentarias sobre los distintos productos, actividades o servicios, con carácter de normas básicas, la preeminencia del uso de la potestad reglamentaria para la regulación de estas materias ha sido absoluta.

No obstante, se han producido importantes excepciones al sistema antes expuesto, con la aprobación de distintas leyes reguladoras de cuestiones de sanidad interior o de protección al medio ambiente relacionadas, en algún grado, con la salud pública. Varias de esas Leyes han incorporado regímenes sancionadores propios. Así, de forma indicativa, podemos citar las siguientes:

- Ley 20/86, de Residuos Tóxicos y Peligrosos[28], aprobada en ejercicio del título competencial que asigna al Estado la elaboración de la normativa básica en materia medioambiental (149.1.23ª)[33] y que desarrolla, en su capítulo III, un sistema de infracciones y sanciones para la materia que regula.

- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida[29], cuyo capítulo VI se dedica al régimen sancionador; señalando que serán de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad, y tipificando, además, nuevas infracciones de carácter "grave" y de carácter "muy grave" para conductas específicamente relacionadas con la materia objeto de la Ley.

- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos[30], cuyo capítulo IV establece un régimen sancionador del mismo tipo que el desarrollado por la Ley 35/1988.

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento[31]. En tomo a esta Ley se ha ido elaborando la vigente "legislación sobre productos farmacéuticos". Materia esta atribuida al Estado por el artículo 149.1.16: CEo La Ley del Medicamento incorpora, en el capítulo 11 de su Título IX, un régimen detallado y exhaustivo de infracciones y sanciones. A pesar de ello, aún puede encontrase en el mismo algún elemento de tipificación indirecta o incompleta, como el previsto en su artículo 108.2.a).15:, donde se tipifica como infracción leve "el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley *y disposiciones que la desarrollan...".*

Por otra parte, esta Ley recoge también, en su artículo 110, la posibilidad de imposición, por la Autoridad competente, de otras medidas de "policía sanitaria", medidas dirigidas a garantizar la salud pública, e independientes de las sanciones administrativas que en su caso procedan.

- Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación V 0luntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente[32]. Esta Ley se orienta a prevenir los riesgos que para la salud humana y para el medio ambiente puedan derivarse por esta materia. Mediante la misma, se incorporaron a nuestro Ordenamiento Jurídico las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE. Se elaboró en uso de la competencia estatal para dictar la normativa básica en materia de sanidad interior (art. 149.1.16:) y en materia de protección del medio ambiente (art. 149.1.23:). El régimen sancionador fue establecido en su Capítulo VI.

Mucho más difícil resulta delimitar las disposiciones sancionadoras que deben considerarse vigentes de entre las contenidas en la legislación anterior a la LGS, espe-

[28] Boletín Oficial del Estado de 20 de mayo de 1986.

[29] Boletín Oficial del Estado de 24 de noviembre de 1988.

[30] Boletín Oficial del Estado de 31 de diciembre de 1988.

[31] Boletín Oficial del Estado de 22 de diciembre de 1990.

[32] Boletín Oficial del Estado de 4 de junio de 1994.

cialmente en aquella que es, además, preconstitucionales. Debe recordarse que el mandato contenido en las Disposiciones Finales Primera, Segunda y Quinta de la LGS para la regularización, refundición y armonización de los distintos textos normativos preexistentes ha sido incumplido. A ello, se suma el hecho de que en la incorporación de la normativa europea a nuestro derecho interno, ha primado más la cantidad y la celeridad que la calidad y la buena técnica normativa; de forma que es raro encontrar en las normas nacionales de transposición de directivas comunitarias las necesarias precisiones sobre la normativa anterior que debe quedar derogada; limitándose, a 10 sumo, a las consabidas fórmulas genéricas. Todo ello se ha traducido en una considerable inseguridad jurídica sobre el grado de vigencia de muchas de esas Normas preconstitucionales. Inseguridad que se ha acrecentado con la aparición de la normativa propia de las Comunidades Autónomas. Normativa que, en muchos casos, ha crecido sobre la falta de certeza y determinación de la legislación estatal que debería considerarse como vigente y de carácter básico.

Así, si resulta difícil el determinar hoy en día el grado de vigencia de numerosas Disposiciones estatales relacionadas con la Salud Pública elaboradas con anterioridad a nuestra Constitución, más difícil aún es pronunciarse sobre la vigencia de las infracciones que las mismas incorporan asociado a su incumplimiento.

Entre las infracciones contenidas en normas anteriores a la Constitución que aún siguen siendo utilizadas para la imposición de sanciones administrativas, podemos citar a las contenidas en el título VII del Decreto 833/75, de 6 de febrero de 1975, por el que se desarrolla la Ley de 22 de diciembre de 1972, de Protección del Ambiente Atmosférico; las contenidas en el Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto de 30 de noviembre de 1961!2; o las contenidas la Legislación de Epizootias (Ley de 20 de diciembre de 1952 y Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955).

**e) La Normativa de las Comunidades Autónomas.-** Por lo que se refiere a la legislación de las Comunidades Autónomas, ha de recordarse la competencia de desarrollo normativo de la legislación básica estatal en materia de sanidad interior, que les confiere el artículo 149.1.16: de la CE; que configura así un sistema de competencias concurrentes sobre la potestad normativa en esta materia. Similar esquema se sigue con respecto a otros ámbitos competenciales, conexos también con la salud pública y que frecuentemente se superponen con el estrictamente sanitario (protección del medio ambiente[33], ordenación de mercado, etc.).

Como ya se comentó, además de la limitación existente en razón de la competencia estatal para establecer la normativa básica en estas materias, las Comunidades Autónomas han de someterse también a lo previsto en el artículo 149.1.1. a CE; lo que en materia de sanciones administrativas se traduce en la obligación de que por las Comunidades Autónomas se tenga en cuenta el régimen sancionatorio existente en las disposiciones estatales vigentes, de forma que no pueden introducir nuevas tipificaciones o graduaciones sancionatorias que supongan modificaciones sustanciales del régimen estatal.

Esta limitación ha sido recogida, expresamente, en la citada STC 87/1985, sobre la Ley catalana de higiene de los alimentos, que señala lo siguiente: *"Las Comunidades Autónomas pueden adoptar normas administrativas sancionadoras cuando, teniendo competencias sobre la materia sustantiva de que se trate, tales disposiciones se acomoden a las garantías constitucionales dispuestas en este ámbito del Derecho Sancionador (art.* 25.1 *de la Constitución básicamente) y* no *introduzcan divergencias irrazonables y desproporcionadas al fin perseguido respecto del régimen jurídico aplicable en otras partes del territorio* ".

La cuestión ha sido ampliamente abordada por la STC 136/1991, que establece: "En la comparación entre la norma estatal y la norma autonómica debe hacerse un doble

juicio, el de equivalencia para comprobar que se trata de situaciones comparables y el de la justificación, en su caso, de la desigualdad de trato; o sea, si la misma tiene un fundamento razonable y proporcionado en relación al fin perseguido... para que pueda operar ese límite específico y excepcional del artículo 149.1.1, en su fun-

[33] De acuerdo con la redacción textual del artículo 149.1.23." CE, la jurisprudencia constitucional ha establecido que "en materia de medio ambiente la competencia asumida por las Comunidades Autónomas no es la de desarrollar la legislación básica, sino la de complementaria mediante normas adicionales de protección (STC 69/1988 y concordantes).

ción de asegurar la igualdad en el ejercicio de derechos y cumplimiento de deberes constitucionales en todo el territorio del Estado, han de darse dos condiciones: en primer lugar, la existencia de un 'esquema sancionatorio' estatal, que afecte a estos derechos y deberes constitucionales, y, en segundo lugar, que la normativa sancionadora autonómica suponga una divergencia cualitativa sustancial respecto a esa normativa sancionadora estatal que produzca una ruptura de la unidad en lo fundamental del esquema sancionador que pueda calificarse, además, de irrazonable y desproporcionada al fin perseguido por la norma autonómica ".

La necesidad de someterse, en materia sancionatoria, a los límites determinados por la legislación sanitaria estatal, ha sido expresamente recogida en varias de las leyes autonómicas que regulan, con carácter general, su organización sanitaria. Así, por ejemplo:

- Ley 4/1992, de 15 de julio, del Servicio Balear de Salud, en su artículo 62.1: *"Se tipifican como infracciones las* e*stablecidas en la normativa sanitaria estatal y de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares que resulte de aplicación en cada caso, especialmente las cometidas por el incumplimiento de las obligaciones que se establecen en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias vigentes, así como en la Ley General de Sanidad y en el Real Decreto*

1.945/1983, *de* 22 *de junio, sobre infracciones y sanciones en materia sanitaria y, en general, el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de carácter sanitario establecidos en la normativa correspondiente, tanto estatal como propia de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares que resulte aplicable.* "

- Ley 1/1993, de 16 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en su artículo 36.1.: *"Constituyen infracciones administrativas las acciones* u *omisiones que contravengan las prescripciones establecidas en esta Ley, en la Ley General de Sanidad, así como en los reglamentos dictados en aplicación de ambas y demás normati*va *aplicable en cada caso".*

En cuanto se refiere a la elaboración de leyes específicas para los distintos sectores de actividad, incluibles en el ámbito de la salud pública, o fuertemente relacionados con la misma, se ha producido una gran heterogeneidad entre las distintas Comunidades Autónomas, con distinto nivel de desarrollo legislativo. Por lo que se refiere al régimen sancionador contenido en las mismas, y en sintonía con lo antes expuesto, a menor desarrollo o certeza del régimen estatal vigente, mayor desarrollo en la legislación autonómica[34].

# IV. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

De todo cuanto hemos visto, podemos concluir que el régimen sancionador administrativo de carácter básico en salud pública es, fundamentalmente, el contenido en la Ley General de Sanidad y en las reglamentaciones estatales que la desarrollan. Este núcleo central se ve complementado con las previsiones contenidas en otra normativa. A saber:

*a)* Lo previsto en la legislación estatal sobre defensa de la salud de los consumidores que no *fue* incorporado a la LGS. En concreto, lo previsto en los artículos 34.2, 34.4, Y 38 de la LGDCU, sobre infracciones de resultado y sobre sanción accesoria de decomiso de mercancías; y lo previsto en los apartados 2.3.2., 2.3.3., 2.4.2., 2.4.3. Y 2.4.4. del RD 1.945/1983, sobre aspectos concretos de higiene alimentaria.

*b)* Lo previsto en Leyes estatales posteriores a la LGS y reguladoras de materias sanitarias o medioambientales, conexas con la salud pública (tales como la Ley de Residuos Tóxicos y Peligrosos, la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, la Ley de Utilización de

---

[34] Entre las CCAA que han desarrollado un ordenamiento más completo en salud pública está la Generalitat de Catalunya, de la que podemos citar las siguientes leyes:

- Ley 15/1983, de 14 de julio, de higiene *y* control alimentarios. (Como ya se ha visto, esta Ley *fue* objeto de la STC 87/1985, en la que, entre otras materias, se comparó el régimen sancionador en la misma previsto con el marco estatal de sanciones administrativas a la sazón vigentes, constituido por el RD 1.945/1983).

- Ley 22/1983, de 21 de noviembre, de protección del ambiente atmosférico.

- Ley 20/1985, de 25 de junio, de prevención *y* asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia, modificada por la Ley 10/1991, de 10 de mayo, *y* desarrollada en lo que al ejercicio de la potestad sancionatoria se refiere, por el Decreto 266/1991, de 11 de diciembre.

- Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la disciplina del mercado *y* defensa de los consumidores *y* usuarios.

- Ley 3/1993, de 5 de marzo, del estatuto del consumidor. - Ley 6/1993, de 15 de julio, reguladora de los residuos.

Embriones y Fetos, la Ley del Medicamento, o la Ley de Organismos Modificados Genéticamente).

e) Lo previsto en Disposiciones Normativas de distinto rango, anteriores a la LGS y posteriores a la Constitución, que regulan aspectos específicos de sanidad interior. Así, por ejemplo, lo establecido en el capítulo VII del Real Decreto 1.945/1985, regulador de la Hemoterapia y los Bancos de Sangre.

*d)* Lo que deba seguir considerándose como vigente y de carácter básico de las distintas Normas Preconstitucionales relacionadas con este área; tales como las relativas a Protección del Medio Ambiente Atmosférico; a Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas; o a Epizootias. En nuestra opinión, el régimen sancionador de carácter básico en materia de salud pública, cuyo contenido acabamos de esquematizar, es manifiestamente insuficiente, no llegando a constituirse en una garantía suficiente para el cabal cumplimiento de las distintas previsiones normativas. Esta opinión se ha visto lamentablemente confirmada por distintas Sentencias del Tribunal Supremo y de varios Tribunales Superiores de Justicia que han revocado sanciones administrativas por infracciones presuntamente graves o muy graves contra la salud pública (o las han reconducido hacia sanciones leves), ante la insuficiente tipificación, en la normativa vigente, de las conductas sancionadas.

La responsabilidad directa de esta situación es la deficiente técnica normativa utilizada en las reglamentaciones de salud pública. En particular, debe denunciarse la carencia en esas reglamentaciones de las previsiones sancionatorias que serían necesarias. Carencia originada, en buena medida, por la injustificada sobrevaloración de que ha sido objeto el Real Decreto 1.945/1983. La manifestación contenida en muchas de esas reglamentaciones sobre la aplicabilidad del régimen sancionador de la LGS y del RD 1.945/1983 resulta a todas luces superflua y sólo lleva a un vacío de contenido real.

Pero si la causa inmediata de la insuficiencia del régimen sancionador estatal aplicable en salud pública resulta fácilmente identificable, es necesario avanzar un paso más y tratar de identificar también los factores subyacentes, auténticas causas profundas de esta situación.

En primer lugar, ha de denunciarse la insuficiencia de nuestra legislación general de sanciones administrativas. Así, la doctrina[20] ha señalado reiteradamente los problemas que para nuestro Derecho Administrativo se derivan de la carencia de una "Ley General de Infracciones y Sanciones de las Administraciones Públicas". Esta carencia se ve agravada, en el ámbito de la salud pública, por la inexistencia de una legislación específica de infracciones y sanciones en esta materia, como las existentes en otros ámbitos (tráfico, orden social, etcétera).

La aparición de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP) y del Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprobó el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, no han venido a cubrir el vacío existente. Antes bien, al recoger automáticamente principios acuñados en el ámbito del Derecho Penal (sin tener en consideración las numerosas matizaciones aportadas por la jurisprudencia en cuanto se refiere a la aplicación de esos principios en el ámbito de las infracciones administrativas) han supuesto, en algunos aspectos, una nueva fuente de dificultades en el empeño de lograr un sistema sancionador coherente y realista.

Junto a las deficiencias de nuestro derecho administrativo sancionador, aparecen, en primera línea, las dificultades que surgen de la propia naturaleza de nuestra materia (la salud pública).

Así, al tratarse de una disciplina caracterizada por su gran heterogeneidad[35], en la que podemos encontrar centenares de reglamentaciones de los productos y actividades más diversas, resulta prácticamente imposible, por su propia naturaleza, una aplicación estricta del principio de "reserva de ley", para la tipificación de las infracciones. Baste pensar, como ejemplo, que sólo en los tres últimos años nuestro Servicio ha intervenido en la elaboración de unos cuarenta Reales Decretos, en los que se han abordado cuestiones tan diversas como el etiquetado de las cajetillas del tabaco, el Registro Sanitario de Alimentos, las condiciones de elaboración de productos cárnicos, el tratamiento de los residuos hospitalarios, la vigilancia epidemiológica, la elaboración de fichas de seguridad para las sustancias y preparados peligrosos, o los controles de sanidad exterior... La imposibilidad de elaborar tantas leyes tipificadoras como actividades existen en salud pública no merece mayor comentario.

---

[35] ÁLVAREZ, R.; "Salud Pública y Medicina Preventiva"; Editorial El Manual Moderno, México, 1992.

Tampoco puede ignorarse en este diagnóstico la elevada cuota de influencia que ha conseguido el sector económico afectado sobre los órganos y autoridades administrativas responsables de la elaboración de la normativa de salud pública. Esta influencia ha sido especialmente notoria en el ámbito de la ordenación alimentaria, con una elevada presencia y peso específico de la representación del sector en la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria (CIOA)[36], órgano de la Administración Central que durante mucho tiempo se constituyó en el principal redactor de la normativa alimentaria[36]. Esta presencia del sector económico-empresarial debe valorarse positivamente, pues ha supuesto aportaciones enriquecedoras a la normativa aprobada. Sin embargo, puede admitirse que entre sus prioridades no ha figurado siempre la del establecimiento de un régimen sancionador adecuado.

Por último, no puede olvidarse otro factor estructural que frena el desarrollo del régimen sancionador en este área, como es el de la creciente desprofesionalización de la Administración de la Salud Pública Estatal; en la que hemos asistido, en los últimos tiempos, a un desplazamiento de los Técnicos de la Administración del Estado y de otros profesionales cualificados, de los puestos de responsabilidad, sustituidos por personal próximo a la autoridad política de turno. Como no podía ser de otra forma, la pérdida de independencia y de nivel profesional va acompañada de pérdida de calidad técnica en la normativa que se elabora. Así, muchos de los funcionarios sobre los que acaba recayendo la responsabilidad de elaborar la normativa van a limitarse a copiar casi literalmente las directivas comunitarias a transponer y a repetir fórmulas rituales en lo que se refiere al régimen sancionador. De esta forma, acaba desapareciendo tanto la preocupación por el encaje de las nuevas normas en el ordenamiento jurídico preexistente, como el interés por el seguimiento de su posterior "vida jurídica": efectos que producen, jurisprudencia que surge de su aplicación y doctrina que las analiza son desconocidos o, en el mejor de los casos, obviados.

## V. HACIA NUEVAS FORMULACIONES

Sí, tal como se ha visto, el régimen sancionador previsto en la Ley General de Sanidad y demás disposiciones complementarias es un régimen esencialmente abierto (que remite para su concreción a las disposiciones específicas para cada actividad o producto), se hace necesario introducir, en las distintas reglamentaciones, las correspondientes especificaciones sobre las conductas sancionables, máxime cuando es un hecho constatado que la ausencia de tales concreciones y especificaciones ha sido causa determinante de la impunidad de muchas conductas claramente atentatorias contra la salud pública.

Así, en las últimas Reglamentaciones Sanitarias en cuya elaboración intervino nuestro Servicio, se ha introducido una nueva formulación del régimen sancionador, consistente en concretar, para cada actividad o producto, los tipos generales de infracciones establecidos en el artículo 35 de la LGS. En esta formulación se han seguido los criterios sentados al efecto por el artículo 34 de la LGS. Además, en el catálogo de infracciones que se ha incluido en cada Reglamentación, se ha hecho mención, de forma expresa, al artículo y apartado(s) concreto(s) de la LGS que en cada caso se estaba desarrollando, siguiendo las exigencias impuestas por la última Jurisprudencia Constitucional[37]. Este nuevo enfoque ha venido a quebrar la formulación tradicional de las reglamentaciones técnico-sanitarias y restantes reglamentos de salud pública que, como se ha comentado, se limitan a remitir al régimen sancionador de la LGS y del RD 1.945/1983 (en ocasiones también al de la LGDCU). Esta nueva formulación ha quedado plasmada, entre otras, en las siguientes Reglamentaciones del ámbito alimentario:

- RD 1.904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal. (Art. 14.)

[36] La actual composición y funciones de la Comisión Interdepartamental para la Ordenación Alimentaria (CIOA) son las recogidas en el Real Decreto 1.456/1982, de 18 de junio (BOE de 2 de julio). Yendo más allá de lo previsto en ese Real Decreto, esta Comisión se convirtió, durante muchos años, en el principal órgano de la Administración del Estado en lo que se refiere a la elaboración de la normativa aplicable en estas materias; tanto la de derecho interno como la derivada de las Directivas Comunitarias cuya transposición le era asignada. La entrada en funcionamiento de nuestro Servicio supuso un desplazamiento de esa función haca la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo (y, correlativamente, hacia las Direcciones Generales de otros Departamentos en las materias de su respectiva competencia).

[37] Ver, más adelante, comentarios a la STC 341/1993.

- RD 1.543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja. (Art. 17.)

- RD 1.679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos. (Art. 19.)

- RD 2.044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes. (Art. 12.)

- RD 2.087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral. (Art. 17.)

La nueva formulación se ha incorporado, también, a otras normas distintas a las Reglamentaciones alimentarias. Así, por ejemplo, en lo que se refiere a las reglamentaciones de sanidad ambiental, puede observarse este cambio en la normativa sobre sustancias y preparados peligrosos, ya que el RD 1.078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, sigue la formulación tradicional, remitiendo en su artículo 15 a la LGS y al R.D. 1.945/1983, para cuanto se refiera al régimen sancionador. Sin embargo, el nuevo Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, aprobado en Consejo de Ministros de 10 de marzo y de inmediata publicación en el BOE, incorpora ya un desarrollo pormenorizado de las conductas punibles en esta materia.

En otras áreas en las que no ha existido la rémora de antiguas formulaciones, ha sido más fácil la introducción del nuevo enfoque. Ejemplo de lo anterior es la normativa sobre tabaco, en la que se ha incorporado el régimen sancionador descrito a los tres últimos Decretos aprobados:

- RD 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población (art. 11).

-RD 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco, y se establecen determinados límites en aeronave s comerciales (art. 9).

- RD 1.185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco (art. 6 y Disposición Adicional Segunda).

Es obligado reconocer que en distintos Decretos de varias Comunidades Autónomas, aprobados en uso de su competencia de desarrollo de la legislación básica estatal, se ha optado por la misma fórmula, incorporando un régimen sancionador en el que las infracciones correspondientes se han caracterizado como concreciones, para su ámbito específico, de los tipos generales establecidos por la Ley General de Sanidad.

## 1. Crítica a la Nueva Formulación

La introducción en el régimen sancionador de los nuevos reglamentos de la formulación antes expuesta ha recibido numerosas críticas y observaciones. Principalmente por aquellos agentes sobre los que, tradicionalmente, había venido recayendo la responsabilidad de elaborar los proyectos correspondientes. El elemento común a todas las observaciones de carácter jurídico formuladas ha sido el de la posible vulneración de la "reserva de ley" exigida para el establecimiento de infracciones y sanciones administrativas, que conllevaría la necesidad de una plena tipificación mediante ley formal de las conductas sancionadas.

En las críticas más radicales llegó a alegarse, además, la posible incompetencia estatal para introducir previsión sancionatoria alguna en estas reglamentaciones. El argumento utilizado para ello se basaba en el hecho de que la mayor parte de estas Reglamentaciones sanitarias son normas por las que se transponen a nuestro Ordenamiento Jurídico Directivas Comunitarias. Se afirmaba que, al no incluir esas Directivas previsión alguna de carácter sancionador, la norma estatal de transposición debería circunscribirse a la mera transcripción de lo preceptuado en las Directivas Comunitarias, siendo competentes para todo lo demás las Comunidades Autónomas que, en su caso, deberían establecer "por leyes de sus respectivos parlamentos" el régimen sancionador aplicable.

Fácilmente puede deducirse la inviabilidad de esta postura extrema, que convertiría al régimen sancionador en materia de salud pública en un auténtico dislate. Baste pensar en lo que significaría el aprobar 17 leyes autonómicas para cada uno de los cerca de 40 Reales Decretos de carácter básico aprobados en los últimos 3 años en materia de Salud Pública... El mare mágnum legislativo que se produciría sería de tales dimensiones que sólo podría ser abordado a través de los postulados cuasi exotérico s de la teoría del caos.

Pero, al margen de esa inviabilidad operativa, resulta evidente que un régimen como el propuesto podría fácilmente entrar en conflicto con lo previsto en el artículo 149.1.1. a CE, y que además, chocaría también con la reiterada jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional, que ha sentenciado repetidamente la conexión existente entre las competencias y regulaciones sustantivas y las sancionadoras, considerando a los preceptos de este carácter como un complemento necesario de las previsiones y regulaciones materiales[38].

## 2. La Problemática de la "Reserva de Ley"

Sin duda alguna, el alcance de la "reserva de ley" en materia de infracciones y sanciones administrativas es el tema central en lo que se refiere al contenido sancionatorio que pueden incorporar las disposiciones reglamentarias. Según cual sea ese alcance, así podrán intervenir en mayor o menor medida los reglamentos en la delimitación de infracciones y sanciones.

Como es bien conocido, la exigencia de reserva de ley para el establecimiento de un régimen sancionador ha sido uno de los principios que se han elaborado en el seno del Derecho Penal. Incorporado tempranamente por nuestra jurisprudencia, quedó reflejado en el artículo 25.1 de la CE, que hace referencia a la "legislación vigente". Tanto nuestro Tribunal Supremo como nuestro Tribunal Constitucional, han establecido que esa referencia constitucional a la "legislación vigente" debe entenderse como una referencia a disposiciones con rango de ley. Al mismo tiempo, han sancionado el carácter absoluto de la reserva de ley en el ámbito penal, mientras admitían una cierta relativización de la misma en el ámbito del derecho administrativo sancionador[39].

Una concreción interesante de los criterios anteriores, en lo que se refiere a la tipificación de las infracciones, es la aportada por la STC 3/1988, al establecer que mientras en el derecho penal la ley ha de tipificar de forma completa las conductas punibles, en el derecho administrativo sancionador será suficiente con que la ley determine *"los elementos esenciales de la conducta antijurídica"*. De esta forma, la cuestión se desplaza hacia lo que deba entenderse como "elementos esenciales" de la conducta sancionada. Con ello, nos encontramos, ciertamente, ante un concepto jurídico indeterminado, en cuya aquilatación se han realizado las más diversas interpretaciones. Por ello, debe acudirse nuevamente a la jurisprudencia, en busca de una clara determinación de lo que debe identificarse como "elementos esenciales de la conducta sancionada". En la jurisprudencia, podremos, igualmente, identificar supuestos concretos en que se ha avalado expresamente la legalidad de una intervención reglamentaria en la delimitación del régimen sancionador aplicable.

Así, destaca, en primer lugar, la reiterada imposición de un límite preciso a la actuación de los reglamentos en esta materia: los reglamentos no podrán nunca establecer una regulación independiente de la ley, que tipifique *ex novo* sanciones punibles o altere el cuadro de las establecidas por norma con rango de ley (STC 83/1984, STC 42/1987, STC 6/1994).

Ese límite absoluto ha sido escrupulosamente respetado en la formulación del régimen sancionador incorporada a las últimas reglamentaciones de salud pública, que en todo momento se remiten al cuadro general de infracciones establecido en la LGS. Cuadro que no se modifica, sino que es completado mediante una mayor concreción y determinación de las conductas punibles en cada actividad específica. De la misma forma, la tabla de sanciones impuesta por la LGS se ha asumido siempre íntegramente, sin ningún tipo de modificación o añadido.

---

[38] Entre otras, la STC 85/1985 y la STC 149/1991, que señala que la potestad normativa de establecer deberes y obligaciones, "implica también la de prever sanciones en caso de incumplimiento".

[39] Existe al respecto una prolongada jurisprudencia del Tribunal Supremo, siendo destacables las SSTS, 4." de 9 de marzo de 1985 y de 28 de enero de 1986, SSTS 3." 2." de 28 de septiembre de 1990 y de 29 de enero de 1992. La Jurisprudencia del Tribunal Constitucional cristalizó en la STC 18/1981, cuya fundamentación es sistemáticamente recogida por numerosas sentencias posteriores.

Por lo que se refiere a los supuestos concretos en los que la jurisprudencia constitucional ha avalado la legalidad de la intervención reglamentaria en la delimitación del régimen sancionador aplicable, son destacables los recogidos en las Sentencias siguientes:

- STC 50/1983, al afirmar que "es legítimo, pues, que sea una norma reglamentaria la que lleve a cabo la descripción detallada de la conducta típica pero, eso sí, siempre que la misma siga las directrices generales marcadas por la Ley que desarrolla". (En el mismo sentido, las SSTS 4.ª de 18 de abril de 1983,5.ª de 21 de octubre de 1987, 3.ª 3.ª de 14 de junio y 4 de julio de 1989.)

- SSTC 42/1987, 3/1988, 101/1988, que hacen referencia al carácter en cierto modo insuprimible de la potestad reglamentaria por razones de oportunidad, en función de los distintos ámbitos de ordenación territoriales o materiales, admitiendo la validez de aplicar un sistema preestablecido por la Ley "al objeto particularizado de su propia regulación material, sin innovar el sistema de infracciones y sanciones en vigor... en realidad se trata más bien de una reiteración de reglas sancionadoras establecidas en otras normas más generales, por aplicación a una materia singularizada incluida en el ámbito general de aquéllas". (En el mismo sentido, SSTS 3.ª 2.ª de 4 de mayo y de 6 de julio de 1992.)

Creemos que supuestos como los anteriores son, precisamente, los que más se ajustan a nuestro caso, en que se ha procedido a completar, por vía reglamentaria, la tipificación general establecida por la LGS, aplicándolas a cada materia singularizada del amplio ámbito de la salud pública. Cabe recordar, en este sentido, la redacción contundente que nuestros legisladores dieron al artículo 35 de la LGS al decir que: "Se tipifican como infracciones sanitarias... las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso". Según esto, las concreciones introducidas en las reglamentaciones vienen a completar la tipificación establecida en la Ley, siendo necesaria esa colaboración en función de los distintos ámbitos materiales regulados.

Algunos tratadistas han creído ver en la LRJAP un decantamiento hacia una más rígida exigencia de la reserva de ley en materia de infracciones y sanciones administrativas, que se derivaría de la redacción de sus artículos 127.[40] y 129[41]. Se ha postulado también que la aprobación de esta Ley habría supuesto un cambio de la doctrina del Tribunal Constitucional, hacia un mayor rigor en la exigencia de la reserva de ley. Cambio de criterio que se habría manifestado en la STC 341/1993, sobre la Ley Orgánica 1/1992, de Seguridad Ciudadana, y en otras Sentencias, como la STC 305/1993.

La STC 341/1993 declaró la inconstitucionalidad del artículo 26 j) de la Ley Orgánica de Seguridad Ciudadana; artículo que identifica como "infracciones leves de la seguridad ciudadana" a las siguientes: *"Todas aquellas que, no estando calificadas como graves o muy graves, constituyan incumplimientos de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas en la presente Ley o en leyes especiales relativas a la seguridad ciudadana, en las reglamentaciones específicas, o en las normas de policía dictadas en ejecución de las mismas".*

La STC 305/1993, por su parte, y con ocasión de un recurso de amparo contra Resolución de la Delegación del Gobierno en Aragón (confirmada finalmente por Sentencia del Tribunal Supremo), sobre sanción a un establecimiento público por incumplimiento del horario de cierre nocturno, vino a establecer la insuficiencia de rango del Reglamento General de Policía de Espectáculos y Actividades Recreativas, aprobado por Real Decreto 2.816/1982, de 27 de agosto, para el establecimiento de infracciones y sanciones administrativas, no pudiendo considerarse como habilitación legal suficiente para. ello la previsión del arto 2.1. de la Ley de Orden Público (hoy derogada por la Ley Orgánica 1/1992), que define como *"contrarios al orden público aquellos actos que alteren la paz pública o la convivencia social"*.

En nuestra opinión, tanto de la LRJAP como de la jurisprudencia constitucional expuesta, no puede afirmarse que se haya producido un cambio legal o jurisprudencial de los criterios tradicionales sobre la legalidad de

---

[40] Artículo 127.1.: "La potestad sancionadora de las Administraciones Públicas, reconocida por la Constitución, se ejercerá cuando haya sido expresamente atribuida por una norma con rango de Ley, con aplicación del procedimiento previsto para su ejercicio y de acuerdo con lo establecido en este Título".

[41] Artículo 129.1.: "Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del Ordenamiento Jurídico previstas como tales infracciones por una Ley.

Las infracciones administrativas se clasificarán por la Ley en leves, graves y muy graves".

determinadas intervenciones de los reglamentos en la tipificación de las infracciones administrativas.

Así, por lo que se refiera a la LRJAP, creemos que esta posibilidad encuentra acogida suficiente en lo previsto en su artículo 129.3.[42], y en este mismo sentido se ha pronunciado el Consejo de Estado en recientes Dictámenes, que más adelante se reproducen.

Por lo que se refiere a la STC 341/1993, ha de analizarse la auténtica naturaleza de la misma, que no es otra que la realización de un análisis de la posible inconstitucionalidad de determinados artículos de una Ley. Así, lo que la Sentencia declara inconstitucional es la posibilidad de que la Ley habilite a futuros reglamentos para realizar una tipificación *ex nava* de infracciones sancionables, tipificación desvinculadada de los criterios y tipos establecidos en la propia Ley.

La traslación de esta Sentencia al ámbito de la salud pública debería llevamos, en todo caso, a una valoración de la constitucionalidad de las habilitaciones a la normativa sectorial contenidas en las Leyes de aplicación en esta materia: la LGS y la LGDCU; por si tales Leyes hubieran incurrido en los mismos vicios en que incurrió la Ley Orgánica de Seguridad Ciudadana. A nuestro entender, existen diferencias suficientes entre estas legislaciones, como para poder afirmar que no existe analogía en este punto entre la LOSC y la legislación sanitaria. El elemento diferenciador clave estaría en que las Leyes Sanitarias (LGS y LGDCU) acotan claramente el campo en que podrá moverse la futura colaboración reglamentaria, mientras que en el artículo impugnado de la LOSC no se establecen las tipificaciones generales de las infracciones que predeterminarán el campo de actuación futura de los reglamentos posteriores.

En cualquier caso, el análisis se centraría siempre en la posible inconstitucionalidad de los artículos correspondientes de las leyes sanitarias. Pero debe recordarse que el artículo 35 de la LGS no ha sido impugnado nunca, y que el artículo 4.1.g) de la LGDCU, que cuenta entre sus previsiones la de que las reglamentaciones específicas incluyan lo relativo a régimen sancionador, fue expresamente analizado y declarado constitucional por la STC 15/89, tal como ya se describió.

Pero si todo ello se refiere a los requisitos exigibles a las leyes, no debe pasar desapercibido que la propia STC 341/1993 hace referencia, también, en su fundamento jurídico 9, a un requisito formal que deberán cumplir, en todo caso, las disposiciones reglamentarias que vayan a concretar, para ámbitos específicos, las previsiones sancionatorias contenidas en la Ley, al señalar que:

*"Sí debe hacerse constar, con todo, que los reglamentos en los que se configuran 'obligaciones' y 'prohibiciones' sancionables con arreglo al precepto que enjuiciamos deberán contener -para asegurar, precisamente, estas exigencias de seguridad y certeza- una referencia expresa al precepto legal (artículo 26, j, de la LOPSC) en cuya virtud aquellos imperativos serán, caso de contravención, calificados de infracción leve y en cuanto tales sancionados".*

Este nuevo requisito, de mención expresa del concreto precepto o apartado de la Ley que se esté completando con la regulación reglamentaria, ha sido escrupulosamente cumplido en la formulación de las últimas reglamentaciones sanitarias, en las que se hace una mención expresa, e incluso reiterativa, de los apartados y subapartados del artículo 35 de la LGS que sirven de cobertura para la regulación que se establece.

La STC 305/1993, que también ha sido ocasionalmente alegada como indicativa de un mayor rigor del Tribunal Constitucional en la exigencia de la reserva de ley en esta materia, resulta aún menos aplicable a nuestro caso.

Así, el Reglamento General de Policía de Espectáculos y Actividades Recreativas, al que la Sentencia se refiere, tipifica como infracción (art. 81, apartado 35) el retraso en el comienzo o terminación de los espectáculos públicos respecto de los horarios prevenidos (para lo que establece distintas sanciones posibles). Todo ello sin fundamentar ese régimen sancionador en habilitación legal alguna. La alegación formulada en defensa de su legalidad por la existencia de una habilitación tácita de su régimen sancionador en lo dispuesto por el artículo 2.1. de la Ley de Orden Público (que define como "contrarios al orden público" aquellos actos que alteren la paz pública o la convivencia social) no puede admitirse; ya que tal

[42] Artículo 129.3: "Las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente que, sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a la más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes"

conexión no puede inferirse de precepto alguno y, en cualquier caso, lo que resulta más importante es que el citado artículo 2.1. de la Ley de Orden Público no realiza tipificación alguna de infracciones administrativas, sino que se limita a señalar el carácter antijurídico de determinados comportamientos. La diferencia entre antijuridicidad y tipicidad es bien conocida y no merece mayores comentarios.

Sin perjuicio de lo anterior, y dado lo relativo del campo en que nos movemos, debe reconocerse el fundamento de las interpretaciones divergentes. Así, dentro de la propia Administración del Estado, otros Departamentos y Organismos han defendido, en ocasiones, que las especificaciones sancionatorias contenidas en las últimas reglamentaciones de salud pública podían vulnerar las exigencias del principio de "reserva de ley" para la tipificación de las infracciones. Planteada la discrepancia, el tema fue abordado por el Consejo de Estado en sus preceptivos dictámenes a las reglamentaciones en las que se introdujo la nueva formulación.

Debe recordarse, ahora, que el Consejo de Estado ha venido admitiendo tradicionalmente la legalidad de la intervención reglamentaria en la delimitación de las infracciones y sanciones administrativas, siempre que la misma se mantuviera dentro de límites estrictos, siguiendo así el criterio mayoritario en la jurisprudencia[43]. Resultaba, por tanto, de interés conocer si esta posición tradicional del Consejo de Estado se había modificado tras la nueva legislación de régimen jurídico y de procedimiento administrativo común, y la última jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

En su Dictamen 980/94, sobre el proyecto de Real Decreto por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, el Consejo de Estado abordó directamente la cuestión, recogiendo la existencia de un distinto planteamiento del tema entre la Dirección General de Salud Pública y la Dirección General de Régimen Jurídico del Ministerio para las Administraciones Públicas. En el cuerpo de su dictamen, el Consejo de Estado acepta la validez de la formulación por nosotros propuesta, asumiendo los argumentos aportados en defensa de la misma, al señalar:

*"En este mismo campo de las atribuciones competenciales referidas, juntamente con las exigencias formales de legalidad que debe presidir el derecho sancionador, se ha movido el tema del Capítulo V del proyecto, relativo al 'régimen sancionador y medidas de policía sanitaria'. El examen de la Ley General de Sanidad, los criterios del Tribunal Constitucional, la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina sentada por este Consejo de Estado, así como la insistencia de la Dirección General de la Salud Pública sobre la necesidad de regular en el proyecto esta materia, han llevado a sustituir la simple referencia a las normas sancionadoras de la Ley General de Sanidad por la articulación de las infracciones y sanciones en dicho Capítulo V. En el mismo, y con carácter básico, con apoyo en la Ley General de Sanidad, se definen las infracciones con concreción de los tipos de aquella Ley señalados para esta específica área de salud pública (concerniente a las condiciones higiénico-sanitarias de la carne de conejo doméstico y de caza de granja), 'precisando conceptos indeterminados, reduciendo márgenes de discrecionalidad y afianzando, en suma, la seguridad jurídica'. Se parte de que la Ley General de Sanidad, tras establecer, en su artículo 34, unos criterios generales respecto a las infracciones en su materia, remite, en el 35, a la normativa especial aplicable en cada caso para una más concreta delimitación de las infracciones, como no podía ser de otra manera, dada la variedad de áreas y supuestos a los que es aplicable aquella Ley, debiendo respetarse el contenido esencial por ella delimitado. En este mismo sentido se pronuncia el artículo 129.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. "*

Aún más recientemente, en el dictamen 2.605/94, al proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, expedido con fecha de 21 de febrero de 1995, el Consejo de Estado ha vuelto a admitir la legalidad de la formulación del régimen sancionador incorporada al proyecto:

[43] Esta doctrina del Consejo de Estado quedó formulada en sus dictámenes 73/82, de 1 de julio, 210/82, de 15 de octubre, y 203/82, de 14 de octubre, que señala: "Las modalidades concretas que pueden revestir las infracciones y la determinación, dentro de los límites señalados, de las sanciones, puede realizarse mediante norma reglamentaria, si la Ley expresamente lo autoriza".

*"En cuanto a infracciones y sanciones, campo tan dominado por el principio de legalidad, en los artículos del Reglamento no se procede a realizar una tipificación nueva de infracciones sino propiamente a realizar la necesaria adaptación de los tipos definidos en la Ley General de Sanidad, precisando las modalidades concretas que pueden presentar las infracciones en esta específica área de salud pública (régimen de las sustancias peligrosas). La propia Ley mencionada (artículo 35) permite la especificación, que se ha hecho precisando conceptos indeterminados, reduciendo márgenes de discrecionalidad y afianzando, más bien, la seguridadjurídica".*

## 3. Las dificultades para la Implantación de la Nueva Formulación

La nueva formulación del régimen sancionador introducida en las últimas reglamentaciones de salud pública de carácter básico, antes descrita, supone, a nuestro entender, el cierre del sistema sancionador previsto en la LGS, llenándolo de contenido real. No obstante, no puede ocultarse que esta mayor concreción puede implicar también la aparición de algunas dificultades que no se presentaban con la formulación tradicional.

Así, al establecer una completa tipificación de las infracciones, existen más posibilidades de que se produzcan fenómenos de "concurrencia de normas sancionadoras". Puede darse, por ejemplo, concurrencia entre 10 previsto en alguna de las nuevas Reglamentaciones Sanitarias y lo previsto en el RD 1.945/1983; o entre 10 previsto en alguna de estas normas estatales y lo previsto en norma autonómica (posibilidad esta que sólo podrá darse en el caso de que entre ambas no exista una clara divergencia, pues, entonces, y tal como ya se ha visto, la norma autonómica chocaría con las previsiones del artículo 149.1.1." de la CE).

En estos casos de concurrencia, será necesario determinar la norma que resultará aplicable. Para ello, serán de aplicación los principios generales de determinación de la norma aplicable en caso de concurrencia (prevalencia de la norma especial, aplicación de criterios de alternatividad, etc.). Sin embargo, más allá de estos principios, va a ser la voluntad de la Administración actuante la que, en cada caso concreto, va a determinar la norma de aplicación.

Así, una Comunidad Autónoma tenderá a moverse, en la medida de lo posible, dentro del Ordenamiento Jurídico por ella elaborado, por lo que basará su actuación, caso de concurrencia, en la norma autonómica. En el caso de que se trate de concurrencia de dos Disposiciones emanadas de la misma Administración, se tenderá a tomar como base, para el ejercicio de la potestad sancionadora, aquella norma en la que se tipifique de forma más clara y completa el supuesto de hecho, ya que ello supondrá una mayor garantía de permanencia de la sanción impuesta, frente a posibles impugnaciones contenciosas. Por último, en el caso de que la concurrencia se produzca entre normas emanadas de la misma Administración y que las dos contengan una tipificación suficiente de la conducta sancionada, imperará el criterio cronológico, de forma que lo normal será la aplicación de la Disposición más reciente, ya que la misma demostrará una voluntad de sancionar esa conducta más cercana en el tiempo y, por lo tanto, de mayor vigencia.

Sin perjuicio de que puedan surgir dificultades del tipo de la antes expuesta, entendemos que el principal obstáculo para la efectiva implantación de la formulación del régimen sancionador introducida en las últimas reglamentaciones de salud pública, viene de que la misma se introdujo más por el voluntarismo de quienes participamos en su elaboración que por una asunción institucional de la problemática de las sanciones administrativas en esta materia y su transcendencia. Baste con observar las reglamentaciones originadas en otros Departamentos Ministeriales, e incluso en otras Unidades del Ministerio de Sanidad y Consumo, para comprobar como en ellas sigue manteniéndose la formulación tradicional de remisión, para el régimen sancionador, a la LGS y al RD 1.945/1983[44].

# VI. CONCLUSIÓN

De acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.1.' CE y en el artículo 149.1.16: CE, el régimen sancionador de carácter básico en materia de salud pública es, actualmente, el constituido por lo previsto en la LGS, en los Reglamentos de carácter básico que la desarrollan y en

[44] Así, por ejemplo, el recientemente aprobado Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de la Cerveza y de la Malta Líquida.

algunas Leyes reguladoras de actividades o productos concretos. Este régimen es complementado por lo previsto en algunos apartados de la LGDCU y del RD 1.945/1983, conexo s con la salud pública y que no fueron incorporados a la legislación sanitaria posterior.

El centro de gravedad de este sistema sancionador debería situarse en las numerosas reglamentaciones que, desarrollando lo previsto en la LGS, han regulado las distintas actividades o productos. Por ello, la renuncia a introducir en las mismas las necesarias concreciones y previsiones ha llevado a una manifiesta insuficiencia de todo el sistema. La remisión que tradicionalmente se ha hecho en esas reglamentaciones al régimen sancionador de la LGS y del RD 1.945/1983 carece de contenido real y su sistemática utilización se ha debido a una supuesta (no real) exhaustividad del RD 1.945/1983 en cuanto a tipificación de infracciones sanitarias.

En las últimas Reglamentaciones de Salud Pública (como las relativas a la carne de conejo, a las sustancias peligrosas, o al consumo de tabaco) se ha tratado de romper esa inercia. Para ello, se ha incorporado a los reglamentos un régimen sancionador propio, con las especificaciones necesarias para dar vida a los tipos generales de infracciones previstos en la LGS. En esta nueva formulación, se ha teniendo en cuenta las limitaciones derivadas del principio de "reserva de ley" imperante en esta materia, así como la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo sobre la aplicación de este principio en el ámbito administrativo. El Consejo de Estado ha avalado en distintos dictámenes la adecuación y suficiencia de la solución adoptada.

La consolidación y pervivencia de este nuevo enfoque dependerá de su recepción y aceptación institucional por las distintas autoridades con responsabilidad en la elaboración de la normativa aplicable en salud pública.

# Sobre el tratamiento de la eutanasia en el ordenamiento jurídico español y sobre sus posibles modificaciones

*María Casado González*
Profesora Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política.
Directora del máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona

SUMARIO: 1. Planteamiento de la cuestión. 2. Situación actual. 3. Propuestas de modificación. 3.1. El proyecto de C. Rodríguez-Aguilera. 3.2. La propuesta del Grupo de Estudios de Política Criminal. 3.3. El anteproyecto de 1992. 3.4. El proyecto de 1994.4. Conclusiones.

## 1. PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN

Cuando se habla hoy de eutanasia se hace referencia a la amplia problemática suscitada por los avances de la medicina moderna que permiten la prolongación de la vida por medios artificiales, de alta tecnología, cuyas posibilidades son tan enormes que desbordan los esquemas que se han considerado válidos durante siglos para analizar los problemas derivados de la definición de vida y de muerte e incluso de la posibilidad de elegir el momento y la forma de la misma.

Ha sido precisamente el de los médicos especialistas en temas de alto riesgo uno de los colectivos que ha planteado a la sociedad actual la necesidad de una regulación que delimite jurídicamente las conductas que se consideran, o no, admisibles y deseables. Provenientes de una formación y de una práctica médica adquiridas frecuentemente en países anglosajones, pioneros en tales especialidades, estos profesionales se han encontrado con frecuencia al regresar al continente, en la incómoda disyuntiva de poder ser acusados de no respetar el derecho de decisión -sobre su propio cuerpo y sobre los tratamientos a que sea sometido- que posee el enfermo y que nuestra Ley General de Sanidad reconoce, o de atender a ciertas peticiones del enfermo y de sus familiares, encontrarse inmerso en un proceso por homicidio por la aplicación del Código Penal vigente. Tal es la comprometida situación en que nuestro ordenamiento jurídico coloca a quienes reciben una petición de eutanasia, por ejemplo de un paciente terminal que no desea seguir recibiendo los cuestionables favores de una medicina que al poder prolongar la vida de los seres humanos de manera casi indefinida pero en condiciones precarias, lo que hace en muchas ocasiones es prolongar indefinidamente el dolor y el proceso de morir.

En definitiva, ¿tiene el paciente derecho a morir de manera sosegada e indolora? ¿Tiene además derecho a que su médico se ocupe de que así sea asumiendo un papel activo en ese proceso? ¿Existe siquiera diferencia entre el papel activo y el pasivo? ¿Un acto de omisión es, moral o legalmente, menos censurable que un acto de comisión? ¿La decisión debe ser únicamente del paciente?.. La visión que cada uno tenga de la vida será el condicionante de las respuestas que se den a semejantes interrogantes.Por ello, habida cuenta del creciente número de regulaciones elaboradas por las distintas Administraciones Públicas en aras de garantizar una protección suficiente de la salud pública, hemos considerado que sería de gran interés el realizar un análisis crítico de la situación del

* (Este trabajo constituye la reelaboración actualizada de algunos de los aspectos referentes al tratamiento jurídico de la eutanasia analizados por la autora en su obra "La eutanasia", publicada por la editorial Reus de Madrid, en marzo de 1994).

régimen sancionador vigente en España en este ámbito, de su estructuración, coherencia y aplicabilidad.

Aunque sea difícil plantear y profundizar en el problema de si existen valores absolutos y normas universales y en la historia real de los hombres, debe reconocerse que la vida no ha sido nunca un derecho de este tipo. Si puede contrastarse con otros valores, como la defensa, el sacrificio, el castigo, etc., ¿por qué no se puede confrontar con la calidad de la misma? ¿O con el propio deseo de vivida, con el imperativo de la voluntad? Se trata de suscitar reflexión sobre todas estas cuestiones.

Cualquier avance científico importante, sobre todo si se refiere al hombre, plantea nuevos problemas y supone un aumento de nuestra responsabilidad a la hora de tomar decisiones y esto también incluye la posibilidad de tomarlas sobre la propia muerte. Pese a ello, en la sociedades occidentales actuales, la muerte resulta ser un tabú, como años atrás lo era el sexo[1].

El mismo modelo de medicina actual lleva a morir en un estado comatoso: la muerte sobreviene sin el conocimiento del paciente. Como dice J. Fletcher, es esa incapacidad de la mayoría de los moribundos una de las razones que impiden centrar el debate sobre los distintos aspectos de la eutanasia; en la gran mayoría de los casos "lo que se hace se hace por él, pero no responde a una solicitud suya"[2]. Esta actitud, paternalista, convierte al enfermo en alguien a quien tutelar -como a un menor incapaz de tomar sus propias determinaciones-, y delega en los médicos, o en la familia, la facultad de decisión. Al contrario de lo previsto en nuestra misma Ley General de Sanidad cuyo principio rector básico en las relaciones entre médicos y enfermos es el del consentimiento informado que da al paciente facultad de decidir sobre los tratamientos a que ha de ser sometido, e incluso le reconoce la facultad de rechazarlos.

Se suele hablar de eutanasia, hoy, como algo opuesto al encarnizamiento terapéutico y requiere además que exista en el paciente una causa capaz por sí misma de producir la muerte. El médico, cuya principal misión es ayudar a la vida, puede y debe en ciertos casos ayudar a morir del modo más humanamente posible. Por otra parte el término eutanasia se utiliza para designar modos de proceder diversos que pueden comprender las distinciones entre eutanasia activa y pasiva, eutanasia directa e indirecta o la aún más insegura distinción entre medios ordinarios o extraordinarios, proporcionados o desproporcionados, para el mantenimiento de la vida.[3]

Hay que resaltar que tanto la distinción entre medios ordinarios y extraordinarios como la distinción entre eutanasia activa y pasiva e incluso la introducción de factores intencionales como determinantes de la valoración, resultan poco clarificadoras e incluso irrelevantes. Aunque no se tratara ahora de argumentar a favor de la eutanasia activa, lo que sí parece evidente es que, moralmente, la eutanasia activa y la pasiva son equivalentes y si una es declarada como aceptable también debe serio la otra. Incluso, a veces, la eutanasia activa podría resultar preferible; quizás de lo que se trata es en el fondo de una cuestión de "tempo".

Los argumentos contrarios a este planteamiento hacen hincapié en que en la eutanasia pasiva el médico no hace nada para ocasionar la muerte del paciente, ya que el enfermo acaba muriéndose de la enfermedad que padecía. Pero, el hecho de no suministrar una medicación es una decisión, omisiva, igual de consciente que la contraria y por lo tanto igual de imputable a quien la toma. Si se decide que -en un determinado caso- la muerte es un mal menor que el continuar viviendo estamos realizando una ponderación entre dos valores que resultan contrapuestos: el de la vida y el de la cualidad de la vida. Es éste el principal problema de fondo de la eutanasia, sea cual sea el calificativo de la misma.[4]

---

[1] Es de interés el texto del historiador francés Philippe Aries, *Essais sur l'Histoire de la Mort en Occident du Moyen Age a nos jours,* ed. Seuil, Paris, 1975, donde se hace un recorrido de las distintas actitudes del mundo occidental ante la muerte, desde la Edad Media hasta nuestros días. Hay traducción española, *La muerte en occidente,* publicada por la editorial Argos Vergara en 1982.

[2] Véase J. Fletcher en *Humanhood: Essays in Biomedical Ethics,* Prometeus Books, Nueva York, 1979, pág, 149 y ss.

[3] En este sentido debe citarse la posición de la Iglesia Católica, veáse principalmente la "Declaratio de euthanasia", de la Sacra Congregatio pro Doctrina Fidei de 5-V-1980, y también el discurso de Pío XII a los participantes en el IX Congreso de la Sociedad Italiana de Anestesiología de 24-11-1957, y la "Alocución sobre la reanimación" de 24-XI-1957.

[4] Es muy interesante -y en este sentido coincidente con lo que aquí se explicita-, la tesis sostenida por R. Dworkin en su libro "El dominio de la vida", ed. Ariel, Barcelona, 1994.

Sostiene el profesor Dworkin que la cuestión de fondo de la controversia, tanto en el caso de la eutanasia como en el del aborto, es un problema de elección entre las distintas concepciones sobre la mejor manera de

En este mismo sentido opina J. Ferrater Mora: "Si la eutanasia, sea activa o pasiva, es considerada moralmente aceptable, es porque se proclama la obligación de aminorar los sufrimientos de una persona, y se afirma que esta obligación se halla por encima de la obligación de preservar la vida... Pero desde un punto de vista moral hay que reconocer que si la vida es deseable a toda costa, entonces no deberían permitirse ni la eutanasia pasiva ni la activa, ni la involuntaria ni la voluntaria. Por otro lado, si se admite como una obligación superior la de aminorar el sufrimiento, entonces, y siempre que la persona en cuestión acceda a ello reflexiva y voluntariamente, sería deseable adoptar los medios más eficaces para alcanzar el indicado fin. En tales casos habría que considerar moral la práctica de la eutanasia activa"[5]

No obstante, es preciso señalar que esto es así siempre que no tomemos en consideración el punto de vista jurídico. Precisamente, la postura de la Asociación Médica Norteamericana -que fue una de las primeras en definirse, ya en 1973, como contraria a cualquier política que aceptara la terminación intencionada de la vida de un ser humano por considerar este tipo de prácticas como incompatibles con las finalidades básicas del ejercicio de la medicina y con el mismo juramento hipocrático-[6], se justifica si se tiene en cuenta que su declaración está hecha para tratar de proteger los intereses de sus afiliados, los médicos, proporcionándoles una cierta cobertura que les ampare frente a posibles reclamaciones legales. Es decir, para tratar de evitar posibles acusaciones de homicidio y sus responsabilidades pecuniarias, más que para establecer lo que mejor pueda convenir a los pacientes.

Puesto que la eutanasia activa está prohibida por la ley en la inmensa mayoría de los países, es lógico que los médicos tengan presentes las consecuencias legales de lo que hacen. Pero, claro está, esto es válido sólo a los efectos de cumplir con lo prescrito por el ordenamiento jurídico. Es decir, absteniéndose de considerar la doctrina tradicional -que consagra la validez de la eutanasia pasiva mientras rechaza la activa-, como un punto fundamental de la ética médica e introduciéndola en una declaración oficial de ética profesional. En suma: planteándose que, en algo que afecta directamente a su práctica profesional, la ley refleja una doctrina moral que tal vez sea difícilmente defendible.

## 2. SITUACION ACTUAL

Desde un punto de vista legal, el tratamiento de la eutanasia tiene unos perfiles relativamente nítidos, aunque eso no quiera decir que no se planteen problemas graves. La evidente necesidad de un cambio legislativo que dé cabida a las nuevas realidades "tecnológicas", ya pone sobre la mesa un tema candente en la mayoría de los países. Entre nosotros, sin ir más lejos, el nuevo proyecto de Código Penal contempla la posibilidad de una reforma, si bien limitada, en este sentido. Como suele suceder en la mayoría de los casos, el derecho va a remolque de la realidad social, y ha habido que esperar a que exista un grado elevado de consenso sobre el tema en la opinión pública para abordar una cuestión que, para muchos, es decididamente urgente.

La encuesta "Problemas sociales: Actitudes y opiniones de los españoles ante la natalidad, el aborto y la.eutanasia", publicada por el Centro de Investigaciones Sociológicas en julio de 1989, pone de manifiesto la existencia de un elevado grado de consenso y permite extraer unas conclusiones generales muy significativas derivadas del análisis de los resultados obtenidos en la encuesta, destacan, en primer lugar, el hecho de que la eutanasia es un tema presente en la opinión pública española ya que existe un grado de definición elevado y una valoración positiva ante el planteamiento del problema y, en segundo lugar, que el acuerdo es siempre[7].

satisfacer valores compartidos, sobre la vida humana, y no de conflicto de derechos estrictamente.

[5] Véase el capítulo sobre la eutanasia del libro de J. Ferrater Mora y P. Cohn *Etica aplicada,* op. cito págs 93-107; la cita corresponde a págs. 102-103.

[6] La Cámara de Delegados de la American Medical Association de diciembre de 1973 aprobó la siguiente declaración: "La terminación intencionada de la vida de un ser humano a manos de otro -asesinato piadoso- es contraria a aquello para lo que se encuentra la profesión médica y es contraria a la política de la Asociación Médica Norteamericana. La suspensión del empleo de medios extraordinarios para prolongar la vida del cuerpo cuando existe irrefutable evidencia de que la muerte biológica es inminente es decisión del paciente y/o de su familia inmediata. El consejo y el criterio del médico deben estar a libre disposición de éstos".

[7] Véase la publicación *Problemas sociales: Actitudes* y *opiniones de los españoles ante la natalidad, el aborto* y *la eutanasia* coordinada por M.a Luz Morán y Pepa Cruz Cantero, publicada por el Centro de Investigaciones Sociológicas, Madrid, julio 1989, de donde se recogen estos datos.

Aun se manifiesta en mayor medida favorable a la legalización de la eutanasia el colectivo médico, uno de los directamente implicados. Así lo puso de relieve la rigurosa encuesta realizada por el Colegio de Médicos de Barcelona entre sus colegiados en jun-jul. de 1988, publicada en enero de 1989[8]. Hay que señalar, puesto que también debe ser tenido en cuenta a la hora de valorar estos resultados, que las opiniones expresadas en esta encuesta coinciden con las normas deontológicas del Colegio de Médicos de Barcelona.

En relación con todo lo aquí expuesto es conveniente tener presente cómo funcionan efectivamente las cosas en la práctica médica habitual, sólo reconocida *of the record*. En este sentido, pueden constatarse algunos hechos que resultan ilustrativos: cualquier facultativo español que tenga a su cargo un simple centro de diálisis, aún más si es una unidad de cuidados intensivos, puede reconocer que la decisión de no renovar un tratamiento la toma el médico a diario, muy frecuentemente sin consultar con el enfermo, ni con su familia, en función de lo que él mismo cree que es mejor basándose en su "experiencia", o en función de los turnos de espera, o de otras necesidades del servicio y en ocasiones, incluso, ajenas a él. A la luz de estos hechos resulta indudable la conveniencia de que sea la ley la que establezca las reglas de actuación.

En la Ley General de Sanidad 14/86, de 25 de abril, se establece como principio general el consentimiento informado del paciente en cuanto a los tratamientos a seguir y a su posible interrupción, recogiéndose además en dicha normativa diversas declaraciones de derechos de los enfermos, como el derecho a controlar el propio destino, a la integridad corporal, a la atención religiosa según sus creencias, a la intimidad y, en suma, a la asistencia integral realizada por profesionales competentes.

No resulta difícil relacionar estos conceptos con el de dignidad de la vida humana, básico en el sistema legal español. La propia Constitución menciona la dignidad humana, junto con la libertad, entre los valores superiores de nuestro ordenamiento jurídico. Tanto en el artículo 1.1., como en el 10.1 que protege la dignidad de la persona y su derecho al libre desarrollo de su personalidad, o en el 16.1 que garantiza la libertad ideológica, o en el mismo artículo 15, se establecen cuáles son los principios fundamentales que deben ser tomados en consideración a efectos de establecer una correcta relación entre la prohibición de matar y el derecho de autodeterminación individual[9].

La Ley General de Sanidad, haciéndose eco de los principios establecidos en la Constitución, reconoce el derecho del enfermo a que sea respetada su personalidad, dignidad e intimidad, así como establece el requisito necesario del consentimiento del enfermo para ser sometido a cualquier intervención, afirmándose de manera expresa su derecho a negarse a recibir tratamiento médico.[10]

---

Estas conclusiones se han visto reiteradas en las respuestas dadas por los españoles en la última encuesta general de opinión, realizada en marzo del 92 por el CIS, en el marco de la cual se realizaron seis preguntas sobre esta cuestión y en cuyas contestaciones se constata la consolidación de las tendencias evidenciadas en la anteriormente citada encuesta sobre la eutanasia, acentuándose la consideración de que debe ser el estamento médico el encargado de llevar a cabo la decisión del enfermo

Véase también el estudio nº 1996, de marzo de 1992, efectuado por el CIS, especialmente las seis cuestiones P-19 a P-24.

[8] La encuesta, dirigida por J.Padrós y efectuada por Iniciatives Científiques i Recerques (ICR), se realizó en julio de 1988 tras el anuncio de la elaboración del proyecto de una ley reguladora de la eutanasia del senador C. Rodríguez-Aguilera y que se analiza en este mismo texto en páginas sucesivas. Esta encuesta fue publicada por el Colegio de Médicos y en la revista "Metge i Societat" se recogió casi íntegramente en un informe especial, en págs. 18-26.

[9] Constitución Española:

Art. 1.1. "España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político".

Art. 10.1. "La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son el fundamento del orden político y de la paz social".

Art. 16.1. "Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley".

Art. 15. "Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes...".

[10] El artículo 10 de la Ley 14/86 General de Sanidad establece en sus apartados 1,6 Y 910 siguiente:

Art. 10: "Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

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

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

Conectando los mencionados principios con lo dispuesto en el Código Penal vigente, en Título VIII sobre los delitos contra las personas, Capítulo Primero del homicidio, y especialmente en el artículo 409 en que se castiga el auxilio al suicidio[11], puede determinarse el punto de arranque y el núcleo de la normativa legal aplicable en España en cuanto al nivel de reconocimiento y de protección del derecho a la vida, relacionándolo con el reconocimiento y la protección del derecho a la salud[12].

El Estado en un marco no confesional, como es en nuestro caso, debe propiciar el respeto a la vida pero no imponer el deber de vivir.

El reconocimiento del derecho a la vida tiene en nuestro ordenamiento una vocación garantista: frente al Estado y frente a los demás ciudadanos. Además es un derecho personalista que se ejerce según la voluntad de su titular[13]. No se trata de un derecho absoluto pues, como se ha visto anteriormente, el derecho a la vida puede entrar en colisión con otros derechos y debe ser debidamente ponderado.

En su trabajo sobre la relevancia jurídica de la eutanasia, J.M. Valle Muñíz[14] pone de manifiesto que, a la luz de la Constitución y desde un punto de vista estrictamente jurídico, no es posible situar el derecho a la vida sobre la libertad del individuo[15]. Pero si, como se ha dicho, el concepto de dignidad de la persona es básico en la interpretación y determinación del alcance de los Derechos Fundamentales reconocidos en el Título Primero de la Constitución, no es posible imponer una concepción del derecho a la vida tal que resulte incompatible con la misma dignidad humana.

En este sentido el profesor P. Lucas Verdú, al analizar los títulos preliminar y primero de la Constitución, opina que "...la esencia de los derechos y libertades radica en el libre desarrollo de la personalidad, en el pleno despliegue y perfeccionamiento de la persona humana como racionalidad y como sociabilidad... la legislación complementaria ha de respetar también la esencialidad de todos los derechos y libertades articulados en los demás capítulos del título"[16]

Hay que tener en cuenta, además, que la aplicación del Código Penal debe hacerse a la luz de los principios constitucionales, ya que estos principios son los que determinan cuáles son los bienes jurídicos merecedores de la tutela penal. La consideración de que la Constitución tiene un valor normativo directo e inmediato nos lleva a considerar que los valores superiores que reconoce, como libertad, igualdad, dignidad humana, deben informar todo el ordenamiento jurídico y, consecuentemente, también deben ser considerados principios informadores y límites del Derecho Penal; por consiguiente el tratamiento jurídi-

---

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir un peligro de fallecimiento.

9. A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo para ello solicitar el acta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.

11 Código Penal Español:

Art. 409: "El que prestare auxilio o induzca a otro para que se suicide será castigado con la pena de prisión mayor; si se lo prestare hasta el punto de ejecutar él mismo la muerte será castigado con la pena de reclusión menor".

12 La Constitución recoge el derecho a la protección de la salud en el Cap. III del Tít. I entre los "Principios Rectores de la Política Social y Económica", inclusión que resulta un tanto asistemática y contradictoria puesto que se trata de un derecho y no de un principio rector. En opinión de A. Pereira Andrade el derecho a la salud tiene naturaleza constitucional y valor normativo, constituyendo un derecho de la personalidad y no una mera declaración programática y estando además en conexión con el derecho a la vida ya la integridad física. Véase A. Pereira Andrade "El derecho a la salud en la normativa jurídica española: el marco jurídico-constitucional", rev. *lano,* vol. XXXIX, n.o 915, julio 1990

Por otra parte, es preciso recordar que el Tribunal Constitucional de manera reiterada ha reconocido el valor normativo -y el carácter vinculante para todos los poderes públicos- de los principios rectores, utilizando incluso dichos principios como fundamento para la declaración de inconstitucionalidad. Véanse, a título de ejemplo, las sentencias 65/1987 de 21 de mayo y 32/1983 de 28 de abril.

13 Véase J.M. Zuga1día Espinar "Eutanasia y homicidio a petición: situación legislativa y perspectivas político-criminales", Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada, 1987, nº 13, págs. 293 Y ss., Y especialmente la pág. 294 en donde se afirma que "...e1 respeto a la autodeterminación del hombre y el reconocimiento de la disponibilidad de la vida por su titular son a este nivel dos cuestiones resueltas 1egis1ativamente en aquellos sistemas que consideran atípico (lícito) el suicidio, no sancionando su tentativa o frustración. Desde este punto de vista, la vida no es un bien jurídico que ejerza función limitadora alguna de la libertad".

14 "La relevancia jurídico-penal de la eutanasia", J.M. Valle Muñiz, *Cuadernos de Política Criminal,* nº 37,1989, págs. 155-189.

15 No puede omitirse mencionar la existencia de opiniones contrarias a esta tesis, que en apoyo de su argumentación aducen determinadas sentencias del Tribunal Constitucional en las cuales se afirma que de la vida es un derecho previo, un presupuesto necesario, para el ejercicio de los demás derechos.

16 Véase P. Lucas Verdú "Los títulos preliminar y primero de la Constitución y la interpretación de los derechos y libertades", *Los Derechos Humanos y la Constitución de* 1978, Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense, n.o 2 monográfico, Madrid, 1979, págs. 9-38 inclusives; la cita pertenece a la pág. 25.

co-penal de ciertas conductas susceptibles de ser consideradas como eutanásicas obliga a efectuar una interpretación del artículo 409 del Código vigente que sea acorde con lo establecido en la Norma Fundamental.[17]

Sin embargo, aunque, como hemos visto, la sociedad se manifieste mayoritariamente a favor de la aceptación de ciertos supuestos eutanásicos, el Código Penal vigente no refleja tan comprensiva visión: el médico que acceda a una petición de este tipo puede ser castigado de acuerdo con lo dispuesto en el ya citado artículo 409, apartado 2.°, sobre auxilio al suicidio, configurado como un delito autónomo extraído del ámbito del homicidio simple o cualificado.

En la mayor parte de los códigos actuales se sanciona la instigación y el auxilio al suicidio como un delito propio ya que, como es obvio, no estando penado el suicidio, la conducta del auxiliador no puede ser tampoco tratada como participación en acto punible ajeno. Si no existe delito de suicidio no se puede hablar tampoco de cómplices en este caso[18].

En los códigos en que se incorpora la figura del homicidio a petición de la víctima, el consentimiento de ésta actúa como atenuante de la pena. Aunque no suponga la apreciación de una eximente en el homicidio sí pueden tomarse en consideración otros motivos exculpatorios: si se tiene en cuenta el móvil y éste es la compasión entramos de lleno en el supuesto de la eutanasia y los llamados "crímenes caritativos".

En el caso del homicidio consentido el mayor problema es, pues, el del valor que se otorga al consentimiento: ¿legitima el acto la voluntad del sujeto pasivo? Lo que constituye la esencia del delito es ser un acto antisocial y constituir un ataque al orden jurídico, el problema está en si la voluntad privada, incluso la del ofendido, puede tener el valor de evitar la criminalidad de un acto excluyendo la pena[19].

A tenor de lo establecido en la legislación vigente, en España la eutanasia se considera como ayuda al suicidio o bien como homicidio consentido, y tiene en nuestra normativa el mismo tratamiento que el homicidio simple, regulado en el artículo 407 del Código Penal, lo cual lleva a una buena parte de la doctrina a considerar que puede hablarse de la irrelevancia del consentimiento. Incluso, si se aprecian ciertas circunstancias, la eutanasia puede llevar aparejada una condena de diez y hasta de veinte años de privación de libertad si se la considerase como homicidio cualificado.

Aunque la legislación no reconozca la eficacia absolutoria del consentimiento, por vía jurisprudencial y doctrinal se intenta mitigar estas consecuencias propiciando la aplicación de la eximente de estado de necesidad -artículo 8,7.° CP-, o tomando en consideración la existencia de un móvil piadoso que permita apreciar la exclusión o la disminución de la pena. De todas formas la jurisprudencia española es irregular en la interpretación de estos preceptos y va desde estas actitudes más comprensivas con el móvil hasta castigar la omisión (no impedir el suicidio) o la frustración del delito.

En opinión del profesor Jiménez de Asúa el consentimiento no opera como causa justificante (puesto que se pena el homicidio de quien consiente), sino el "móvil piadoso" que hace que el perdón del juez esté basado en la no exigibilidad de otra conducta. En el caso de la eutanasia, puede considerarse el "estado de necesidad" surgido del conflicto de deberes ante la petición de un ser querido en circunstancias extremas y también cabe hablar de la existencia de causas de justificación supralegal (por conformidad con la norma de cultura o con la finalidad misma), a las que otorga gran importancia la dogmática penal alemana[20].

Lo que se pone realmente de manifiesto con todas estas diferencias de planteamiento es la existencia de distintas posibilidades de valoración de los intereses sub-

---

[17] 17 En este sentido véase el estudio del profesor E. García de Enterría "La Constitución como norma jurídica", en *La Constitución Española de* 1978, E. García de Enterría y otros, Madrid, 1980, pág. 91 Y ss. Y también M. Cobo del Rosal y T.S. Vives *Derecho Penal. Parte General,* Valencia, 1987, pág. 35 Y ss.

[18] J.M. Valle Muñiz, op. cit., pág. 168.

En la práctica, sin embargo, no siempre sucede así ya que hay tener en cuenta que los tribunales acuden directamente al Código Penal vigente, que es anterior en el tiempo a la Constitución, muchos de cuyos modelos no se corresponden con el espíritu de las corrientes más actuales pero están asumidos e interiorizados por un amplio sector de la judicatura.

[19] Véase el citado artículo de C. Roxin en lo que se refiere a la delimitación entre justificación e inculpabilidad, a la distinción entre antijuricidad y culpabilidad y otras causas de exclusión de la pena.

[20] Jiménez de Asúa, op. cit. págs. 322-362, respecto del estado de necesidad, y págs. 672-691 respecto de las llamadas causas de justificación supralegal.

yacentes y de las prioridades en la protección de los mismos. En la cuestión de la eutanasia existen bienes jurídicos en conflicto y necesariamente eso obliga a que la elección de primar uno sobre otros conlleve una ponderación de éstos. Lo mismo ocurre con las demás manifestaciones de tensiones jurídicas, como por ejemplo en el conflicto entre libertad e igualdad, o en las colisiones entre los derechos a la información y a la intimidad que con frecuencia resultan tan conflictivas en los medios de comunicación, como es bien sabido.

La mayor dificultad estriba en compatibilizar el derecho a una muerte digna -lo que significa a no recibir tratos inhumanos o degradantes, al rechazo de tratamiento, a la autodeterminación y libre disposición corporal, a disponer libremente de la propia vida, a la misma intimidad-, con una concepción del derecho a la vida que, en la práctica, quiere convertirse en absoluto tanto en lo que se refiere a la eutanasia como en lo que atañe al aborto; pero que, por el contrario -como se ha visto anteriormente-, acepta la ponderación en su colisión con intereses de cuño distinto y, en ocasiones, de carácter meramente material.

Esta concepción del derecho a la vida, incluso contra la voluntad de su titular, debe ceder paso a concepciones más acordes con el carácter laico del Estado y con el respeto al derecho de autodeterminación, teniendo en cuenta la relevancia que el propio derecho presta al consentimiento del interesado y que en nuestro ordenamiento resulta mucho más patente que la concepción garantista a ultranza del derecho de vivir.

No significa esto, en absoluto, que las garantías deban debilitarse, sino que es necesario considerar siempre que se establecen a favor de quién detenta el derecho a ser respetado -en todos los sentidos- y no en su contra: el derecho a la vida lleva aparejado el deber de respetar la vida ajena, no el deber de vivir contra la propia voluntad en condiciones penosas.

De la misma manera que en el caso del aborto el legislador ha establecido una serie de supuestos en los cuales se considera que -dadas un serie de circunstancias concretas preestablecidas- ciertas conductas "no serán punibles", aunque de hecho resulten plenamente típicas, en el caso de la eutanasia podría tomarse en consideración la voluntad del enfermo para establecer bien o una causa de justificación o bien incluir una excusa absolutoria, en razón de la existencia del mencionado conflicto de intereses. Estas soluciones permitirían a los Tribunales apreciar si hubo o no, en cada caso que llegara a sometérseles, un supuesto auténtico de eutanasia, y cuentan además con el precedente de que la ley ya prevé tratamientos análogos no sólo para el aborto sino también en otros casos de conflicto de valores, como en el hurto entre familiares[21].

Desde el punto de vista jurídico, en el caso de la eutanasia activa, directa -entendiendo como tal los actos ejecutivos que suponen un acortamiento efectivo de la vida del paciente-, la aplicación del Código Penal vigente puede calificar dicha conducta como homicidio -artículo 407-, asesinato -artículo 406-, o parricidio -artículo 405- en función de las circunstancias que se aprecien[22].

Sin embargo, "...La presencia del consentimiento de la víctima... ubica la eutanasia activa directa y voluntaria en el seno del tipo recogido en el inciso segundo del artículo 409 CP, esto es se trataría de un auxilio ejecutivo al suicidio"[23], lo cual implica tomar en consideración, como atenuante, el deseo de morir de la víctima, su consentimiento. Como se ha dicho, en el caso de que el paciente no pueda manifestar hasta el último momento esta voluntad de morir, los Tribunales pueden apreciar la existencia de un móvil piadoso que les permita atenuar la pena, y ello implica en muchos casos que resulte preciso forzar los instrumentos jurídicos para lograr una solución materialmente justa, lo cual incluye un grado de albur en la aplicación del derecho que no resulta en ningún modo deseable y que va contra todos los reiterados anhelos de seguridad jurídica característicos del Estado de Derecho.

En cuanto a la eutanasia pasiva, indirecta, que es como suele denominarse la conducta de suministrar medicamentos que calmen el dolor pero que a la vez pueden provocar la muerte -lo que se denomina como "doble efecto"-, esto es algo aceptado generalmente, por considerarse un tratamiento médico adecuado y establecerlo así el mismo Código de Deontología Médica. También se califi-

---

[21] Véanse los artículos 417 bis referente al aborto y los artículos 18, 497 Y 564 que establecen distintas excusas absolutorias en razón del parentesco, así como las circunstancias eximentes de la responsabilidad criminal previstas en el artículo 8 del Código Penal vigente, así como la referida dogmática penalista al respecto.

[22] Véase J.M. Zugaldía Espinar "La eutanasia en la legislación penal española", en *lana,* nº 920, vol. XXXIX, 1990, pág. 994 y ss.

[23] Véase J.M. Valle, op. cit., pág. 170.

Véase también el artículo "Eutanasia versus auxilio al suicidio" de J.J. Queralt, en la rev. *lana,* nº 920, vol. XXXIX, 1990, pág. 979 y ss.

ca como eutanasia pasiva la negativa a iniciar un tratamiento para prolongar la vida de un enfermo terminal, o el interrumpirlo una vez ya iniciado. En estos casos se insiste en que no se trata de quitar la vida sino de acortar el proceso de morir, dejando paso a la muerte. Como ya se ha visto al tratar sobre la encuesta realizada por el Colegio de Médicos en tomo a la eutanasia, hay que tener en cuenta que la eutanasia pasiva es aceptada por las mismas "artes médicas", del oficio, lo cual podría permitir considerar como eximente el obrar en ejercicio legítimo de un derecho u oficio, como se señala en el artículo 8.11 del Código Penal. En la práctica hospitalaria la eutanasia indirecta es un hecho consumado; como ya se ha dicho cada día se toman decisiones de no conservar la vida en casos terminales, de no hacer todo lo que puede hacerse técnicamente para prolongar la agonía. También en el caso en que el enfermo no haya manifestado su voluntad subsiste el derecho a una muerte digna que le evite el tener que sufrir acciones terapéuticas sin esperanza[24].

El derecho a ser informado es clave a la hora de poder otorgar o denegar el consentimiento para ser sometido a intervención, o tratamiento en un sentido más amplio, y este derecho reconocido de manera expresa en la Ley General de Sanidad[25], es actualmente uno de los escollos más graves en las relaciones médico-paciente. La voluntad del sujeto, si es contraria a la intervención médica, destruye cualquier posible deber de actuar por parte del facultativo siempre que esta voluntad, libre y responsable, sea expresada de manera fehaciente, en caso contrario subsiste el deber de tratar por parte del médico[26].

En cierto sentido puede decirse que nos encontramos ante una cuestión cultural: la tradición norteamericana es favorable a decir la verdad al paciente con el fin de obtener un "consentimiento informado", escrupulosamente respetuoso con la libertad y el principio de autonomía individual; la europea, dentro de unos cánones de paternalismo evidente, tiende a ocultar al paciente la verdad y a evitarle informaciones desagradables que "¡podrían dañar su salud!"[27].

Son dos concepciones de las relaciones médico-enfermo radicalmente distintas las que se enfrentan aquí. Históricamente, la tradición jurídica latina ha tendido a otorgar escasa relevancia al consentimiento y a justificar la decisión discrecional y a veces arbitraria del médico. Por el contrario, la tradición anglonorteamericana rechaza la imposición de cualquier tratamiento sin consentimiento del paciente.

En 1973 las asociaciones de consumidores americanas impulsaron la "Carta de los derechos de los enfermos de los Hospitales de los Estados Unidos", que constituye el marco de relación entre los enfermos y los profesionales de la salud y significó una importante rectificación a los códigos deontológicos tradicionales para los cuales las actitudes de médicos y enfermeras estaban fundamentalmente inspirados en el principio de beneficencia, es decir por una actitud paternalista hacia el enfermo, pasándose - en virtud de las propuestas contenidas en dicho texto- a potenciar el reconocimiento de la capacidad de decisión del paciente; es decir, el principio de autonomía. Esta

---

[24] La encuesta, reiteradamente citada, del Colegio de Médicos de Barcelona señala que a juicio de los propios médicos dicha forma de eutanasia se practica de hecho habitualmente en los hospitales españoles. El porcentaje de los médicos que ha vivido esta experiencia se eleva al 73,4% entre los especialistas.

[25] Así se recoge en el art. 17 del mencionado Código de Deontología Medica: "El médico deberá evitar emprender acciones terapéuticas sin esperanza cuando suponga molestia o sufrimiento innecesario para el enfermo. Respetará profundamente el derecho que tiene el enfermo a una muerte digna, acorde con su condición humana".

Pese a esto, la encuesta sobre las actitudes terapéuticas de los médicos presentada por la Dra. LBuisan en las "Jornadas sobre la muerte en las Ciencias Sociales" -celebradas en Barcelona del 3 al 5 noviembre de 1994, coordinadas por las Dras. M. Casado y G. Sarrible, cuyas Actas se publicaran en breve-, sugiere que sucede precisamente lo contrario en un elevadísimo número de casos.

[26] Véase J.M." Silva Sánchez "La responsabilidad penal del médico por omisión", Rev. *La Ley,* n.o 1, 1987, págs. 955-966, y también del mismo autor "La responsabilidad penal del médico por omisión del deber de socorro", Rev. *lano,* nº 915, julio 1990, págs. 471-477.

[27] Es de interés señalar que en un estudio realizado por la "President' s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedicine and Behavioral Research: Making Health Care Decissions: The Ethical and Legal Implications for Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship", Gobernement Printing Office, Washington, USA, 1982, en el que se analizan las posturas, de veracidad o falsedad, en la relación médico paciente y en el que se llega a conclusiones semejantes a las obtenidas en otros estudios análogos: nada permite afirmar que informar a los pacientes sea más peligroso para su salud que ocultarles información. Cierto es que comunicar la verdad resulta a veces más difícil que la técnica de la mentira pero sus efectos son preferibles especialmente cuando la información se realiza con discreción y sensibilidad.

El equilibrio entre el deber de información y la referida discreción resulta algo evidentemente problemático.

declaración ha tenido una influencia considerable en el resto de los países durante los últimos años[28].

Ciertamente, la doctrina y la jurisprudencia en el ámbito continental han ido evolucionando hacia el reconocimiento de, al menos, la necesidad de consenso. En nuestro país la legislación actual parte de principios más acordes con el respeto a la autodeterminación del paciente[29]. El deber de informar no depende de lo que en su práctica habitual estime la comunidad médica: tras la aprobación de la Ley General de Sanidad constituye un imperativo que debe ser respetado pero, pese a este amparo legal, el ejercicio del derecho a la información no siempre recibe la atención práctica que merece[30].

Es sabido que existe una discrepancia generalizada entre las políticas establecidas y su puesta en funcionamiento y hay que señalar que, como no podía ser de otro modo, eso también sucede en el tema que se trata aquí. "Muchos pacientes conocen su derecho a tomar decisiones en relación con las atenciones sanitarias que reciben, incluyendo la de negarse a ser objeto de medidas extraordinarias de prolongación de la vida, pero son los menos los que redactan sus últimas voluntades al respecto mientras se hallan todavía en uso de razón, y que nombran apoderados o albaceas al respecto. Aunque tales documentos son muy útiles para que aparezcan con claridad los deseos del paciente, no suelen ser considerados en la práctica médica habitual. Por otra parte, en la situación actual y aun cuando se hallen reconocidos por la ley, en muchos centros el paciente carece de medios para controlar las decisiones y el comportamiento del personal médico, cuando éste no se considera obligado a plegarse a la voluntad del enfermo. Queda una distancia considerable entre la aceptación de la norma y su vigencia real".[31]

Aunque la ley señale que corresponde al paciente la facultad de decidir y por lo tanto incumbe al médico la responsabilidad de discutir las posibilidades con el enfermo cuando éste se halle todavía en uso de razón, constituyen una minoría los médicos que lo hacen así, quizá por renuencia a ceder parte de sus atribuciones[32].

De igual forma que constan en el historial médico otro tipo de datos sería de desear, y plenamente legal, que el médico se informase de los deseos de su paciente en este aspecto y los documentase en la forma debida; lo mismo que se incluyen los datos relativos a antecedentes familiares por ejemplo. El interés del paciente y el del propio médico saldrían beneficiados cuando las decisiones se tomasen de mutuo acuerdo. Incluso sería aconsejable que los mismos programas de enseñanza prestasen atención especial a las cuestiones de la medicina terminal, y los anteriores criterios fuesen asumidos por las facultades de medicina e incluidos entre sus enseñanzas, al menos en el período de prácticas[33].

Las instituciones sanitarias deberían ir admitiendo su obligación de informar y respetar la capacidad de decisión del paciente y deberían elaborarse políticas institucionales que fomentasen la adopción de últimas voluntades o/y la

---

[28] Véase la misma Ley General de Sanidad española inspirada en estos principios que también incluye una "Carta de derechos y deberes de los enfermos".

En este punto, véase Diego Gracia: *Fundamentos de bioética,* Eudema, 1989, págs. 121-197, especialmente 177-182, y también Javier Gafo: *"La eutanasia: El derecho a una muerte humana",* Ed. Temas de Hoy, Madrid, 1989, pág. 184 y ss.

[29] Sin embargo la jurisprudencia española se ha inclinado frecuentemente por la obligatoriedad del tratamiento impuesto judicialmente en virtud de lo establecido por el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Decreto 2075/1974 de 30 de mayo), en cuyo arto 102.1 se establece que el beneficiario de las prestaciones de la Seguridad Social deberá observar las prescripciones de los facultativos que le asisten si no quiere perder el derecho a los subsidios y prestaciones que le correspondan; este precepto fue desarrollado por el arto 17 del Decreto 2766/1977 de 16 de noviembre y tras la aprobación de la Ley General de Sanidad, para obviar su contradicción con los arts. 10 y 11 de la misma, tanto la doctrina como la jurisprudencia específicas tienden a realizar una interpretación restrictiva de dichas exigencias. Para mayor información en este punto pueden consultarse los siguientes textos: Alonso Olea y Tortuero Plaza *Instituciones de la seguridad social,* Ed. Cívitas, Madrid, 1988, pág. 251 y ss.; Joaquín Aparicio Tovar *La Seguridad Social y la protección de la salud,* Ed. Cívitas, Madrid, 1989, pág. 242 Y ss. y también Ramón Martín Mateo *Bioética y derecho,* Ed. Ariel, Barcelona, 1987, págs. 103-107.

[30] Véase Carlos M." Romeo Casabona "La disponiblidad de la propia vida y el rechazo del tratamiento vital", Rev. *Jano,* vol XXXIX, números 913 y 915, julio 1990.

[31] Véase Sidney H. Wanzer y otros: "La responsabilidad del médico ante el enfermo irremediable: una segunda ojeada", *The England lournal 01 Medicine,* n.o 13, 30-III-1989, Massachusetts Medical Society, 1989, págs. 844-849.

[32] Precisamente en la actualidad se está tratando de elaborar, desde diversos sectores, un documento-guía que facilite la implantación efectiva del consentimiento informado en los hospitales. La Direcció General de Recursos Sanitaris y la Societat Catalana de Bioética organizan un simposio, que tendrá lugar el próximo mes de mayo, cuya finalidad está en servir de orientación para la puesta en práctica de la correcta información clínica y el efectivo "consentimiento informado".

[33] Algunos programas de formación innovadores contemplan ya los aspectos de la atención a los moribundos que, por cierto, suele dejarse habitualmente en manos de las enfermeras.

delegación de la capacidad de decisión en mandatarios, albaceas o apoderados, facultados por el paciente para decidir en su lugar en el caso de haber perdido esta capacidad. Al mismo tiempo que se potenciase la creación y actuación de comités de ética hospitalaria que colaborasen con pacientes, familiares y médicos en el proceso de toma conjunta de decisiones en todos aquellos supuestos en los que la especial dificultad de la decisión a tomar así lo aconsejase.

# 3. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN

Por otra parte, desde sectores de distinta procedencia se viene preconizando la necesidad de elaborar una ley específica sobre eutanasia en nuestro país. Esta posible regulación plantea numerosos problemas pero eso no es razón para abstenerse de abordarla. También las regulaciones del divorcio o del aborto han planteado -y aún lo hacen-, problemas jurídicos, morales y sociales, pero han ido reglamentando situaciones insostenibles que se producían en nuestra realidad social. Es indudable que dicha normativa puede efectuarse de múltiples formas y que ninguna será plenamente satisfactoria para todos, pese a ello es importante dar el primer paso que permita solucionar las cuestiones más urgentes y proceder seguidamente de una manera progresiva que evite las situaciones de inseguridad jurídica que preocupan tanto a los pacientes y a sus familias, así como a médicos, moralistas, juristas y a todo tipo de personas en contacto con el problema que nos ocupa.

## 3.1. El proyecto de C. Rodríguez-Aguilera

El primer ejemplo a considerar es el borrador de un Proyecto de Ley propiciado por el senador Cesáreo Rodríguez-Aguilera, en 1988, constituye uno de los intentos más elaborados de proporcionar una nueva normativa al respecto. Según el mismo, las bases sobre las que dicha legislación debería establecerse serían el reconocimiento del testamento vital -como documento con validez vinculante frente a terceros-, y la despenalización de la ayuda altruista para poner fin a la vida de quien no quiera prolongada en condiciones tales que considera indignas.

Para ello el mencionado senador propone también la supresión del artículo 409 del Código Penal vigente que, como hemos visto, aunque no considera el suicidio como delito castiga con pena de prisión mayor al que prestare auxilio o induzca a otro para que se suicide; y en el caso de que la ayuda se prestase hasta el punto de ejecutar la muerte, impone una pena de reclusión menor, igual que en un homicidio. Basándose en la protección de la Constitución a los derechos fundamentales, de acuerdo con los valores superiores en ella reconocidos y teniendo en cuenta las facultades de libre disposición sobre el propio cuerpo que se derivan de la Ley General de Sanidad, Rodríguez-Aguilera considera que es posible contar con el suficiente apoyo jurídico para la elaboración de las pautas básicas de dicha legislación y propone un borrador de Proyecto de Ley al respecto[34].

En el preámbulo se analiza la situación creada por la falta de una regulación legal que verdaderamente asegure el ejercicio del derecho de la persona a decidir sobre su tratamiento médico; derecho que, aun estando reconocido por la Ley General de Sanidad, en numerosas circunstancias queda desvirtuado por reticencias prácticas e incluso legales[35] y recuerda que los sondeos realizados revelan una acogida favorable al pleno reconocimiento de tales derechos[36].

Esta regulación "... pondría fin a la situación de discriminación que sufren muchos enfermos sometidos al albur de que el médico que les atiende piense o no de determinada manera"[37], evitando cualquier forma de encarnizamiento terapéutico ante el cual se constata un notorio rechazo social. "Se trata del reconocimiento de un derecho que el interesado podrá utilizar (o no hacerlo, si así lo desea) personalmente en cada momento, o mediante disposición testamentaria para el futuro -naturalmente

[34] Cesáreo Rodríguez- Aguilera "El derecho a una muerte digna", Rev. Jurídica de Cataluña, n.o 88, 1989, págs. 261-176.

[35] Éste es, por ejemplo, el caso del art. 11.4 de la mencionada ley que impone la obligación de firmar el documento de alta voluntaria en casos de no aceptación del tratamiento médico; con lo cual, como se ha dicho, se desvirtúa en gran manera el significado del ejercicio de los derechos que en ella misma se reconocen.

[36] Por otra parte, en las mencionadas "Jornadas sobre la Muerte en las Ciencias Sociales" organizadas en la Universidad de Barcelona, C. Rodríguez-Aguilera presentó una modificación a su propuesta que incluía la posibilidad de aceptación de la eutanasia activa y que se recoge en las citadas Actas.

[37] Cesáreo Rodríguez-Aguilera, op. Cit. pág. 261.

siempre revocable- en estado de plena capacidad jurídica"[38].

## 3.2. La propuesta del Grupo de Estudios de Política Criminal

Por otra parte, en Valencia, el l6-XI-199l, un amplio conjunto de juristas, jueces y profesores procedentes del ámbito del derecho penal principalmente, conocido como grupo de Estudios de Política Criminal, elaboraron un manifiesto a favor de la disponibilidad de la propia vida que alcanzó repercusión nacional y que, tras una posterior reunión de trabajo en Madrid el 26-VI-92, llevó a la aprobación en Alicante el 12-11-1993, de la propuesta alternativa a que se hace referencia[39].

Esta propuesta se inicia con la definición de los términos empleados, lo cual resulta en gran medida clarificador pues, como ya se ha dicho aquí, la cuestión terminológica en el tema que nos ocupa es en gran medida equívoca y ocasiona numerosos problemas de comprensión que dificultan y oscurecen la discusión y el posible acuerdo. A partir del establecimiento del sentido y alcance de los términos empleados, efectúa una clasificación y tratamiento de los distintos supuestos de actuación entre las que se contemplan: hipótesis en las que no se contribuye al ejercicio de la disponibilidad sobre la propia vida (tratamientos paliativos del dolor, muerte cerebral como concepto de muerte ya aceptado por la legislación), y otras hipótesis en las que sí se contribuye al ejercicio de la disponibilidad de la propia vida. Se distingue entre las conductas que encuadran dentro de un ámbito médico-asistencial y, por otro lado, las relacionadas con el suicidio.

Se propone la reforma de la Ley General de Sanidad art. 10 números 5 a 9, ofreciéndose una nueva regulación que supere las deficiencias de la misma principalmente en la coordinación del ámbito de la capacidad de decisión del paciente, o sus representantes. La propuesta no se limita a señalar insuficiencias sino que diseña un cuidadoso modelo al que pueden ser referidas las distintas intervenciones médicas posibles, asegurando que el consentimiento cumpla unas ineludibles condiciones en cuanto a la capacidad y validez del mismo. Consolida la intervención subsidiaria de los representantes del paciente y solo, excepcionalmente, se permite intervenir médicamente a falta de la conformidad del paciente o sus representantes.

Considera el proyecto que todos los comportamientos que no conlleven la producción directa de la muerte son *Lex artis* en el ejercicio de la medicina. Propugna que en su lugar es la legislación sanitaria, concretamente los preceptos que regulen el derecho a rechazar o aceptar el tratamiento.

También se propone reformar la Ley de Regulación del Contrato de Seguro, introduciéndose en tal sentido un art. 93 bis, que declare irrelevante para los efectos de cualquier tipo de seguro la existencia de un testamento vital del asegurado.

Por otra parte se propugna la reforma del vigente Código Penal en cuanto a los arts. 408 y 409, optándose por una punición atenuada respecto del homicidio en aquellos comportamientos activos de autoría en la muerte de otro a su petición, prestándose especial atención a la capacidad para hacer la solicitud y sus requisitos, que deben ser más estrictos que en los supuestos propiamente eutanásicos que se regulan como se ha dicho en la propuesta de modificación de la Ley general de Sanidad. Se trata aquí de conductas de auxilio al suicidio, sin las anteriores connotaciones.

En cuanto a la regulación de las conductas de inducción al suicidio, se les confiere la mayor importancia, sea o no un supuesto eutanásico, ya que aquí no se puede hablar de consentimiento "serio, libre y reiterado" sino al contrario. La inducción es algo que, como ha puesto de relieve de forma reiterada la dogmática penal, vicia e incluso anula el consentimiento otorgado. En este sentido se explicita que "la libre disposición de la propia vida no exime a la sociedad de cerrar el paso a conductas que promuevan comportamientos suicidas"[40].

Esta propuesta, que procede de juristas eminentemente prácticos, es de las más concretas completas y acabadas que puedan efectuarse para un cambio legislativo en el campo que nos ocupa; en ella se han tenido en cuenta

---

[38] Cesáreo Rodríguez-Aguilera, op. Cit. pág. 263.

[39] Véase la *Propuesta alternativa al tratamiento jurídico de las conductas de terceros relativas a la disponibilidad de la propia vida,* 12Il-1993, elaborada por el mencionado grupo de Magistrados, Jueces, Catedráticos y Profesores de Derecho Penal, que fue publicada por el propio Grupo de Estudios de Política Criminal.

[40] Véase la *Propuesta...* cit. pág. 11.

las más diversas facetas de la cuestión y se ha tratado además de armonizar las soluciones propuestas no sólo entre sí sino con el resto del ordenamiento jurídico vigente.

En cuanto a su contenido también va más allá de una concepción estricta de la eutanasia voluntaria como la hasta ahora tratada aquí. Esto principalmente en cuanto a lo que se denomina en la propuesta "eutanasia prematura" y se refiere a los recién nacidos que no van a ser capaces de adquirir conciencia, según los conocimientos médicos actuales.

## 3.3. El anteproyecto de 1992

En la anterior legislatura se debatió un anteproyecto de Código Penal, de 1992, que no llegó a ser aprobado ya que antes tuvo lugar la disolución de las Cortes. En él se contemplaba una modificación del antiguo artículo 409 que supondría la disminución de la pena en los supuestos que hemos considerado como eutanásicos.

En el Libro 11 "De los delitos y sus penas", Título I "del homicidio y sus formas", el nuevo artículo 149.4 del mencionado anteproyecto se provee la regulación sobre la inducción y cooperación al suicidio, estableciendo: "El que causare o cooperare activamente con actos necesarios a la muerte de otro, por petición expresa y seria de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que hubiera conducido necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo". Esto supone que -aunque se contemple una sustancial disminución de la pena-, las cosas quedan dentro de los mismos límites normativos que en el Código Penal vigente lo cual, como ya se ha visto, no resulta ni mucho menos ser la solución óptima, quedando abierta la posibilidad de completar la regulación de lo que deba entenderse por "petición expresa y seria" del interesado[41].

Lo que parece evidente es que el legislador ha querido suavizar el rigor en el tratamiento anterior de tales conductas, sin atreverse a establecer una des penalización completa, como por ejemplo se hace con el artículo 153 del anteproyecto en que se establecen los supuestos y requisitos para que el aborto no sea punible.

La Ponencia encargada de redactar el Informe sobre el proyecto de Ley Orgánica del Código Penal ya en la Exposición de Motivos del mismo manifestó que el fondo de la cuestión en toda reforma de tal índole estriba en "si los bienes que se protegen merecen protección, si la conducta que se sanciona merece la sanción penal y si la sanción penal es la única o la última de las medidas contra la conducta que se reprueba. La respuesta a tales preguntas no puede hacerse al margen del contexto en un Estado social y democrático de derecho que reconoce la soberanía del pueblo y queda así abierto al cambio y a su transformación democrática; que reconoce una tabla de derechos y libertades fundamentales, así como de principios rectores de la vida política, económica y social, que suponen directrices a los poderes públicos para mejorar las condiciones de vida social"[42].

Al poner de manifiesto que la evolución de la sociedad española ha sido vertiginosa en las dos últimas décadas se reconoce explícitamente que el desarrollo tecnológico y económico proporciona un nuevo concepto del bienestar y que ese mismo desarrollo puede poner en peligro bienes jurídicos considerados como importantes y al mismo tiempo alumbrar otros nuevos[43]. En este sentido la Ponencia especifica que "Las obligaciones y limitaciones constitucionales, la defensa de los derechos y deberes de todos en los conflictos más graves, cristaliza en el Código Penal... El sistema total actúa, pues, como un mecanismo de múltiples ruedas, en el que la mayor es la Constitución, pero en el que han de girar todas a la vez, so pena de disfuncionalidades graves... El marco constitucional es, pues, una referencia inicial que permite hacer la siguiente y fundamental consideración: que todos y cada uno de los bienes jurídicos que tutela el Código Penal encuentran base constitucional, y, lo que es más importante, que no hay ni un solo delito en el que no sea dable

[41] Terminología esta que ha sido objeto de numerosas críticas; sin ir más lejos en la Enmienda 995, propuesta por el Grupo Popular. Véase el Diario de sesiones del Congreso de los Diputados, nº 652, 1993, Sesión nº 82, de 25-III-93, de la Comisión de Justicia e Interior, págs. 19.638 y ss.

La redacción del nuevo Proyecto de Código Penal, presentado el pasado mes de septiembre, añade además "inequívoca", como se verá.

[42] Boletín Oficial de las Cortes Generales, 7-IV-1993, Serie A nº 102-110, pág. 571.

[43] Boletín cit. págs. 572-573.

apreciar la vinculación con un valor constitucionalmente dec1arado"[44].

A los efectos de apoyar las consideraciones antes expuestas sobre las discrepancias entre lo establecido en el Código Penal aún vigente y los mandatos constitucionales, estas afirmaciones, hechas por el legislativo, tienen una significación de gran trascendencia. A mayor abundamiento, al tratar sobre los delitos contra la vida y la integridad física, que encabezan el Libro I, la Ponencia pone de manifiesto la existencia de modificaciones que el paso del tiempo y la realidad social española han impuesto, mencionando la regulación de la eutanasia de forma específica[45].

La disolución anticipada de las Cámaras por el adelanto de la convocatoria de elecciones generales fue causa de que no llegara a celebrarse el debate del Proyecto en el Pleno del Congreso y produjo la caducidad de las anteriores actuaciones.

En todo caso, hay que resaltar la importancia de las discusiones realizadas, tanto en el ámbito parlamentario como en los restantes foros.

## 3.4. El proyecto de 1994

Existe actualmente un nuevo Proyecto de Código Penal, publicado en el Boletín oficial de las Cortes Generales nº 77-1 de 26-IX-94, cuyas líneas generales de regulación son en gran medida coincidentes con las del antes mencionado anteproyecto. Las ricas argumentaciones de la exposición de motivos han sido reducidas al mínimo, acorde con los criterios de "eficacia tecnocrática" tan en boga en determinadas instancias. En el tema que nos ocupa se sigue casi al pie de la letra la propuesta anterior con la salvedad de que se añade la palabra "inequívoca" a los requisitos de la petición de ayuda a morir considerada ahora en el art. 143.4. Y que será "...expresa, seria e inequívoca...". Dada la actual coyuntura política tampoco se sabe cual será el futuro de este Proyecto y si será finalmente aprobado.

En cualquier caso, parece evidente que se ha tenido miedo otra vez de abrir la famosa caja de Pandora que pudiera suponer, a partir de ahí, que se evolucionara hacia la aceptación de supuestos distintos. Esta ha sido tradicionalmente una de las razones por la que se ha rehuido legalizar la eutanasia: el argumento de la pendiente deslizante, que indudablemente merece atención y obliga a que haya que emplear especiales cautelas[46].

En efecto, la mencionada objeción del posible efecto palanca ha sido una de las que más peso han tenido en la literatura producida en tomo al tema, aduciéndose que si se acepta la eutanasia se daría el primer paso por una pendiente resbaladiza en la que no sería posible controlar el descenso. Los principales puntos en que puede aparecer el "efecto cuña" hacen referencia a la gama de indicaciones para la aceptación de la aplicación de la eutanasia y a la cuestión del grado de voluntariedad requerido. Los dos asuntos pueden ser solucionados por vía legal; basta pensar en que ya se ha hecho en otros supuestos y, en este sentido, podrían volver a aducirse los ejemplos del divorcio y del aborto[47]. De todas formas es evidente que los

---

[44] Boletín cit. pág. 573.

[45] Boletín cit. págs. 578-579.

También en los textos y en las discusiones las distintas Enmiendas propuestas al inicial proyecto de Código Penal, presentado el 23-IX92, se contienen argumentos y datos de relevancia respecto a la eutanasia, que llegó a ser considerada como uno de los puntos claves de los debates, también en lo que a la opinión pública se refiere.

De las numerosas enmiendas presentadas se mantuvieron vivas, a efectos de votación en la Sesión del Dictamen del Proyecto de Ley Orgánica del Código Penal 25 de marzo del 93, las Enmiendas del Grupo Mixto, del Grupo Parlamentario Vasco (proponiendo la adición de la expresión "reiterada" en cuanto a la petición), del CDS, de Izquierda Unida e Iniciativa per Catalunya (que propugnó la supresión del ap. 4 del art. 149 Y la adición de un nuevo artículo que regulase la eutanasia de forma específica, por considerar que la propuesta se quedaba "a medio camino", a causa de no reconocidos prejuicios, ya que las cuestiones relativas a los problemas de la prueba y las posibilidades de manipulación del consentimiento pueden ser superadas con una redacción correcta de la regulación), del Grupo Popular (que considera inexacta la terminología y excesiva la rebaja de la penalidad prevista, proponiéndola sólo de un grado).

[46] El artículo de A. Shewmon "Eutanasia voluntaria activa: una caja de Pandora inútil", en *Issues in Law and Medicine,* nº 3, vol. 3,1987, constituye un magnífico resumen de las distintas razones que avalan el argumento de la pendiente deslizante. En el libro de *Ética práctica* de Peter Singer, op. Cit. págs. 192-196, se someten a revisión algunos de estos argumentos.

Para una mayor profundización en la cuestión pueden verse *Beneficient Eutanasia,* Marvin Khol ed., New York, 1975, y *Ethical issues in death and dying,* T.Beauchamp y S.Perlin eds., Prentice Hall, New Jersey, 1978, ambas colecciones de ensayos que argumentan a favor y en contra. También en *New England Joumal of Medicine,* especialmente en los números 292, ya citado, y 241, se recogen trabajos básicos en relación con la conocida polémica.

[47] En cuanto a los posibles vicios de la voluntad basta considerar que el Código Civil admite no sólo en testar sino el contraer matrimonio *in artículo mortis.*

temores acerca de que la "pendiente resbaladiza" sea una posibilidad real tienen una fundamentación sólida, lo que ocurre es que las cuestiones en que se basa son superables mediante la adecuada política legislativa.

Una regulación de tal materia debe ser extremadamente cuidadosa también en lo que se refiera a respetar los derechos de los enfermos terminales que no deseen recurrir a la eutanasia ni precipitar el momento de la muerte[48]. En este sentido interesa promocionar la implantación de Unidades de Cuidados Paliativos para atender a los enfermos terminales, sin posibilidad de recuperación, que requieren cuidados técnicos que van más allá de las posibilidades de los familiares y que además necesitan de la dedicación humana tan necesaria en trance semejante[49].

Se impone inevitablemente la necesidad de realizar una cuantificación de los costos de un buen sistema de cuidados paliativos y las distintas posibilidades de contención de éstos de forma que permita asumidos en una sociedad en que la edad media de la población tiende a aumentar de la manera en que lo hacen las sociedades occidentales avanzadas y también un análisis riguroso de cuestiones como los criterios de selección de los pacientes para acceder a unos tratamientos y a unos servicios que son escasos en relación a la demanda que de ellos pueda haber en determinados momentos, y que pueden ser desde camas en unidades de cuidados intensivos, o paliativos, o plazas de diálisis, a la adjudicación de órganos para poder recibir un transplante. La compleja cuestión de los costos de la salud es importante en el tema que nos ocupa: gastos sociales y también familiares, por no mencionar los costos no económicos, que ante una situación de este tipo se ocasionan.

# 4. CONCLUSIONES

Los supuestos que se han tratado entran de lleno en el ámbito de la llamada eutanasia voluntaria, pues el requisito de la voluntariedad parece ser el más seguro para evitar cualquier tipo de abusos. Aunque, al aplicarlo de manera estricta, puedan quedar fuera de sus límites casos dignos de ser acogidos, parece preferible el asumir este riesgo que el inverso, aun a costa de aparecer como excesivamente cautelosos[50].

La regulación legal de la eutanasia es algo que debe ser abordado sin dilación, ya que permitiría ahorrar innumerables sufrimientos humanos y contribuiría a clarificar situaciones para las cuales la respuesta legal es cuando menos oscura. De igual forma que ha sucedido con cuestiones que en principio eran muy problemáticas como el reiterado ejemplo del divorcio y el aborto, o también los trasplantes, la reproducción asistida y la manipulación genética[51].

Es evidente que problemas similares se plantean en este aspecto tanto respecto al comienzo como al final de la vida, y esperar de la medicina o de la biología criterios claros definitorios y delimitadores sería ilusorio. Mientras más progresan estas ciencias más difícil es constatar saltos cualitativos. Esto hace aún más necesario el establecer una regulación jurídica y desarrollar una seria reflexión al respecto, si no queremos vemos reducidos a la adopción sistemática de un conjunto de soluciones médico-pragmáticas, dictadas en virtud de las circunstancias; cosa que, por cierto, es lo que viene sucediendo hasta ahora.

Es sabido que la capacidad del derecho como factor de cambio social es limitada pero existe, al menos en cierta medida, y debe intentar orientar la dirección de esos

---

[48] Véase el "Plan de acción sobre la eutanasia y la asistencia a bien morir" elaborado por la Conferencia Episcopal Española, 12-9-1989, y el documento recientemente publicado "100 preguntas en torno a la eutanasia". También el nuevo *Catecismo de la Iglesia Católica,* publicado el pasado año, incluye un capítulo dedicado a la eutanasia, nos 2.276-2.279, en donde se rechaza el "encarnizamiento terapéutico" y se especifica que la decisión a este respecto corresponde al paciente o, de no poseer la capacidad, a sus representantes reconocidos legalmente.

[49] Son de gran interés para comprender las reacciones más habituales de estos pacientes los trabajos realizados entre enfermos aquejados de cáncer por la Dra. Elisabeth Kübler-Ross, psiquiatra americana de origen suizo, que fue de las primeras personas en hacer frente al problema de la muerte en una cultura que procuraba ignorar cuanto a este tema se refiriera. Su primer libro "Sobre la muerte y los moribundos" (publicado en 1969, hay traducción castellana de Grijalbo, 1975) sistematiza en cinco fases las etapas por las que suele pasar un paciente ante el carácter terminal de su enfermedad: una primera fase de negación de la enfermedad, una segunda fase de ira, una tercera de regateo o pacto en que el paciente "negocia" para alargar el tiempo de vida, una cuarta fase de depresión -que frecuentemente es la más larga y se suele iniciar lamentando las pérdidas pasadas seguida de una etapa de pesar más silencioso en que el enfermo se lamenta de las pérdidas futuras y se va desprendiendo gradualmente de todo-, y finalmente la quinta fase sería de aceptación y representaría el "último estadio del crecimiento del individuo".

[50] En este sentido véase la argumentación final del mencionado artículo de M. Farrell "La justificación...", op. cit., págs. 12-17.

[51] Temas estos, por cierto, de mucha mayor complejidad y elevado tecnicismo lo cual no ha sido óbice, por ejemplo, para que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida haya sido de las primeras en dictarse en Europa sobre esta materia.

cambios en el sentido que la sociedad mayoritariamente lo demande, teniendo también en cuenta que las cuestiones sociales nunca son estáticas.

La voluntariedad es, en cualquier caso, la pieza clave en esta regulación que debería establecerse respetando el derecho del médico y del personal sanitario a la objeción de conciencia a participar en tales actos informando al paciente de su derecho a cambiar de médico, y promulgando disposiciones que faciliten el ejercicio del derecho de decisión que posee, a la vez que salvaguardan su derecho a vivir, si lo desea. Estando especialmente atenta dicha regulación a la superación de problemas derivados de las posibilidades de manipulación del consentimiento y, en tales situaciones, de cualquier tipo de abuso encaminado a obtener un lucro indebido estableciéndose que, en caso de que esto sucediera, se penalicen tales comportamientos de la manera adecuada. Todos estos problemas de política legislativa son, como se ha visto a lo largo de estas páginas, complicados de resolver pero que en modo alguno resultan irresolubles, si se abordan con el rigor y el respeto necesarios.

En general éste es el principal problema en cuantas cuestiones se relacionan con la bioética: su complejidad. Paradigma que se explicita de manera especialmente relevante en el difícil papel del derecho en este campo, en que los descubrimientos científicos van mucho más deprisa, no sólo que el derecho, sino que la asunción de los mismos por la propia sociedad.

Y no debe perderse de vista que, tras el debate amplio e informado, es la sociedad misma la que tiene que decidir sobre el sentido que desea dar a los cambios y su tratamiento jurídico.

# El proceso de funcionarización del personal sanitario en la Comunidad Foral de Navarra

*José Luis Alli Fernández*
Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
*Luis Ciriza Aríztegui*
Director de Recursos Humanos del SNS-Osasunbidea

El Gobierno de Navarra ha puesto en marcha un proceso de progresiva funcionarización de su personal sanitario: por un lado, ha previsto que las sucesivas convocatorias de plazas, y consiguientemente el personal de nuevo ingreso, lo sean en régimen funcionarial; por otro, ha abierto un plazo para posibilitar el que el personal sanitario en activo pueda optar por la funcionarización voluntaria.

Cuando todo el país habla de la necesidad de flexibilizar las estructuras y los mercados de trabajo; cuando los expertos y las vanguardias sanitarias hablan de laboralizar las relaciones de trabajo en el ámbito sanitario, la Comunidad Foral de Navarra corrige la trayectoria que anteriormente había seguido, la rectifica, e inicia la vía de funcionarización; cuando la Ley General de Sanidad señala el Estatuto Marco como futuro común de todo el personal del Sistema Público de Salud, la Comunidad Foral de Navarra inicia una vía independiente que en principio parece contraria tanto a este futuro común como a la flexibilización de las relaciones laborales en el ámbito sanitario. ¿Cuáles son las causas de este proceso de funcionarización?; ¿por qué se ha elegido esta vía?; ¿cuáles son las características del mismo?; ¿qué conlleva?

## ANTECEDENTES DEL PROCESO DE FUNCIONARIZACIÓN

Históricamente, la Diputación Foral de Navarra ha convocado todas sus plazas, tanto las sanitarias como las no sanitarias, en régimen funcionarial.

El personal de nuevo ingreso se incorporaba así a un Estatuto jurídico y a un régimen de derechos y deberes diferente al de los funcionarios del resto del país, cuya regulación estaba constituida por disposiciones legales emanadas de los particulares órganos legislativos y ejecutivos forales.

Sin embargo, rompiendo con esta tradición, un Acuerdo de la misma Diputación Foral de 16 de diciembre de 1982 señaló que "la provisión de las plazas de nueva creación y las vacantes sucesivas que se originen en el Hospital de Navarra serán cubiertas en régimen de contratación laboral" (recordemos que en ese momento únicamente formaban parte de la Red Sanitaria Foral el Hospital de Navarra y el Hospital Psiquiátrico San Francisco Javier).

A partir de ese momento se inicia un proceso sucesivo para proveer las nuevas plazas mediante convocatorias públicas y pruebas selectivas regidas por los principios de mérito y capacidad pero sometidas al régimen de derecho laboral. Este sistema ha sido el vigente hasta el día de hoy.

Más adelante, la Ley Foral 8/1986, de 1 de julio, sobre régimen jurídico del personal que acceda a los puestos de trabajo del Servicio Regional de Salud, repite la idea formulada en el Acuerdo de Gobierno antes citado y la eleva a rango legal.

De esa manera, la plantilla del Hospital de Tudela, que se inaugura y pone en marcha en esas fechas, es cubierta totalmente con personal laboral.

El régimen retributivo y de derechos y deberes, tanto del personal de nueva incorporación al Hospital de Navarra como del personal de nueva incorporación al Hospital de Tudela, es diferente al que mantenía el personal funcionario foral e incluso difería entre sí: les era de aplicación las normas de la propia convocatoria y el contrato de trabajo que en consecuencia firmaban, y complementa-

riamente el Estatuto de los Trabajadores. Las convocatorias fijaban las retribuciones e incluso hasta la jornada de trabajo, y efectivamente las condiciones del personal que se incorporaba al Hospital de Tudela eran económicamente mucho menos atractivas que las del personal que se incorporaba al Hospital de Navarra, y ambas, inferiores a las del personal funcionario foral.

El primer convenio colectivo extra-estatutario firmado en la Administración Foral, de octubre de 1986, no consiguió poner fin a las diferencias retributivas y normativas entre el personal sanitario, y a pesar de mejorar las condiciones del personal del Hospital de Tudela éstas no se equipararon a las del personal laboral o funcionario del Hospital de Navarra.

Finalizaron estas diferenciaciones con el Convenio Colectivo firmado el año siguiente (1988), donde toma fuerza la idea de homogeneizar las condiciones de trabajo, las retribuciones y las normas de aplicación al personal laboral entre sí y de éstos con el personal funcionario.

Lógicamente, si efectivamente las condiciones son las mismas en todo lo referente a retribuciones, jornada laboral, vacaciones, permisos, licencias, situaciones administrativas e incluso régimen disciplinario, la diferenciación del régimen jurídico va perdiendo contenido y razón de ser. No es de extrañar por lo tanto que en base a estos argumentos los sindicatos demandasen la funcionarización del personal laboral.

Más adelante, en el año 1990 se producen las transferencias de las competencias en materia de Educación.

En Navarra el personal docente lo era en régimen laboral. Del Estado se transfieren un número mucho mayor de docentes y todos ellos en régimen funcionarial.

Ante las demandas de la parte sindical, la aprobación de un proceso de opción por la funcionarización voluntaria de este personal no podría tardar. De hecho, ese mismo año se puso en marcha el proceso de funcionarización voluntaria del personal docente que vino amparado en base a lo dispuesto en la Ley Foral 5/1990, de 27 de junio.

En aplicación de este proceso de funcionarización, prácticamente la totalidad del colectivo laboral (99%) pasó a ser funcionario foral, si bien, por así especificarlo la citada Ley Foral, conservaron el sistema de Seguridad Social que les venía siendo de aplicación.

Al año siguiente, en de enero de 1991, se realizan las transferencias en materia de Salud. A los 2.000 funcionarios forales y casi 1.000 contratados laborales que prestaban servicios en el Servicio Regional de Salud se incorporan en ese momento otros 2.000 estatutarios provenientes de Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

Como ya era previsible, inmediatamente se plantean problemas de gestión en cuanto que las retribuciones, los días de vacaciones, los permisos, las licencias, el régimen disciplinario, etc.; eran diferentes en función del régimen jurídico de origen. Dirigir un centro de 2.000 personas o un equipo de trabajo en estas condiciones es tarea prácticamente imposible o por lo menos que acarrea numerosos problemas.

Como no podía ser menos, se imponía la homogeneización normativa y retributiva de todo el personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Esta homogeneización se lleva a cabo previa negociación sindical y a través de la promulgación de la Ley Foral 11/1992, de 20 de octubre, reguladora del régimen específico del personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de aplicación tanto al personal funcionario como al estatutario, y en la misma, como novedad, se plantea que el personal de nuevo ingreso en el Sistema Sanitario Público Foral será en régimen funcionarial.

Se pone así fin a un proceso de laboralización que, desde el Acuerdo de la Diputación Foral de Navarra de diciembre de 1982, ha posibilitado durante diez años la incorporación a la red sanitaria foral de más de mil profesionales en régimen laboral.

## RAZONES PARA LA FUNCIONARIZACIÓN

Durante el último decenio, por lo tanto, ha coexistido una organización sometida al derecho público con una plantilla cuya regulación estaba sometida al derecho laboral.

Los órganos directivos debían utilizar mecanismos propios del derecho administrativo para gestionar los recursos que los diferentes centros tenían asignados. A su vez, el personal, si no de derecho, por lo menos de hecho, venía de alguna manera funcionarizándose, puesto que la

normativa que le era de aplicación, muchas veces por convenio colectivo, era la específica del personal funcionario (provisión de puestos de trabajo, traslados, vacaciones, licencias, permisos,...).

Al mismo tiempo, la organización, administrativa y burocratizada, no tenía ni capacidad, ni experiencia, ni agilidad para utilizar los mecanismos específicamente reguladores del derecho laboral. Al contrario, las órdenes empresariales, al ser al mismo tiempo actos administrativos, se desenvolvían con torpeza en el ámbito de las relaciones laborales propias del Derecho del Trabajo.

En vísperas de las transferencias de competencias en materia de Sanidad, la Ley Foral, de 2 de julio, previendo los problemas que la integración del personal de Seguridad Social pudiera plantear, ya dispuso que éste se regiría por la legislación específica que estableciera al respecto el Parlamento de Navarra.

De la misma manera, la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, también apostó por la regulación, mediante una futura y específica Ley Foral, del régimen homologado al que habría de acomodarse todo el personal integrado en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Las anteriores previsiones chocaban con lo que la Ley General de Sanidad, de abril de 1986, señalaba cuando especificaba que todo el personal que desempeñe su trabajo en el Sistema Público de Salud se regiría por lo establecido en un futuro Estatuto Marco que aprobaría el gobierno.

Así pues, nos encontramos en principio con una cierta oposición o conflicto entre lo que disponía la Ley General de Sanidad y lo que disponen las dos Leyes Forales antes señaladas: un Estatuto Marco único para todo el Estado en el primer caso, un Estatuto específico foral en el segundo caso.

Para buscar la causa de esta controversia hay que remontarse hasta lo dispuesto en la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, sobre Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, cuando en su artículo 49.1, a) dispone que Navarra ostenta competencias exclusivas para la regulación del régimen estatutario de sus funcionarios públicos.

Esta competencia exclusiva ha sido reconocida mediante diferentes sentencias por el Tribunal Constitucional y es asumida como tal por el Defensor del Pueblo, y en nuestro ámbito, por la Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En un estado de autonomías como es el que propugna la Constitución Española, es lógico que si a una de éstas se le atribuyen determinadas competencias, éstas sean ejercidas: se trata de un acto de autogobierno basado en la capacidad autorreguladora de la Comunidad Autónoma que posibilita una descentralización de la gestión y una agilización de la resolución de los problemas que se plantean.

El hecho, por lo tanto, de que no se hayan visto ventajas en la aplicación del Derecho Laboral dentro de una organización administrativa, de que Navarra tenga posibilidades de autorregulación en el tema de sus funcionarios públicos, que el hecho mismo de esa autorregulación sea un acto de ejercicio de las competencias que ostente en exclusiva la Comunidad Foral de Navarra, y que ello permita agilizar en definitiva la resolución más ágil de los problemas que al respecto se planteen, puesto que la solución partirá de órganos mucho más próximos a la fuente de los problemas, justifica el que la Ley Forall1/1992, de 20 de octubre, por la que se regula el régimen específico del personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, prevista además de la homogeneización de derechos y deberes entre funcionarios y estatutarios, el que el personal de nuevo ingreso tenga carácter de funcionario.

Se concluye así un proceso de homogeneización de los derechos y deberes de todo el personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea que es causa de unos Acuerdos Sindicales pactados a finales de 1992 y que conlleva una nueva regulación, específica, de todo el personal sanitario adscrito a los Servicios Sanitarios Forales.

## RESULTADOS DEL PROCESO DE FUNCIONARIZACIÓN

En el plazo señalado para optar por la funcionarización, han presentado la correspondiente solicitud el 71% de los posibles destinatarios de dicha opción.

La funcionarización va a suponer la integración de derecho del personal que opte por ella en el Estatuto del Personal al servicio de las Administraciones Públicas de Navarra.

Dicho Estatuto ha sido refundido en el Decreto Foral Legislativo 251/1993, de 30 de Agosto, publicado en el BON nº 107, de 1 de septiembre, y desarrolla todo lo referente a ingreso y selección de personal, clasificación, situaciones administrativas, provisión de puestos de trabajo, derechos, retribuciones, deberes, régimen disciplinario, etc... Esta normativa en cualquier caso es ya conocida por nuestro personal sanitario porque es la que se aplica con carácter general a todo este personal desde la firma de los acuerdos sindicales de febrero de 1992.

Recordemos que dichos acuerdos sindicales de febrero de 1992 preveían la aplicación a todo el personal adscrito al SNS-O; y en lo referente a jornada de trabajo, calendario laboral, horarios, organización del trabajo, vacaciones, permisos, licencias, régimen disciplinario y beneficios sociales, de la normativa vigente con carácter general para el personal funcionario al servicio de la Administración Foral.

Para conseguir su efectividad estos acuerdos se plasmaron en un Convenio Colectivo, publicado en el BON de 13 de enero de 1993 de aplicación al personal laboral, y en la Ley Foral 1111992 de 20 de octubre, denominada de "homogeneización" de aplicación al personal funcionario o estatutario.

Ambos textos prevén un sistema retributivo conformado por un salario base, una antigüedad y una serie de complementos. Tanto el salario base como los complementos son iguales para todo el personal. Sin embargo el sistema de antigüedad y la ayuda familiar varían en función del régimen jurídico: la antigüedad la percibe el personal estatutario y el personal laboral por trienios, mientras que el personal funcionario la percibe de acuerdo con el sistema de grado y antigüedad; la ayuda familiar únicamente está prevista para el personal funcionario.

De acuerdo, pues, con estos textos normativos, y en base a los acuerdos sindicales citados, las diferencias más notables serían:

- La retribución a percibir por el concepto de antigüedad (el personal funcionario continuaría con el sistema de grado y antigüedad, mientras que el personal estatutario y laboral percibiría la antigüedad por el sistema de trienios).

- La ayuda familiar únicamente sería percibida por el personal funcionario.

- Las reclamaciones en materia de personal funcionario se resolverían en la jurisdicción contencioso-administrativa, y en la jurisdicción laboral las del personal estatutario o laboral.

- Los órganos de representación serán el Comité de Empresa para el personal laboral y la Comisión de Personal para el funcionario o estatutario. La negociación en materia de condiciones de trabajo, y los consiguientes acuerdos que se puedan adoptar, requerirán mayoría de la parte social en el caso de personal laboral, mientras que no la requerirán en el caso del personal funcionario y estatutario.

- La movilidad geográfica y funcional estará abierta a todo el Estado para el personal estatutario, y únicamente a la Comunidad Foral para el personal laboral o funcionario. Esta movilidad se refiere tanto a la forzosa como a la voluntaria, y respecto a las posibilidades de un traslado forzoso, basta recordar las novedades introducidas por las Leyes 11/1994, de 19 de mayo, por la que se modifican determinados artículos del Estatuto de los Trabajadores, en lo referente a personal laboral, y por la Ley 22/1993, de 29 de diciembre, de reforma del régimen jurídico de los funcionarios públicos del Estado.

En lo referente a la movilidad voluntaria (concursos de traslado) cabe especificar que el personal estatutario que se funcionarice quedará en la situación de excedente voluntario en su plaza de origen, lo que conlleva que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 17 del Real Decreto 118/1991 de 25 de enero, sobre selección de personal estatutario y provisión de plazas en las Instituciones de la Seguridad Social, pueda participar en los concursos de traslado que para provisión de plazas de personal estatutario se convoquen en el resto del Estado.

Al respecto se formuló en su momento una consulta al Ministerio para las Administraciones Públicas que fue respondida en dichos términos por la Directora General de la Función Pública.

Por otro lado, la capacidad autorreguladora de la Comunidad Foral de Navarra, que posibilita consiguientemente la descentralización de la gestión de su personal funcionario puesto que estará basada exclusivamente en la regulación que parte de sus propios órganos legislativos o reglamentarios, debe favorecer la agilización en la resolución de los problemas que se planteen en el cambiante mundo sanitario.

En un momento en el que se buscan fórmulas flexibles en materia de gestión sanitaria, esta descentralización debe conllevar forzosamente una mayor y mejor adaptación a las necesidades de cada momento.

No debemos aceptar como objeción el que acusaciones de inmovilidad funcional, estancamiento de plantillas, falta de promoción o incentivación, burocratización, etc..., prosperen en cuanto que, dada precisamente esa capacidad autorreguladora, lo que deberá primar siempre es la respuesta inmediata de los correspondientes órganos, sea cual sea el nivel de la norma a adoptar. Ejemplos ya estamos viviendo en el presente, y al igual que el ideal de una empresa privada es la adopción libre de acuerdos o pactos entre la dirección y sus trabajadores que luego se entienden como convenios con fuerza de ley entre las partes a respetar en tanto las circunstancias no los obligan a modificar, también mediante pactos, así también, aun cuando la fórmula de regulación de la relación entre la dirección y sus trabajadores sea el Derecho Administrativo, la novedad o diferencia debe consistir únicamente en el tipo de norma que respalde y dé fuerza normativa a ese pacto, pero en ningún caso debe entenderse ésa como inmutable ni conllevar una mayor rigidez de las estructuras productivas ni una mayor burocratización. A este respecto tampoco debemos caer en la trampa de confundir desburocratización con agilización y con mayores oportunidades.

Por el contrario, nosotros entendemos que, mediante una norma objetivada y conocida por todos, que se adapte constantemente a las necesidades de cada momento, conseguiremos una mayor igualdad de oportunidades y una menor conflictividad social.

# PRESENTACIÓN

He aceptado con mucho gusto la invitación para presentar este número de la revista **Derecho y Salud** porque se trata de una publicación seria y rigurosa que se ocupa de cuestiones fundamentales, que a todos nos afectan, y se esfuerza en profundizar en el conocimiento y debate de muchos de los graves problemas que implican a uno y otra. Problemas que, dadas las características que han adquirido las relaciones sociales en nuestros días, son cada vez más numerosos y, al mismo tiempo, más complejos.

De ahí la preocupación de los juristas y, entre ellos, la de los jueces por afinar y renovar los instrumentos con los que hasta ahora se han abordado los problemas jurídicos suscitados a propósito de lo que nuestra Constitución, en su artículo 43, denomina derecho a la protección de la salud y que diferentes normas jurídicas, entre ellas de modo especial la Ley Orgánica 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se han ocupado de articular.

No es ningún secreto que, en este campo, la litigiosidad ha experimentado un extraordinario incremento y, a la vista de los datos que nos ofrece la experiencia de otros países y la nuestra, no hará más que crecer en el futuro. Me parece que las causas van siendo conocidas, tanto las que se hallan en los niveles tecnológicos, sociológicos, económicos y culturales, cuanto las de carácter estrictamente jurídico. En todo caso, de su compleja interacción, resulta una situación en que los ciudadanos son cada vez más exigentes en la demanda de sistemas de protección de la salud que cubran la prevención de los riesgos que la acechan, la atención sanitaria encaminada a restablecerla y los mecanismos reparadores que han de operar en los casos en que, por un funcionamiento inadecuado de los servicios o por una actuación negligente, se perjudique la salud de las personas en lugar de protegerla.

En esta última dimensión se sitúa la cuestión de la responsabilidad de las personas e instituciones llamadas a prestar los servicios sanitarios. Sin ser, ciertamente, el único, este es uno de los principales frentes en los que la relación derecho-salud se vuelve especialmente difícil. Porque, sin duda ninguna, es preciso exigir responsabilidades y reparaciones por tratamientos inadecuados o deficientes que pongan en peligro la vida o la salud de los pacientes. Pero eso no significa que el enfoque reparador sea el único prisma desde el que contemplar y abordar la tensión a la que me estoy refiriendo.

He postulado en otra ocasión, y ahora aprovecho para reiterarlo, que el enfoque de los problemas jurídicos que se suscitan a propósito de la responsabilidad de los médicos e instituciones sanitarias debe contemplarse atendiendo a tres criterios imprescindibles: la protección del perjudicado; la exigencia de responsabilidades al negligente y la garantía de la actuación profesional diligente. A través de ellos ha de perseguirse una respuesta jurídica razonable.

Naturalmente, no será posible alcanzarla sin la participación en esa tarea de afinamiento y renovación de los instrumentos jurídicos con los que se ha de llevar a cabo la protección de la salud de los sectores directamente implicados en ella. Pienso, por ejemplo, en el establecimiento de un baremo uniforme de indemnizaciones o en la determinación del contenido de la lex artis. Una y otra tarea solamente pueden concluir satisfactoriamente si en ella participan las entidades y los profesionales directamente afectados. No se trata, claro está, de poner en sus manos la decisión, sino de que intervengan activamente en la misma.

Pero para conseguir avances significativos en estos y en otros aspectos, es preciso, ante todo, un conocimiento fundado de sus implicaciones y una reflexión sosegada sobre las diversas maneras de afrontar los retos que la protección del derecho a la salud representa. Solamente a partir de esa base firme, será posible el diálogo que conduzca a soluciones válidas.

No me cabe duda alguna de que la revista **Derecho y Salud** está prestando una colaboración inestimable en la dirección que acabo de señalar.

*Pascual Sala Sánchez*
Presidente del Tribunal Supremo de Justicia y del
Consejo General del Poder Judicial

DS Vol. 3, Enero-Diciembre 1995

# En recuerdo de Vicente Pérez-Templado y Jordán

Nuevamente recogemos en *Derecho y Salud* una noticia triste para el conjunto de miembros de la Asociación Juristas de la Salud. El pasado día 5 de junio se produjo el fallecimiento de Vicente Pérez-Templado y Jordán, en Murcia, a los 37 años de edad.

Vicente fue uno de los miembros fundadores de nuestra asociación, y participó activamente en todo el proceso previo a su constitución, cuyo génesis se produjo, principalmente, como consecuencia de la celebración de unas jornadas sobre ordenación farmacéutica que se organizaron, con su colaboración directa, en la comunidad autónoma de la Región de Murcia. Desde el primer momento, Vicente mostró una extraordinaria ilusión por todas las iniciativas que se tomaron para hacer realidad lo que en un principio parecía francamente difícil: constituir una asociación de juristas vinculados al mundo sanitario, que pudiera acoger en su seno personas de diversa procedencia profesional y geográfica. Estas iniciativas cristalizaron con la constitución de la Asociación "Organización del 1 Congreso "Derecho y Salud", de la que él formo parte, y la celebración en Barcelona del *I Congreso Derecho y Salud,* en el cual Vicente fue elegido vocal de la primera junta directiva de la asociación, condición que ha mantenido desde entonces.

Su vinculación con el mundo. del Derecho Sanitario y de la salud le venía dada por varios motivos. Por un lado, su familia cuenta con una larga tradición jurídica especialmente en la judicatura- que él mismo, en su condición de Licenciado en Derecho y abogado, representaba. Por otro lado, debido a su vinculación, desde hace varios años, con el Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Murcia, en el cual desempeñaba el cargo de asesor jurídico, que compatibilizaba con el ejercicio libre de la profesión en su propio bufete.

La cordialidad y la bondad que le caracterizaban nos han acompañado siempre durante los años en que hemos colaborado, tanto durante el período de gestación de la asociación como una vez constituida ésta. Esta actitud ha influido, con toda seguridad, en el actual talante de la Asociación. Sirvan estas líneas, pues, como agradecimiento y como reconocimiento a Vicente por su permanente y desinteresada colaboración en pos de la consecución los objetivos de la asociación.

En nuestra memoria queda el cariño y el recuerdo de un buen profesional, que supo damos un poco de su tiempo y un mucho de su talento, y también la huella de su amistad.

La Junta Directiva
de la Asociación
Juristas de la Salud

# La ordenación de las oficinas de farmacia

*Ramón Martín Mateo*
Catedrático de Derecho Administrativo
Magistrado (excedente) del Tribunal Supremo

## 1. PANORÁMICA

### A) El arrastre histórico

Hasta la Revolución Industrial la regla general era, como es sabido, la del control de las profesiones y oficios por las corporaciones y gremios correspondientes, no sólo para garantizar la calidad de los productos y servicios, sino también para conseguir ingresos atractivos limitando la competencia.

Con la instauración del liberalismo en Europa, la situación va a cambiar progresiva pero substancialmente, en lo que respecta a la mediatización del ejercicio de la industria y del comercio que se liberalizan, salvo en lo que respecta a las intervenciones administrativas por razones de salubridad y seguridad.

Algunas actividades van a ser condicionadas en cuanto a la aptitud de los que las practican, lo que en España es objeto de medidas de policía sanitaria desde los Reyes Católicos[1], mediante la exigencia de estudios específicos, manteniéndose, sobre todo, en el área anglosajona, adicionales cautelas a través de la supervisión corporativa de determinados profesionales universitarios, antes y después del inicio de sus tareas.

Pero lo que sólo excepcionalmente se mantiene, es la restricción de los ejercientes mediante la imposición de condiciones objetivas, lo que afecta sobre todo a Notarios[2], Agentes de Bolsa, Corredores y Farmacéuticos, consiguiendo éstos en algunos países mantener las ventajas previas al siglo XIX lo que para Alemania se justifica para A. NIETO por el peso de los intereses creados y por el respeto del legislador por este oficio[3].

Aunque las corrientes liberales que circularon con intensidad a lo largo del siglo XIX determinaron que en España y otras naciones los titulares de las farmacias perdieran el apoyo público en lo relativo a la restricción de estos establecimientos, en la actual centuria la tónica predominante sigue siendo la de la limitación, de la mano de la planificación administrativa, teóricamente justificada desde la perspectiva de los intereses generales sanitarios y de la accesibilidad y expansión del servicio.

Un importante impulso en esta dirección provino más adelante de la difusión del modelo de asistencia sanitaria socializada, ubicada en el que hoy conocemos como Estado Providente, o Estado del Bienestar, reclamado con energía por los ciudadanos europeos.

La dispensación de medicamentos, uniforme, reglamentada y generalizada, bajo la égida de las instituciones de la Seguridad Social, constituía y constituye un elemento fundamental de este sistema, determinándose con ello sensibles elevaciones de costos, por lo que las autoridades responsables pretenden la contención de la factura mediante la implantación de un régimen de precios autorizados que conviven con el puramente privado de los fármacos no incluidos en los petitorios de la Seguridad Social que es por supuesto también el que afecta a los artículos para farmacéuticos expendidos en las farmacias en rigurosa competencia por lo general con otros agentes.

---

[1] Vid s. MARTÍN RETORTILLO, Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias, Revista de Administración Pública n° 24/1957, pág. 129 y sig.

[2] Sobre estos se pueden plantear también interrogantes, similares a los que gravitan sobre los farmacéuticos, en cuanto al componente profesional, siendo su régimen muy distinto a Europa. Vid al respecto F. ROORÍGUEZ ARTIGAS, *La fe pública* y *la Unión Europea,* en "La Ley", 31 de marzo de 1995, al que replica desde el notariado A. GÓMEZ-MARTINHO, *La situación* y *la organización del notario en los países de la Unión Europea,* en la misma "Revista" n° 3775 de 9 de mayo de 1995, especialmente en lo que respecta a la equiparación proyectada con los Corredores, que el Consejo de Estado recientemente no ha considerado admisible, extremo éste en el que aquí por supuesto no entramos.

[3] De este autor *La Ley alemana de farmacias de* 28 *de agosto de 1960* en "Revista de Administración Pública" n° 35/1961. pág. 375.

## B) Regímenes contemporáneos

A continuación sintetizamos los principales modelos adoptados en el seno de la Unión Europea para la dispensa de medicamentos utilizando para ello un excelente trabajo de P. MASSANA[4].

*a) Libertad de establecimiento.*

Esta es la solución tradicionalmente adoptada por los países anglosajones donde además ciertos medicamentos se expenden fuera de los establecimientos farmacéuticos. No obstante la facilitación de los que precisan de receta está monopolizada por los licenciados universitarios en farmacia.

En la U .E. Inglaterra e Irlanda representan este sistema al que se sumó Alemania desde la famosa Sentencia del Tribunal Constitucional de Karlsruhe de 11 de junio de 1958, que desmontó la resistencia de los Uinder, frente a los criterios aperturistas que habían traído los tanques americanos. El Tribunal, se ha dicho, "se mantuvo inflexible frente a los poderosos grupos de presión, dando un ejemplo de integridad política y competencia técnica difícilmente superable"[5]. El modelo alemán, que asume la libertad de instalación de farmacias, mantiene sin embargo, lo que parece razonable, a diferencia de la solución angloxófona, el monopolio de los farmacéuticos en la dispensación de todos los medicamentos, lo que en la práctica parece no funciona del todo calculándose que un 5% de los medicamentos se venden fuera de estos canales[6] y se reserva a estos profesionales la titularidad de los establecimientos, lo que parece razonable y conveniente, ya que el componente del mercado no puede anular aquí la dimensión de servicio público e interés general también presente, sobre todo en los medios europeos, donde el derecho a la salud tiene protección constitucional y es independiente de la capacidad económica.

*b) Limitación*

Este es, como anticipábamos, el sistema más común en Europa, tendente a restringir el número de farmacias existentes en un país controlándose para ello la apertura de nuevas oficinas mediante .la aplicación de criterios numéricos: cifra de habitantes por farmacia y distancias entre éstas, lo que se modula en función de la geografía humana correspondiente al entorno del establecimiento: grandes y medianas ciudades, municipios rurales, de montaña, núcleos dispersos, etc.

En algún caso las limitaciones son tan poco rigurosas que equiparan prácticamente el modelo al de la libertad de establecimiento, lo que sucede en Grecia donde a partir de la legislación de 1968 se permite establecer una farmacia a 50 mts. de otra[7] lo que ha influido en que sea este país el que tenga más oficinas de farmacia de ésta índole por habitante.

Esta alternativa suele legitimarse mediante la invocación de la potestad ordenadora o planificadora del Estado en materia sanitaria, lo que sólo parcialmente funciona, predominando de hecho criterios de protección del "statu quo", como demuestra la influencia que tienen en los trámites de control los colegios profesionales, que son los que manejan el dispositivo en España y quienes en Holanda autorizan la instalación de nuevas oficinas de farmacia y su traspaso[8].

Desde la perspectiva de la patrimonialización de las instalaciones y equipamientos, pueden a su vez distinguirse dos grupos en función de las consecuencias reales:

*Efectos personales*

Esta es una alternativa minoritaria, pero sugerente para una posible transición a otras más compatibles con las actuales corrientes liberalizadoras. Su ejemplo más significativo es el de Dinamarca, donde la profesión se ejerce por concesión real, las vacantes se cubren mediante concurso que se resuelve por el Gobierno previa propuesta en terna de los representantes de la profesión. El nombrado finalmente por la Reina paga sólo el importe de las instalaciones y existencias pero no el fondo de comercio y el valor de posición[9].

*Efectos reales*

Es la solución más corriente, permite al titular de la farmacia patrimonializar todos los componentes materia-

---

[4] Me refiero a su estudio *La farmacia en la CEE,* Ediciones Mayo SA, sin fecha pero que creemos referido a 1986. No se incluyen por tanto los ordenamientos correspondientes a los tres nuevos miembros de la Comunidad, pero creemos que la muestra es suficientemente representativa.

[5] A. NIETO, *La ley alemana de Farmacias,* lec. cit. pág.379.

[6] P. MASSANA, *La farmacia en la República Federal Alemana,* loc. cit.

[7] P. MASSANA, *La farmacia griega,* op.cit.

[8] P. MASSANA, *La farmacia holandesa,*

[9] P: MASSANA, *La farmacia danesa*, loc. cit. Previamente de este autor sobre la *Farmacia Danesa*, en "Acofar", nº 134/1977.

les e inmateriales de su actividad, incluyendo las revalorizaciones o en su caso minoraciones, producidas por cambios de población en el área de influencia, nuevas instalaciones sanitarias cercanas, renovación o decaimiento urbano o rural, etc.

La transmisión voluntaria o por fallecimiento o jubilación, se realiza a precio de mercado, bien que a éste sólo concurren los habilitados profesionalmente para ejercer la actividad, aunque puede suceder que las plusvalías o minusvalías no afloren, si se produce una transmisión hereditaria de estos activos, lo que suele ser bastante frecuente; por ejemplo, en Italia, cuatro de cada cinco farmacias son heredadas[10].

## C) La posición de la unión europea

Parecería que el panorama de ordenación farmacéutica que hemos descrito encajaría mal, salvo el de los países con régimen liberal, con los dictados de la Unión Europea. Recordemos que el Tratado de Roma fue sancionado para fomentar la liberalización de la economía inter e intraestatal, por lo que "los Estados miembros y la Comunidad actuarán respetando el principio de una economía de mercado abierta y de libre competencia favoreciéndose una eficiente asignación de recursos de conformidad con los principios enunciados en el artículo 3.A"[11].

Se prevee por ello la progresiva supresión de las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Comunidad[12] lo que afecta también a las profesiones liberales[13] trasciende a la eliminación de "las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro a otro, libertad que comprende el acceso a las actividades no asalariadas"[14].

Pero la inercia tradicional y la contundente influencia de los grupos de interés, ha impedido hasta la fecha la operatividad de los mandatos que rigen para la Unión Europea, lo que ya anticipaba el Tratado, al preveer que: "en cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, la progresiva supresión de las restricciones quedará subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros"[15] coordinación para la que no hay los menores indicios de efectividad especialmente en lo que respecta a la obligatoria y previa colegiación[16].

La Comunidad ha actuado en este campo con un respeto a la situación procedente, sólo comparable al que A. NIETO atribuía al legislador prusiano, que por otra parte es comprensible, dado que la gran mayoría de los Estados miembros optan por una línea discrepante de la que transita por el Tratado. Es imposible que las autoridades comunitarias quieran o puedan cambiar esta situación, lo que explícitamente reconocía la Directiva del Consejo 84/432/CEE de 16 de septiembre relativa a la coordinación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas[17] en cuya Exposición de Motivos se dice:

"Considerando que por otra parte la presente Directiva no garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio: que en particular, la distribución geográfica de los fármacos y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencias de los Estados miembros".

La Comunidad, para justificar su impotencia entra al trapo de la pretendida justificación de la intervención limitativa de las farmacias, argumentando las ventajas sanitarias que ello depara y así en, la Exposición de Motivos de la Directiva del Consejo 85/433/CEE[18], se constata que "Dentro de su política nacional de salud pública que pretende, en particular, asegurar la distribución satisfactoria de medicamentos en todo el territorio nacional, algunos Estados miembros limitan el número de nuevas farmacias...", concluyéndose con evidente fatalismo que "No obstante, los Estados miembros no estarán obligados a reconocer valor a los diplomas y otros títulos a que se

---

[10] P. MASSANA, *La famwcia italiana, loc. cit.*

[11] Artículo 102 A del Tratado.

[12] Art.59.

[13] Art. 60.

[14] Art.52.

[15] Art. 57.3.

[16] Vid. I. GARCÍA VELASCO, *Régimen general de las actividades farmacéuticas en la CEE,* en *Régimen General de las actividades farmacéuticas,* Salamanca 1991.

[17] Reproducida en el libro de S. ALBA *Farmacia y Unión Europea*, Ediciones Madrid 1995, pág. 61 y ss.

[18] Relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia, que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas.

refiere el apartado 1 para el establecimiento de nuevas farmacias abiertas al público"[19].

## D) Valoración

La panorámica antes expuesta puede sugerir ciertas consideraciones jurídicas y económicas con vistas a un hipotético cambio del sistema hoy mayoritario, ciertamente poco probable. Manejaremos para ello una síntesis del cuadro resumen elaborado por P. MASSANA.

*a) Consecuencias de la elección en régimen de libertad versus restricciones*

Como reconoce incluso J. GONZÁLEZ PÉREZ, uno de los más enérgicos valedores del sistema limitativo español, si no existiera límite de distancia entre farmacias se hubieran abierto más, aunque no muchas más, si bien a su juicio la ampliación se hubiera efectuado en áreas atractivas económicamente pero no rentables socialmente[20].

Merece la pena reflexionar sobre la transcendencia en términos de rentabilidad económica teórica, para los profesionales interesados, de la explotación de las farmacias en función del régimen y del número de habitantes por oficina.

A pesar de la libertad de establecimientos, Alemania con 4.000 y Gran Bretaña con 4.821 tienen una tasa de clientela muy superior a la de naciones europeas con gran tradición limitadora como Francia, 2.537, Italia, 3.581 y España, 2.157. Sólo países pequeños, Dinamarca, Holanda y Luxemburgo, parecen favorecidos.

Parecidas consecuencias se deducen de la comparación de las cifras de ventas medias anuales. Las farmacias de España, en 1986 al menos, facturaban menos de la mitad que las de Alemania o Gran Bretaña; sólo un país pequeño del área de libertad de establecimiento, Irlanda, tenía ventas parangonables a las españolas.

Quizás pueda concluirse que el dato más significativo en cuanto a los ingresos por farmacia sea no su régimen, ni en el número de establecimientos, sino el precio de los medicamentos, en el que no parecen influir tampoco aquellos indicadores ni exclusivamente las facultades teóricas del control que ejerce la Seguridad Social en sistemas de potencialmente intensa administración, Dinamarca y Holanda, que están en cabeza de la rentabilidad, invalidan el argumento de que la limitación favorece la intervención económica pública, dirigida a abaratar el precio de los medicamentos al contarse con mayor clientela.

Quizás tenga que valorarse en definitiva el nivel de vida y el PIB de cada país, ya que el farolillo rojo lo portan Grecia y España, si bien seguidos de cerca por Francia cuyos precios medios son inferiores a los de Portugal.

*b) El libre ejercicio profesional*

Otro enfoque interesante es el que, en un plano más jurídico, valora las consecuencias de la política restrictiva para el disfrute de los derechos que las constituciones europeas confieren, en cuanto a la elección de una profesión, en nuestro caso la de farmacéutico, en uno de sus aspectos más significativos, a saber, la posibilidad real de su desempeño.

El Tribunal Constitucional Alemán, en su famosa sentencia de 1958, distinguió con precisión entre la exigencia de requisitos que hacen referencia a la capacitación de un individuo para ejercer una determinada profesión y que son perfectamente legítimos y los presupuestos objetivos que no dependen del sujeto y que remiten a circunstancias elegidas por el legislador, lo que sería anticonstitucional[21]. Pensamos que este sería el caso de la referencia al número de habitantes atendibles, carácter rural o urbano del ámbito de ejercicio, supuesto agotamiento de la clientela, derechos adquiridos por otros profesionales. La doctrina ha coincidido en estos planteamientos negándose a admitir como legítima la protección de una actividad a costa de los aspirantes a ejerceda[22].

Las limitaciones objetivas se enmascaran a veces en la defensa de intereses que justifican las restricciones subjetivas, como la mejor asistencia sanitaria a los ciudadanos, lo que obviamente tampoco es sin más de recibo,

---

[19] Art. 2.2.

[20] J. GONZÁLEZ PÉREZ. *La constitucionalidad de la legislación sobre establecimiento de farmacias,* en Revista Española de Derecho Administrativo, n° 39/1983, pág. 596. En general de este autor *La apertura y traslado de farmacias,* Madrid 1966 y *Nueva ordenación de las oficinas de farmacia,* BOE Madrid 1978.

[21] Vid. A. NIETO, OP.CIT. PÁG. 380.

[22] R. SAVATIER, *Les metamorphosis economiques et social du Droit civil d'aujourdhui,* Paris 1952 cit. R. ENTRENA, *El principio de igualdad ante la ley y su aplicación al Derecho administrativo,* Revista de Administración Pública n° 37/1962, pág. 74.

necesitándose para ello acreditar la presencia de amenazas graves suficientemente comprobadas[23].

Como vemos, ni económicamente ni jurídicamente se justifica la limitación de las farmacias. Otra cosa es que existan argumentos, como veremos, que justifican una transición pausada.

## 2.- LA SITUACIÓN ESPAÑOLA

La normativa actual sobre farmacias en España[24], responde prototípicamente al modelo intervencionista, restrictivo y patrimonializado, sin que existan perspectivas de cambio.

### A) Precedente

La solidez del sistema español actual no hace sospechar que tenga, en cuanto a la instalación de oficinas de farmacia se refiere, sólo poco más de media centuria, viniendo presidido a lo largo del siglo XIX por el principio de libre concurrencia[25], situación que fue liquidada por el Decreto de 24 de Enero de 1941, que implantó el modelo limitativo regulando el establecimiento de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia entre oficinas.

La justificación de esta medida, adoptada en pleno auge de la dictadura precedente, que se realiza en el preámbulo de este Decreto no tiene desperdicio. Considerándose al liberalismo periclitado, se afirma que: "Es cierto que la libre concurrencia base de la industria y del comercio del pasado siglo, atraviesa una crisis aguda, libertad que, si en algún tiempo produjo algún beneficio hoy produce un notable encarecimiento de las mercancías y a la par no satisface las necesidades más elementales del profesional".

Claramente se contrapone el sistema autoritario corporativo vigente en los países con los que a la sazón se homologa políticamente el nuestro, con las democracias liberales, asignándose a la economía de mercado, peregrinamente funestas connotaciones. Por el contrario la supresión de la libre concurrencia depararía: "Una mayor elevación en ese sentido moral de los profesionales farmacéuticos de lo que se deducirá un gran beneficio para la salud pública".

Aparece por primera vez la remisión al interés general, como justificación de la restricción de los establecimientos sanitarios, lo que ahora se conecta además, parece, con la elevación de la moral de un farmacéutico adecuadamente retribuído[26].

La Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de Noviembre de 1944 consolidó esta situación al establecer[27] que quedaba regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacias, admitiéndose su traspaso y venta en las condiciones que reglamentariamente se estableciesen.

El Real Decreto 909/1978, de 14 de Abril, aprobado por tanto en plena transición política, parece precaverse del régimen postconstitucional en curso, desarrollando la periclitada Legislación de 1941 para reconformar el régimen de establecimiento, transición y traspaso de oficinas de farmacia, adoptándose como regla general la de una farmacia por cada cuatro mil habitantes y una distancia mínima entre farmacias de 250 metros.

Como justificación se invocan criterios económicos, profesionales y de interés público que respaldan "medidas tendentes a promocionar y prestigiar las funciones sanitarias y profesionales del farmacéutico con oficina de farmacia abierta al público y conseguir que el coste económico de la dispensación farmacéutica sea el mínimo y suficiente para su correcto servicio público".

El Real Decreto citado refuerza además el protagonismo de los Colegios profesionales en los procedimientos administrativos relacionados con las farmacias, por delegación de la D.G. de Ordenación Farmacéutica.

---

[23] Como indica STEIN, *Derecho político,* trad. esp. Aguilas Madrid 1973, pág. 176, cit. J.L. RIVERO, ISERN, *Libertad de establecimiento de oficinas de farmacia,* Trivium, Madrid 1992.

[24] El mejor trabajo realizado recientemente sobre este tema es a mi juicio el todavía inédito de F.J. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *El régimen jurídico del establecimiento de oficinas de farmacia,* Oviedo 1994, investigación aportada al Concurso para la plaza de Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Facultad de Derecho de la Universidad de Oviedo.

[25] Como recuerda J.L. RIVERO ISERN, *Libertad de establecimiento de oficinas farmacéuticas,* cit. pág. 9, Vid. en general G. FOLCM y otros *Historia General de la Farmacia,* Sol, Madrid 1986 y 1. GUTIÉRREZ COLOMER, *Breve historia de las Corporaciones Farmacéuticas de Madrid,* COEM, Madrid 1980.

[26] En parecido sentido los comentarios de J.L. RIVERO I5ERN op. cit. pág. 10.

[27] Base XVI.

## B) Regulación postconstitucional

La Constitución de 1978 no contempla expresamente la regulación de las farmacias, reservando sólo al Estado la legislación sobre productos farmacéuticos[28]. Por ello al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.3, la mayoría de las Comunidades de Autonomía plena incluyeron en sus Estatutos como materia de su competencia exclusiva, la ordenación farmacéutica.

Pero sobre todo la Constitución reconoce una serie de derechos fundamentales, y asume principios rectores de la política social y económica cuya compatibilidad con el régimen de las farmacias habrá que contrarrestar.

*A) Legislación estatal*

Con posterioridad a la promulgación de la Constitución, se aprobó la Ley *14!l986,* General de Sanidad, de 25 de Abril, que aunque no aborda directamente la problemática aquí tratada, sí contiene algunas determinaciones que transcienden a ésta, como son:

- Reconocimiento de la libertad de empresa sanitaria[29] y de libre ejercicio profesional[30].

- Reserva de la custodia, dispensación y conservación de medicamentos a oficinas de farmacia autorizada y servicios hospitalarios[31].

- Monopolio por la profesión farmacéutica de las oficinas de farmacia abiertas al público[32].

- Consideración de las farmacias como establecimientos sanitarios del sistema nacional de salud con sujeción a los dictados de lo planificado de este ámbito[33].

Por lo demás el régimen concreto de aperturas y traspasos seguirá siendo el establecido en el Real Decreto 909/l978.

La Ley del Medicamento de 20 de diciembre de *1990,* de larga gestación, no aporta nada nuevo, pese a que inicialmente se planteara la revisión, parcial, del sistema de ordenación de las farmacias de acuerdo con los imperativos constitucionales, pero la enérgica oposición de los Colegios Profesionales, con los que el Gobierno no quiso enfrentarse, frustró estos propósitos[34].

La ley del Medicamento suprimió expresamente la Base XVI de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944, que ya había sido declarada derogada por la Constitución por la STC n° 83/1984 de 24 de Julio por infringir el principio de reserva de Ley al habilitar al Gobierno para establecer limitaciones por vía reglamentaria, por lo que la versión derogada de la Ley de Medicamentos ha sido entendida en el sentido de que inhabilita "la posibilidad de una regulación limitadora del procedimiento de instalación, apertura y traslado de oficinas de farmacia[35].

No sigo esta interpretación, ya que la Sentencia del Tribunal Constitucional citada ya habría privado de esta facultad al Gobierno, lo que la Ley del Medicamento vino simplemente a reiterar.

*b) Legislación autonómica*

Reitero mis convicciones sobre la substantividad de las competencias de ordenación farmacéutica relacionadas específicamente a mi juicio con la regulación, incluyendo la limitación, de las oficinas de farmacia[36], lo que como señala con acierto M. VIÑAS, comprende planificación, autorización, condiciones de acceso a la titularidad, transmisión y la actuación profesional que en los mismos locales se efectúa[37].

Descarto por tanto que la rúbrica general de la Sanidad interior que figura en algunos Estatutos de pie, vía planificación sanitaria, para legitimar análogas competen-

---

28 Art.199.116.

29 Art. 89.

30 Art.88.

31 Art.103.1.

32 Art. 103.4.

33 Art. 103.3.

34 De lo que personalmente doy fe en mi condición de componente de la Comisión redactora del Anteproyecto.

35 J.L. RIVERO ISERN, Libertad, cit. 957.

36 0rdenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios, en *Jornadas Técnicas sobre Sanidad* y *Seguridad Social en el Estado de las Autonomías,* Generalitat de Catalunya, Barcelona] 985, pp.131 y ss. y *Comentarios al artículo* 31.19 *del Estatuto de la Comunidad Autónoma de Valencia,* en *Comentarios al Estatuto de la CA V,* lEAL, Madrid 1985, pág. 127 Y sig., y J. ROORÍGUEZ ARANA, *Principio de igualdad* y *sistema de apertura de establecimientos farmacéuticos.* "La Ley" n° 244011990. Con anterioridad un sector significativo de la doctrina entendía también que no existían a este respecto objecciones significativas de anticonstitucionalidad, así J.L. V ALVEROE-MERTIN CASTILLA, *Legitimidad de la actuación de la Administración en la distribución geográfica de las oficinas de farmacia,* OFARRM vol.3 (5) 1984, pág. 253 y sig.

37 Vid M. VIÑAS, *La Competencia de la Generalitat de Catalunya en materia de ordenación farmacéutica,* en *1 Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley de Medicamentos,* Murcia 1991, pág. 232 y sig.

cias de otras Comunidades Autónomas que no incluyen expresamente la ordenación farmacéutica y ello así porque si esto fuera posible las que la han incluido en sus Estatutos, no hubieran tenido que hacerla. El tema además excede de los puros términos sanitarios como veremos al analizar la problemática constitucional.

No puedo seguir por ello a F.J. FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, en su por lo demás excelente trabajo ya citado[38], en el sentido de que la disyuntiva que justamente plantea J.L. BELTRAN[39], entre subsumir estas competencias en el sistema sanitario, o dar entrada de la cláusula residual del art. 149.3[40], aboca a conectar las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica en las competencias sobre sanidad interior[41].

El desarrollo normativo ha ido por los cauces expuestos. Hasta la fecha cuatro comunidades Autónomas de autonomía plena, País Vasco, Cataluña, Valencia y Galicia, incluyen estas competencias con carácter exclusivo en sus Estatutos y sólo las dos primeras han promulgado las Leyes oportunas.

La Comunidad Foral de Navarra[42] sólo se refiere a la ejecución de la legislación del Estado en materia de "establecimientos y productos farmacéuticos". Entre las Comunidades de autnomía gradual, las de Castilla-La Mancha, Baleares y Castilla-León aludían a estas atribuciones supeditando su materialización o la reforma de sus Estatutos transcurridos 5 años, ocasión que no se ha aprovechado. Significativamente estas potestades se omiten en la Ley Orgánica 9/1992[43] de transferencia de competencias a Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del Art. 143 de la Constitución.

El Estado tiene pues vía libre para regular esta materia en relación con estas Comunidades, pero si quiere imponer criterios comunes en todo el territorio, lo que parece razonable, habría de invocar las facultades de armonización que le reserva al artículo 150.3, si bien lo aconsejable sería llegar a los mismos resultados, vía concentración y convenio.

La Ley 31/1991 de Ordenación farmacéutica de Cataluña de 13 de Diciembre[44], no aporta grandes novedades en lo que concierne al tema aquí abordado, se mantiene el criterio de los 250 metros de distancia y la cifra de 4.000 habitantes por farmacia en las áreas básicas urbanas, reduciéndose a 3.000 en las áreas básicas rurales y semiurbanas, y a 2.000 en las áreas básicas de montaña, lo que en conjunto supone una modesta ampliación del número de farmacias.

Más innovadora, aunque moderadamente, es la Ley 11/1994 de 17 de junio de Ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que maneja las figuras, conocidas en el derecho comparado y en el propio, del farmacéutico sustituto y adjunto, además de los cotitulares y concibe la atención farmacéutica como servicio de interés público[45]. Rebaja levemente el número de habitantes por farmacia en grandes municipios, 3.200 , cifra que se reduce a 2.800 en los medianos y a 2.500 en las zonas de salud que comprenda varios municipios[46]. La distancia de 250 mts. se mantiene como regla general[47].

Pero la principal reforma que introduce esta leyes el sometimiento a concurso de méritos de la transmisión de una farmacia a título oneroso, en el que participarán todos los que hayan aceptado las condiciones económicas de la oferta, si bien obviamente la transcendencia es pequeña en términos crematísticos ya que sólo los que tengan suficientes recursos podrán participar en él.

---

38 Régimen jurídico del establecimiento de oficinas de farmacia, inédito, Oviedo 1994, pág.63.

39 J.L. BELTRAN, *Competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de ordenación farmacéutica,* cit en 1 Jornadas de Murcia, cit pág. 221 y sig.

40 Según el cual las competencias que no hayan sido asumidas por las Comunidades Autónomas en sus Estatutos corresponderán al Estado.

41 Desde luego que la competencia de ordenación farmacéutica implica la emisión de normas fijando requisitos y condiciones, pero ello no supone que tales atribuciones preexistan aún en ausencia de pronunciamientos estatutarios expresos. En otro sentido me parece E. PENACHO, *Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica,* en 1 Jornadas cit pág. 207 Y ss. A parecidas conclusiones se podría llegar con el apoyo, a mi juicio insuficiente, de leyes ordinarias como las de sanidad y del Medicamento, por E. BEL Y J.M. SUÑE, *La Ley del Medicamento y las competencias autonómicas,* OFFARM Vol. 10 nº ll/1991, pág. 73 y ss.

42 Vid J.L. BELTRAN, *La competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de ordenación farmacéutica,* en *1 Jornadas* cit pág. 221 y ss

43 De 23 de Diciembre de 1992.

44 Desarrollada por el Decreto 40/1992 de 17 de febrero.

45 Art. 2.

46 Art. 11.

47 Art. 15.

La Comunidad Autónoma vasca ha delegado también en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos el ejercicio de las competencias de autorización de apertura de oficinas de farmacia[48].

*c) El Contraste con los parámetros constitucionales afectados*

Antes de entrar en el análisis de la compatibilidad de los dictados de la Constitución con los términos de la normativa ordenadora de las oficinas de farmacia, conviene tener en cuenta que aquí efectivamente confluyen intereses públicos y privados, o si se quiere, como he opinado anteriormente, hay componentes de profesión liberal y de servicio público ambos reconducibles a una fórmula idónea de gestión empresarial.

Contemplaremos en primer lugar hasta qué punto se respeta el principio de igualdad recogido en el artículo 14 de la Constitución. El Tribunal Constitucional en su Sentencia 83/1984[49] estima que la respuesta a este interrogante "no ofrece ciertamente dificultad alguna". No compartimos por supuesto tan optimista punto de vista.

Cierto que es evidente que el precepto Constitucional invocado no supone, como innecesariamente recuerda el TCE, el que "todos los españoles se encuentren en todo momento y ante cualquier circunstancia en condiciones de absoluta igualdad".

Pero aquí no se trata de una nivelación abstracta, sino de supuestos concretos: dos personas terminan la misma carrera pero una dispone de recursos económicos suficiente y otra no, ésta última queda por ello desplazada de lo que es el caso prototípico del ejercicio de su profesión. Parece evidente, en contra de los discutibles y crudos criterios del TC, que si afecta a este principio "el hecho de que los titulados que quieran ejercer su profesión como titulares de una oficina de farmacia hayan de contar con los medios propios para instalarla".

Es explicable que la mayoría de la doctrina detecte en esta normativa una palpable violación del principio de igualdad[50]. En contra J. GONZÁLEZ PÉREZ, para quien la crítica a la reglamentación vigente no es fundada en cuanto que las limitaciones establecidas lo han sido por razones de interés público, aunque se hayan tenido en cuenta los intereses profesionales citando al respecto la Sentencia de 4 de noviembre de 1959, que alude a la garantía de los derechos de los profesionales ya establecidos[51], con lo que parece que desvela la auténtica ratio legislativa.

El legislador podría perfectamente discriminar a los farmacéuticos ejercientes si se ampliasen y profundizasen los aspectos de servicio público, lo que va en contra de los criterios hoy dominantes por cierto, pero entonces se habrían de respetar los criterios de mérito y capacidad establecidos en el artículo 103.3 de la Constitución, en relación con el derecho a acceder en condiciones de igualdad a las funciones públicas que el artículo 23.1 sanciona como derecho fundamental.

También el derecho a la libre elección de profesión que el artículo 35.1 reconoce parece difícilmente compatible con el actual sistema restrictivo, lo que ha sido estimado también así, indirectamente, por el Tribunal Supremo que ha señalado que "el sistema de limitación de farmacias representa una excepción al principio general de libre ejercicio de las profesiones liberales", limitaciones que considera con razón "un tanto discutibles"[52], si bien otra Sentencia del T.S., la de 10 de Mayo de 1982, anticipa expresamente parecidos criterios a los que posteriormente asumiría el TC. como veremos, llegando incluso a afirmar que la Ley de Bases de 1944 encuentra respaldo jurídico en el artículo 36 de la Constitución.

El Tribunal Constitucional, cuyos pronunciamientos respetamos, por supuesto, sienta, lo que no es discutible, que puede exigirse un título académico y que cabe prohibir que la dispensación de los medicamentos se realice fuera de las oficinas de farmacia, pero recordemos con el respaldo de la más autorizada doctrina en materia, que una cosa son los requisitos personales y otra los objetivos. No cabe hablar de modulación del ejercicio profesional en aras del interés sanitario, cuando lo que se excluye es la práctica realización de las actividades a que da derecho el

---

[48] 0rden de 28 de noviembre de 1986.

[49] De 24 de julio, de la que fue ponente el Magistrado Francisco Rubio Llorente.

[50] Vid M. BEATO, *El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción* y *dispensación,* en Derecho y Salud n"2/1994, pp. 78 Y ss. y J. RODRÍGUEZ-ARANA, *El principio de igualdad* y *sistemas de apertura de establecimiento,* en *Xl Jornadas de Estudio de la Dirección General de Servicios Jurídicos del Estado,* 1991, pp. 1508 Y ss. y J.L. RIVERO ISERN, *Libertad de establecimiento de oficinas de Farmacia,* cito p.47.

[51] La Constitucionalidad cit. Pag. 546.

[52] Sentencia de 28 de Septiembre de 1993 y 23 de Abril de 1986 citadas por J.L.RIVERO, *Libertad de establecimiento,* p.24.

título si se carece de los recursos económicos necesarios. Las restricciones deben estar justificadas y no basta con imprecisas remisiones al interés general o con vagas alusiones a las numerosísimas normas "de nuestro Derecho que disciplinan, regulan y limitan el ejercicio de profesiones y oficios" por lo que no podemos compartir con este alto Tribunal el que la respuesta afirmativa se "impone como evidente".

La argumentación que hemos aportado vale también para valorar el supuesto conexo de la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado que el artículo 38 de la Constitución reconoce y al que la STC parece dar escasa importancia, en cuanto a su aplicación a casos concretos, por tener el carácter de garantía institucional.

Pero no olvidemos que el ejercicio profesional puede realizarse en el contexto de una empresa, lo que explica el que se reclame con energía por un sector moderno de la doctrina, la implantación en este ámbito de las reglas de la libre concurrencia, con algunos temperamentos, vía convenio o concierto, en relación con los componentes de interés general[53].

Si no se quieren agotar las posibilidades que suministra la técnica del servicio público para adjudicar las vacantes con arreglo a principios de igualdad de oportunidades, parece que debería resurgir la libertad de ejercicio. No se pueden arbitrar soluciones mixtas en base a criterios antagónicos.

## E) *El núcleo del problema, la seguridad jurídica*

La Sentencia comentada del Tribunal Constitucional[54] no recibirá los cálidos elogios que los juristas tributaron a los 97 impecables folios de la Sentencia histórica del Tribunal de Karlsruhe. En esta ocasión el Tribunal español no ha dado muestras de arrojo social ni de brillantez jurídica. El único aspecto positivo es la declaración de inconstitucionalidad de la Base XVI de la Ley de 1944, lo que carecía de consecuencias prácticas al no corresponder según se afirmaba al Tribunal pronunciarse sobre la validez de las disposiciones de rango infralegal promulgadas con anterioridad a la Constitución, lo que indirectamente suponía validarlas en cuanto al fondo ya que el TC, como vimos, consideró legítimas las limitaciones establecidas. Por cierto que, al menos en una sentencia, el TC ha estimado por vía de amparo declarar la nulidad de un Decreto por resolución de derechos fundamentales, STC 78/1990, de 26 de abril.

El Tribunal no entró, porque no era materia de su incumbencia, ya que no se le había planteado, en un aspecto que estimó capital a la hora de acometer la eventual revisión del actual modelo de regulación territorial de oficinas de farmacia: la compensación de los derechos y expectativas generadas por el vigente ordenamiento.

El Anteproyecto de Ley del Medicamento lo intentó, pero fracasó ante la hostilidad que estas medidas encontraron en la corporación farmacéutica.

Se pretendía que las farmacias incorporadas a la red sanitaria, pudiesen ser ocupadas por concurso de méritos entre varios candidatos, de forma similar a lo que sucede en los casos de creación de nuevas farmacias, extendiéndolo a las vacantes, como hace la legislación vasca, pero con una importante modulación; la Administración financiaría vía préstamos privilegiados, los costos reales percibidos por los titulares o sus herederos con base en la normativa ahora vigente. Solución ésta que asimilaría la experiencia danesa si se indemnizase progresivamente a todos los actuales titulares a medida que dejen de serio.

Este compromiso podía ayudar a la revisión del actual sistema, lo que en todo caso parece problemático, teniendo en cuenta que la mayoría de los países comunitarios tiene una legislación parecida, que la Unión Europea no está interesada en entrar en esta difícil batalla y que el legislador español, tras el fallo de nuestro Tribunal Constitucional, no está obligado a intervenir para revisar un ordenamiento que no plantea problemas de constitucionalidad, para cuya modificación no presionan las ciudades; no hay aquí, me parece, un problema social y creo de todos modos que el público está satisfecho con el *statu quo.* Bastaría con un pequeño retoque para salvar el principio de igualdad, que podría venir de la mano de un convenio que implicase también a los colegios profesionales para la creación de fondos de apoyo.

Quedan por ver cuáles son los criterios del Tribunal de Defensa de la competencia que evidentemente tiene no desconocibles limitaciones y que ha elaborado un informe que comprensiblemente se pronuncia a favor de la libera-

---

[53] Vid en este sentido M. BEATO, *El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción* y *dispensación* y J.L. RIVERO ISERN, *Libertad de establecimiento de oficinas de farmacia.*

[54] Cuestión de inconstitucionalidad n° 80/1983 planteado por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Territorial de Valencia, Sentencia n° 83/1984 de 24 de Julio, Ponente D. Francisco Rubio Llorente.

lización, al menos parcial, del sector, abordando el espinoso tema de las especialidades farmacéuticas publicitarias que se venden sin receta y el de los productos parafarmacéuticos[55], pero todo esto remite a la política legislativa, ya que el Tribunal Constitucional no impone el que, como establece la Ley del Medicamento, todos los fármacos deben ser dispensados en exclusiva por los farmacéuticos.

Este es el más grave problema con que se enfrenta ahora la profesión, no sólo aquí sino en toda Europa, donde las grandes superficies y los grupos económicos que las soportan y mueven a los consumidores, son antagonistas mucho más poderosos que los propios gobiernos, que, respaldados por la ideología liberal en auge, postulan con energía la erradicación de exclusividades y limitaciones apostando más por el mercado que por el servicio público.

[55] Vid C. CARRETERO, *Tiras y aflojas en torno a las boticas,* "El País Negocios", 7 de mayo de 1995.

# La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia

*Juan Luis Beltrán Aguirre*
Profesor de Derecho Administrativo

SUMARIO: .- 1. INTRODUCCIÓN.- II. FUNDAMENTO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN. - III. ÁMBITO DE LA INFORMACIÓN: 1. Educación sanitaria e información general. 2. Información individualizada: A. Educación para la salud. B. Información al paciente respecto de tratamientos curativos. C. Información a usuarios de Servicios sanitarios respecto de tratamientos no curativos. D. Información sobre el estado de salud. E. Información sobre derechos y deberes de los pacientes y usuarios. - IV. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN: 1. Educación sanitaria e información general. 2. Información al paciente o usuario: A. Consentimiento informado: a) Doctrina científica. b) Tratamiento legal. c) Tratamiento jurisprudencial. B. Información terapéutica. C. Información sobre el estado de salud. D. Información sobre los derechos y deberes. - V. EXCEPCIONES A LA INFORMACIÓN: 1. A la información general. 2. A la educación sanitaria individualizada. 3. A la información al paciente sobre tratamientos curativos. 4. A la información al paciente sobre tratamientos no curativos. 5. A la información terapéutica. - VI. MATERIALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN.VII. INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR: l. Surgimiento de responsabilidad civil o administrativa. 2. Fundamento de la responsabilidad: A. Responsabilidad civil. B. Responsabilidad administrativa. 3. La relación causa-efecto. 4. Carga de la prueba. - VIII. CONCLUSIONES.

## 1.- INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que el derecho a la información sanitaria y muy en particular el derecho del enfermo a recibir información veraz y suficiente sobre el diagnóstico de sus dolencias y alternativas de tratamiento médico, lo que ha venido en llamarse *consentimiento informado,* se ha ido configurando a lo largo del presente siglo por vía jurisprudencial, principalmente en el ámbito del derecho anglosajón. En nuestro país hemos de esperar a 1986 para que el legislador, haciéndose eco de la ya desarrollada y asentada jurisprudencia norteamericana y europea, así como de algún precedente normativo nuestro[1], positivice este derecho con alcance global en la Ley General de Sanidad. Salvo algunos trabajos pioneros[2], es a partir de esta fecha cuando la doctrina científica se empieza a ocupar más detenidamente de esta cuestión impulsada en gran medida por la paulatina aparición de fallos jurisprudenciales que decididamente afirman el derecho de los enfermos y usuarios de servicios sanitarios a la información, si bien en estos últimos diez años los estudios doctrinales y la jurisprudencia existentes, todavía escasos, se han centrado exclusivamente en el consentimiento informado, fundamentalmente en su vertiente de responsabilidad civil.

Sin embargo, es evidente que el derecho a la información sanitaria trasciende el ámbito del consentimiento informado, pues no solamente el enfermo sino también la persona sana en su condición de ciudadano tiene derecho a una información sanitaria suficiente como corolario lógico de su derecho a la protección de la salud; información que le permita adoptar medidas de carácter preventivo o actitudes de vida que redunden en un mejor estado de

[1] Como antecedentes de la Ley General de Sanidad pueden citarse, en la medida en que regularon algún aspecto del consentimiento informado, la Orden de 7 de julio de 1972 que aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social y el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, de normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y de garantías de los usuarios, anulado éste último por el Tribunal Supremo.

[2] Existen algunos importantes trabajos anteriores a la Ley General de Sanidad que abordan el estudio de la información sanitaria, aunque centrándola en el consentimiento informado. Así, pueden verse: C. ROMEO CASABONA. *El médico y el Derecho Penal l. La actividad curativa,* Bosch, 1981, pags. 325 a 343 y J. PEMÁN GAVÍN, "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado" en *Revista de Administración Pública,* núm. 103, pags. 125 a 130.

salud, así como acciones dirigidas a la consecución o ablación de determinadas funciones biológicas.

Es por ello que el presente trabajo abarca, o pretende hacerlo, el estudio de la información sanitaria en su globalidad, esto es, tanto en la vertiente de la información general que las Administraciones públicas deben al ciudadano, incluida aquí la educación sanitaria, como en la información individualizada que el médico o el equipo asistencial ha de facilitar al enfermo o al usuario de un servicio sanitario.

## II. FUNDAMENTO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

La opacidad y el secretismo han sido una constante histórica de nuestras Administraciones públicas. Escribía ARIÑO ORTIZ en 1978[3] que "tenemos una Administración heredada de Napoleón, rígidamente jerárquica, autoritaria, con afición al secreto y misterio de sus razones; una Administración que ha estado -y sigue estando- excesivamente politizada, demasiado sumisa al mando político, con muy estrechas vías de exigir responsabilidades a autoridades y funcionarios; que tiene un sentido iluminista y exclusivista de lo que sea el interés público; y que se considera en posesión de la verdad y tiene, en definitiva, muy poco respeto al ciudadano, al que dice servir". Estos duros pronunciamientos en lo referente al secretismo, autoritarismo y ausencia de responsabilidad jurídica de los empleados públicos por sus actos, son, a mi juicio, perfectamente aplicables a la Administración sanitaria y a los servicios asistenciales públicos de aquella época.

Esta situación, no obstante, dio un vuelco radical con la entrada en vigor de la Constitución de 1978, al propiciar ésta la transformación de la tradicional figura del *administrado* sumiso y obediente a los mandatos de la Administración, en la de ciudadano titular de una serie de derechos frente a la Administración, entre los que cabe destacar en lo que aquí nos interesa el derecho a la información y a la participación en los asuntos públicos; transformación que llevó pareja la de una Administración autocrática en una Administración consensuada.

Algo similar ha ocurrido en la relación médico-enfermo. El médico, educado en la tradición hipocrática, ha sido poco proclive a informar al paciente; ha primado en él una actitud paternalista en el sentido de perseguir siempre el beneficio físico del enfermo, pero sin que para ello sea necesario ni aconsejable que el paciente conozca y decida sobre su enfermedad. El enfermo debía adoptar una actitud pasiva de plena confianza en el médico. El secreto o reserva médica, incluso respecto del propio paciente, imperaba sobre la información[4].

La tradición hipocrática, al menos hasta el primer tercio del presente siglo, fue aceptada por todos los ordenamientos jurídicos, de suerte que al médico no se le imputaba responsabilidad jurídica en sus actuaciones por ausencia de información y de previo consentimiento. Será ya a partir de la segunda guerra mundial cuando la eclosión de los derechos de tercera generación -los derechos económicos y sociales obliga a la profesión médica a replantear sus hábitos profesionales y a admitir que el derecho a la protección de la salud unido al derecho a la autodeterminación, exigen una participación activa de los enfermos en las decisiones médicas relativas a su enfermedad y, por ende, a su persona.

Situados ya en el presente y en nuestro actual ordenamiento jurídico, comprobamos que el derecho a la información tiene un claro fundamento y apoyo en una serie de derechos plasmados en la Constitución de 1978. Sin duda, es un corolario obligado del derecho a la protección de la salud (art. 43), pero también es consecuencia del derecho a la libertad (art. 9.2), de la dignidad de la persona (art. 10.1), del derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15), del derecho a la libertad ideológica y religiosa (art. 16.1), del derecho a la libertad y a la seguridad (art. 17.1) y del derecho a ser informado (art. 20) y, en particular, a ser informado para poder participar en la toma de decisiones en materia de salud pública (art. 23.1). En suma, la Constitución coloca al ciudadano respecto de su salud en una posición jurídica activa de poder frente a la Administración sanitaria y frente al médico o equipo sanitario que le ha de atender en su enfermedad; posición que, con mayor o menor fortuna según los casos, ha concretado la Ley General de Sanidad en su artículo décimo, al regular el catálogo de derechos que los ciudadanos

[3] "Democracia y Administración" en *Estudios sobre el proyecto de Constitución,* Centro de Estudios Constitucionales, 1978, pago 15.

[4] Vid. sobre esta cuestión D. GRACIA, *Fundamentos de bioética,* Eudema Universidad, 1989, pags. 30 y ss, y P. RODRÍGUEZ DEL POZO, "Los derechos de los enfermos", en la obra colectiva *Derechos de las minorías y de los grupos diferenciados,* Escuela libre editorial, 1994, pags. 42 a 50. Sobre el secreto en la esfera sanitaria, Vid. R. GARCÍA MACHO, *Secreto profesional y libertad de expresión del funcionario,* Tirant lo Blanch, 1994, pags. 94 a 123 y la bibliografía por el citada.

tienen frente a los servicios sanitario-asistenciales públicos y privados.

Pero la información sanitaria, como ya hemos advertido, trasciende la relación individualizada médico-paciente -que es en la que se ha centrado el citado artículo décimo- y alcanza las relaciones entre Administraciones sanitarias y ciudadanos, constituyéndose realmente en un elemento básico de todo el sistema sanitario público. Así lo ha entendido el legislador cuando en el artículo 6.2 de la Ley General de Sanidad establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas están orientadas" *a promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población",* y cuando en el artículo 8.1 de dicha Ley afirma que *"se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica".* Sin duda alguna, la recíproca información sanitaria entre las diferentes Administraciones públicas competentes y entre éstas y los ciudadanos, se nos presenta como un instrumento clave e indispensable para que, de un lado, los poderes públicos diseñen, planifiquen y adopten las medidas, programas y acciones necesarias para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, y, de otro lado, para que los ciudadanos adopten competentemente las decisiones y actuaciones adecuadas en relación a su salud individual.

# III. ÁMBITO DE LA INFORMACIÓN

Hacer efectivo en la medida de lo posible el derecho a la protección de la salud, obliga a una constante información recíproca entre Administraciones sanitarias y ciudadanos. Se hace preciso crear un circuito permanente de información que implica a ambas partes. No obstante, aquí me voy a ocupar únicamente de la información que la Administración debe dar al ciudadano y de la que podemos apuntar dos ámbitos perfectamente diferenciados: de un lado, la información general orientada a toda la colectividad o a determinados grupos de ciudadanos, y, de otro lado, la información puntual e individualizada dirigida al paciente y al usuario de un servicio sanitario. Paso, pues, a concretar el ámbito de cada una de ellas.

## l. Educación sanitaria e información general

El apartado tercero del artículo 43 de la Carta Magna constitucionaliza el fomento público de la educación sanitaria, imponiendo a los poderes públicos esta carga que, obviamente, se ha de concretar en una elaboraga información sobre la salud que propicie la adopción por los ciudadanos de estilos de vida saludables. La educación sanitaria, nadie lo duda, es un elemento imprescindible para garantizar la efectividad del derecho a la protección de la salud. De ahí que el constituyente, reconociéndole todo el valor que se merece, considerase conveniente y necesario su incorporación al texto constitucional, cerrando así -en palabras de CAZORLA PRIETO[5]- el círculo de defensa de la salud. Este deber se reitera como no podía ser menos, en los artículos 6.2 y 18.1 de la Ley General de Sanidad que obligan a las Administraciones Públicas, a través de los Servicios de Salud y órganos competentes en cada caso, a desarrollar sistemáticamente acciones para la educación sanitaria, como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria[6].

Paralelamente a las acciones de educación sanitaria, la Ley General de Sanidad también contempla otra línea de información general al ciudadano centrada en las situaciones de riesgo para la salud individual y colectiva. En efecto, el apartado 13 del artículo 18, impone a las Administraciones sanitarias la obligación de desarrollar actuaciones dirigidas a la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado por la comunidad de los problemas de salud. Con otro alcance, el artículo 21.1 g), en el ámbito de la salud laboral, exige a las autoridades sanitarias promover la información, formación y participación de los trabajadores y empresarios en cuanto a los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

Desde otra perspectiva, la Ley General de Sanidad también incorpora un derecho del ciudadano a la información sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder

---

[5] Comentario al artículo 43.3 en *Comentarios a la Constitución,* Cívitas 1985, pago 796.

[6] La Base 31 de la Ley de 25 de noviembre de 1994, de Bases de Sanidad Nacional -vigente todavía aunque sólo con valor reglamentario-, también abordaba esta cuestión disponiendo que "la divulgación y propaganda de los conocimientos sanitarios es deber y función del Estado, al cual corresponde dar normas y directrices en toda campaña de propaganda sanitaria, aunque aprovechando la colaboración de todos los organismos oficiales y aún de las empresas privadas".

y a los requisitos necesarios para su uso (artículo 10.2), con la correlativa obligación de las Administraciones sanitarias de facilitarla. Esta línea de información general tiene hoy un especial valor y significado como consecuencia de tres premisas fundamentales en las que se asienta el sistema sanitario-asistencial público: la universalización de la asistencia sanitaria, la igualdad de todos los ciudadanos en el acceso a los servicios y prestaciones sanitarias y el derecho a la libre elección de médico y, en su caso, de centro sanitario.

Para el importante ámbito de los medicamentos, en desarrollo de los criterios sentados en la Ley General de Sanidad y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, regula con bastante detenimiento la información que debe contener el prospecto de los medicamentos, y el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regula la información y publicidad de los medicamentos de uso humano.

Sin embargo, la Ley General de Sanidad no reconoce de una forma expresa el derecho de los ciudadanos a recibir información general de carácter epidemiológico o a la educación sanitaria. Parece que el legislador estatal, a diferencia de los derechos enumerados en el artículo décimo,- no ha querido configurarlos como verdaderos derechos subjetivos, posiblemente por entender que en este campo las Administraciones sanitarias precisan de un amplio ámbito de discrecionalidad para decidir el lugar, tiempo, forma y extensión de tales acciones educativas e informativas, dirigidas, por lo demás, a la generalidad de los ciudadanos. No obstante, atendiendo a la dicción del artículo 18, tampoco creo que se trate de meras habilitaciones sin consecuencias jurídicas, sino más bien de verdaderas obligaciones, si bien, ante una inactividad de las Administraciones al respecto, la posibilidad de que los ciudadanos puedan exigir ante los tribunales con éxito concretas actuaciones, la creo poco probable. En lo que conozco, sólo la reciente Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, al regular en su artículo sexto los derechos de los ciudadanos, incorpora un punto en el que se reconoce al ciudadano *el derecho a la información suficiente, comprensible y adecuada, sobre los factores, situaciones y causa de riesgo para la salud individual y colectiva.*

Por contra, la Ley General de Sanidad sí estructura como un derecho subjetivo de los ciudadanos el de recibir información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

## 2.- Información individualizada

Respecto de la información personalizada, podemos distinguir, a su vez, cinco ámbitos bien diferenciados: educación para la salud; información al paciente sobre tratamientos curativos; información a usuarios de servicios sanitarios sobre tratamientos no curativos; información sobre el estado de salud; e información sobre derechos y deberes de los pacientes y usuarios.

### *A) Educación para la salud*

Ya hemos hecho notar que el artículo 43.3 de la Constitución y los artículos 6.2 y 18.1 de la Ley General de Sanidad, imponen a las Administraciones competentes -educativas y sanitarias- la adopción sistemática de acciones de educación sanitaria de la población. Tal actividad, sin perjuicio de las campañas dirigidas a la generalidad de la población, es labor fundamental de los centros de enseñanza primaria y secundaria y de los centros de salud y equipos de atención primaria, a los que cumple realizar una función de educación para la salud de los escolares y de los pacientes y usuarios de los centros de salud, aumentando el nivel de información relacionada con su salud, en suma, procurándoles una educación sanitaria o para la salud que abarcará todos los ámbitos necesarios, incluida la sexualidad que, obviamente, deberá dirigirse fundamentalmente a los adolescentes, encauzándose a través de los centros educativos y centros públicos de orientación familiar y educación sexual.

### *B) Información al paciente respecto de tratamientos curativos*

Cabe diferenciar aquí la información para el consentimiento de la información terapéutica. La primera es presupuesto de validez del consentimiento para los actos e intervenciones puntuales del médico, y tiene como fundamento garantizar el derecho de autodeterminación del paciente, esto es, el derecho inalienable que tiene la persona humana de decidir sobre su propio cuerpo, su integridad física y su vida. La segunda pretende facilitar una información terapéuticamente indicada al enfermo sobre la forma de vida, dietas a practicar, tipos de conducta a observar en determinadas situaciones, etc., todo ello con miras a lograr el restablecimiento o el mantenimiento del enfermo en las mejores condiciones posibles[7]. Estas dos

[7] Sobre estas modalidades de información, puede consultarse C. ROMEO CASABONA, *El médico y el derecho Penal,* cit. Pag. 328; J.

modalidades de información se practicarán en los servicios de atención primaria, hospitalarios y de urgencia, tanto públicos como privados.

*C) Información a los usuarios de servicios sanitarios respecto de tratamientos no curativos.*

Me refiero aquí a todos los tratamientos individualizados no específicamente curativos, tales como la cirugía estética, trasplantes, transformación de actividades biológicas (vasectomías, etc.), experimentación terapéutica, etc.; tratamientos que conviene singularizar pues, como veremos más adelante, exigen un *plus* de información sobre los riesgos y consecuencias de la intervención, sobre todo en cuanto a resultados.

*D) Información sobre el estado de salud.*

Hace referencia esta rúbrica al derecho de los ciudadanos respecto de las Administraciones sanitarias a obtener en cualquier momento certificado acreditativo de su estado de salud, siempre que éste se exija por una disposición legal o reglamentaria, así como a recibir el Informe de Alta y copia de su historia clínica.

*E) Información sobre los derechos y deberes de los pacientes y usuarios.*

Aquí es preciso traer a colación el mandato impuesto por el artículo 9 de la Ley General de Sanidad a los servicios del sistema sanitario público, de informar a los usuarios de los mismos de sus derechos y deberes, aquellos enumerados, como sabemos, en el artículo 10 Y éstos concretados, en su núcleo esencial, en el artículo 11 de la Ley General de Sanidad, y que encuentran su fundamento en la relación especial de sujeción que anuda al paciente o usuario con los servicios sanitarios públicos que utiliza. Información de derechos y deberes que abarca no solamente los de ámbito estrictamente sanitario sino los de carácter administrativo que son presupuesto necesario para los primeros.

PEMÁN GAVÍN, "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado", cit. Pag, 128, y más recientemente, J. SÁNCHEZ CARO, "El derecho a la información en las relaciones sanitarias: aspectos civiles" en *Revista La Ley,* Septiembre de 1993, pago 944.

# IV. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN

## 1. Educación sanitaria e información general

Las organizaciones y modelos sanitarios que hasta fechas recientes han venido sucediéndose en nuestro país han ignorado prácticamente todo lo relativo a la educación sanitaria de la comunidad. Ciertamente, se ocupaban de los problemas relacionados con la salud colectiva o con la salud individual de los ciudadanos productores, pero no han informado o educado sanitariamente a la población en orden a la adopción de modos de vida saludables o de actitudes o comportamientos tendentes a prevenir la aparición o extensión de determinadas enfermedades (infecciosas, cardiovasculares, etc.). Realmente, han desconocido todo lo relativo a la promoción de la salud y prevención de las enfermedades, postulados éstos que con tanto énfasis apunta la Ley General de Sanidad, y que necesariamente pasan por una suficiente y continuada labor de educación sanitaria de la población. Los mandatos contenidos en el artículo 43 de la Constitución y en la Ley General de Sanidad exigen profundos cambios al respecto en alguna medida ya iniciados, aunque insuficientemente todavía-, pues la efectividad del derecho a la protección de la salud proclamado por el referido artículo constitucional, requiere, sin duda, una suficiente educación sanitaria de la comunidad.

Por otra parte, la efectividad de los programas de educación sanitaria está condicionada por el nivel educativo y cultural de los ciudadanos a los que se dirigen. Es preciso, pues, en primer lugar o paralelamente, procurarles un nivel de instrucción o de cultura general que les permita comprender y asumir responsablemente una información dirigida a desarrollar valores relacionados con una vida saludable. De ahí la importancia de diseñar programas educativos dirigidos específicamente a los colectivos de ciudadanos descolgados del sistema educativo general y que por ello carecen del nivel de instrucción necesario para asimilar, por ejemplo, un programa de prevención de drogodependencias.

Junto a programas de educación sanitaria la Ley también impele a la Administración a facilitar una información orientada al conocimiento actualizado de las enfermedades con riego de transmisión y al conocimiento periódico de las enfermedades y situaciones de interés para la población en general. Como dice la Ley de Ordenación

Sanitaria de Canarias, debe ser una información suficiente, comprensible y adecuada sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva. Además, ha de ser una información veraz y exacta, pues como acertadamente ha puntualizado la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 21 de febrero de 1993, *"las exigencias de veracidad contenidas en el artículo 20.] .d) de la CE, reciben un plus de rigor o,* si *se quiere, deben ser colmadas de un modo particularmente estricto, cuando la información que se difunde -relativa a hechos- se incardina dentro del derecho a la protección de la salud. As( hay que sostener que los ciudadanos en casos como el presente, no sólo tienen derecho a recibir una información veraz, sino veraz dentro del marco de un derecho a la salud, sin que sean admisibles informaciones inexactas, parciales, inveraces en suma, generadoras, en el mejor de los casos, de riesgos para la salud pública, y sin que quepa excluir la producción de daños efectivos".*

No es preciso resaltar la relevancia social y sanitaria que en estos momentos tienen las enfermedades de transmisión sexual y concretamente el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y la Hepatitis B, respecto de las que es imprescindible promover la información pública y la concienciación ciudadana, educando adecuadamente a la población en la adopción de medidas preventivas, así como en el fácil acceso a instrumentos necesarios para su prevención. La sentencia de la Audiencia Nacional de 21 de febrero de 1993, insiste en que los mensajes publicitarios sobre los productos o instrumentos adecuados para la prevención de estas enfermedades deben contener una información veraz y exacta de los riesgos y/o limitaciones que comporta el uso del producto, no induciendo a error.

Esta labor de información y educación sanitaria constituye un deber de todas las Administraciones competentes. Los programas deberán contener una información suficiente, comprensible y adecuada, que admite elementos persuasivos aunque dentro de la necesaria veracidad de su contenido y que deberá diseñarse en función de los objetivos sanitarios que se persigan, tales como disminución de la incidencia de enfermedades infecto-contagiosas y, concretamente, de la transmisión de la infección por virus de inmunodeficiencia humana; aumento de la capacidad de disfrutar de las relaciones sexuales; desarrollo de valores sociales relacionados con una vida saludable; promover habilidades que posibiliten el autocuidado; prevención de drogodependencias, etc. Para ello, resulta conveniente y necesaria una abierta disposición y una amplitud de miras de los responsables de los Servicios públicos educativos y sanitarios obligados a poner en práctica estos programas[8].

Para terminar este apartado destacaría también otra línea de información general que diseña la Ley General de Sanidad. Hablo de la relativa a los servicios sanitarios a que puede acceder el ciudadano y a los requisitos necesarios para su uso (art. 10.2); información que debe potenciarse al máximo pues el ciudadano para poder ejercitar responsablemente su derecho de acceso a los servicios sanitarios y sobre todo su derecho a la .libre elección de médico y, en su caso, centro sanitario, debe tener un cabal conocimiento de todos los servicios sanitarios públicos e integrados en la red de utilización pública de, al menos, el Área de Salud donde reside, de los niveles asistenciales de los respectivos centros, de la composición de los equipos médicos, del grado de dotación y tecnificación de los servicios médicos y quirúrgicos, etc.. Esta información le es necesaria para poder elegir el centro o médico que mejor se acomode a sus dolencias o necesidades o que más confianza le inspire. Por otra parte, sin duda alguna, informar y educar al ciudadano en este sentido, propiciará una más racional y ajustada utilización de las redes públicas asistenciales. En la medida que se configura como un derecho subjetivo, sin perjuicio y además de la información dirigida a la generalidad de los ciudadanos a través de los medios de difusión habituales, tiene también una necesaria vertiente de información personalizada a facilitar por los distintos centros y servicios sanitarios a los usuarios de los mismos.

## 2. Información al paciente o usuario

### *A. Consentimiento informado*

a) Doctrina científica[9]

[8] Actitud que no siempre se tiene. En este sentido es de hacer notar que el Parlamento Foral de Navan'a, en sesión de 16 de marzo de 1995, ha tenido que "obligar" a los Departamentos de Educación y Sanidad del Gobierno de Navarra a poner en marcha en Navarra el programa denominado "Sida-Jóvenes", elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, que hasta esta fecha sistemáticamente venía siendo rechazado por los responsables de dichos Departamentos en base a razones exclusivamente ideológicas según la opinión de los grupos parlamentarios favorables a su aplicación en Navarra.

[9] Básicamente sigo el trabajo de P. SIMÓN LORD A y L. CONCHEIRO CARRO, "El consentimiento informado: teoría y práctica (1)" publicado en *Medicina Clínica.* Vol. 100. Núm. 17.1993, pags. 659 a 663.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos, editado en 1984, ofrece la siguiente definición:

*"El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente"* [10]

De esta definición y de los comentarios doctrinales que ha suscitado podemos entresacar, en lo que aquí nos interesa, las siguientes notas conformadoras del contenido y alcance que debe tener la información para el consentimiento:

l. Interdicción de cualquier manipulación de la información. En la medida en que el consentimiento tiene que ser siempre voluntario y consciente, la información no debe ser manipulada y distorsionada de una forma sesgada y fraudulenta con el objeto de inducir al paciente a tomar una decisión determinada. De serlo, quebraría el principio de voluntariedad del consentimiento.

2. Información en cantidad suficiente. El *quantum* de la información debida al paciente no es fácil de delimitar apriorísticamente, pues deberá modularse casuísticamente en función de cada paciente y de las circunstancias que le acompañan. No obstante, actualmente la mayoría de la doctrina se muestra favorable a facilitar al paciente la mayor información posible[11]. Veremos más adelante cómo la Ley General de Sanidad adopta este criterio.

El ámbito que debe abarcar la información tal y como lo entiende la teoría estadounidense del consentimiento informado, lo exponen SIMÓN LORDA y CONCHEIRO CARRO[12] en los siguientes términos:

*- Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo.*

*- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.*

*- Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.*

*- Posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos, y explicación de los criterios que han guiado al médico en su decisión de recomendar el elegido en lugar de estos.*

*- Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.*

*- Comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga.*

*- Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.*

Sin embargo, destacan estos autores que donde coexisten criterios diferentes es en la cantidad de información relativa a los posibles riesgos, molestias y efectos secundarios, de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Dicen que la práctica jurídica norteamericana utiliza al respecto tres criterios: a) la práctica médica usual, que hace referencia al *médico responsable* que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece. Se tilda este criterio de demasiado paternalista; b) el criterio de la *persona responsable* propiciador de que la información a dar venga determinada por lo que una hipotética *persona razonable* desearía conocer en las mismas circunstancias en que se encuentra el paciente. La pega que se imputa a este criterio es la dificultad de determinar qué se entiende por *persona razonable;* c) el llamado criterio subjetivo en cuya virtud la información a dar dependerá de lo que el paciente desea conocer; de qué riesgos y qué complicaciones desearía conocer o haber conocido. Es rechazado mayoritariamente[13].

E. COBREROS MENDAZONA[14], en referencia a la doctrina extranjera y a la nuestra, nos dice que ambas se

[10] Los autores citados en la nota anterior consideran que la definición hubiera quedado completa del todo si donde pone "procedimientos terapéuticos" hubiera puesto "procedimientos diagnósticos y terapéuticos" pago 660.

[11] Vid. al respecto J. PEMÁN GAVIN, "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado", cit. pago 126.

[12] Op. cit. Pag. 660.

[13] D. GRACIA expone y analiza estos criterios en *Fundamentos de bioética,* cit. pags. 165 a 173. También puede leerse una breve referencia a los mismos en su trabajo "Ocho tesis sobre el consentimiento informado" incluido en el libro de ponencias del 11 Congreso de Derecho y Salud titulado *La responsabilidad de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias,* Junta de Andalucía, 1994, pago 116.

[14] *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud,* HAEE/IY AP, 1988, pago 275.

inclinan por considerar que la obligación de informar no se extiende a los riesgos excepcionales, sino a los típicos o normalmente previsibles en función de la habitual experiencia y de los resultados estadísticos. En orden a la información sobre los riesgos también se ha ocupado la doctrina, principalmente ROMEO CASABONA, de diferenciar las intervenciones que tienen carácter curativo de las que no la tienen. En cuanto a las primeras, la información se ceñiría a los riesgos típicos y predecibles, entendiéndose por tales, aquéllos que pueden producirse con cierta frecuencia. En general, la doctrina rechaza el criterio de la *totalidad* o *complitud* que, al menos formalmente, consagra el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad. Respecto de las segundas (las no curativas) la información será mayor, incluso exhaustiva[15].

3. Información comprensible para el paciente. Ésta ha de darse en un lenguaje claro y sencillo, adaptado al nivel cultural del paciente, prescindiendo, por consiguiente, cuando sea preciso, de los tecnicismos propios de la ciencia médica. El médico debe asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le informa.

4. Destinatario de la información. El único y verdadero titular del derecho a la información es el paciente o usuario del servicio sanitario. Cuando éste sea menor de edad o incapacitado habrá de informarse convenientemente a quienes sean sus representantes legales conforme a las normas de derecho civil, pero sin que ello libere al médico o equipo sanitario del deber de facilitar al menor de edad o incapacitado toda aquella información que se capaz de asimilar según su grado de madurez intelectual.

b) Tratamiento legal

Son los apartados 4 y 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad los que se ocupan del consentimiento informado.

El apartado 4 reconoce a todos los ciudadanos el derecho:

*"A ser advertido 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"*[16].

Evidentemente, la información prevista en este apartado es muy amplia pues abarca tanto lo relativo a los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapias como a su posible utilización en proyectos docentes o de investigación. Sin embargo, a mi juicio, debería haberse completado incorporando también el derecho a recibir información sobre los beneficios o resultados que en lí-

15 Vid. por todos, C. ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho Penal,* cit, pags. 335 a 339.

16 En el ámbito de la investigación farmacológica es de destacar el artículo 12 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos con medicamentos, que regula el consentimiento informado en los siguientes términos:

1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.

2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.

3. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6. apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6, apartado 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.

4. El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito (anexo 6, apartado 2) o en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito su responsabilidad (anexo 6, apartado 3). En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.

5.En los casos .de sujetos menores de edad e incapaces el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6, apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo después de haberle dado toda la información pertinente nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal. del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representantes legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, éste hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.

7. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se deriva para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

neas generales se espera alcanzar con el proyecto docente o de investigación.[17]

El apartado 5 reconoce, a su vez, el derecho del paciente:

*"A que se le dé en términos comprensibles, a él ya sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento".*

Este párrafo ha sido criticado por la doctrina en cuanto a la ambigüedad y amplitud con que se refiere a los destinatarios de la información[18]. En efecto, teniendo en cuenta que quien ostenta el derecho a recibir la información es el paciente, no se entiende muy bien por qué a los familiares y, sobre todo, a los allegados -término éste impreciso e indeterminado por demás- se les sitúa en el mismo nivel. La Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias no ha incurrido en estas deficiencias al regular el consentimiento informado en los siguientes términos: *"A que se le dé en términos comprensibles a él y, en su caso, a sus familiares, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento".* Muy correctamente ha prescindido del vocablo allegados, y sitúa en primer lugar al paciente, que es el verdadero y único titular del derecho, y en el caso de que no sea posible informarle es cuando procede hacerlo a sus familiares. Veremos luego cómo reciente jurisprudencia también conforma a los destinatarios de la información en idénticos términos.

Por lo demás, el nivel de información previsto en el transcrito apartado 5 es amplio y generoso en cuanto exige que ésta sea completa y continuada, verbal y escrita y verse sobre el diagnóstico, pronóstico y procedimientos terapéuticos. De todos modos, el término *completa* puede dar lugar a equívocos en su interpretación. Desde luego, no debe entenderse en su sentido o tenor literal ya que pretender siempre una información exhaustiva nos llevaba a situaciones absurdas y desproporcionadas en la mayoría de los casos, amén de que de facto tal desideratum sería prácticamente imposible de cumplir. Debe interpretarse desde una óptica finalista en el sentido de facilitar al paciente una información amplia, suficiente y comprensible sobre el estado y evolución de su enfermedad en todos y cada uno de los momentos con alguna trascendencia clínica, al objeto de que pueda decidir libre y conscientemente. Por otra parte, es preciso resaltar el adjetivo *verbal* pues hace referencia a una información personalizada y hum51nizada en una relación de confianza entre médico y paciente.

Dejando de lado la Ley General de Sanidad, conviene recordar que la información para el consentimiento también estáregulada en otras normas jurídicas (legislación de transplantes; reproducción asistida humana. etc.) y de las que no voy a hacer aquí comentarios en coherencia con el título de este trabajo. Únicamente, como excepción, y aunque no tenga el estricto carácter de norma legal que vincule a los Tribunales de Justicia, quedando su campo de aplicación reducido a las sanciones que puedan imponer los propios entes corporativos, creo que conviene dejar constancia del Código Deontológico Médico editado en 1990 por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, pues contiene varios artículos que contemplan la obligación de los médicos de informar (arts. 10, 11 Y 12).

De ellos, transcribo el art. 11:

l. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad; y el médico debe esforzarse en facilitársela con las palabras más adecuadas.

2. Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante para el paciente, el médico proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.

3. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento a la atención médica por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

4. En principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de responsabilidad del pronóstico más probable. Lo hará también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado a tal fin.

---

[17] Respecto de este precepto ha dicho RODRIGUEZ DEL POZO en "Los derechos del enfermo", cit. pags. 58 y 59, que resulta formalmente incongruente pues "si de un lado le está permitida al paciente (en teoría al menos) la asunción del mayor riesgo, cual es el rechazo del tratamiento, no resulta coherente con la lógica interna de la norma que le esté vedada la asunción de un riesgo menor, cual puede ser la opción por un tratamiento experimental", aunque comporte peligro adicional para la salud.

[18] Vid. D. GRACIA, *Fundamentos de bioética,* cit. Pag. 181 y P. RODRIGUEZ DEL POZO, "Los derechos de los enfermos", cit. Pag. 59.

5. En beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente un pronóstico muy grave. Aunque esta aptitud debe considerarse excepcional con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.

c) Tratamiento jurisprudencial.

La reciente sentencia de 25 de abril de 1994 -Ar. 3073-, de la Sala Primera del Tribunal Supremo (Ponente: J.L. ALBACAR LÓPEZ) hace, a mi juicio, una acertada y completa descripción del contenido de la información debida al paciente en los procesos curativos. Dice así:

*"Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resulta posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado".*

Puede destacarse de la misma, en primer lugar, la correcta descripción que hace de los destinatarios de la información el paciente o, en su caso, sus familiares- y en segundo lugar, la puntualización referente a que si el centro no dispone de los medios suficientes, tal circunstancia también debe advertirse al paciente o familiares para que puedan optar por acudir a otro centro más adecuado.

Un poco más adelante, esta sentencia obliga también a informar al paciente, en el supuesto de que opte por abandonar el tratamiento, de los riesgos que tal opción puede comportarle.

Por su parte, la sentencia de 23 de abril de 1992 -Ar. 3323 de la Sala Primera del Tribunal Supremo, habla de *"una información objetiva, veraz, completa y asequible"* apuntando que con tal adjetivación de la información se recoge lo que es práctica usual.

Decíamos antes que nuestra doctrina ciñe la cantidad de información a dar en cuanto a los riesgos y complicaciones, a las típicas, entendiéndose por tales aquellas que se producen con cierta frecuencia. En cambio, la jurisprudencia, por lo general, se muestra proclive a excluir sólo los riesgos imprevisibles, y por estos, atendiendo al porcentaje en que médicamente aparecen determinadas secuelas o complicaciones, deben entenderse sólo los que aparecen por primera vez o son extremadamente excepcionales. Recuérdese que la sentencia de 25 de abril de 1994 exige informar del riesgo de recanalización en las vasectomías, aunque esta circunstancia se produzca sólo en el 0,25 por ciento de los casos, si bien es de hacer notar que valora un riesgo atinente a una intervención no curativa. Respecto a las intevenciones curativas, una sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de octubre de 1994 ha dicho que *"aunque el riesgo fuera sólo de un dos por ciento, no puede calificarse de imprevisible".* Este criterio de la imprevisibilidad -según esta sentencia- debe aplicarse con mayor rigor aún cuanto mayor sea la envergadura, si no estadística, sí específica del riesgo.

En lo que hace a los procesos no curativos, la sentencia de 25 de abril de 1994, dice:

*"...De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención".*

En suma, la sentencia de 25 de abril de 1994 tipifica la relación jurídica médico-paciente en los tratamientos curativos como arrendamiento de servicios que impone al médico una obligación de medios y un determinado nivel de información que se ocupa de concretar. Por contra, tipifica la relación médico-paciente en los no curativos, más como arrendamiento de obra que de servicios, lo que implica la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, de donde resulta la necesidad de facilitar una información más detallada y completa, incluso de complicaciones y riesgos infrecuentes o atípicos.

## B. Información terapéutica

Comentábamos que la información terapéutica tiene por objeto facilitar a la persona que padece una enfermedad ocasional o una dolencia crónica aquella información

necesaria sobre la forma de vida, dietas a practicar, tipos de conducta a observar, etc. con miras a lograr su restablecimiento y, sobre todo, su mantenimiento en las mejores condiciones posibles. Obviamente, esta información cobra una especial relevancia en los supuestos de enfermedades crónicas o evolutivas en los que deberá realizarse una auténtica labor de educación sanitaria o para la salud del paciente.

La sentencia ya citada de 25 de abril de 1994 también se refiere a esta información, señalando que:

*"...En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que pueden calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia".*

## C. Información sobre el estado de salud

El apartado 8 del artículo 1° de la Ley General de Sanidad, reconoce al ciudadano respecto de las Administraciones sanitarias el derecho:

*"A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria".*

Se ha criticado este precepto de mezquino por limitar el derecho a los supuestos en que una disposición legal o reglamentaria exija el certificado, y por contradictorio con el apartado 5 del artículo 10, que reconoce el derecho a recibir información por escrito, completa y continuada[19]. No obstante, el reconocimiento de este derecho supone, sin duda, un paso adelante importante ya que con carácter obligatorio y gratuito los centros y servicios asistenciales públicos expedirán certificados acreditativo s del estado de salud[20].

Esta norma debe enlazarse con el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, en cuanto establece que "en cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial", señalando a continuación que la misma estará a disposición de los enfermos, e imponiendo finalmente a los poderes públicos la adopción de las medidas precisas para garantizar este derecho.

Por otra parte, el apartado 11 del tan repetido artículo 10 garantiza el derecho del paciente, familiar o persona a él allegada, a recibir el Informe de Alta al finalizar la estancia en una institución hospitalaria.

Los derechos regulados en los referidos apartados 8 y 11, han sido desarrollados y concretados por el reciente Real Decreto *63/l995,* de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en cuyo Anexo I se configura como una de las modalidades de prestaciones sanitarias los Servicios de información y documentación sanitaria con el siguiente contenido en lo que aquí nos importa:

3° La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.

4° El informe de alta al finalizar la estancia en una institución hospitalaria o el informe de consulta externa de atención especializada.

5° La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

6° La comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario.

7° La expedición de los demás informes o certificados sobre el estado de salud que deriven de las prestaciones sanitarias de este anexo o sean exigibles por disposición legal o reglamentaria.

Debe destacarse de esta última regulación el acierto de conformar el derecho a solicitar y obtener un ejemplar de la historia clínica como un auténtico derecho subjetivo.

## D. Información sobre los derechos y deberes

Esta información se contiene en las llamadas *Cartas de derechos y deberes del paciente* de la que ya disponen la mayoría de los centros asistenciales. Su contenido, normalmente bien elaborado, es hoy bastante completo y exhaustivo en cuanto a la descripción y explicación de tales derechos y deberes.

---

[19] Vid. P. RODRÍGUEZ DEL POZO, cit. Pag. 62.

[20] J. SÁNCHEZ CARO comenta este precepto en "El Derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles", cit. pags. 951 y 952.

También el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, configura este derecho como un Servicio de información con el consiguiente contenido:

1° La información al paciente y a sus familiares o allegados, de sus derechos y deberes, en particular, para la adecuada prestación del consentimiento informado y la utilización del sistema sanitario, así como, en su caso, de los demás servicios asistenciales, en beneficio de su salud, asistencia, atención y bienestar.

2° La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad del proceso asistencial."

# V. EXCEPCIONES A LA INFORMACIÓN

## l. A la información general

La información epidemiológica plantea a veces problemas de colisión con determinados derechos e intereses de carácter económico o socia!. Los poderes públicos suelen ser remisos a facilitar información epidemiológica -focos de infección, etc.- cuando pueden dañar seriamente intereses económicos. Se suele justificar la no información con el objetivo de evitar situaciones colectivas de temor o pánico innecesarios. ¿Razones de tal orden justifican limitaciones o restricciones de esta información? Desde una óptica jurídica, no, en mi opinión. Ante la colisión de intereses económicos y el derecho a la protección de la salud, prima, sin duda, este último y, por ende, el derecho del ciudadano a conocer los factores, situaciones y causas de riesgo para su salud, con el fin de adoptar las medidas adecuadas para protegerla[21].

No facilitar la información veraz y suficiente por razones de orden económico o de alarma social podría generar responsabilidad administrativa cuando por el incumplimiento de este deber (omisión) se derive un daño efectivo, individualizado y evaluable económicamente. Podría ser el caso, por ejemplo, de un ciudadano que acude de vacaciones a una zona turística en la que se ha producido un foco infeccioso localizado, que los organismos públicos competentes ocultan por razones económicas (temporada turística alta). La persona resulta infectada al desconocer la situación epidémica y no adoptar las precauciones profilácticas indicadas. El nexo causal entre el daño y el incumplimiento del deber de información epidemiológica resulta evidente. El daño es directamente imputable a la Administración pues el Servicio no funcionó cuando debió hacerlo.

El referido deber de información epidemiológica tiene que ser, no obstante, cohonestado con el derecho de las personas a su intimidad y a no sufrir discriminación; derechos éstos que hay que respetar especialmente respecto de aquellas personas portadoras de enfermedades infecciosas, por ejemplo el SIDA, que pueden ser fácilmente objeto de discriminación social en diversos ambientes como el educativo, el laboral, etc. Recuérdese que el Tribunal Constitucional en su sentencia 20/1992, de 14 de febrero, se ha pronunciado al respecto reconociendo el derecho a la intimidad de una persona afectada por el SIDA innecesariamente identificada por un artículo periodístico. Dice el Alto Tribunal que" si *ninguna duda hay en orden a la conveniencia de que la comunidad sea informada sobre el origen y la evolución, en todos los órdenes, de un determinado mal, no cabe decir lo mismo en cuanto a la individualización, directa o indirecta, de quienes la padecen... Tal información no es ya de interés público"*. Este pronunciamiento también es predicable, en mi opinión, respecto de las Administraciones sanitarias, las cuales deberán guardar la reserva necesaria para respetar la intimidad del afectado, no haciendo pública tal condición más que cuando por razones de salud pública fuera absolutamente imprescindible, supuesto que es difícilmente imaginable.

Desde otros parámetros, también se han planteado problemas con determinadas campañas públicas sobre información de métodos dirigidos a prevenir enfermedades de transmisión sexual, en particular el SIDA y la Hepatitis B, dirigidas a adolescentes y preadolescentes, por cuanto algunas instituciones o colectivos han entendido que tales campañas vulneran o infringen los derechos a la libertad ideológica (art. 16.1 de la CE) y el de los padres a que sus hijos reciban una formación moral que esté de acuerdo con sus propias convicciones (art. 27.3 de la CE). Las Sentencias de 23 de febrero de 1991 y 21 de febrero de 1993 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo - Sección 1ª- de la Audiencia Nacional, abordaron este problema cuando juzgaron sendas campañas publicitarias de la Administración del Estado de difusión del uso del preservativo con la finalidad de prevenir enfermedades de

[21] En esta misma línea, pueden verse los comentarios de F. SAINZ MORENO, "Secreto e información en del derecho público" en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor Eduardo Carda de Enterría.* Tomo III. Cívitas, 1991, pago 2.918.

transmisión sexual y embarazos no deseados, declarando -acertadamente, en mi opinión- que no infringían ni vulneraban tales derechos constitucionales. Así pues, no parece que deba haber problemas jurídicos para que los receptores principales de estas campañas de información sexual sean los menores de edad, pues el deber de la Administración de prevenir enfermedades transmisibles o embarazos no deseados y el derecho de los padres a dar a sus hijos una formación moral determinada, se mueven en planos distintos no incompatibles entre sí.

## 2. A la educación sanitaria individualizada

De entrada y en cuanto al marco de la legalidad, esta información no plantea problemas especiales respecto a la conveniencia o necesidad de limitar su contenido, salvo en un particular supuesto. Me refiero a la educación sexual de adolescentes. Nuevamente nos encontramos aquí con la posible colisión entre el deber de la Administración de procurar educación sanitaria y sexual suficiente a adolescentes en centros escolares o en centros públicos de orientación sexual y el derecho de los padres a darles una formación moral acorde con sus convicciones.

Los Tribunales de Justicia han tenido ocasión de afrontar alguna vez tal colisión. Es el caso de los votos particulares emitidos a la sentencia de 26 de octubre de 1992 de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, que sin entrar en el fondo, cosa que hacen los referidos votos particulares, inadmitió un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra una Circular de las Direcciones Provinciales del Ministerio de Educación y Ciencia y del Insalud, por la que se informaba a los jóvenes de la posibilidad de acceder a centro públicos de información sobre anticoncepción y sexualidad sin consentimiento previo de los padres. El primero de los votos particulares (Magistrado J. BONED SOPENA) centra el estudio en el artículo 27.3 de la CE en relación con el artículo 162.1 del Código Civil, argumentando que si bien es cierto que el goce de los derechos de la personalidad no requiere capacidad alguna de obrar, no lo es menos que, dada la índole del derecho que se valora, su ejercicio impone lógicamente un cierto discernimiento o madurez, siendo conveniente, ante una actuación del menor que pueda afectar irreparablemente a tales derechos, cuando menos el asentimiento de sus padres o guardadores, lo que le da pie a concluir que ante este tipo de información sobre cuestiones de sexualidad y anticoncepción no puede prescindirse -cuando de menores no emancipados se trata- de toda intervención de los padres. El segundo voto particular (Magistrado R. CUBERO ROMEO) centra su argumentación en la complementariedad y compatibilidad de la información pública y del derecho de los padres a la formación de sus hijos. Señala que el obligado hacer de los poderes públicos -educar (art.27) y proteger la salud (art. 43)- y el dejar hacer -formación moral de los hijos según las convicciones de los padres (art. 27.3)- no son excluyentes, pues ni la Constitución Española los establece en jerarquía axiológica ni permite afirmar que aquel derecho fundamental conlleve que el servicio se preste a los adolescentes, necesariamente, bajo la asistencia de los padres. Por consiguiente, a su juicio, la Circular impugnada no vulnera el artículo 27.3 de la CE.

En mi opinión, es más acertado el segundo voto particular que, además, está en línea con las Sentencias de 23 febrero 1991 y 21 de febrero de 1993 de la Audiencia Nacional, anteriormente comentadas.

## 3. A la información al paciente sobre tratamientos curativos

De entrada, es preciso advertir que el aJ1ículo 10 de la Ley General de Sanidad no contempla ninguna excepción al derecho a ser informado, al menos de una forma expresa. Es más, como sabemos, exige que esta información sea completa.

Sin embargo, la doctrina[22] admite de manera generalizada y pacífica tres excepciones al derecho a la información para el consentimiento: a) el privilegio terapéutico, b) el derecho a la no información, y c) el diagnóstico fatal. El primero, según exponen SIMÓN LORDA y CONCHEIRO CARRO[23], fue introducido en la jurisprudencia americana por el juez del caso "Canterbury vs Spence" en 1972, en los siguientes términos: "El médico tiene un <privilegio terapéutico> que le capacita para ocultarle información (al paciente) respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente". El segundo se refiere, obviamente, a los supuestos en que

[22] Vid., por todos,C. ROMEO CASABONA, cit., pags. 340 y ss, y D. GRACIA, *Fundamentos de bioética,* cit. pags. 181 y ss.

[23] 0p. cit. Pag. 662.

el enfermo manifieste su renuncia expresa a la información, sea total o parcial. El tercero contempla los casos de diagnóstico fatal, cuando la familia está de acuerdo en no decírselo, por razones humanitarias[24]. Todas ellas han sido admitidas por la jurisprudencia americana y europea. Sin embargo, al menos en lo que conozco, nuestra jurisprudencia todavía no se ha pronunciado sobre ninguna de las tres.

Enfrentándonos a esta cuestión desde el marco de la Ley General de Sanidad, comprobamos que el apartado sexto de su artículo 10 prevé tres excepciones al consentimiento: "a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; b) Cuando no esté capacitado (el paciente) para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o a personas a él allegadas; c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento". Pues bien, a la vista de este precepto, cabe preguntarse, al menos respecto de los supuestos a) y c), si las excepciones son sólo al consentimiento o lo son también a la información, es decir, si nos encontramos ante excepciones al llamado *consentimiento informado.*

Si entendemos que la infonnación no tiene sustantividad por sí misma y es un mero elemento del consentimiento, habría que convenir en que excepcionado el consentimiento también se excepciona la información, puesto que, como dice ROMEO CASABONA[25], si aquél no se puede obtener, de poco sirve preocuparse de transmitir o no la información. Por contra, si se entiende que ser informado es un derecho con autonomía respecto al del consentimiento, excepcionar éste no implica poder ignorar aquél, por lo que a pesar de no necesitarse el consentimiento para intervenir, habría de darse la información necesaria al paciente o, en su caso, a los familiares.

Sin duda, entiendo que una interpretación y aplicación lógica y finalista de la legislación y jurisprudencia, conduce a reconocer autonomía y sustantividad propia al derecho a ser informado[26], de tal suerte que, siempre que sea posible, deberá informarse suficientemente al paciente, aunque para intervenir no sea preciso su consentimiento. Únicamente estaría justificada la ausencia de información en los casos de urgencia real y ante la imposibilidad física de facilitar la información necesaria al paciente o a sus familiares[27].

## 4. A la información al paciente sobre tratamientos no curativos

En todas aquellas actuaciones en que la prestación asistencial es de carácter meramente voluntario, así pues, no con un fin curativo sino de mejora del aspecto físico o de transformación de una actividad biológica, no tiene sentido ni está justificada excepción alguna a la información, ni el privilegio terapéutico ni la renuncia expresa del paciente o cliente. La información ha de ser exhaustiva en cuanto a riesgos y resultados. El criterio de imprevisibilidad ha de aplicarse con todo rigor.

## 5. A la información terapéutica.

Como en el supuesto anterior, no se justifican excepciones. La información ha de ser amplia y sin limitación alguna, pues educando al paciente adecuadamente respecto a las formas de vida a seguir, dietas a observar, etc., aunque la observancia de lo indicado le exija algunas privaciones, no hay peligro de provocarle situaciones anímicas negativas, sino más bien lo contrario. En cualquier caso, practicar o no las indicaciones terapéuticas será una opción libre del paciente.

---

[24] El Código de Deontología Médica editado en 1990 por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, admite dos excepciones a la información: a) cuando la información resulte perjudicial para el enfermo; b) el supuesto de pronóstico grave y fatal. Un amplio comentario del contraste entre el Código Deontológico y la Ley General de Sanidad en tomo al diagnóstico fatal, en E. COBREROS MENDAZONA, op. cit. pags, 276 a 280.

[25] 0p. cit. Pag. 341.

[26] E. COBREROS MENDAZONA, op. cit. pags. 272 y 280, opina que, sin duda, este derecho tiene una entidad propia de manera que es un derecho autónomo e independiente -funcionalmente hablando- del eventual consentimiento posterior. J. PEMÁN GAVÍN, en "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado". cit. Pag. 128, señala cómo en el derecho comparado el derecho del enfermo a la información viene reconocido con absoluta generalidad, y cómo en nuestro país se tiende claramente a configurarlo como tal, al igual que en lo relativo al consentimiento.

[27] P. RODRÍGUEZ DEL POZO, "Los derechos de los enfermos", cit. Pag. 61, se ha ocupado de hacer notar la deficiente redacción que la excepción de urgencia tiene en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, en el sentido de que no vincula necesariamente la urgencia a la imposibilidad de obtener el consentimiento del paciente por sí o a través de familiares, sino que, por contra, parece ser que la vincula con la gravedad del cuadro que presenta el paciente, con lo que el concepto legal de urgencia sería amplísimo y, por ende, inadecuado, pues es lo cierto que en medicina no todos los casos graves son urgentes.

# VI. MATERIALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para la educación sanitaria y la información general centrada en las situaciones de riesgo para la salud individual o colectiva (información epidemiológica, etc.) se utilizan diversos medios de difusión de soporte escrito, oral o audiovisual. La nota común a toda esta información es que al ir dirigida a la comunidad en general o a colectivos de ciudadanos singularizados por alguna circunstancia, es pública y de general conocimiento. No hay problema, pues, para concretar su alcance y contenido en un momento determinado.

En la información individualizada al paciente o usuario de un servicio sanitario sobre acciones curativas o no curativas y que normalmente gira en torno al *consentimiento informado,* tiene preeminencia la utilización de formularios escritos[28] con el fin de proteger legalmente a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente. Es decir, el impreso escrito es el medio más idóneo para probar que se dio la información. No obstante, es de hacer notar que la mera existencia de un formulario firmado por el paciente no siempre salva la responsabilidad del profesional sanitario, pues es indiscutido que la información debe entenderse como un proceso gradual en el que el diálogo médico-paciente es, en la mayoría de los casos, un elemento imprescindible para entenderse cumplido el deber de información[29]. Recuérdese, además, que el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad exige que se de al paciente una información completa y continuada, verbal y escrita, de donde se infiere meridianamente que para el legislador el proceso de información debe ser un proceso básicamente hablado.

Finalmente, la información escrita y hablada dada al paciente a lo largo de todo el proceso deberá plasmarse por escrito en el llamado *Informe de Alta,* que se le facilitará a la salida de la institución hospitalaria o en el *Informe de consulta externa de atención especializada.*

[28] Así lo pone de manifiesto la Sentencia de 16 de junio de 1994 de la Audiencia Provincial de Baleares -Ar'. Civil 994-.

[29] P. SIMÓN LORDA ,"El consentimiento informado: teoría y práctica. n, publicado en *Medicina Clínica.* Vol. 101, 1993, pago 174, señala que el Manual de Ética del Colegios de Médicos Americano, explicita claramente esta cuestión al precisar que "...el consentimiento no se obtiene mediante la sola consecución de la firma de un formulario legal".

# VII. INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR

## l. Surgimiento de responsabilidad civil o administrativa.

El incumplimiento del deber u obligación de informar por parte del médico o servicio sanitario conlleva una responsabilidad que, normalmente, se traduce en una obligación de reparar los daños o perjuicios producidos de modo antijurídico en la persona del paciente. En estos momentos, las vías judiciales para reclamar indemnización por los daños derivados del incumplimiento de los deberes que nos ocupan, dejando de lado el orden penal, se centran en el civil y el contencioso-administrativo.

El orden civil será competente cuando la reclamación se formule contra un profesional médico en el ejercicio privado de la profesión o contra un centro o servicio sanitario privado. También es competente cuando la reclamación se formula contra profesionales médicos que desarrollan su trabajo en instituciones públicas, si bien, respecto de este supuesto conforme a lo dispuesto por el artículo 146.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, relacionado con el antiguo artículo 43 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado- es viable la reclamación en el orden civil directamente frente al funcionario o persona al servicio de la Administración, cuando haya incurrido en culpa o negligencia grave, pues para la culpa leve hay una franquicia del funcionario –art. 145 de la Ley 30/1992- cuya responsabilidad queda sustituida por la de la Administración[30].

Si se pretende deducir simultáneamente la acción contra la Administración y el empleado público, la cuestión de qué orden jurisdiccional es competente ya no parece tan clara. SERRA DOMINGUEZ[31] entiende que corresponde en todo caso al orden civil, pues la peculiar estructura del recurso contencioso-

[30] Vid. en este sentido los comentarios al art. 146 de P.L. SERRERA CONTRERAS en *Estudios y comentarios sobre la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común Il,* Ministerio de Justicia, 1993, pags. 117 y ss., así como los de J. GONZALEZ PEREZ y F. GONZALEZ NA y ARRO en *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común,* Cívitas, 1994, pag. 1488

[31] M. SERRA DOMINGUEZ, "Jurisdicción competente para el conocimiento de las reclamaciones frente a la Administración Sanitaria por lesiones producidas en el transcurso de una asistencia hospitalaria" en *Revista Derecho y Salud,* Volumen 2, núm. 1. Enero-Junio 1994, pago 16.

administrativo, encaminado a velar por el ajuste a derecho de los actos administrativos, impide que los particulares puedan ser condenados en vía contenciosa-administrativa, produciéndose con ello una peligrosa división de la continencia de la causa. A su vez, SERRA CONTRERAS[32] nos recuerda que la exigencia de responsabilidad solidaria de la Administración y de sus empleados se incorporó al proyecto de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pero finalmente desapareció, de donde infiere la voluntad del legislador de excluir tal posibilidad, seguramente por los problemas de deslinde jurisdiccional. Sin embargo, PARADA VAZQUEZ[33] insiste en que debe admitirse. la posibilidad de que el lesionado dirija su acción simultáneamente contra la Administración y el funcionario por vías jurisdiccionales distintas: la civil y la contencioso-administrativa. En cualquier caso, cuando se trata de una responsabilidad solidaria, quien la demanda es libre de dirigir su pretensión contra todos los obligados o contra alguno de ellos, sin que esto último determine defectos litisconsorciales. Así lo ha afirmado una reciente sentencia de 3 de abril de 1995 de la Audiencia Provincial de Oren se con ocasión de una condena al INSALUD por una mala práctica de un médico a su servicio, al resolver un recurso de apelación en el que el INSALUD adujo la obligatoriedad de dirigir la reclamación también contra el médico que actuó negligentemente.

El orden contencioso-administrativo será competente cuando la reclamación se dirija contra cualquier Administración Pública Sanitaria, incluido, por supuesto, el INSALUD. La competencia se extiende a las acciones de responsabilidad derivadas tanto de las relaciones de Derecho público como de Derecho privado entre la Administración y los particulares. Es más, como es bien sabido, un Auto de la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1994, con apoyo en la nueva Ley de Procedimiento Administrativo Común, ha dicho que la única jurisdicción que en lo sucesivo debe conocer de estas demandas de responsabilidad es la contencioso-administrativa, aunque ya ha sido contestado por otras Salas de lo civil y de lo social. El anteproyecto de Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa camina también por esta dirección.

El orden social ya no debe conocer de este tipo de reclamaciones. Al respecto considero *muy* acertada la Sentencia de 23 de diciembre de 1993 de la Sala Especial de Conflictos de Competencia del Tribunal Supremo que resolvió un conflicto de competencias planteado entre lo social y lo civil en favor de la jurisdicción del orden civil.

## 2. Fundamento de la responsabilidad

*A. Responsabilidad civil*

Es sobradamente conocido que la responsabilidad civil descansa sobre la noción de culpa. Pues bien, todas la veces que la jurisprudencia civil ha tenido ocasión de enfrentarse a la falta de información, ha entendido que ello supone un incumplimiento de las obligaciones médicas impuestas, tanto por vía legal (artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad), como por la buena fe contractual (artículos 7.1 y 1258 del Código Civil), lo que implica una omisión culposa[34].

No obstante, si lo anterior, esto es, la constancia de una acción u omisión culposa, es algo predicable inexcusablemente respecto de la responsabilidad de los médicos o profesi6nales sanitarios, no lo es tanto cuando la reclamación se dirige contra los servicios sanitarios públicos. En estos casos, la jurisprudencia parece orientarse hacia una responsabilidad objetiva o semiobjetiva, de tal suerte que no es preciso demostrar la culpa de concretos facultativos, sino que basta con que quede constancia de *"deficiencias asistenciales"* por parte de los servicios sanitarios públicos. La falta de información sería una deficiencia asistencial. Al respecto es paradigmática la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 4 de noviembre de 1992 -Ar.9194- que en su fundamento tercero dice:

"TERCERO.- Se pone de relieve en lo que se deja transcrito, colofón del detenido examen que de todas las probanzas realizadas en los autos llevó a cabo la Sala de apelación y de modo especial, dada la naturaleza del caso, de las periciales, la existencia de unas negligencias no médica ni instrumentalmente particularizables ni por tanto susceptibles de individualización, sino generalizadas y por tanto imputables al Insalud y al Principado de Asturias a medio de su Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, como titular del Hospital "Monte Naranco", cuya responsabilidad queda plasmada en esa abstracta o indetermina-

[32] 0p. cit. Pag. 115.

[33] *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común,* Marcial Pons, 1993, pago 454.

[34] Vid. al respecto, entre otras, Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 -Ar.3323- y 25 de abril de 1994 -Ar. 3073-, y Sentencia de la Audiencia Provincial de Valladolid de 12 de febrero de 1994 -Ar. Civil 361-.

da frase "conjunto de posibles deficiencias asistenciales" que señala la Sala "a quo", comunicación de defectos o irregularidades tanto subjetivos como instrumentales que se canaliza lógicamente hacia las entidades de quienes dichos servicios y profesionales dependen, como responsables "in genere" y al menos en último grado, cuando no otra atribución fuere posible existiendo faltas, defectos o negligencias en el funcionamiento (en este caso anormal y reprochable) de sus actividades hospitalarias o sanatoriales (vid. S.16-12-1987)

Y se hacen estas indicaciones, porque en unos organismos sanitarios como los actuales, montados en la generalidad de los casos, cual aquí acontece, sobre los esquemas de la Seguridad Social, son dichos entes los responsables en supuestos como los en este recurso ofrecidos de los defectos del sistema, de la instrumentalización y del funcionamiento en fin, cuando de ello puedan resultar daños o perjuicios para los asistidos en referidos Centros, dado que, además los mismos son según la doctrina más generalizada de los autores así como de esta Sala personas jurídicas de derecho público (paraestatales o paracomunitarias) en cuanto dependientes o conectadas íntimamente con el Estado o con las Comunidades, razón por lo cual es también de tener en cuenta en orden a la atribución de esta responsabilidad los arts. 41, 43 Y 106.2 de la CE, así como lo dispuesto en el 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26-7-1957, que por cierto dio una nueva dimensión al art. 1903 del CC, preceptos todos ellos para cuya aplicación en estos casos a la vez que para exégesis de los arts. 1902 y 1903 CC, es de tener en cuenta el arlo 3.1. CC, en orden a la interpretación de las normas en relación con "la realidad social del tiempo en que hayan de ser aplicadas", y todo ello sin olvidar tampoco, que como muy bien se indica en la sentencia recurrida, esa es la doctrina que viene manteniéndose por este Tribunal (vid. SS. 16 febrero y 16 diciembre 1987,5 mayo, 12 julio y 21 septiembre 1988").

En esta misma línea de razonamiento puede citarse también la Sentencia de 11 noviembre de 1993 de la Audiencia Provincial de Asturias -Ar. Civil 2308-.

*B. Responsabilidad administrativa*[35].

También es conocido que la responsabilidad administrativa se configura en el Derecho Administrativo como objetiva, esto es, con independencia de la noción de culpa. Basta la constancia de una lesión que sea antijurídica, individualizable, efectiva y evaluable económicamente, para que la Administración deba responder por el daño producido.

Como muestra de lo dicho y en relación a lesiones producidas en la asistencia sanitaria prestada por instituciones públicas, sirva la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 14 de junio de 1991 -Ar. 5115- que en su fundamento segundo afirma que:

*"...Se culmina así una evolución normativa, acorde con la calificación de Estado social democrático y de derecho que tienen el Estado Español, en el que la actividad prestacional y asistencial de la Administración cobra un papel relevante como se desprende a nivel de principios, del Capítulo III del Título 1 de la Constitución y, en especial, por lo aquí respecta, en el art. 43, en donde se reconoce el derecho a la salud, siendo competencia de los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Se consigue con ello, además de la universal responsabilidad de la Administración Pública, en los términos .fijados por la Ley, una generalización de los servicios públicos como potenciales factores de riesgo que, en la prestación de un servicio concreto a los administrados, pueden provocar una lesión de su persona o de sus bienes patrimoniales. Lesión que, cuando sea efectiva, evaluable e individual izada, deberá ser objeto de indemnización siempre que se pueda establecer un vínculo de causalidad entre el agente público y el resultado lesivo, y no estemos en presencia de un caso de fuerza mayor, única circunstancia exonerante de ese deber general de responsabilidad que incumbe a los servicios públicos"*

Y en su fundamento tercero, remacha la cuestión diciendo cómo la jurisprudencia de la Sala ha resaltado:

*"el carácter objetivo y propio de la expresión cumplimiento normal o anormal, que excluye cualquier limitación por razón de culpa y únicamente deja fuera del ámbito de la responsabilidad los casos de fuerza mayor, siempre y cuando los perjuicios se hubieran producido en razón al servicio público encomendado"*

[35] Un excelente y documentado estudio sobre esta modalidad de responsabilidad aplicada a la actividad sanitaria es el realizado por F. J. VILLAR ROJAS, *La responsabilidad de las Administraciones Sanitarias: fundamento y límites,* Praxis, 1995.

Vemos, pues, que la responsabilidad exigida frente a la Administración pública, en el ordenamiento civil se tiende a objetivizar y en el ordenamiento administrativo lo es del todo. Esto es así porque se configura como una responsabilidad imputable a organizaciones que realizan actividades y ejercen funciones administrativas propias de un servicio público, incluso en la omisión y pasividad, y como recuerda la sentencia que acabo de transcribir la responsabilidad objetiva da respuesta a la generalización de los servicios públicos como potenciales factores de riesgo. De ahí que tradicionalmente nuestro ordenamiento jurídico-administrativo haya considerado como títulos de imputación no sólo el funcionamiento anormal de los servicios públicos, sino también el normal[36]. Éste cobija los daños incidentales causados por actuaciones correctas de la Administración. Aquel engloba las actuaciones dolosas o culposas de las autoridades y empleados públicos y el funcionamiento ilegal del servicio público, en el que se incluyen los supuestos de no funcionamiento, mal funcionamiento y funcionamiento tardío[37]. Es indudable que la información sanitaria exigida por la Ley General de Sanidad cuando compete facilitada a servicios sanitarios públicos es una función administrativa. Su omisión comporta un mal funcionamiento, una deficiencia asistencial, un funcionamiento anormal de un servicio público.

Dice la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 -Ar. 8844-,

*"No es obstáculo por tanto que estemos en presencia de una conducta no dolosa por parte del personal sanitario de la Administran/m, que a lo sumo podría calificarse como una culpa in omittendo. Pues lo cierto es que constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica y en general al personal sanitario el de que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren, de modo tal que si se omite el cumplimiento de este deber se incurre en responsabilidad o por la persona jurídica pública o privada en cuya organización se encuentra el técnico sanitario, o por éste individualmente si ejerce su profesión de modo libre."*

Vemos que se aprecia responsabilidad de la organización sin que se constate conducta dolos a alguna del personal sanitario y sin que al juzgador le preocupe mucho averiguar si ha existido o no conducta culposa. Le basta con apreciar una deficiencia asistencial imputable a la organización.

## 3. La relación causa-efecto

Aquí es preciso diferenciar la obligación de informar del deber de actuar conforme a la "lex artis ad hoc", pues la relación causal no hay que buscarla en tomo a que el daño sea consecuencia de una mala práctica médica o quirúrgica, sino de que el resultado dañoso es consecuencia directa de la ausencia de información.

La jurisprudencia, que ha tenido ocasión de abordar esta cuestión, es unánime al respecto. De ella se puede entresacar, como más representativa, la siguiente:

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 -Ar. 3323-, que juzga el caso de una niña que tras una operación quirúrgica no ineludible, sufre secuelas postoperatorias irreversibles determinantes de una parálisis, resultando condenados los médicos demandados a indemnizar por no haber informado de los riesgos que conllevaba la operación. En el recurso de casación los condenados alegan infracción del artículo 1902 del Código Civil, por cuanto en ellos no se da culpa o negligencia, y porque el nexo al queda roto cuando la complicación postoperatoria se escapa a la técnica más cuidada y al cirujano más experto, que fue lo sucedido con la operación quirúrgica en cuestión, según el dictamen pericia!.

La Sala rechaza esta alegación con el siguiente argumento:

*"El motivo ha de desestimarse, al fundarse en una inexistencia de culpa que está en contradicción con la apreciación de la Sala de Apelación, que este Tribunal comparte; la operación a la que fue sometida la menor Mónica no era ineludible y necesaria, siendo posibles otros tratamientos alternativos, evitándose así el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó;*

---

[36] Recientemente, F. PANTALEON, *Responsabilidad médica* y *responsabilidad de la Administración.* Cuadernos Cívitas, 1995, pags. 65 a 91, ha planteado una atrevida tesis según la cual deberían quedar excluidos del sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración todos los daños por accidentes acaecidos en el funcionamiento normal de los servicios públicos ya que, a su juicio, indemnizar por estos daños es económicamente insoportable e indefendible en términos de simple justicia.

[37] J. LEGUINA VILLA, "La responsabilidad patrimonial de la Administración, de sus autoridades y del personal a su servicio" en la obra colectiva *La nueva Ley de régimen jurídico de las Administraciones Públicas* y *del procedimiento administrativa común,* Tecnos, 1993, pag.397.

*que no se advirtió a la madre de Mónica de los riesgos de la operación ni de las otras alternativas, para que ella decidiera. Estas son las actividades y omisiones culposas que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundadamente que los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible. Los recurrentes se limitan escuetamente a resaltar las complicaciones de la operación por su propia naturaleza, con apoyo del dictamen pericial, cosa que la sentencia recurrida recoge y no sostiene lo contrario, sino que encuentra el fundamento de la responsabilidad en aquellos hechos u omisiones; frente al criterio de la Sala de Apelación en este particular, los recurrentes nada arguyen ni combaten, por lo que debe quedar incólume en este trance"*

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, tantas veces citada, que juzga un caso de operación de vasectomía en el que no se informó al "cliente" -según terminología utilizada por la sentencia- de la posible recanalización y de lo necesario para evitar ante ese riesgo que la reanudación de la vida matrimonial en forma normal condujera al embarazo de la esposa, hechos que acaecieron. En este caso la Sala argumenta la existencia de nexo causal entre la omisión del deber de información y el posterior embarazo de la esposa en la siguiente forma:

*"...Tercero: Que si las anteriores obligaciones médicas pueden predicarse en los supuestos en los que una persona acude al mismo para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, como se ha dicho anteriormente, el contrato que liga a uno y otro cabe calificar/o nítidamente como de arrendamiento de servicios, en aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica -la actividad sexual-, en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención. Cuarta: Que, por lo que se refiere al presente supuesto, habida cuenta de que la resolución recurrida sienta como fundamento fáctico de su fallo, no combatido con éxito en esta vía de casación, que el demandado recurrente no acreditó haber hecho llegar al actor recurrido la información necesaria que le condujera a evitar que la reanudación de su vida matrimonial en forma normal condujera al embarazo de su esposa, obvio es que aquél incumplió sus obligaciones médicas, por lo que el acto médico puede calificarse de negligente, pudiéndose producir, como consecuencia de ella, la correcta aplicación del mecanismo reparador que, para los daños producidos por las conductas contractuales, prevén los artículos 1101 y 1104 del Código Civil y sin que, por el contrario, al no poderse calificar el acto como fortuito, quepa aplicar el precepto del artículo 1105 del mismo Cuerpo Legal, como pretende el motivo primero, que debe, igualmente, ser rechazado".*

Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 16 de junio de 1994 - Ar. Civil 994-, que juzgando un supuesto similar al anterior -en este caso ligadura de trompas- afirma también la existencia de nexo causal entre la omisión del deber de informar y el posterior embarazo, diciendo:

*..." Quinto: La relación de causalidad entre el fracaso de la operación de esterilización y el embarazo de la señora V. se desprende del propio acontecer de los hechos, ya que, no informada ésta del riesgo de que la intervención no hubiese dado el resultado apetecido, y confiada en que ya no era fértil, mantuvo relaciones sexuales sin adoptar ningún otro método anticonceptivo".*

Es de observar que la práxis jurisprudencial anuda la vulneración del derecho a la información a un daño moral derivado de unas secuelas postoperatorias no sabidas. Es el caso de una parálisis resultante de una complicación

postoperatoria inevitable aún dentro de la "lex artis ad hoc", o el de un embarazo previa recanalización que nada tiene que ver con que la operación se realizase correctamente. El daño moral se concreta en el primer caso en la invalidez y en el segundo en el posterior embarazo. Nos situamos, pues, en el concepto de daño del Código Civil y en el de lesión de la legislación administrativa, que, a tenor de lo dicho por la doctrina científica y la jurisprudencia, son equivalentes en significado y alcance. Ahora bien, no se trata aquí de un daño material, sino moral.

Según ha dicho el Tribunal Supremo en Sentencia de 26 de junio de 1984 -Ar. 1145-, la idea de daño moral se representa por el impacto o sufrimiento psíquico o espiritual que en la persona pueden producir ciertas conductas, actividades o resultados, por lo que la reparación del daño moral tiende a proporcionar en la medida de lo humanamente posible una satisfacción como compensación al sufrimiento que se ha causado.

En los casos estudiados hemos comprobado que los tribunales aprecian un daño moral que concretan en el sufrimiento psíquico derivado del cuidado y atención a un hijo paralítico o a un hijo no deseado. La sentencia de 22 de abril de 1992 lo pone claramente de manifiesto al precisar el daño moral en que:

*"... es de una evidencia cegadora el dolor moral que experimenta una madre al ver a su hija en la situación tan lamentable como la que resulta de los autos, habida cuenta además de que es ella sola la que tendrá que soportar los inmensos trastornos que supone cuidar de una inválida pues se encuentra separada de su esposo por sentencia judicial firme, en la que se le transfirió la guardia y custodia de sus hijos... "*

A su vez, la Sentencia de 16 de junio de 1994, concreta el daño moral en lo siguiente:

*"...Sexto: El "quantum" indemnizatorio es de difícil determinación puesto que no puede concebirse que el nacimiento de un hijo produzca un daño a sus padres. Sin embargo este hecho si puede acarrear una serie de consecuencias económicas de toda índole, en la vida doméstica y laboral, que los progenitores pretendían descartar, precisamente, mediante la ligadura de trompas de la esposa. A ellas debe añadirse el daño moral sufrido por la señora V. que, tras un segundo embarazo problemático, y convencida de que no volvería a tener que atravesar una situación semejante, hubo de afrontar un tercer estado de gestación no querido, y, además, someterse a una nueva operación, con los riesgos que ésta entraña, si deseaba intentar de nuevo la esterilización"*

Sentado lo anterior, conviene dar un paso más y preguntarse si por ser el derecho a la información, un derecho con autonomía y sustantividad propias, su sola vulneración acarrea un daño moral indemnizable, aunque del tratamiento médico o quirúrgico no se deriven secuelas de orden físico o psíquico no sabidas. Me refiero, por ejemplo, al hipotético supuesto de una persona vasectomizada a la que no se informa de la posible racanalización, que de todas formas no se produce, y reanuda su actividad sexual en forma normal desconociendo los riesgos que ello conlleva -engendrar un hijo-, aunque esto, obviamente, no ocurre. Simplemente ha pasado una situación de riesgo no sabida por falta de información. ¿Atravesar esta situación de riesgo genera un daño moral indemnizable? En mi opinión, no, ya que conforme a la noción de daño moral manejado por la jurisprudencia es necesaria la constatación de un sufrimiento psíquico o físico cierto, y en estos casos, al no derivarse secuelas no sabidas ni queridas, el sufrimiento no es posible, ni lo ha habido ni lo habrá[38]. Es de recordar que para la jurisprudencia el daño ha de ser real y actual. Sin duda, del incumplimiento del deber de informar nace una responsabilidad para el personal sanitario que incurrió en esta omisión, pudiendo incluso dar lugar a un expediente disciplinario siempre que esté tipificada como falta administrativa esta omisión, pero al no poderse concretar un daño moral efectivo, no genera derecho a indemnización

## 4. Carga de la prueba

Tradicionalmente, en la responsabilidad extracontractual corresponde a quien invoca un daño indemnizable, probar la relación de causalidad y la culpa. Este principio se aplica sin quiebra alguna respecto a las actuacio-

[38] Al respecto, puede traerse también a colación la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de febrero de 1962 -Ar. 672-, que dice:

"... en los tiempos modernos se ha aceptado de modo definitivo el principio de la reparación del perjuicio moral, pues, aunque los derechos de la personalidad no se acomodan a una estimación pecuniaria, por lo que el dinero no puede cumplir aquí su función de equivalencia, como en materia de reparación del daño material, la víctima del perjuicio moral padece dolores, y la reparación sirve para restablecer el equilibrio roto ("pretium doloris"), pudiendo, gracias al dinero, según sus gustos y temperamento, procurarse sensaciones agradables, que vendrán a contrapesar las dolorosas o desagradables, o más bien revistiendo la reparación acordada al lesionado, la forma de una reparación satisfactoria puesta a cargo del responsable del perjuicio moral, en vez de equivalente al sufrimiento moral".

nes de profesionales sanitarios a los que se les imputa una mala práctica médica o quirúrgica. Buen ejemplo de ello son las Sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 24 y 26 de septiembre de 1994 -Ar.7303 y 7313-, que citando doctrina anterior, afirman que:

*"... en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba admitida por esta Sala para los daños de otro origen, estando por tanto, a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, ya que a la relación causal material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico; doctrina jurisprudencial que se halla repetidamente expuesta y consolidada".*

Sin embargo, donde esta cuestión no se nos muestra tan evidente es en la carga de la prueba de la información.

La doctrina científica en general[39] se manifiesta decididamente partidaria de que sea el médico el que haya de probar que la información existió, no el paciente de que no la hubo. Así pues, en el ámbito de la información, aboga por la inversión de la carga de la prueba.

Por contra, la doctrina jurisprudencial se muestra dividida al respecto.

En favor de la inversión de la carga de la prueba se declaran las Sentencias de Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 y de la Audiencia Provincial de Baleares de 16 de junio de 1994. De esta última transcribo su fundamento de Derecho Tercero por lo expresivo que resulta:

*"...TERCERO: El incumplimiento, por parte de! demandado, de su obligación de informar a la paciente es invocado en e! escrito iniciador de! pleito como hecho en e! que la actora funda su pretensión indemnizadora y, como tal, y en estricta aplicación del arto 1214 del Código Civil debió ser acreditado por ella. Sin embargo, la Sala entiende que la prueba de haber proporcionado a la paciente una adecuada información sobre los riesgos que la ligadura de trompas comportaba y sobre las posibilidades de que el resultado que se obtuviese no fuese el querido, es decir, la esterilización, incumbía a la parte demandada por las siguientes razones:*

*a) La inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega so pena de imponerle una prueba diabólica contraria al principio de la tutela judicial efectiva, por implicar indefensión proscrita en el art. 24.1 de la Constitución Española (Sentencia de! Tribunal Constitucional de 17 enero 1994).*

*b) Ha quedado acreditado en autos (folio 39) que, en el normal proceder de los médicos en supuestos como el de autos, se deja una constancia escrita -normalmente mediante un documento firmado por el propio paciente- de que la persona que va a ser sometida a una intervención de esterilización está debidamente informada, documento que en caso de autos el demandado no ha aportado".*

En contra de la inversión de la carga de la prueba se manifiestan la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 12 de julio de 1994 -Ar. 6730-, con insuficiente argumentación, a mi juicio, y la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 3 de Hospitalet de 7 de julio de 1992, de la que transcribo su fundamento de Derecho tercero:

*"...En cuanto al tema del consentimiento del actor respecto de las posibles consecuencias de la operación a que fue sometido, independientemente de los efectos que de su omisión se pretenden, en lo que no se entra, este juzgador no considera acreditado que tal información al paciente y subsiguiente consentimiento hayan faltado en el caso de autos. No lo considera porque entiende que la prueba de la posible carencia debe ser hecha por el propio actor. En definitiva, creemos que se trata de la cuestión de la carga de la prueba. Frente a la doctrina que recogía la sentencia de la Corte de Casación Francesa de 20 de mayo de 1936, que entendió que era el médico quien debía acreditar la información dada al paciente, resoluciones posteriores como la de casación civil de 29 de mayo de 1951 o eminentes estudios (como Boyer-Chammard y Monzein-Penneau o Memeteau y Melennec) se orientaron en sentido contrario y consideraron que lo mantenido con anterioridad era una abierta vulneración del principio en virtud del cual quien reclama debe probar todos y cada uno de los extremos en que fundamenta su reclamación y, sobre todo, algo excesivamente gravoso para el médico que, en circunstancias normales, carece de pruebas concluyentes de tal consentimiento"*

En mi opinión, es más acertada y más coherente con la realidad social del momento la doctrina que propugna la

[39] Así, entre otros, R. AL V AREZ YAGÜE, "La responsabilidad civil de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias, cit. Pag. 55, y J. SÁNCHEZ CARO, "El derecho a la información en la relación sanitaria..." cit. Pag. 952.

inversión de la carga de la prueba, esto es, que corresponda al profesional sanitario probar que dio información veraz y suficiente. Ciertamente, como dice la citada Sentencia de 16 de junio de 1994, la inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien la alega. En efecto, no es lógico que el paciente o cliente acredite circunstancias que le son ajenas y que están, por contra, al alcance del profesional, que al no practicarlas pone al paciente o cliente en una verdadera situación de riesgo no asumido voluntariamente por no conocerlo. Exigir al paciente que pruebe no haber recibido la información, algo imposible de facto, le coloca en una situación de indefensión material al privarle de la posibilidad de defender sus legítimos intereses, lo que implica una vulneración de la tutela judicial efectiva.

## VIII. CONCLUSIONES

La regulación del derecho a la información sanitaria en los diferentes preceptos de la Ley General de Sanidad que a lo largo de esta trabajo hemos estudiado, a pesar de sus imperfecciones, ha significado un gigantesco paso adelante en la democratización de las relaciones Servicios sanitarios-ciudadanos y médico-paciente. La información para el consentimiento o consentimiento informado, aunque regulado con escasa fortuna en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, se ha incorporado definitivamente al acervo de derechos subjetivos de los ciudadanos. Legislación sanitaria posterior a la Ley General de Sanidad, está describiendo su contenido con mayor acierto. En igual medida la jurisprudencia de la que buen ejemplo es la importante sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1944. Se hecha en falta, sin embargo, la configuración en la Ley General de Sanidad como derecho subjetivo del derecho de los ciudadanos a la educación sanitaria y a la información sanitaria de carácter epidemiológico. Con indudable acierto, La Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias ha cubierto este vacío para el ámbito de esa Comunidad Autónoma.

No obstante, aún son muchos los pasos que es preciso seguir dando para normalizar la materia estudiada y superar definitivamente la larga etapa paternalista en la que hasta fechas recientes hemos estado inmersos. Por ejemplo, es precisa una mayor y más continuada información general sobre los servicios sanitarios a que se puede acceder, así como de sus niveles asistencial es y de las dotaciones materiales y humanas con que cuentan.

Sin duda, la jurisprudencia, con el apoyo imprescindible que le proporciona la legalidad vigente, se está manifestando, en líneas generales, todo lo abierta y progresista que es menester. Es cierto que hasta el presente la conflictividad en tomo a la información sanitaria ha sido escasa, pero no lo es menos que en los próximos años irá creciendo de un modo imparable, dando la oportunidad a la doctrina jurisprudencial de ir llenando de contenido las lagunas existentes y clarificando las cuestiones que en este momento se nos presentan dudosas o de difícil interpretación. Así, por ejemplo, el alcance y significado que ha de darse a la expresión *allegados*.

Esta tarea jurisprudencial puede ser facilitada por las Comunidades Autónomas a través del desarrollo legislativo que de la Ley General de Sanidad les compete hacer. Al respecto, es precisa una llamada de atención ya que las leyes autonómicas de salud promulgadas hasta el momento -en menor medida la de Canarias- se han limitado a adoptar una postura mimética, transcribiendo literalmente el artículo 10 de la Ley General de Sanidad y, por ende, incurriendo en las mismas imperfecciones y defectos que la doctrina científica ya había puesto de manifiesto. Pues bien, se trataría de intentar salvar esas imperfecciones, no por vía de sustituir o limitar la legislación básica estatal, algo que está vedado a las Comunidades Autónomas, sino por vía de completarla, perfeccionarla y pormenorizarla mediante textos normativos de desarrollo de la legislación básica que cubran las lagunas existentes y que ofrezcan criterios claros y seguros de interpretación a todos los llamados a aplicarla, fundamentalmente médicos y servicios sanitarios y jueces y tribunales.

# La experimentación humana en psiquiatría: reflexiones jurídicas.

*Carlos María Romeo Casabona*
Profesor de Derecho Penal. Universidad de La Laguna
Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBV – Diputación Foral de Bizkaia
Universidad de Deusto (España)

## 1. LA LEGITIMIDAD DE LA EXPERIMENTACIÓN SOBRE SERES HUMANOS

Hoy ya no se discute sobre la importancia de la investigación en el campo de las Ciencias de la Salud (Ciencias Biomédicas), puesto que el progreso de éstas depende de los resultados obtenidos por medio de aquélla. Por tanto, la investigación biomédica como tal y sin otras consideraciones ulteriores -a las que me referiré más abajo- constituye, en primer lugar, un bien para la humanidad, en cuanto permite conocer mejor los mecanismos de las enfermedades, sus causas y los medios para prevenidas, combatidas o paliarlas. Por otro lado, la investigación viene a satisfacer una de las características más intensas de la naturaleza humana: el anhelo de la adquisición de conocimientos nuevos. Todo ello ha encontrado un reconocimiento por parte del Derecho, y así tanto instrumentos jurídicos internacionales, pero con más claridad los nacionales, reconocen y protegen la libre creación científica como un derecho, y frecuentemente como un derecho fundamental, y los poderes públicos se comprometen al fomento de la investigación[1].

En segundo lugar, los resultados de la investigación contribuyen a elevar el prestigio de los investigadores, estimulándoles de este modo a continuar con su trabajo y a favorecer una competencia sana con otros colegas.

Finalmente, hay que recordar que la investigación necesita aportaciones económicas enormes, aportaciones que, sin embargo, no garantizan siempre que se vayan a obtener los resultados esperados u otros diferentes de interés para la Ciencia; pero es cierto que los beneficios que pueden obtenerse son también importantísimos. Esta realidad significa que puede dar lugar al enfrentamiento entre intereses contrapuestos.

Los problemas que, no obstante, plantea la investigación sobre nuevos medicamentos y procedimientos para combatir las enfermedades son que finalmente, una vez culminados los ensayos en laboratorio y con animales, hay que dar un salto para comprobar su eficacia en el ser humano, recurriendo a él como sujeto de la experimentación antes de tomar la decisión de la admisión de aquéllos como tratamientos con carácter general; incluso este paso previo de la experimentación sobre el ser humano constituye un requisito frecuentemente indispensable para obtener de las autoridades correspondientes el permiso de comercialización cuando se trata de un producto medicamentoso. Este proceso de comprobación y experimentación puede presentar riesgos de diversa gravedad para la salud de las personas sometidas a la experimentación; unas veces son efectos secundarios perjudiciales conocidos y por tal motivo susceptibles de control; otras, sin embargo, aquéllos son desconocidos, por lo que el peligro es mayor, puesto que es también más difícil controlar o prevenir sus efectos.

Por otro lado, la marcada tendencia hacia la fascinación por la Ciencia y por sus posibilidades ha dado lugar a que cualquier otro aspecto se haya querido subordinar al progreso de la Ciencia y, por tanto, de la investigación, considerando que todo estaría justificado para la obtención de ese objetivo final valioso. Es decir, que la tentación de cometer abusos en el curso de una investigación es muy poderosa y caer en ella sería extremadamente grave si para ello hay que experimentar sobre seres humanos. Esta reflexión no es una pura especulación teórica, pues

[1] Así, lo proclama de forma expresa, p. ej., la Constitución española de 1978 en sus arts. 20.1.b y 44.2, respectivamente.

desgraciadamente, tenemos a nuestra disposición ejemplos históricos recientes y probablemente todavía existen abusos en la actualidad no bien conocidos.

La respuesta frente a estos peligros de abusos podría ser la prohibición absoluta de este tipo de investigaciones cuando tiene al ser humano como sujeto. Sin embargo, acertadamente hoy nadie se plantea o defiende esta posición tan radical, teniendo presentes para ello dos tipos de reflexiones, puestas de relieve por Baudouin[2]. Una de ellas es de naturaleza utilitarista, según la cual la exclusión de la posibilidad de experimentar sobre seres humanos tendría como efecto final la paralización del progreso científico y médico, cuyo valor no es discutido; aceptando como presupuesto que la investigación, en laboratorio o sobre animales no es suficiente. La otra reflexión es de tipo ético y filosófico: existe el deber colectivo, social y ético, de aceptar ser sujetos de experimentaciones científicas para contribuir al beneficio de la comunidad humana. En resumen, este segundo criterio pone el acento en la solidaridad humana como deber, sin que ello signifique que tal sometimiento no deba estar rodeado de garantías y de condiciones que han solido recoger los instrumentos jurídicos nacionales y los textos éticos internacionales. La mayor palie de las legislaciones estatales contienen previsiones sobre los ensayos clínicos de medicamentos y otros productos semejantes, incluyendo un conjunto de garantías, procedimientos y condiciones tendentes a asegurar la protección de las personas que vayan a ser sometidas a experimentaciones y la relevancia científica del ensayo;[3] sin embargo, son muy pocas las que establecen regulaciones semejantes u otro tipo de controles en relación con otras investigaciones no vinculadas con productos farmacéuticos, aunque existen algunas disposiciones aplicables indirectamente (p. ej., las que regulan la extracción y trasplante de órganos o las técnicas de reproducción asistida).

Estas garantías podrían resumirse en las siguientes: a) demostración de la importancia del conocimiento científico que se pretende adquirir o cuya eficacia aplicativa se quiere comprobar; b) que sea realmente necesario contrastar su eficacia en el ser humano; c) que la realización de la experimentación sea llevada a cabo por equipos científicos cualificados y preparados para el proceso de investigación concreto; d) aseguramiento de mínimos riesgos para la salud del sujeto de la experimentación y, en el caso de ser reales tales riesgos, efectuar una escrupulosa ponderación de los beneficios y riesgos; e) sometimiento de los ensayos y experimentos a un riguroso control por las autoridades administrativas (sanitarias) correspondientes, así como por los comités de ensayos clínicos que se constituyan para hacer un seguimiento más cercano del ensayo y de su adecuación a los principios éticos y legales; f) finalmente, pero río la condición menos importante, es la participación de los sujetos de la experimentación con absoluta libertad y conocimiento de todo el proceso de ensayo y de sus riesgos, es decir, es preciso el consentimiento informado.

## 2. EL DEFICIENTE Y EL ENFERMO MENTAL COMO SUJETOS DE LA EXPERIMENTACIÓN: RESTRICCIONES

A este conjunto de garantías generales se pueden añadir otras específicas destinadas a proteger a sujetos más vulnerables por cualquier razón, en particular por su propio estado de salud o situación biológica, o por la dificultad o imposibilidad de obtener un consentimiento informado libre, esto es, aquellas personas que tienen su autonomía disminuida por algún motivo.[4] Se suele incluir en este grupo a las mujeres embarazadas, a los ancianos, a las personas privadas de libertad o con su libertad limitada (presos, soldados, enfermos mentales internados de forma involuntaria), a los niños y a los deficientes y enfermos mentales, así como a los feto s y embriones. Para estos casos la conclusión podría ser limitar el alcance de la experimentación o incluso prohibida. Por lo general el principio que se utiliza en relación con ellos es que la experimentación sólo debería ser permitida cuando presenta, al menos, un beneficio potencial directo para el sujeto de la experimentación (experimentación terapéutica), y siempre que el recurso a otros sujetos no pertenecientes al grupo afectado no sea un modelo comparativo

[2] V. Jean-L. BAUDOUIN, *Biomedical on the Mentally Handicapped: Ethical and Legal Dilemmas,* en "Medicine and Law", n° 9, pp. 1052 i ss. (1990).

[3] P. ej., en España, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto (RD) 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que reemplazó la normativa anterior sobre la materia (RD 1978 y Orden Ministerial de 1982).

[4] *BAUDOUIN, Biamedical Experimentatian on the Mentally Handicapped: Ethical and Legal Dilemmas, cit.. p. 1053.*

válido para obtener resultados de la experimentación. Sin embargo, hay posiciones que no excluyen tampoco la llamada experimentación pura en relación con estas personas o entidades biológicas humanas, siempre que no comporte ningún riesgo o éste sea mínimo.

Por lo que se refiere a los enfermos y deficientes mentales como sujetos de la experimentación, la discusión sobre su admisión radica en otros aspectos más, que se derivan de la vinculación de cierta identidad con la situación que presentan los menores y las personas privadas de libertad -esto es, que tienen en común la privación o disminución de su autonomía-, como son:

a) Su dudosa capacidad para otorgar un consentimiento informado, que supone: capacidad para comprender, carácter voluntario e información; o, dicho de otro modo, capacidad para comprender lo que se pide y lo que puede suceder, capacidad para darse cuenta de que realmente puede elegir y que no está obligado a aceptar someterse al ensayo, y, asimismo, capacidad para tomar una decisión coherente con esa capacidad de comprensión. Es precisamente la condición de deficiente o enfermo mental la que plantea la dificultad específica de la obtención del consentimiento informado.

A los efectos de esta exposición, debe aclararse que con la expresión "deficiente y enfermo mental" se quiere aludir a la persona afectada de una incapacidad de hecho o derecho para dirigir sus actos personales por sí misma a causa de una patología, deficiencia o retraso de orden psíquico permanente o temporal, que afecta a su capacidad de discernimiento o de actual' de modo coherente con ella[5]. Se quiere destacar sobre todo que ambas formas de incapacidad suelen coincidir, pero no necesariamente, pudiendo haber personas incapacitadas de derecho con capacidad de hecho para consentir, lo que sucede cuando poseen su capacidad natural de juicio o madurez suficiente para prestar el consentimiento en un supuesto determinado; al contrario ésta puede faltar, sin haberse declarado la incapacidad desde el punto de vista legal por la autoridad que corresponda (p. ej., el juez). Por consiguiente, el consentimiento del enfermo mental para someterse a un experimento biomédico no está excluido de forma absoluta, y podrá otorgarlo si posee esa capacidad material, sin perjuicio de los controles legales previstos (consentimiento acompañante del representante legal y autorización de la autoridad a la que corresponda) para el caso de que haya sido incapacitado por la autoridad correspondiente de acuerdo con la ley; además, será preferente a la de terceras personas su voluntad de rechazo de participar en el ensayo.

b) Que aún siendo posible en el caso concreto que un enfermo mental preste un consentimiento informado en las condiciones mencionadas, que dicho consentimiento sea libre y espontáneo, sobre todo cuando esa persona se encuentra internada en una institución cerrada contra su voluntad. Es principio general entender que aquellas personas que están privadas de libertad o la tienen restringida no gozan de las circunstancias necesarias para otorgar un consentimiento completamente espontáneo y libre, por hallarse condicionada su voluntad a causa de la situación en la que se encuentran, en particular si se trata de decisiones que no redundan en su propio interés de forma directa o inmediata, aunque tal vez sí mediata (p. ej., la obtención adelantada de su libertad a cambio de aceptar someterse al experimento).

c) Si debe admitirse que puedan prestar el consentimiento terceras personas en sustitución del enfermo o deficiente mental, sobre todo cuando no se trata de intervenir en el propio beneficio de éstos. En *estos* casos la intervención de terceras personas se basa en la representación legal, a la que suelen estar sometidos los enfermos y deficientes mentales graves. El fundamento de la representación legal (o uno de ellos) se encuentra en la protección de los intereses de las personas desvalidas por cualquier motivo, lo que supone que la representación tan sólo faculta para la adopción de decisiones en beneficio del representado; a este respecto debe tenerse en cuenta como reforzamiento de este fundamento que se suelen prever medidas legales cuando circunstancialmente aparecen contrapuestos los intereses de representante y representado. En consecuencia y por definición, la experimentación pura o científica, en cuanto pretende la adquisición de conocimientos científicos no directamente aplicables en beneficio del sujeto de la experimentación,[6] se escaparía del marco de la representación legal así entendida; por otro lado, se ha señalado que los intereses del enfermo o

[5] V. en términos parecidos, Margaret A. SOMERVILLE, *Le consentament a l'acte médica/,* Commission de Réforme du Droit du Canada, 1980, p. 101: "{Handicapé mental} une personne frappée soit d'incapacité de droit, soit d'incapacité de fait, ces incapacités pouvant etre temporaires ou encore permanentes".

[6] V. Carlos M. ROMEO CASABONA, *Aspectos jurídicos de la experimentación humana,* en "Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid", monogr. n° 11, pp. 573 i ss. (1986).

deficiente mental no siempre coinciden con los de sus representantes legales (p. ej., si son sus familiares), como podría ser el caso cuando medie una compensación económica (o retribución) por la experimentación.[7]

Por otro lado, las investigaciones y experimentaciones en Psiquiatría plantean otros problemas específicos, en particular la utilización de productos farmacológicos (psicofármacos) y de otros procedimientos (quirúrgicos: psicocirugía, electroshock) que pueden modificar la conducta del afectado, o incluso su personalidad, de forma irreversible. Precisamente estos procedimientos especialmente invasivos, sobre cuya eficacia no vamos a pronunciamos ahora, han suscitado grandes recelos por parte de la población en general. Por lo que se refiere a la psicocirugía,[8] p.ej., no debe olvidarse que en los años cuarenta se extendió su práctica para el tratamiento de determinados enfermos mentales, habiéndose realizado unas 19.000 de operaciones en los Estados Unidos de América (lobotomía, o extirpación parcial de lóbulo central del cerebro), sin que se obtuvieran grandes resultados apreciables, a cambio de una anulación de la personalidad de los operados de forma irreversible. En la actualidad se ha replanteado esta técnica, pero paJ.1iendo de criterios más selectivos y procedimientos más precisos que minimizan los efectos adversos para la personalidad del intervenido.[9] Por lo que se refiere a ensayos de medicamentos, la comparación con un grupo de control da lugar a la utilización del placebo, lo que puede afectar a la evolución del paciente, o incluso, a reforzar tendencias suicidas en el caso de pacientes con síndrome depresivo grave o agudo, lo que requiere una previa selección de los candidatos aptos para el ensayo sin que se ponga en grave peligro su vida.[10]

Que los enfermos mentales presentan una mayor vulnerabilidad y son susceptibles de mayores abusos en general (es decir, sin considerar su vinculación específica a procesos de experimentación) lo encontramos en que la Comisión Europea de Derechos Humanos y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, del Consejo de Europa, han sido requeridos a intervenir en no pocos casos de internamiento s forzosos de enfermos mentales de forma ilegal, vulnerando así el artículo 5° del Convenio Europeo de derechos del hombre y libertades fundamentales de 1950. Y no debemos olvidar que los Estados demandados y frecuentemente condenados han sido Estados regidos por el respeto a las reglas del derecho (a la ley) y de estructura indiscutiblemente democrática. Incluso muchas legislaciones internas (nacionales) han adoptado medidas para evitar la discriminación y la marginación de los enfermos mentales, pero, sobre todo, para impedir su internamiento en instituciones especiales u hospitalarias sin garantías suficientes y por ello frecuentemente se ha encomendado la decisión, control y seguimiento del mismo al juez o a otra autoridad señalada por la ley.[11]

Las particulares paradojas a las que se enfrenta el investigador en Psiquiatría se han querido expresar en estas frases: "es inmoral a la vez hacer investigación en psiquiatría y no hacerla"; "si la investigación psiquiátrica necesita experimentos muy peligrosos sobre enfermos mentales, la misma necesidad de la investigación psiquiátrica es dudosa".[12]

## 3. DIRECTRICES SOBRE LA EXPERIMENTACIÓN HUMANA EN PSIQUIATRÍA

¿Cuáles son entonces los criterios jurídicos adecuados para proteger a los deficientes o enfermos mentales, sin olvidar las necesidades de la investigación?

---

7 En este sentido, Juan J. CARRASCO GOMEZ, *Responsabilidad médica y Psiquiatría,* Colex, Madrid, 1990

8 La psicocirugía ha sido definida por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos (1978) como la "cirugía en el tejido cerebral normal con el fin de modificar o controlar el comportamiento o cirugía en el tejido cerebral enfermo si el único objetivo es controlar, modificar o afectar en anomalías del comportamiento".

9 V. sobre el estado de la cuestión, Sidney BLOCH, *Whatever Happened to Psychosurgery?,* en "Hastings Center Report", December, pp. 24 i ss. (1986); Z.H. RAPPAPRT, *Psychosurgery in the Modern Era: Therapeutic and Ethical Aspects,* en "Medicine and Law", n° 11, pp. 449 i ss. (1992).

10 V. más extensamente, el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs,* de 9 de febrero de 1993.

11 V. más extensamente, Carlos M. ROMEO CASABONA, *El tratamiento jurídico del enfermo mental en el Consejo de Europa y sistema de garantías en el Derecho español,* en "Actualidad y Derecho", n° 43, pp. 703 Y ss. (1991).

12 Citadas por Anne FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bio-éthique,* Maloire, Pairs, 1985, pp. 185 Y 170, n. 58, respectivamente. V. en esta autora unas extensas y profundas reflexiones sobre los dilemas éticos de la investigación psiquiátrica (pp. 63 y ss. y 185 y ss.)

## 3.1. Orientaciones en el plano internacional

### *3.1.1 Orientaciones éticas o deontológicas*

Desde el punto de vista internacional, han sido notables los esfuerzos realizados; sin embargo, sus resultados en el terreno de lo jurídico han sido escasos y, por tanto, insuficientes. Esta ausencia de referencias a los problemas específicos de la investigación en Psiquiatría son absolutas, mientras que las primeras y principales referencias proceden de textos no jurídicos, esto es, *éticos o deontológicos.*

1. *El Código de Nuremberg.* es un documento suficientemente conocido. Es el primer intento de un instrumento internacional para proteger los derechos de la persona sometida a una experimentación. Aunque no es realmente un texto jurídico internacional en sentido estricto, sino que más bien contiene unos principios éticos sobre la investigación, no debe menospreciarse su importancia por los siguientes motivos: fue elaborado en un contexto jurídico, el proceso penal contra los criminales nazis autores de experimentaciones lesivas sobre seres humanos sin su voluntad, y por ello fueron condenados como responsables de crímenes contra la humanidad. Por otro lado, no debe olvidarse que sus principios han servido de referencia o de inspiración para otros documentos internacionales o leyes nacionales. Finalmente, algunas leyes nacionales relativas a la experimentación sobre seres humanos remiten de forma expresa a este Código y a otras declaraciones internacionales sobre la materia como modelos éticos que deben respetar los ensayos clínicos, procedimiento que le confiere indirectamente un valor jurídico.

2. De todos modos, ni en el Código de Nuremberg ni en la *Declaración de Helsinki* de 1964, aprobada por la Asociación Médica Mundial (con sus diversas revisiones; la última en Hong Kong en 1989) encontramos referencias expresas de medidas de protección específica cuando se trata de experimentaciones en el ámbito de la Psiquiatría. El Código de Nuremberg menciona tan sólo el consentimiento informado, precisando en qué consiste éste, pero sin aludir a la posibilidad del consentimiento por procuración o sustitución; no obstante, señala algo que considero de especial importancia: 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 (principio 1.2). Por su parte, el Código de Helsinki sí que menciona la posibilidad de que un tercero (el tutor legal o el representante legal) otorgue el consentimiento en el caso de incapacidad jurídica, pero no establece ninguna excepción para la investigación biomédica no terapéutica (principio 11).

3. *La Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos* (CIOMS y OMS, 1982), señala lo siguiente: "Personas enfermas o con retraso mental. 11. Las consideraciones éticas aplicables a enfermos o retrasados mentales se asemejan en gran medida a las expuestas para los menores. Nunca deben ser incluidos en actividades de investigación que se puedan realizar con la participación de adultos en posesión de todas sus facultades mentales pero, por otra parte, son los únicos sujetos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de la enfermedad o la discapacidad mental. 12. Se debe solicitar el consentimiento de la familia inmediata -cónyuge, padres, hijos adultos, hermanos aunque a veces sea de valor dudoso debido a que, en algunos casos, las personas que sufren trastornos o deficiencias mentales son consideradas como una carga para sus familias. En casos en que el sujeto haya sido internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización judicial para su participación en procedimientos experimentales".

4. *Declaración de Hawai* (Asociación Mundial de Psiquiatría, 1977). Parte esta Declaración de la necesidad del consentimiento del paciente, claramente otorgado: participación voluntaria, después de haber recibido una información completa sobre fines, métodos, riesgos e inconvenientes del experimento o investigación clínica. En casos de menores o pacientes incapaces, el consentimiento debe ser obtenido de un familiar cercano (principio 9).

En resumen, hemos podido comprobar que todas estas declaraciones internacionales admiten la posibilidad de la participación del enfermo o deficiente mental en experimentaciones (sin distinguir si son terapéuticas o no), debiendo únicamente tomar precauciones sobre de quién se debe obtener el consentimiento informado: del propio paciente o de terceros (familiares, representantes legales o excepcionalmente, la autoridad judicial). Sólo el Código de Nuremberg no prevé el consentimiento por sustitución, pero este criterio o fue criticado por su rigidez o se llegó a la conclusión de que es compatible con tal posibilidad. Ciertamente, también algunos especialistas han criticado estas Declaraciones éticas, en cuanto sólo reflejan el punto de vista médico.

### *3.1.2 Instrumentos jurídicos*

Verdadero *instrumento jurídico internacional,* con fuerza obligatoria para los Estados que lo han suscrito y ratificado como tal Convenio, es el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* de las Naciones Unidas (1966). Es el único texto jurídico internacional que prohibe la experimentación sobre seres humanos sin el previo consentimiento (art. 7). No por casualidad también prohibe en el mismo lugar los tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Por su parte, el Consejo de Europa[13] ha elaborado varias Recomendaciones, tanto sobre los enfermos mentales como sobre la experimentación en seres humanos: la Recomendación 818 (1977), sobre la situación de los enfermos mentales; la Recomendación R (83) 2, del Comité de Ministros, relativa a la *protección legal de las personas que padecen alteraciones mentales internadas como pacientes involuntarios;* y la Recomendación (90)3, también del Comité de Ministros, relativa a la *investigación médica sobre seres humanos.*[14]

La primera de estas Recomendaciones pone el acento sobre la necesidad de controlar ciertas terapias que pueden entrañar daños irreversibles para el cerebro o una modificación de la personalidad (principio n° II, ii).

La segunda es más explícita y radical. Exige el consentimiento informado del paciente para tratamientos que no gozan todavía de reconocimiento general por la ciencia médica o que presentan riesgos de causar un daño cerebral permanente o de alterar perjudicial mente la personalidad; si el interesado no puede comprender la naturaleza del tratamiento, el médico deberá someter el asunto a una autoridad independiente apropiada establecida por la ley, quien a su vez deberá consultar al representante legal del paciente. En ambos casos tal tratamiento debe ser evaluado por el médico como indispensable (art. 5.2). Además, esta Recomendación prohibe los ensayos de productos y terapias que no tengan un objetivo terapéutico psiquiátrico en pacientes mentales internados. Los ensayos que persigan un fin terapéutico psiquiátrico deben estar regulados por la ley nacional (art. 5.3).

Finalmente, la Recomendación de 1990, relativa a la investigación sobre seres humanos, podría parecer que se aparta de lo establecido en la Recomendación anterior, o que al menos es más flexible que ésta, pero conviene recordar que la Recomendación de 1983 se ocupa exclusivamente de los enfermos mentales internados en un centro de forma involuntaria, de modo que puede entenderse que esta Recomendación de 1990 se refiere a las personas incapacitadas legalmente que no se hallan internadas en relación con investigaciones no necesariamente psiquiátricas. Dice así: una persona legalmente incapacitada no puede participar en una investigación salvo que se espere obtener un directo y significativo beneficio para su salud (pº. 5.7). Excepcionalmente, la ley nacional puede autorizar investigaciones que impliquen a personas legalmente incapacitadas y que no son para el beneficio directo de su salud si la persona no ofrece objeción, la investigación persigue beneficiar a personas de la misma categoría y, finalmente, los mismos resultados no pueden ser obtenidos mediante investigación en otras personas que no pertenecen a la misma categoría. Por su parte, el art. 4° menciona el consentimiento en el caso de un incapaz legal: lo otorga su representante legal, la autoridad o la persona designada por la ley nacional; si la persona incapacitada legalmente tiene capacidad de comprensión, su consentimiento será requerido también, y no podrá realizarse ninguna investigación en el caso de que la rechace.

Mayor relevancia jurídica tendrá el Proyecto de Convenio para la protección de los derechos del hombre y de la dignidad del ser humano en relación con las aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Bioética) de 30 de junio de 1994, una vez haya sido aprobado por la Asamblea Parlamentaria y suscrito por los Estados. El Convenio prevé la protección de las personas incapaces (art. 6), pero ni este artículo fue presentado con una redacción definitiva por el Comité de Bioética del Consejo de Europa, que fue el responsable de su redacción, ni en la Asamblea Parlamentaria se ha llegado a un acuerdo al respecto; muy al contrario, ha sido una de las cuestiones más debatidas y se ha dejado para la continuación de los debates a principios de 1995 la adopción definitiva de los términos de dicho precepto. El art. 6°dice así: "Una intervención sólo puede ser realizada sobre personas *{legalmente incapaces} {que no tengan la capacidad legal de consentir}* o sobre aquéllas que, aun siendo legalmente capaces *{de consentir},* tienen una capacidad de discernimiento reducida, si es para su beneficio directo y en las condiciones de protección previstas por la ley. *{A título*

---

[13] Deben recordarse también los trabajos de la Comunidad Económica Europea, relativos a normas y principios para la dirección, realización y control de ensayos clínicos con producto medicinales: Directiva del Consejo 75/318/EEC, modificada por la Directiva 831750/EEC, así como la Recomendación 83/57I/EEC

[14] Cfr. también la Recomendación de la Asamblea Parlamentaria 1235, sobre *Psiquiatría* y *derechos humanos.*

*excepcional y conforme a la ley, cuando pueda obtenerse un beneficio significativo y se garantice una protección suficiente del incapaz, pueden ser realizadas intervenciones sobre un sujeto incapaz sin beneficio {directo} para él en los dos casos siguientes: que se trate de una investigación médica que represente un riesgo desdeñable y una constricción mínima para la persona afectada, siempre que la investigación no pueda realizarse con una eficacia comparable sobre sujetos que gocen de plena capacidad y que no exista un método alternativo a la investigación de eficacia comparable; que se trate de la extracción de tejidos regenerables para fines de trasplante entre personas que tengan relaciones personales o familiares estrechas, siempre que no se disponga de un donante capaz ni de un método alternativo de eficacia comparable}* "[15] El art. 7° se refiere al consentimiento de los incapaces: "La persona que sufre la intervención debe, en la medida de lo posible, ser asociada a la decisión. {...} Si un mayor de edad, aunque sea legalmente incapaz, posee discernimiento, será requerido su consentimiento". Finalmente, y como excepción a lo prescrito en el art. 7°, el art. 10 admite el tratamiento de personas con alteraciones mentales, sin su consentimiento: "Un paciente que, a causa de alteraciones mentales, no puede decidir sobre lo que sea en su propio interés, puede ser sometido, sin su consentimiento, en las condiciones de protección previstas por la ley, a una intervención que tenga por objeto tratar sus alteraciones mentales cuando la ausencia de tal tratamiento implique el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud. Las condiciones de protección previstas por la ley comprenden procedimientos de vigilancia y de control así como vías de recurso".

En resumen, mientras que la experimentación terapéutica es admitida, con todas las cautelas y garantías pertinentes, la cuestión de la experimentación científica o pura permanece todavía abierta, como una alternativa, aunque rodeada también de numerosas cautelas, entre las que destacan que no implique riesgos para el incapaz, que le suponga una constricción mínima, que no existan otros procedimientos alternativos eficaces de investigación y que se cuente con el consentimiento (informado) del interesado si posee capacidad de discernimiento suficiente. Conviene recordar que el Proyecto de Convenio establece como principio básico general que el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el solo interés de la sociedad y de la ciencia (art. 2.1).

[15] En cursiva en el original. Indica que el texto subrayado debe ser objeto de revisión.

## 3.2. Soluciones de las legislaciones estatales

En el ámbito legislativo nacional[16] también encontramos importantes restricciones para la participación de enfermos mentales en investigaciones psiquiátricas, pero prácticamente ninguna prohibe de forma absoluta la investigación no terapéutica. Donde se encuentra más rechazo es en la investigación psiquiátrica no terapéutica de pacientes mentales internados.[17]

La legislación española, por ejemplo, admite que el consentimiento para un ensayo clínico de medicamentos o sustancias sea otorgada por los representantes legales en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente, pero será necesaria, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.[18]

Aunque la ley no lo indica de forma expresa ni tampoco distingue, ha de entenderse que admite que los deficientes y los enfermos mentales pueden ser sujetos de ensayos clínicos. Esta interpretación es confirmada por el RD de 1993.

En efecto, el citado RD establece el régimen aplicable a cada una de las dos clases de experimentación. Por lo que se refiere a la experimentación terapéutica o terapia innovadora señala que los incapaces y las personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento podrán ser sometidos a ensayos en estas condiciones: que tengan interés para su salud particular; que los ensayos no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología

[16] De naturaleza ética (pues se trata de meras recomendaciones) fueron importantes los trabajos de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* de los EEUU de América, de entre los que destacan sobre esta materia los relativos a psicocirugía (1977), investigación sobre enfermos mentales institucionalizados (internados)(l978)y el informe Belmont *(Ethical Principies and Guidelines for Research lnvolving Human Subjects)* (1978). V. sobre ellos, FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bioéthique,* cit., pp. 161 y ss.; VV.AA., *Médecine et Expérimentation,* en "Cahiers de Bioéthique", n° 4. Les Presses de l'Université Laval, Québec, pp. 195 y ss.

[17] Sobre Francia, V. la Ley n° 88-1138, de 20 de diciembre de 1988, relativa a la protección de las personas que se prestan a investigaciones biomédicas; Marie-France POIRIER-LITTRÉ, *Recherche en Psyquiatrie: Ethique et Droit,* en "Laennec", Octobre, pp. 11 Y ss. (1991). Sobre Alemania, si bien referido al tratamiento del paciente mental internado, Jürgen HELLE, *Patienteneinwilligung ItIld Zwang bei der Heilbehandlung untergebrachter psychisch Kranker,* en "Medizinrecht", pp. 134 i ss. (1993). Sobre el Canadá, SOMERVILLE, *Le consentement a l'acte médical,* cit., pp. 101 i ss.

[18] Art. 60.6 de la Ley del Medicamento.

en estudio sea la propia de aquéllos; que el consentimiento se otorgue por el representante legal siempre por escrito, tras haber recibido y comprendido la información legalmente fijada, así como también por el interesado, cuando sus condiciones lo permitan, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento; y que el consentimiento del representante legal sea puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.[19]

En cuanto a la experimentación sin fines terapéuticos para el afectado, se establecen los siguientes requisitos, que deben ser determinados previamente por el Comité ético de investigación clínica:[20]

a) La adopción de las medidas necesarias que garanticen que el riesgo sea mínimo. Llama la atención que el precepto se centre en la adecuación de las medidas para prevenir el riesgo, lo cual es lógico, y no en que el ensayo en sí mismo, por su propia naturaleza, no presente riesgos o éstos sean mínimos, a diferencia de lo que se establece en otros instrumentos jurídicos, pues es en la inocuidad del ensayo en cuanto tal donde ha de ponerse el acento, y no sólo en la eficacia de las medidas para contrarrestar los riesgos que el ensayo comporta.

b) Las experiencias a que van a ser sometidos son equivalentes a las que corresponden a su situación médica, psicológica, social o educacional. La redacción de este requisito es inadecuada por poco clara. Parece referirse a que el ensayo se ha de dirigir a comprobaciones relativas a la situación médica, psicológica, social o educacional que presenta el sujeto del ensayo, esto es, en el caso del incapaz, a su anomalía. En este requisito se comprueba lo inadecuado que resulta haber englobado en el tratamiento jurídico del ensayo tanto a menores como a incapaces o personas con su discernimiento disminuido, pues las situaciones respectivas a las que se alude son distintas. Por otro lado, el jurista no llega a captar qué interés reviste la experiencia equivalente a la situación social y educacional del sujeto, si la normativa se ocupa de forma exclusiva de medicamentos y productos semejantes, lo que le confirma la impresión de oscuridad sobre los objetivos perseguidos por el precepto.

c) Del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

d) Estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo. Se deduce de ello que se preferirá la investigación de laboratorio, el modelo animal o el recurso a personas mayores y capaces para consentir, si sus características son idóneas para los objetivos de la investigación, sin necesidad de contraste con el incapaz como sujeto del ensayo; y que se recurrirá al procedimiento más liviano frente a otros posibles, si aquél es también suficiente para los objetivos propuestos.

e) Existen garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado, de acuerdo con las propias previsiones del RD, que son las mismas que la establecida para la experimentación terapéutica.

No se contemplan en derecho comparado (ni en el español) reglas específicas para las experimentaciones no relacionadas con medicamentos y otros productos semejantes, lo que plantea problemas cuando se utilizan procedimientos invasivos, con riesgos de lesiones graves o irreversibles que, como es sabido, en el ámbito de la Psiquiatría puede afectar a la personalidad del sujeto. No obstante, deberían seguirse criterios semejantes a los establecidos para los ensayos clínicos de medicamentos, asegurándose de que tales riesgos no lleguen a manifestarse.

Por otro lado, se comprueba de nuevo lo difícil que resulta en este ámbito de la Psiquiatría encontrar un punto de conciliación y de equilibrio entre el interés colectivo del fomento de la investigación y progreso de la Medicina con el respeto a los intereses individuales que afectan a la autonomía y a la integridad personal. La admisión del enfermo mental como sujeto de la experimentación no terapéutica supone una excepción a los principios de protección del interés individual cuando el interesado no tiene capacidad de discernimiento suficiente para prestar personalmente el consentimiento, y con ello una quiebra de dicho principio, bien que atemperado frecuentemente por la exigencia de que la experimentación presente mínimos riesgos y mínima constricción para el afectado, y que la base de la excepción se condicione a la necesidad de obtención de conocimientos científicos relevantes no obtenibles por otros procedimientos alternativos.

[19] Arts. 11.2 y 12.5 del RD.

[20] Art. 11.3 del RD.

# 4. PROPUESTAS DE ORIENTACIÓN LEGISLATIVA

La utilización de enfermos o deficientes mentales como sujetos de experimentaciones, encuentra, en resumen, tres problemas que hay que despejar de forma sucesiva: 1º si es admisible que puedan ser sujetos de experimentaciones en el caso de que no puedan prestar ellos personalmente el consentimiento, por carecer de capacidad material (natural de comprensión y de juicio)suficiente para ello o, aun poseyéndola, si sería válido tal consentimiento en el supuesto de que se encontraran privados de alguna manifestación de la libertad, en concreto la libertad ambulatoria, si han sido internados en un centro sanitario o de educación especial contra su voluntad; 2º si ese consentimiento podría ser prestado por terceras personas (sus representantes legales), incluso con la autorización de la autoridad correspondiente, cuando la experimentación pueda redundar en su propio beneficio (experimentación terapéutica); 3º si, finalmente, es dable aceptar su participación en procesos de experimentación que no han de reportarles beneficio directo alguno para su salud o bienestar (experimentación científica o pura), tanto puedan prestar personalmente el consentimiento como deban otorgarlo terceros.

Por otro lado, las personas sanas, en cuanto categoría estándar de los sujetos de la experimentación, puedan ser también de interés para la investigación en Psiquiatría, y en ellos lo que hay que valorar en primer lugar son los riesgos que puede correr su integridad física y psíquica.

## 4.1. Experimentación psiquiátrica terapéutica

Esta modalidad de experimentación sólo puede recaer, como es obvio, sobre enfermos o deficientes mentales. Debe admitirse, tanto pueda prestar personalmente el consentimiento como lo deban otorgar sus representantes legales. Con una restricción cuando se trate de tratamientos que modifiquen la personalidad, provoquen o no frenen tendencias autoagresivas preexistentes (p. ej. suicidas) o produzcan daños cerebrales de forma irreversible, consistente en añadir medidas especiales de protección, además de la estricta ponderación de beneficios/riesgos: recabar una segunda opinión independiente de otro especialista y la autorización de una tercera persona también independiente (el juez), imprescindible si el paciente se halla internado coercitivamente, además del consentimiento del interesado y/o, en su caso, del representante legal. La justificación de esta posición se encuentra en que, si realmente concurren todos los presupuestos de la experimentación terapéutica, el consentimiento del representante legal se está otorgando en el mejor interés del representado, esto es, del enfermo o deficiente mental, por tanto, dentro del marco y espíritu que anima a la representación; lo que no impide que la concurrencia de tal interés deba ser revalida por la autoridad. Como se ve, la única cuestión delicada radica en la naturaleza misma del tratamiento experimental o innovador y los riesgos que pueda suponer para el afectado o para terceros, sobre todo los específicos de la Psiquiatría.

En éste y en todos los demás casos a que nos estamos refiriendo a continuación es necesario, además, I}n estricto seguimiento por los comités de ensayos clínicos y por las autoridades sanitarias. Las nuevas perspectivas que presentan otras vías de investigación (p. ej., en relación con el genoma humano y la posible vinculación de algunas enfermedades mentales con anomalías genéticas, poligénicas) han de despertar una extrema sensibilidad sobre la necesidad de mantener la confidencialidad de algunos resultados de la investigación con el fin de proteger la intimidad del paciente.

## 4.2 Experimentación psiquiátrica no terapéutica

1. *Enfermos o deficientes mentales.* Como hemos ido viendo en las líneas anteriores, es esta modalidad de experimentación (la pura o científica) la que plantea los problemas más complicados cuando los sujetos de la misma vayan a ser deficientes o enfermos mentales, pues el principio de la actuación en su interés personal no existe por definición, sino que se anteponen los intereses colectivos (como mucho el de otros pacientes de las mismas características que puedan presentarse en el futuro) sobre personas con sus capacidades personales fuertemente disminuidas, hasta el punto de que no es posible contar con su consentimiento, sino el de terceras personas. Este principio ha sido utilizado de forma coherente para excluidos también como donantes de órganos de vivo para trasplante.[21] No obstante, en relación con ellos deben distinguirse varias situaciones:

a) Pacientes internados involuntariamente en un centro de salud. Se han decantado dos posiciones. La primera

[21] Así, la Ley española de extracción y trasplante de órganos, de 27 de octubre de 1979, art. 4°.

consistiría en admitidos como sujetos de este tipo de experimentaciones de forma excepcional, siempre que concurran unas condiciones especialmente estrictas, como son:[22] la investigación ha de ser de gran importancia científica; no ha de poder ser llevada a cabo con adultos capaces; debe estar estrechamente relacionada con enfermedades mentales o discapacidades; la experimentación no debe suponer ningún riesgo serio para la salud del sujeto;[23] es necesario el consentimiento del representante legal y, además, de un tercero independiente (juez, ombudsman, etc.); debe respetarse en todo caso el rechazo a participar por parte del sujeto incapaz.

La segunda posición sería rechazarla en todo caso, pues en el supuesto de que el incapaz tenga capacidad natural de consentir, la oposición a que sean utilizados como sujetos de experimentaciones se justifica en que su situación de internamiento no garantiza que su decisión sea auténticamente libre; y si, por el contrario, no tiene capacidad, los representantes legales no pueden otorgar el consentimiento, en cuanto que la ley sólo les faculta a tomar decisiones en el mejor interés o beneficio del sujeto representado.[24] Personalmente me decanto por esta posición, conforme a los principios sugeridos más arriba, dada la extrema situación de vulnerabilidad en que se encuentra el paciente: su libertad y su voluntad. El reto de la Ciencia, de la investigación, es obtener otros caminos para sus objetivos de progreso, aunque inicialmente puedan ser más molestos o costosos, y esto es igualmente aplicable a la investigación en Psiquiatría, partiendo del reconocimiento de la extraordinaria importancia que tiene la investigación también para esta disciplina. No obstante, la mera obtención de muestras (p. ej., de sangre, orina, medición de constantes: presión sanguínea, etc.) debe admitirse con las garantías correspondientes, en la medida en que no supone ninguna forma invasiva ni una participación activa en el experimento.

b) Por lo que se refiere a los enfermos mentales no internados o internados voluntariamente, de nuevo proceden dos distinciones, en atención a su capacidad material o natural para prestar su consentimiento. De ser afirmativa la respuesta (que debe presumirse si han ingresado de forma voluntaria en el centro), es aceptable siempre que la investigación implique riesgos mínimos. De no poseer tal capacidad, se parte de que no es aceptable el consentimiento otorgado por los representantes legales, pero algunos se muestran partidarios de admitido con los mismos requisitos que en el caso del paciente interno.

2. *Personas sanas* (o, al menos, no enfermos mentales). Sería admisible aplicando las reglas generales para estos casos, insistiendo, por lo que se refiere a la valoración de los riesgos previsibles, en los realmente existentes tanto para la modificación de la personalidad como para otro tipo de daños psíquicos o corporales, particularmente para el sistema nervioso.

## 5. EXPERIMENTACIÓN EN PSICOLOGÍA

Sobre esta materia existe poco conocimiento por parte de los profanos, tanto sobre el contenido de estas experimentaciones como sobre los problemas que se pueden presentar, debido a la poca trascendencia o difusión que ha tenido la casuística.[25] Su interés en ese contexto radica en que presenta aspectos similares con algunas modalidades de la investigación médica, al poder estar también presentes en relación con la Psicología intereses individuales relevantes, como la intimidad y la salud, así como los colectivos del progreso de esta ciencia; pero también principios relacionados con la experimentación médica, como son la ponderación de beneficios y riesgos y el consentimiento informado del afectado.

En efecto, los principales puntos de interés específicos podrían centrarse en la protección de la intimidad y los peligros de que las pruebas afecten perjudicialmente sobre la personalidad de los sujetos sometidos a ellas. Por consiguiente, además de los criterios generales aplicables a cualquier experimentación (empezando por el respeto a la dignidad de la persona como marco general, y el consentimiento informado), ya conocidos, deben añadirse

---

22 De acuerdo con la Law Reform Commission of Canada, cit. por BAUDOUIN, *Biomedical Experimentation on the Mentally Handicapped: Ethical and Legal Dilemmas.* cit.. P. 1057.

23 La National Commission, cit., de los EEUU, distingue entre riesgos mínimos y riesgos más que mínimos; esta distinción sirve para la evaluación del consentimiento del paciente, siempre que la investigación esté relacionada con la afección de aquél y/o (?) comporte para él un beneficio terapéutico.

24 En este sentido, SOMERVILLE, *Le consentement a l'acte médical,* cit., pp. 105 Y s., quien se opone a cualquier forma de experimentación no terapéutica en el incapaz mental porque, entre otras razones, podría dar lugar a la aplicación del valor social como criterio para la selección de los sujetos de la investigación médica tributaria de riesgos.

25 V., no obstante, el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain,* 14 de octubre de 1993.

garantías sobre el deber de confidencialidad y el anonimato de los sujetos; en este sentido deben establecerse en particular medidas adecuadas para que no puedan vincularse los datos o resultados obtenidos con la persona sometida a la prueba, para el supuesto de que ésta manifieste alguna anomalía de su personalidad. Por otro lado, debe valorarse que las pruebas puedan producir angustias o tensiones en los sujetos, así como que no parezcan aptas para originar alteraciones significativas de la personalidad.

# Breve revisión crítica del actual sistema de valoración médica de los daños corporales en España.

*Claudio Hernández Cueto*
Profesor Titular del Departamento de Medicina Legal y Toxicología de la Universidad de Granada
Médico Forense
Especialista en Medicina Legal y Forense
Especialista en Medicina del Trabajo

I. Introducción.- II. La fecha de consolidación.- III. Las lesiones crónicas.- IV. La imputabilidad médica.- V. La Incapacidad Transitoria.- VI. El sistema de Baremos.- VII. La valoración del daño estético.- VIII. La valoración del dolor.- IX. La formación especializada.- X. Bibliografía.

## I. INTRODUCCIÓN

En España durante el último quinquenio la evaluación médico-legal de los daños personales adquiere día por día mayor trascendencia social, médica y jurídica. Nos encontramos ante un fenómeno que interesa a numerosos profesionales, por variados motivos, entre los que destacan los siguientes:

1 °. El *gran número de casos:* Los daños a las personas derivados de accidentes domiciliarios, del tráfico de vehículos, riñas, agresiones y accidentes de trabajo, etc. son muy frecuentes. Por poner algunos ejemplos, los accidentes de trabajo se sitúan alrededor del medio millón de casos cada año, los accidentes de tráfico generan más de 100.000 lesionados por año, el Servicio de Urgencias de cualquier Centro de la Red Sanitaria situado fuera de los grandes núcleos urbanos atiende una media de 100 urgencias diarias de las que entre el 20 y el 60 % son lesiones corporales. Cualquiera que consulte la Memoria Anual de la Fiscalía General del Estado, comprobará que nuestros Juzgados y Tribunales llegan a conocer entre 25.000 y 30.000 casos al año inmerso s de una u otra forma en los daños a las personas.

2°. *Las consecuencias económicas:* Los daños a las personas dan lugar a importantes consecuencias económicas derivadas de fenómenos como el absentismo laboral que generan, gastos asistenciales médico-farmacéuticos, indemnizaciones, sobrecarga de trabajo (hasta la colapsación) de Juzgados y Tribunales, gastos sociales, etc. La Seguridad Social, tanto en el ámbito general del Estado como en el de las CC.AA., afronta cada año un gasto social en relación con el tema que algunos han situado en tomo a los 600.000 millones de pesetas. De los casi 450.000 millones Ptas. que las Compañías aseguradoras tuvieron que satisfacer durante 1993 en concepto de indemnizaciones, el 72% lo fueron para indemnizar daños personales (casi la totalidad derivados de accidentes de tráfico). El coste médico-farmacéutico no es posible precisarlo pero, como dato orientativo, cabe recordar que la ocupación de una cama hospitalaria supone un coste medio diario de 23.000 Ptas, 47.000 si se trata de una cama de una Unidad de Cuidados Intensivos. Los costes judiciales son simplemente imposibles de evaluar.

3°. *El coste humano:* es innegablemente la más trascendente de las razones que se pueden aludir. Es el elemento central de la valoración, el que con relativa frecuencia olvidamos o no percibimos con la nitidez que se merece. El daño a la salud, a la integridad, a la incolumidad corporal, el daño funcional, la afectación que la persona lesionada debe afrontar y sus consecuencias, son por definición imposibles de justipreciar, aunque nos encontremos abocados a valorarlo. Por situamos en las dimen-

siones exactas del problema, sólo quiero hacer mención al dolor, los daños morales, los perjuicios profesionales, la incapacidad o la minusvalía para el desarrollo de tareas de la vida cotidiana, la sumisión a tratamientos médicos de mantenimiento, etc.

Pero, como decía al inicio, la importancia que la valoración del daño corporal ha adquirido en España en los últimos años, tanto en el ámbito profesional como en el extraprofesional es aún mayor derivado de una serie de fenómenos entre los que deseo destacar:

1. La modificación habida en la Ley Penal y, en concreto, la derivada de la Ley Orgánica 3/1989, de 21 de junio, de actualización del Código Penal que, en aplicación del principio de intervención mínima, trasladó gran número de asuntos fuera del interés puramente criminal, para ser resueltos privadamente gracias al desarrollo del derecho indemnizatorio, lo que ha sido especialmente evidente en el caso de las lesiones, y con la general reducción del Libro III del Código y la consecuente modificación del Libro 11 del mismo texto.

2. La judicalización de la vida pública determina una cada vez más frecuente información, en algunos casos bochornosa y en otros comprometida, sobre la vida judicial. Jueces, Magistrados, Fiscales, Letrados y peritos somos ahora "material de información", no existiendo día sin que los medios de comunicación se ocupen de ello. Se ha de sumar aquí el interés que cualquier tema médico genera, especialmente cuando tiene importantes consecuencias económicas.

3. Por supuesto, el mercantilismo imperante en nuestra sociedad es la tercera de las razones, y no creo que sea necesario extenderse más en ella.

Así, en resumidas cuentas, nos encontramos en el caso de la valoración del daño corporal ante un problema actual, del máximo interés profesional, social y humano, con graves consecuencias económicas, laborales, etc.

Pero si algo convierte en apasionante el estudio de la valoración de los daños a las personas, es su extrema DIFICULTAD, estar abocados a perseguir una meta inalcanzable como en nuestro caso es cuantificar y valorar elementos que no son mensurables ni indemnizables en su plena medida. Debemos recordar que nos movemos en un terreno difícil de comprender en toda su amplitud, ya que se decide sobre los estragos causados en la salud física y psíquica y en la integridad corporal de las personas. El concepto de salud tal y como se entiende hoy en día, tal y como lo ha concretado la Organización Mundial de la Salud, junto con sus complejas consecuencias legales, amplía el bien jurídico hasta fronteras de difícil definición, superando con mucho las posibilidades de la Ciencia Médica y siendo complejo establecer el alcance exacto del daño causado para, como consecuencia, determinar el *"quantum indemnizatorio"*. Valorar cuál es la cantidad de daño o, lo que es lo mismo, la pérdida sufrida en dichos bienes jurídicos en términos matemáticos es, en el terreno de la salud y de la integridad corporal, una utopía que nos vemos obligados a perseguir. Las propias características del lesionado dificultan sobremanera la actividad pericial. En muchos casos por la gravedad de las lesiones que determinan una carga de daños morales y perjuicios psicológicos de tal naturaleza y magnitud que hacen imposible la cuantificación. A ello hay que sumar en la casi totalidad de los casos un mayor o menor porcentaje de simulación, resultado de una reacción humana comprensible, que habitualmente no puede ser demostrada tan sólo intuida por parte del experto, especialmente cuando ha de afrontar la resolución de problemas tan complejos como la evaluación del dolor. Las características de las lesiones en sí reafirman lo antedicho. Como siempre sucede en la pericia médico-legal el hecho que se ha de investigar, el suceso traumático y sus consecuencias, es generalmente remoto. Cuando el médico experto accede al caso sólo podrá observar las consecuencias evolucionadas de dicho evento, muchas veces de especial forma por la intervención terapéutica. Es difícil reconocer entonces el resultado de daño, diferenciarlo de estados patológicos anteriores, de otros procesos morbosos que se han sumado al original a lo largo de su evolución, y ligarlos con precisión al fenómeno traumático con un claro nexo de causalidad.

Este importante, complejo y difícil problema es afrontado habitualmente por nuestros Juzgados y Tribunales por medio de valoraciones médicas de cada caso. Si se trata de un problema esencialmente médico-biológico, es lógico que su apreciación jurídica se lleve a cabo fundamentándose en la prueba pericia! médica en la mayoría de las ocasiones.

Desde la perspectiva médico-legal, hay que añadir un problema adicional: el producido siempre que Derecho y Medicina se encuentran. El juzgador solicita del perito cantidades concretas de daño, objetivables sin género de duda alguno, con claros nexos causales; en definitiva, afirmaciones de valor absoluto. El perito se encuentra entonces ante un callejón sin salida ya que lo más relativo que existe, junto con el espacio y el tiempo, es la Medici-

na. Se mueve casi siempre en el terreno de la probabilidad y así, aspectos como la fijación de la fecha de consolidación, el establecimiento del nexo de causalidad, la valoración del daño en el patrimonio biológico, del dolor, del daño moral, de la subjetivación que el lesionado realiza de su proceso, etc., se transforman en problemas que, en numerosas ocasiones, son insolubles.

De la conjunción de todos los elementos antes relacionados y otros de menor entidad que no incluyo, por evitar la extensión excesiva de este apartado, surgen una serie de conflictos a los que debemos enfrentamos frecuentemente. Muchos de ellos son evitables gracias a la aplicación de criterios profesionales correctos; pero otros sólo se pueden obviar con una profunda modificación de la ley.

# II. LA FECHA DE CONSOLIDACIÓN

Debemos aceptar que si el daño se inicia con el traumatismo, la valoración comienza con la fijación de la fecha de consolidación. Es el punto de inflexión a partir del cual comienza verdaderamente la valoración del daño corporal por parte del perito médico. Sin dicha fijación no es pertinente realizarla, ya que estimamos que el cuadro clínico que padece el lesionado continua evolucionando, no siendo posible evaluar todos y cada uno de los elementos que conforman dicha valoración.

Cuando el médico fija dicho momento de consolidación las consecuencias son numerosas, pero destacan las siguientes:

1ª. Es posible evaluar el período de tiempo en que el lesionado se ha encontrado temporalmente impedido para el desarrollo de sus actividades habituales, laborales y extraprofesionales o período de Incapacidad Transitoria.

2ª. Si de resultas del fenómeno traumático y su evolución se produce la consecuencia de que el paciente deba afrontar en el futuro la existencia de daños residuales permanentes o secuelas, será entonces cuando se podrá realizar su valoración.

3ª. Será el momento de evaluar las consecuencias de todo el proceso y de su resultado sobre la vida del lesionado, es decir, podremos realizar la valoración extrapatrimonial del daño.

El momento de fijar la consolidación de las lesiones es siempre objeto de discusión. Determinar cuándo el proceso morboso cuyas consecuencias debemos evaluar ha dejado de evolucionar, no precisa de más atención terapéutica o rehabilitadora y es posible llevar a cabo la valoración que permitirá fijar la ulterior indemnización, es en muchos casos una tarea que no entraña dificultad. Por ejemplo, en una amputación traumática que ha recibido el tratamiento quirúrgico específico y ha evolucionado hasta la curación sin presentarse ulteriores complicaciones. Pero en otras ocasiones es un aspecto que genera franca discusión entre los especialistas ya que sus límites son difíciles de establecer.

En primer lugar, por el propio concepto que engloba este término. El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define la palabra *CONSOLIDACIÓN* (del lat. *consolidatio, -ionis)* como "*acción y efecto de consolidar o consolidarse",* y el verbo *CONSOLIDAR* (verb. trans.) con varias acepciones entre las que podemos destacar: *"Dar firmeza y solidez a una cosa"* o *"Liquidar una deuda flotante para convertirse en fija o perpetua".*

En Medicina Legal y concretamente en la valoración del daño, empleamos el término **consolidación** para designar el momento en que en resumidas cuentas, ya que más adelante analizaremos con profusión el concepto se ha alcanzado el máximo desarrollo evolutivo y terapéutico del caso que nos ocupa, y ello influidos sobremanera por la constante referencia de numerosos maestros franceses, portugueses e italianos, referencia obligada para los profesionales que nos ocupamos de este quehacer.

En España, sobre todo en los últimos años, comprobamos que habitualmente fecha de consolidación y fecha de curación se emplean como sinónimos en la valoración del daño corporal. No necesariamente ambos términos engloban iguales conceptos. Por ejemplo, el profesor Oliveira de Sá en su obra "Clínica médico-legal de la reparación del daño corporal en Derecho Civil" distingue claramente entre ambos. Así, menciona los términos:

a) *Recuperación:* que significa la cura anatómica y funcional integral, es decir, *"restitutio ad integrum" y "ab junctionem".*

b) *Estabilización:* que significa la recuperación parcial anátomofuncional, es decir, una fijación en una determinada fase evolutiva de las lesiones, restando secuelas.

Así en el primer caso se habla de CURACIÓN y en el segundo de CONSOLIDACIÓN.

En el ámbito francés, que siempre nos es de referencia, esta diferenciación también se establece. Podemos encontrar numerosas reseñas bibliográficas que definen la consolidación es el *momento en que las lesiones se fijan y toman un carácter permanente o definitivo, en que un tratamiento en principio no es necesario, pudiendo apreciarse cierto grado de incapacidad permanente.*

A mayor redundancia hago referencia a las definiciones contenidas, por ejemplo, en el Baremo francés de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de Matthieu y Padovani en su edición de 1987, donde se señala que "*la consolidación es el momento en que, después del período de incapacidad transitoria, la lesión se fija y adopta un carácter permanente o definitivo, de tal modo que no es necesario tratamiento alguno, a no ser que sea necesario por agravamiento o complicación, siendo posible apreciar cierto grado de incapacidad permanente consecutiva al accidente, aunque exista alguna posibilidad de mejoría".* Y también la de la Comisión de Reflexión sobre la Doctrina y la Metodología de la Evaluación del Daño Corporal en Derecho Común se ha pronunciado al respecto con una definición similar: *"La consolidación es el momento en que las lesiones se fijan y cobran un carácter permanente de tal modo que no es necesario tratamiento ulterior, siendo posible apreciar cierto grado de incapacidad permanente estableciéndose así un perjuicio definitivo"* (PROUST, 1992).

Considerar como similares ambos términos es un error frecuente que todos hemos cometido, pero está claro que, para la terminología francesa, la existencia de una fecha de consolidación exige a su vez el resultado de algún grado de incapacidad permanente. Es decir, se trata de un concepto que, en la terminología de la práctica médico-forense, debemos asimilar a la "curación con secuelas". La "curación sin secuelas", la completa "restitutio ad integrum o ab functionen", la "recuperación" del prof. Oliveira de Sá, será por tanto una situación de resultado diferente, de menor trascendencia médico-legal, que no debe confundirse con la consolidación.

Deberemos así aceptar que ese punto de inflexión al que antes hacia referencia que permite establecer el final de la evolución del daño, fijar su máxima evolución, en virtud de criterios que más adelante analizaremos, se alcanza con dos situaciones diferentes bien conocidas de antiguo en la práctica médico-forense española:

1. La CURACIÓN SIN SECUELAS, que supone que la víctima del daño alcanza el final de dicha evolución con la completa recuperación anatómica y funcional, sin que daño permanente alguno persista, y que es equiparable al concepto de RECUPERACIÓN.

2. Y la CURACIÓN CON SECUELAS, que supone por el contrario que la entidad de las lesiones o la incapacidad de la Medicina actual, determina la existencia de un daño residual permanente, de una incapacidad, de secuelas que deberán ser cuantificadas adecuadamente, lo que es equiparable al concepto de CONSOLIDACIÓN.

Sin embargo, aunque parezca que hemos conseguido aclarar esta confusión terminológica y conceptual, algunas dudas persisten. En primer lugar las que los mismos especialistas referidos plantean en sus obras. Por ejemplo, los doctores Rousseau y Fournier, dos afamados especialistas franceses cuya categoría es incuestionable, señalan textualmente en su obra *Précis d'evaluation du Dommage Corporel en Droit Commun:* "La consolidación...es un concepto distinto para unos (profesionales de la Medicina) y para otros. Para un cirujano es la fecha en que se obtiene la cicatrización; para un clínico, cuando no es necesario que atienda ni revise más al paciente en la consulta; para un especialista en Medicina Legal, el momento en que el paciente puede reincorporarse a su trabajo o fijarse una invalidez permanente; para la Seguridad Social, es el momento en que finaliza la incapacidad temporal..." De este párrafo se deduce que para la mayoría de los profesionales médicos "consolidación" y "curación" es lo mismo. Incluso para el especialista en Medicina Legal se señala que consolidación es "el momento en que el paciente puede reincorporarse a su trabajo" (¿independientemente o no de que exista un daño residual o no?) "o fijarse una invalidez permanente" (¿aunque el paciente pueda reincorporarse a una actividad profesional parcial?). Confusiones similares se pueden encontrar en otros muchos textos de otros especialistas.

Pero una segunda duda se nos plantea. Decíamos antes que curación sin secuelas puede ser asimilable al término de consolidación y, si he de ser sincero, no estoy totalmente convencido de esta afirmación dado que se plantean las siguientes cuestiones. ¿El término incapacidad permanente es empleado aquí con un sentido estrictamente laboral? Entonces deberíamos considerar que consolidación es aquella situación en que restan secuelas que *necesariamente* afectan a la ulterior actividad profesional de forma permanente. ¿Es, por el contrario, un concepto integral el que se desea emplear con el término aludido? Si es así, la consolidación se alcanzará en situa-

ciones en que restan secuelas que afectan a las futuras actividades de la persona sean laborales o no. Si esta segunda situación última es la correcta, cómo clasificar aquellos casos en que se alcanza la máxima evolución restando secuelas que no influyen en modo alguno en el desarrollo de actividades (profesionales o no) por parte de la persona en el futuro (como por ejemplo una cicatriz, un ligera disfunción metabólica, etc.).

Nos encontramos así ante un complejo problema terminológico y conceptual donde son muchos los términos que empleamos para englobar conceptos que consideramos similares o bastante similares cuando no necesariamente iguales. Podemos resumirlas de la siguiente forma:

1. CURACIÓN: ("Acción o efecto de curar o curarse") Entendido en la práctica médico-forense en España como el momento en que se alcanza el máximo de recuperación posible, con secuelas o sin ellas, independientemente de las consecuencias de dichas secuelas para la vida futura de la víctima.

2. ESTABILIZACIÓN: ("Acción y efecto de estabilizar"; Estabilizar: "Dar a alguna cosa estabilidad"; Estabilidad: "Permanencia, duración el tiempo; firmeza, seguridad en el espacio") En la terminología portuguesa sinónimo de curación sin secuelas.

3. CONSOLIDACIÓN: ("Acción y efecto de consolidar o consolidarse"; Consolidar: "Dar firmeza y solidez a una cosa"). En la terminología francesa sinónimo de curación con secuelas con trascendencia en el ámbito profesional.

Ante estas opciones mi inclinación personal sería mantener el empleo de modo exclusivo del término generalizado ya en nuestro país de CURACIÓN, por considerar que es el que más se aproxima a lo que queremos describir. Acaso la pregunta esencial que debíamos habernos planteado al inicio es ¿qué es lo que queremos describir? Desde el punto de vista médico legal queremos establecer el momento en que se alcanza la máxima evolución del proceso, el tratamiento ha sido aplicado al máximo y más aplicaciones no se prevén como necesarias a no ser que se presente algún tipo de complicación. Ello independientemente de que resten secuelas o no, que reste un daño permanente y que éste influya sobre las actividades que en el futuro pueda desarrollar la víctima o no. Son estos elementos que deben analizarse a parte. CURAR o CURARSE significa "Recobrar la salud", "Sanar las dolencias", "Aplicar al enfermo los remedios necesarios a su enfermedad"..., es decir, perseguir la finalización del proceso traumático y sus consecuencias fisiopatológicas, conseguir que éste no evolucione o lo haga mínimamente, disminuyendo al máximo las dolencias del paciente, aproximándolo al máximo a la situación previa de salud entendido en el sentido integral del término empleado por la OMS, en definitiva: reparar hasta la aproximación más cercana posible al estado anterior a la producción del daño.

El médico legista, obligado por la necesidad de fijar la fecha de curación, acude al máximo pragmatismo para permitir que la reparación se pueda llevar a cabo. Se aplican entonces para fijarla criterios como:

a) Se haya alcanzado la intervención terapéutica máxima.

b) El paciente puede reincorporarse a sus tareas habituales o existe un estado de discapacidad estable que permita aceptar la existencia de una determinada Incapacidad Permanente.

Supongamos el caso de un individuo que sufre un esguince cervical. Es tratado inicialmente con un criterio conservador y evoluciona de modo insidioso. Finalmente se comprueba la existencia de una hernia discal en la columna cervical, planteándose la necesidad de intervenir quirúrgicamente. El paciente, por motivos que no vienen al caso y haciendo uso de sus derechos, decide no someterse a la intervención. En ese caso, con los criterios antes señalados, el paciente habrá alcanzado la fecha de consolidación, el máximo tratamiento se ha aplicado (al menos el máximo que el paciente permite) y habrá que evaluar las secuelas existentes. Si, por el contrario, acepta someterse a la intervención, el proceso se alargará hasta que llegue la máxima recuperación.

Sin embargo, soy consciente de que aún cabe una crítica más a la propuesta que hago. La curación no siempre se alcanza o, mejor dicho, casi nunca se alcanza. La naturaleza humana, como en Medicina bien se sabe, se encuentra en continua evolución y sostenida en un complejo y delicado equilibrio. Alterado alguno de los factores que lo sustentan, dicho equilibrio se recupera total o parcialmente merced a cambios muchas veces sutiles y generalmente múltiples. Toda la economía del individuo se dirige en el sentido de dichas modificaciones como sucede en muchas ocasiones a costa de generar situaciones finales que pueden ser tanto o más nocivas que las iniciales. Podemos en este punto acudir al clásico ejemplo de la

amputación traumática del pie donde posteriormente se produce una profunda modificación de la biomecánica articular que conducirá a una basculación compensadora de la pelvis, desviación escoliótica de la columna, modificaciones de la posición de la caja torácica y de la dinámica respiratoria, etc. Es decir, da lugar a un conjunto de cambios sin aparente relación con el proceso que les dio origen y, en muchas ocasiones, de iguales o más graves consecuencias para la vida del paciente. Otros muchos ejemplos nos vienen a la mente, como las consecuencias de la esplenectomía postraumática, los estados de coma y los estados vegetativos persistentes, las consecuencias psicopatológicas del daño físico y un largo etcétera.

Estas situaciones han determinado también que en Medicina admitamos que cualquier estado residual en mayor o menor medida, y salvo contadísimas excepciones, continúa evolucionando a lo largo de los años influenciado por numerosos factores como la edad del lesionado, las actividades que desarrolla habitualmente, otras patologías asociadas, complicaciones surgidas durante la evolución, etc, y sin entrar en las consecuencias psicológicas que pudieranse derivar. Por ello, se afirma en Medicina con rotundidad, que las secuelas no pueden entenderse como estados residuales que se mantienen prolongadamente en el tiempo, sino que presentan un curso variado, una evolución determinada, en algunos casos acompañando al paciente a todo lo largo de del resto de su vida. La secuela no es entendida igual desde el punto de vista médico que desde el jurídico. Médicamente una secuela no es un elemento inamovible, sino dinámico, evolucionan, se modifican, modifican el estado de salud o las condiciones de vida del paciente, y generalmente lo hacen hacia el empeoramiento. Incluso sucede en casos en que para el no iniciado no hay posibilidad ya que se trata de daños residuales inamovibles. En estas ocasiones el establecimiento de la fecha de curación es imposible desde la perspectiva médico-legal: el proceso cronificado continúa su evolución y el nexo cronológico con el momento traumático no es posible detenerlo. Es entonces cuando los criterios médico-legales habitualmente empleados para fijar dicha fecha de consolidación no tienen cabida: el proceso no ha curado, el paciente no puede reincorporarse a sus tareas habituales ni siquiera a las extraprofesionales, y es susceptible de tratamiento o de asistencia médica prolongados.

## III. LAS LESIONES CRÓNICAS

Como decía, a pesar que la aplicación de dichos criterios parece simplificar sobremanera el problema planteado, muchas siguen siendo las situaciones donde la determinación de la fecha de consolidación no es tan sencilla, ni siquiera para el criterio médico-legal. Hago referencia de forma especial al apartado de los LESIONADOS CRÓNICOS, es decir, el caso de aquellos individuos que tras la estabilización del proceso patológico generado por el hecho traumático restan, no con una secuela más o menos estable, sino con un proceso que va a evolucionar a lo largo del tiempo, muy probablemente a lo largo del resto de su vida, un proceso aceptablemente conocido por la Medicina, pero donde es difícil de establecer el momento exacto en que se produce, en que es el único fenómeno patológico que afecta al paciente y, por tanto, es muy difícil determinar cuándo ha curado. Acaso deberíamos comenzar por planteamos en primer lugar si la curación se llega a producir en estos pacientes.

Desde la perspectiva médica está claro que la curación no se produce. El paciente resta con patología, de la que sabemos va a estar presente durante mucho tiempo y que va a exigir de asistencia profesional. Desde el terreno de la Medicina Legal podemos aceptar, y de hecho lo hacemos, que cuando el proceso crónico se ha estabilizado, cuando se ha hecho patente en toda su extensión, podemos aceptar que se ha llegado a la curación y dicho fenómeno crónico deberá ser considerado como una secuela a indemnizar.

No obstante, hay también casos en que este punto de inflexión que exige el establecimiento de la fecha de consolidación no es posible localizarlo, bien por desconocimiento de la Medicina, bien por la complejidad, gravedad y características del proceso. Es el caso de las grandes lesiones del SNC con importantes secuelas. No es sólo el caso de las hemiplejias, tetraplejias, tetraparesias, etc., sino aún más complejo es el caso de los comas o de los estados vegetativos persistentes, cuadros de grave afectación cerebral, con individuo inconsciente o con ojos abiertos pero desconectado del medio, que exigen una atención médica del máximo nivel (en muchas ocasiones en UCI) y donde el desconocimiento de la Medicina hace imposible saber cuándo el proceso se ha estabilizado.

Para resolverlo se aplican criterios variados, generalmente se aceptan períodos de tiempo (un mes para el coma, un año para el EVP, etc.), pero está claro que es una

falacia, un error incaptable desde el punto de vista médico. Dichos procesos no se detienen, tampoco evolucionan dentro de unos límites concretos. Un paciente en coma puede estar así unos días o años, o morir por un proceso interrecurrente o no.

La capacidad de evolucionar de las secuelas plantea considerables problemas médicolegales, lo que se acrecienta cuando se trata de cuadros crónicos que, por definición (crónico del gr. *chronikós,* "Prolongado por mucho tiempo"), sabemos van a evolucionar a lo largo de extensos períodos de tiempo.

En primer lugar, la necesidad de establecer la fecha de consolidación de las lesiones en cada caso paso obligado para poder llevar a cabo la evaluación del resultado de daño parece meta inalcanzable. Si la lesión evoluciona indefinidamente, precisa de asistencia médica, impide al sujeto reintegrarse a sus tareas habituales (aunque sea con cierto grado de incapacidad), etc., no puede llegarse a establecer en qué momento el paciente cura de sus lesiones, no se puede llevar a cabo la valoración de daños y, por tanto, no es posible fijar las medidas indemnizatorias y reparatorias correspondientes. La situación desde el punto de vista médico puede ser en muchos casos insoluble. La cronicidad del proceso así lo determina. Pero desde la perspectiva del derecho reparatorio es jurídicamente insostenible. El paciente tiene derecho a la evaluación del daño y a la reparación, y ambas deben llevarse a cabo.

Estas situaciones crónicas, fácilmente reconocibles para la Medicina, se enfrentan a la necesidad jurídica de reparar el daño causado. La necesidad de que el proceso morboso llegue a su fin para poder evaluar y cuantificar los resultados de daños o secuelas, parece determinar que en los casos crónicos la ausencia de fecha de consolidación no permite la intervención del perito médico para llevar a cabo la cuantificación de los daños que facilita el posterior establecimiento del *"quantum indemnizatorio"*. Justo al contrario, es necesario establecer dicha cantidad de daño para que el afectado obtenga la reparación que le corresponde. Esta es aún más necesaria en los casos graves de afectación permanente a la salud que, con más razón, merecen la compensación económica que necesitan para cubrir los numerosos requisitos que precisan como las adaptaciones de la vivienda, atención rehabilitadora permanente, asistencia por parte de una tercera persona, etc.

Por último, conviene recordar que la problemática la que estamos haciendo referencia adquieren mayor importancia aún dada la alta casuística de la que se prevé un considerable aumento en las próximas décadas. La segunda evaluación realizada en España del programa europeo "Salud para Todos", cuyos resultados han sido publicados por el Ministerio de Sanidad en Noviembre de 1993, reveló que los españoles viviremos más y más incapacitados. Las enfermedades crónicas y degenerativas y la mayor esperanza de vida de la población, van a determinar que los ciudadanos de nuestro país vivan al menos 14,8 años de su vida con algún tipo de incapacidad (para los varones 12,4 años y para las mujeres 17,1 años).

Ante esta situación debe adoptarse el criterio médicolegal que reconoce que el establecimiento del proceso crónico coincide con la estabilización de las secuelas. Si el cuadro clínico ha evolucionado lo suficiente estableciéndose como una entidad nosológica reconocible, donde modificaciones considerables pueden ser tan previsibles como en un individuo normal, salvo las lógicas complicaciones del proceso crónico reconocido, debemos admitir que el cuadro se ha estabilizado, siendo susceptible de ser evaluado e indemnizado. La postura contraria que antes comentábamos nos forzaría a admitir que en la mayoría de los casos la consolidación nunca se alcanza y la reparación es imposible, lo que no sería más que un absurdo tanto médico como jurídico. Si, como antes citábamos, el profesor De Angel afirmó acertadamente en su día que la reparación íntegra no es posible, deberíamos añadir nosotros ahora que la consolidación íntegra tampoco lo es; pero estas afirmaciones tampoco deben impedir que la valoración y la indemnización de daños corporales pueda ser llevada a cabo de la forma más objetiva y justa posible, porque evidentemente el dañador no puede salir beneficiado de las deficiencias técnicas de la Justicia o la Medicina.

Un segundo problema de especial trascendencia es el establecimiento del nexo de causalidad en casos que se prolongan en exceso hasta que se pueda fijar la fecha de consolidación. La consecutiva distancia temporal con el fenómeno traumático dificultará el establecimiento de esta ligazón. Es un problema que sólo la pericia del médico experto en cada caso y sus conocimientos profesionales, como sabemos los que trabajamos habitualmente en este ámbito, podrá resolver.

En el caso de lesionados con procesos crónicos el nexo de causalidad que ha establecer adquiere una mayor dimensión dado que la patología va a continuar existiendo y haciéndose presente. No sucederá así en los casos no

crónicos en que alcanzada la fecha de consolidación, se llevará a cabo la valoración para establecer la reparación correspondiente, quedando así cerrado el caso. En un proceso crónico la situación no es ésta. Justo al contrario y por definición, el proceso continuará manifestándose y evolucionando, presentando signos y síntomas que serán propios de dicho proceso. Pero ahí radicará la especial dificultad a la que tantas veces hemos hecho referencia: un individuo con un proceso crónico reconocido, derivado de un hecho que ha merecido ser indemnizado, presentará trastornos que serán propios de dicho proceso y como tales deberán ser reconocidos por el médico experto. Pero ello no quiere decir que no pueda sufrir otras patologías no relacionadas con ello. Esa falta de relación puede ser fácilmente reconocible o no. En el segundo caso se planteará un complejo problema médico-legal que el especialista deberá abordar. Podemos hablar así de la existencia de dos nexos de causalidad: uno" *a priori"* y otro" *a posteriori",* siendo este segundo característico de estas patologías crónicas, aunque no exclusivo.

No es éste el momento de analizar el estado anterior y su repercusión en el desarrollo de un proceso crónico, pero es evidente, por ejemplo, que en casi todos los casos de neoplasias y de procesos inflamatorio s crónicos, las características genéticas del sujeto condicionan la evolución. La Medicina del Trabajo nos enseña que trabajadores expuestos a similar noxa, unos desarrollan un cáncer, una silicosis o un cuadro de asma y otros no.

Como hemos expuesto reiteradamente, el dañador debe reparar el daño que ha producido, pero sólo ése. Afortunadamente será el Juez el que tenga que resolver la ardua cuestión del nexo causal y la valoración de las concausas. el perito debe sólo explicar el proceso fisiopatológico y ambos tener presente que el hecho de que dos procesos se presenten juntos y simultáneos no quiere decir que necesariamente estén ligados causalmente.

## Los grandes lesionados.

Los problemas relatados se acrecientan y otros nuevos surgen cuando al hacer referencia a los lesionados crónicos nos centramos en aquel subgrupo que levanta un especial interés entre nosotros: el de los grandes lesionados, grandes minusválidos o, simplemente y para armonizar la terminología con otros autores, GRANDES INCAPACITADOS. Nos referimos a aquellos casos en que el cuadro cónico supone una grave limitación anatómica y funcional para la persona que lo padece.

Las necesidades reparadoras en estos casos son mayores y generalmente urgentes dado el estado de grave afectación de la salud. Se trata de individuos que, a consecuencia de su grave estado residual, precisan de medios económicos y médicos que permitan la continua e inmediata asistencia médica y kinesoterápica que precisan, la adaptación de su domicilio y de medios de transporte adecuados, afrontar los costes de asistencia hospitalaria permanente, etc.

En caso de grandes minusválidos la disposición de una renta, en buena lógica es, el método elegido con más frecuencia, si bien la disposición y distribución de tan elevadas indemnizaciones suelen ser objeto de discusión entre los profesionales (FOURNIER, 1993). Uno de los aspectos más discutidos hoy en día es si la renta debe ser revalorizable, enfrentándose a la doctrina la cual suele considerar que la indemnización que debe afrontar el responsable ha de ser definitivamente fijada el día de la decisión judicial que la determina en función del perjuicio actual, directo y cierto causado por el hecho dañoso, lo cual no debe depender de circunstancias variables y extraños al perjuicio y al hecho que lo ha producido. No obstante la elección de indemnización en forma de renta, si debe ser o no revalorizable, la elección del gestor de dichos fondos en caso de que no pueda serio el propio lesionado, la disposición de los mismos en caso de fallecimiento del enfermo, etc. sin dejar de ser problemas de especial interés, superan con mucho el estricto ámbito médico-legal y, por tanto, el de esta ponencia.

Bajo este principio se lleva a cabo hoy en día la indemnización de daños personales, pero -como señala PÉRIER (1990)- ¿cómo hacerlo con aquellas personas en las que, como consecuencia de las secuelas, su cuerpo se ha convertido en su prisión? Cada año en los países de la CEE más de 30.000 personas pierden por accidente su autonomía: paraplégicos, tetraplégicos, víctimas en coma... ¿cómo valorar e indemnizar estos casos?

La reparación por parte del asegurador o por las medidas adoptadas por un Tribunal no puede limitarse al conjunto de medidas que adoptan los poderes públicos, las cuales analizaremos brevemente más adelante en el caso de la legislación española; ni tampoco situaciones de esta naturaleza pueden ser valoradas exclusivamente en porcentajes, al menos de forma exclusiva. Es necesario reconocer la existencia de un ESTADO, de una persona que ha perdido su autonomía y valorar sus necesidades y su compensación teniendo en cuenta multitud de factores. En este

sentido se ha definido BARROT (1988) distinguiendo las siguientes posibilidades:

| SITUACION | COMPENSACION |
|---|---|
| - Necesidades terapéuticas | Pago de gastos |
| - Pérdida de autonomía económica | Renta |
| - Pérdida de autonomía personal | a) En todos los casos:<br>▪ Tercera persona<br>▪ Aparataje de ayuda<br>a) Lesionado lúcido:<br>▪ Indemnización secuelas<br>▪ Adaptación domicilio<br>▪ Vehículo adaptado<br>▪ Renta<br>a) Lesionado inconsciente:<br>▪ Renta<br>▪ Adaptación domicilio (en casos especiales que no precisen asistencia hospitalaria. |

Si en los casos crónicos el establecimiento de la fecha de consolidación plantea problemas ¿cómo abordarlo cuando el daño además de permanente es de tal entidad que nos encontramos ante lo que llamamos un gran incapacitado? Nos referimos sobre todo a lesionados con secuelas neurológicas mayores, es decir, secuelas de grandes traumatismo s craneales con coma prolongado durante 15 días o más, comportando lesiones de la base del cerebro o del tronco cerebral, eventualmente asociados a uno o múltiples focos de contusión hemisférica. En todo caso se trata de cuadros que merecen una alta valoración en la mayoría de los baremos al uso. Así, y por citar un ejemplo, el Baremo de la Sociedad de Medicina Legal y Criminología de Francia distingue los siguientes las siguientes posibilidades: comas crónicos, estados de vida reducida, formas moderadas y estados demenciales, valorando la incapacidad en los casos más leves por encima del 55% y alrededor del máximo para las secuelas neurológicas mayores.

Es cierto, sin embargo, que en la mayoría de estas patologías, como señalé antes, al hablar de la generalidad de los casos crónicos, la estabilización del déficit fisiológico es fácil de reconocer o lo establecemos merced a diversos criterios clínicos. Por ejemplo, en el caso de los Estados Vegetativos Persistentes se acepta la estabilización un año después de hacerse evidente la entidad clínica. Pero en muchas ocasiones la estabilización fisiológica suele preceder en meses o años a la estabilización del handicap el cual necesita de un mayor período de evolución para ser reconocido como tal. Es por ello que debe aceptarse, con el fin de establecer las medidas jurídicas correspondientes, antes de la consolidación funcional la existencia de una CONSOLIDACIÓN SITUACIONAL que atiende a las necesidades médico-legales de estos casos de forma más rápida y satisfactoria (PÉRIER, 1990).

Casos especiales.-

Tratamiento especial dentro de las lesiones crónicas y de los problemas médico-legales en la evaluación de los grandes incapacitados merece el reciente fenómeno del S.I.D.A. Las diversas situaciones que en relación a este síndrome pueden presentarse, su extrema virulencia- y nefastas consecuencias que ha llevado a considerarlo como la plaga de finales del siglo XX, el limitado conocimiento que la Medicina actual posee de esta enfermedad y el escaso tratamiento jurídico existente de la misma, determinan que el interés y la dificultad médico-legales sean máximas.

Las reclamaciones ante los Tribunales de Justicia son cada vez más frecuentes tanto en el ámbito del Derecho Civil como exclusivamente del Penal. Como señala DE VEGA RUlZ (1992) la indemnización o las consecuencias jurídicas derivadas de una infección de esta naturaleza puede obtenerse a través de la jurisdicción civil, muchas veces con planteamientos fáctico s muy parecidos a los que propician alguna de las formas de la culpa criminal.

De destacar es la primera sentencia emitida por el Tribunal Supremo de nuestro país, en concreto por la Sala 2", de fecha 18 de noviembre de 1991. El caso se ocupaba de la infección sufrida por un hombre de 39 años que ingresó en el Hospital "Principes de España" de Bellvitge para que se la practicara un cambio de prótesis aórtica. Durante la intervención se le sometió a varias transfusiones de sangre produciéndose en una de ellas el contagio. En 1989 se determinó que el paciente era VIH+, con afectación del sistema hematopoyético de grado medio. Como consecuencia de ello diversos cargos como el Director Gerente del Área de Gestión de la zona, el Director Médico del Centro, la Jefa del Servicio de Hematología y Hemoterapia del mismo y un Médico Adjunto del Banco de Sangre, fueron condenados a penas de privación de

libertad en aplicación del los artículos 343 y 343 bis del Código Penal (despacho de medicamentos deteriorados y expedición de medicamentos sin cumplir las formalidades reglamentarias). Se reconoció igualmente la existencia de la correspondiente responsabilidad civil fijándose una indemnización de 10 millones Ptas., así como 15 más en el caso de que el portador llegase a desarrollar la enfermedad, declarándose responsable civil subsidiario al Instituto Catalán de la Salud.

El tratamiento jurídico de las infecciones por S.I.D.A. puede ser llevado a cabo por la vía señalada en la Sentencia anteriormente comentada en el caso de errores de prescripción, o por la del artículo 348 bis del mismo Código por propagación maliciosa de enfermedad transmisible.

Desde el punto de vista médico-legal dos situaciones diferentes se plantean inicialmente: que el individuo al que se debe valorar fuera seropositivo o padeciera la enfermedad antes de sufrir el evento traumático que justifica la posterior valoración del daño, o que como consecuencia del proceso consecutivo al traumatismo y las lesiones sea contagiado por el virus.

En el primer caso nos encontramos ante el conocido problema de un Estado Anterior en el que debemos establecer la interrelación entre el S.I.D.A. y el traumatismo y sus consecuencias, evaluándolo desde la triple perspectiva ya clásica:

- ¿Cómo hubiera evolucionado el traumatismo sin la patología infecciosa?

- ¿Cómo hubiera evolucionado el S.I.D.A. sin el traumatismo y sus consecuencias?

- ¿Cuál es el resultado del acoplamiento de ambas situaciones?

Esta valoración será distinta si se trata de un paciente con la enfermedad declarada o de un individuo seropositivo. En el primer caso afrontaremos siempre un pronóstico nefasto por las características de la enfermedad infecciosa, debiendo valorarse si su evolución se ha visto acelerada por el fenómeno lesivo. En el caso de un seropositivo la evaluación es mucho más compleja ya que nos moveremos en el terreno de la probabilidad de desarrollo de la enfermedad y del desconocimiento de la Medicina actual que comentábamos al inicio de este apartado.

En caso que el paciente resultara contagiado por las consecuencias del traumatismo dos problemas médico-legales graves se plantean:

l. Determinar la ausencia del estado anterior de contagio.

2. Establecer claramente el nexo de causalidad entre el traumatismo y sus consecuencias y la infección viral.

En todo caso la valoración médico-legal de un paciente contagiadopor el VIH deberá realizarse con especial detenimiento y exahustividad, valorándose el estado general del paciente, diferenciándose claramente los cuidados que precisa y las limitaciones que sufre el paciente dependiendo de que sea un enfermo por S.I.D.A. o un individuo seropositivo y analizando elementos que comentaremos en el último apartado de esta ponencia propios de la generalidad de los grandes lesionados como las posibilidades de reincorporación al mercado laboral, las necesidades de asistencia y control permanente, etc.

Similares problemas pueden plantearse con otras enfermedades infecciosas como la Hepatitis. Las formas producidas por el virus B o por el virus C son, como sabemos, las más susceptibles de presentar complicaciones ulteriores en forma de cronificación del proceso y producción de cirrosis hepática. La prevalencia en España de la Hepatitis B ha disminuido justificándose ello por el impacto de la vacuna y la aplicación de medidas para evitar la transmisión, pero aún se registra la existencia de 700.000 personas infectadas. Aunque se trate de portadores sanos, que en general presentan un buen pronóstico, sabemos también que es conveniente realizar controles periódicos buscando indicios precoces del desarrollo de la enfermedad. Una vez producida ésta cursa a lo largo de un período de tiempo no excesivamente prolongado existiendo peligro de cronificación en el 5% de los casos. En el caso de la Hepatitis C la mitad de los casos evolucionan hacia la cronificación.

Es indudable que el individuo infectado por Hepatitis a consecuencia de una acción de la que haya de responder otro, sufre un daño que debe ser cuantificado e indemnizado convenientemente, pero son varias las situaciones que deben considerarse. La infección crónica, sobre todo los casos que culminan en el desarrollo de un proceso degenerativo grave, deberán ser considerados como casos de grave afectación, cuyas consecuencias futuras y daños existentes deben ser tenidos en cuenta pormenorizadamente en la valoración del daño con vistas de ajustar la

consecuente indemnización. Sería absurdo, sin embargo, adoptar la misma actitud en el caso de individuos contagiados que desarrollan una Hepatitis aguda o, aún más, en los simple portadores. Los casos agudos -de los cuales se resuelven casi el 95% de los casos- merecerán la valoración exacta del daño producido, de la imposibilidad del desarrollo de tareas habituales e incluso de daños morales posteriores que en algunos casos persisten durante un tiempo después de la curación clínica. No es infrecuente que el paciente de una Hepatitis B aguda desarrolle tras la curación un proceso depresivo obsesionado por ligera sintomatología (debilidad, dolores en hipocondrio derecho, etc.) de carácter psicosomático que precisa tan sólo de un apoyo psicológico menor para recuperarse. En el caso del portador los bienes jurídicos protegidos por la Ley han sido también dañados, pero el riesgo de ulteriores complicaciones no justificará -al igual que en los casos agudos- calificaciones elevadas como si el proceso crónico, y sus más graves complicaciones, se hayan producido o tengan una altísima probabilidad de presentarse.

No podíamos acabar este apartado dedicado a casos especiales en la valoración médico-legal del daño corporal en casos crónicos de considerable dificultad, sin hacer referencia al Síndrome Tóxico en España como paradigma de situaciones de esta naturaleza.

En mayo de 1981 los Juzgados Centrales de la Audiencia Nacional iniciaron actuaciones de carácter penal en orden a la aparición de una enfermedad que llegaría a ser conocida con el nombre de Síndrome Tóxico. Concluida la fase de instrucción comenzaron las sesiones del juicio oral el 30 de marzo de 1987 ante la Sección Segunda Penal de la Audiencia Nacional, en un proceso en el que intervinieron cincuenta y dos defensas, el Ministerio Fiscal y treinta y ocho acusaciones particulares, donde informaron 178 peritos y más de 1.000 testigos. A un ritmo de cinco sesiones semanales, alguna de las cuales se prolongó más allá de la medianoche, se llegó al visto para sentencia el 28 de junio de 1988, es decir, unos quince meses después de iniciado el juicio oral.

Como resultado del mismo fueron condenadas 13 personas por diversos delitos contra la salud pública, de imprudencia temeraria profesional y por estafa. Para satisfacer la correspondiente responsabilidad civil se fijaron diferentes niveles de indemnización en función del resultado final de daño, señalándose también que en el caso de producirse una ulterior desfavorable variación en el estado de los afectados, las indemnizaciones se referirán a las calificaciones que finalmente resulten. En la fIjación de las indemnizaciones se tuvo presente *"amén del perjuicio puramente crematístico, no sólo los fallecimientos, las lesiones de uno u otro alcance y las incapacidades de distinto grado, sino también los sufrimientos o padecimientos experimentados por las víctimas y sus allegados, en el curso de la enfermedad o como derivados de las secuelas resultantes, el doloroso vacío ante la pérdida de seres queridos, el sentimiento de dignidades vejadas, la crisis en conveniencias familiares e incluso traumatismos sicológicos y cambios de personalidad; todo ello consecutivo de los delitos perpetrados".*

## IV. IMPUTABILIDAD MÉDICA

Desde los albores de su existencia el hombre se ha preocupado por conocer la causa de los fenómenos que se producen a su alrededor. De hecho, esta curiosidad es una de las características que definen al ser humano y en la que muchos fundamentan su superioridad sobre el resto de las especies.

La Ciencia, la Filosofía, el Conocimiento en general no es otra cosa que la búsqueda del porqué de las cosas. Un afán infinito, dado que tras cada respuesta nuevos misterios se plantean. Dentro de este afán natural se incluye la necesidad de conocer la *causa de la enfermedad,* donde la Medicina interpreta un papel preponderante.

Conocer la etiología de la enfermedad es, por consiguiente, una continua búsqueda que se nos plantea, esencialmente para adoptar medidas preventivas y terapéuticas efectivas. Pero se trata éste de un problema insoluble puesto que el proceso morboso suele tener como origen diferentes causas, de variada naturaleza, que se han asociado en un momento concreto por razones difíciles de dilucidar. Si se consulta un texto de Medicina Interna, donde cada entidad noslógica es reseñada en su apartado correspondiente, comprobamos que bajo el término "etiología" (del gr. *Aitía,* causa y *Lagos,* tratado)se relatan una serie de factores concausales (predisposición genética, características individuales, factores ambientales, influencia de microorganismos, etc.), pero sin conocer las razones precisas de la enfermedad. Por poner un ejemplo, conocemos la capacidad cancerígena de numerosos elementos (humo del tabaco, contaminantes ambientales, productos químicos de uso industrial, etc.), pero no por qué de dos individuos sometidos a similar riesgo, uno de ellos desarrolla un cáncer y el otro no. Por ello muchos tratamientos distan de ser realmente etiológicos, de actuar sobre la causa íntima de la enfermedad, sino que son me-

ras medidas paliativas o sintomáticas. Es por esta razón que habitualmente ante un paciente que presenta dolor articular y fiebre, el tratamiento prescrito -al menos inicialmente- esté constituido por analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios y miorrelajantes.

En Medicina Legal el estudio de la causa de la enfermedad adquiere un interés sumo, ya que el problema etiológico no se plantea tan sólo desde la perspectiva médica, sino también desde la jurídica. Ello sucede igualmente dentro del terreno específico de la valoración del daño corporal.

Si, como señalaba antes, la Medicina Clínica puede sentirse satisfecha con aproximarse a los factores concausales que justifican el enfermar en un caso dado, en el ámbito médico-legal debemos determinar la causa de la enfermedad con la máxima certeza posible (incluso con la absoluta). Sería absurdo pensar que un tribunal determinará la cuantía de la indemnización por daños corporales y quién debe afrontarla sin conocer cuál es la causa de los mismos y si fue ésta la que los produjo con absoluta certeza o la máxima científica y jurídicamente hablando.

Dentro de la necesaria colaboración entre el médico que evalúa el daño y el profesional del Derecho que aprecia el perjuicio y sus consecuencia, es necesario distinguir entre las misiones de ambos, es decir: entre el establecimiento de la IMPUTABILIDAD MÉDICA y el de la CAUSALIDAD JURÍDICA.

En el caso de un fenómeno traumático (CAUSA) que produce un daño (EFECTO), una visión jurídica obligará a considerar el origen del accidente de una parte, con el fin de establecer la responsabilidad del autor, y las consecuencias del daño por otra, con el fin de determinar la compensación que corresponde a la víctima. Inmersa en esta valoración se encontrará la del médico, quien deberá determinar si la lesión puede ser imputada al traumatismo y si las secuelas se encuentran ligadas a la lesión original.

Como señaló Claude Rousseau (1989), Director del Centro de Documentación sobre Daño Corporal de París, Imputabilidad y Causalidad son términos que empleamos frecuentemente como sinónimos cuando en realidad no lo son. Imputabilidad médica es el carácter que permite admitir científicamente la ligazón entre un hecho y un estado patológico; por ejemplo, entre un traumatismo y una fractura. Causalidad jurídica es el carácter que permite en el Derecho establecer que un determinado suceso es la causa de una determinada situación; por ejemplo, que la falta cometida por el autor del traumatismo es la causa del perjuicio sufrido por la víctima.

Se evidencia así que, como sucede con la prueba pericial con respecto a la totalidad del procedimiento, el establecimiento de la Imputabilidad Médica se encuentra englobado dentro de la Causalidad Jurídica, y el estudio de esta última se encuentra muy desarrollado. Desde mediados del siglos XIX tanto la Doctrina como la Jurisprudencia han puesto de relieve la necesidad de constatar la existencia de un vínculo entre la conducta y el resultado, para derivar de ahí una responsabilidad concreta. Como señaló el profesor Villanueva (1993) la conexión causal total generalmente no es posible establecerla. Por poner un ejemplo, el Código Penal español pone de relieve la necesidad de limitar ese principio al hablar de la imprudencia punible en el párrafo primero del artículo 565, donde se pone énfasis en que la relación de causalidad deberá establecerse entre la conducta imprudente y el resultado, lo que nos conduce a una interpretación jurídica del concepto de causalidad, manteniéndose la exigencia de cometer un hecho y que ese hecho sea el resultado de una acción que tendrá una o varias causas. Esta exigencia legal y la de buscar un criterio uniforme de aplicación al respecto, ha llevado al desarrollo de numerosas teorías jurídicas de la causalidad, ninguna de ellas totalmente satisfactoria, y que, por conocidas, no ha razón de comentar aquí.

De todo lo señalado anteriormente, se deduce con facilidad la importancia del adecuado establecimiento de la imputabilidad médica y del nexo de causalidad en los daños a las personas. Frente a ello, vemos frecuentemente, casos juzgados en que dicho nexo no ha sido establecido en todos sus extremos, lo que es especialmente grave si tenemos en cuenta los siguientes hechos: La existencia de un estado patológico constatado después de un accidente no significa que esa lesión sea postraumática, es necesario aportar la prueba de dicha relación. Tampoco tiene por qué haber un paralelismo estrecho entre la gravedad del accidente y la importancia de las secuelas, aunque generalmente heridas graves suelen dar como consecuencia secuelas de igual entidad. También será necesario establecer una adecuada relación topográfica entre la zona donde se produjo el traumatismo y aquella donde se manifiestan las lesiones, sobre todo si ello se desarrolla a lo largo de un dilatado período de tiempo. Dicho lapso de tiempo prolongado es en muchas ocasiones el elemento que se debe analizar en profundidad para poder establecer el nexo causal. Por último, la coexistencia de fenómenos

patológicos independientes el traumatismo que pueden sumarse o no a las consecuencias de éste, complican aún más el diagnóstico causal. Todo ello sin valorar ahora las consecuencias emocionales y psicológicas del daño, de más difícil constatación.

Para acabar este apartado, y en el ámbito de la práctica real, las condiciones médico-legales clásicamente exigibles para establecer la imputabilidad del daño a un traumatismo dado han sido estudiadas por numerosos autores. Se trata no de dar al juzgador una respuesta afirmativa o negativa sobre la existencia del nexo causal, sino de explicar y mostrar el puente una la causa con el efecto. Éstas son:

l. Naturaleza adecuada del traumatismo para producir las lesiones evidenciadas. Por ejemplo, una fractura espiroidea de tibia no puede estar producida por un traumatismo directo sobre la pierna. Es lo que se llama también la VERACIDAD CIENTÍFICA de la causa, donde tiene que existir un nexo científicamente probado entre el traumatismo (la causa) y las lesiones producidas (el efecto).

2. Naturaleza adecuada de las lesiones a una etiología traumática. Por ejemplo, una fiebre tifoidea no puede tener una etiología traumática. Es decir, deberá establecerse la CERTEZA DIAGNÓSTICA.

3. Adecuación entre el lugar del traumatismo y el lugar de la lesión, lo que no quiere decir necesariamente concordancia anatómica.

4. Encadenamiento anatomo-clínico entre el traumatismo y el daño que se le imputa, debiendo existir una continuidad sintomatológica, una sucesión de hechos fisiopatológicos que hagan aceptable la cadena causal entre ambos.

5. Adecuación temporal, debiendo determinarse si el tiempo transcurrido entre traumatismo y daño puede aceptarse en cada caso.'

6. Exclusión de pre-existencia de daño al traumatismo, excluyendo la existencia de estados patológicos anteriores y, en el caso de que existieran, determinando su relación con el traumatismo y sus consecuencias.

7. Exclusión de una causa extraña al traumatismo.

# V. LA INCAPACIDAD TRANSITORIA

Ya hemos señalado las consecuencias que se derivan de la fijación de la fecha de curación, pero es conveniente mencionar aquí una situación paradójica e injusta que nuestra legislación permite en la determinación de la Incapacidad Transitoria (IT), el período en días comprendido entre el momento del traumatismo y la fecha de curación de las lesiones, en que el paciente se ha encontrado impedido para el desarrollo de sus tareas habituales, desde las más elementales a las más complejas.

Se trata de un elemento que ha adquirido especial trascendencia económica en nuestro país, especialmente tras la entrada en vigor del baremo contenido en la Orden Ministerial de 5 de marzo de 1991 que, aunque sólo orientativo y aplicable a la indemnización de daños derivados de los accidentes de circulación que deban ser indemnizados por el seguro de responsabilidad civil obligatoria de los vehículos de motor, está teniendo una trascendencia práctica mucho mayor en todos los ámbitos judiciales, y que establece la indemnización de este perjuicio mediante el pago de una cantidad económica por día de IT o día de baja.

Si abandonamos este erróneo criterio mercantilista de indemnización, estaremos de acuerdo en admitir que la IT tiene de por sí características que le confieren una importancia suma, lo que se fundamenta en el hecho de que el paciente se encuentre impedido para su vida de relación, para la actividad profesional habitual o, simplemente, para atenderse a sí mismo. Es además donde las consecuencias del daño se muestran con más claridad, químicamente puras, directas e inmediatas del traumatismo, y ello en la totalidad de los casos, incluyendo aquellos que van a evolucionar en las mejores condiciones sin daño residual alguno.

Es en este período donde algunos de los elementos extrapatrimoniales del daño se van a mostrar también con especial nitidez e intensidad, como el dolor, la separación de la familia por el mantenimiento en el medio hospitalario, la sumisión a la terapéutica (muchas veces agresiva y peligrosa), el sufrimiento psicológico del paciente, etc.

Es también la parte de la valoración del daño corporal que posee una más intensa carga de subjetividad por parte del paciente, lo que, como lógico resultado, determina la mayor subjetividad del médico evaluador.

Es, en definitiva, un período complejo, enormemente difícil de evaluar y que, como consecuencia, merece del perito una actitud investigadora de mayor entidad que el simple conteo del número de días para multiplicarlos finalmente por una cifra de dinero.

El período de IT se encuentra caracterizado además, en especial en los casos complejos, por ser: remoto, prolongado y contener multitud de sucesos médicos y extramédicos de gran interés cuando se afronta la valoración.

Conocer estos complejos elementos se puede llegar a hacer gracias a dos herramientas esenciales para el médico evaluador:

l. El examen de documentos médicos, esto es, del historial clínico completo del paciente hasta el momento de la curación.

2. El arte de la anamnesis, como bien dijo el Dr. Marañón, única forma de conocer lo acaecido y la forma en que lo ha vivido el paciente.

Como señaló en su día el profesor Oliveira de Sá la entrevista pormenorizada con el paciente permite establecer la *personalización del daño,* ello con una mentalidad amplia y un sentido positivo. Nunca con la desconfianza que el peligro de la simulación genera. Dice el mismo profesor que cuando el perito, en lugar del "espíritu médico-legal", distingue su actuación con un "espíritu policial" (asumiendo una posición reservada, de desconfianza sistemática ante las quejas del paciente, considerándolo inicialmente como un simulador potencial), la víctima se defenderá y lo hará generalmente exagerando, lo que no sucede, al menos de modo excesivo, cuando siente la receptividad del perito.

Pero centrándonos en la valoración de la IT, es conocido que, como sucede con otros elementos médico-biológicos, la IT no es tampoco un elemento sólido, estable, inamovible, sino justo al contrario. Se trata de un proceso dinámico que evoluciona y varía a lo largo del tiempo y, generalmente, a mejor. En efecto, no es comparable el estado de incapacidad del paciente en las primeras fases de la curación, que cuando éste se encuentra cercano a la conclusión. En los primeros momentos la IT es máxima (el paciente se encuentra encarnado en el hospital, muchas veces sometido a inmovilización absoluta, dependiente de los demás para las tareas más elementales), pero conforme la curación avanza la IT disminuye progresivamente, permitiendo que se reintegre poco a poco a diversas actividades hasta alcanzarse el momento de la curación.

Obviar esta realidad, como sucede en nuestro país donde se considera que la IT es máxima durante toda su evolución indemnizándose de igual forma todo éste, es simplemente una injusticia que debe soportar quien haya de afrontar el pago del *qua1Jtum indemnizatorio.*

Este otro sistema de valoración es el que se emplea en la mayoría de los países afines al nuestro en virtud de ese fundamento se distinguen dos tipos de IT: una TOTAL (ITI), en que el paciente está impedido para todo tipo de actividad (coincidente por lo general con el período de hospitalización), y otra PARCIAL (ITP) que, conforme evoluciona el proceso, se reduce progresivamente, cuantificándose en forma de porcentajes.

Imaginemos el caso de un comerciante autónomo que, a consecuencia de un atropello por una motocicleta, sufre una fractura de tibia el día 1 de enero. Ese mismo día es ingresado en el hospital y permanece encamado durante 20 días, tras lo que es dado de alta debiendo deambular sin cargar con la ayuda de unas canadianas durante 30 días. Posteriormente se le retira una de las muletas y se facilita la carga progresiva hasta la curación que se obtiene 60 días después.

Pueden observarse distintos grados de IT en este caso, lo que llevaría a emitir al respecto las siguientes conclusiones:

1ª. Existencia de un período de ITT de 20 días (del 1 al 20 de enero).

2ª. Existencia de un período de ITP del 90% durante un período de 30 días (del 21 de enero al19 de febrero).

3ª. Existencia de un período de ITP del 70% durante 60 días (del 20 de febrero al21 de abril).

Pero además hay que tener en cuenta que, al contrario de lo que muchos creen, el período de incapacidad indemnizable y el de impedimento para el ejercicio del trabajo habitual (Incapacidad Laboral Transitoria) no necesariamente deben coincidir. Por ejemplo, en el caso que suponíamos el comerciante podrá reincorporarse a su trabajo antes de la fecha de curación, finalizando así antes la Incapacidad Laboral Transitoria. Así se debería añadir una cuarta conclusión que señalaría que "la IT general comprendida entre el 1 de enero y el 31 de marzo corresponde a ILT".

Por el contrario este mismo caso con el sistema que empleamos habitualmente en España se hubiera limitado a 110 días de baja.

Este sistema de valoración de la IT sólo admite una crítica: el empleo de una importante carga de subjetividad

por parte del perito, pero es indiscutible que permite una valoración más justa.

## VI. EL EMPLEO DE BAREMOS

El baremo es un instrumento de medida y como tal es un instrumento de aplicación general, útil para medir el grado de daño que ha sufrido la persona independientemente de sus circunstancias personales. Es decir, es un elemento genérico de medida que permite cuantificar la entidad del daño sobre el patrimonio biológico de la persona. Es por tanto una herramienta que permite uniformar los criterios que se aplican en la valoración de los daños a las personas.

Como elemento de cuantificación, presenta los defectos propios de cualquiera de ellos, especialmente el margen de error en la medida que se hace en cada caso. Pero no es discutible que los baremos presentan la gran ventaja de igualar los criterios que se aplican en la valoración del daño, independientemente del médico que asume el acto pericial. No es infrecuente para los profesionales que actuamos en este ámbito conocer casos similares que, evaluados por profesionales diferentes, han merecido valoraciones dispares. El baremo unifica los criterios de cuantificación y permite valoraciones concordantes en casos de iguales características. Ello justifica suficientemente, a mi juicio, la defensa de su empleo.

No obstante, la utilización de un baremo no debe ser el todo de la valoración de daños personales. Justo al contrario, el baremo permite cuantificar la afectación sobre el patrimonio biológico de la persona, no siendo éste el único elemento a valorar en la mayoría de los casos. Elementos como el dolor, los daños morales, el perjuicio de longevidad, el de afirmación personal y muchos otros, deben ser adecuadamente valorados para que puedan ser justamente indemnizados. Ningún baremo puede ocuparse de cuantificarlos ya que se trata de perjuicios extrapatrimoniales de carácter específico que exigen de criterios de cuantificación diferentes. Toda valoración, en su conjunto, es de carácter específico: sobre una persona concreta, sobre una persona determinada, que desarrolla una actividad precisa. El baremo, como hemos dicho, es un instrumento general, abstracto, para poder ser aplicado a la totalidad de la población. Cuando en un baremo se señala un valor para una secuela concreta, sea ésta funcional, anatómica o psicológica, dicho valor es independiente del sexo, de la edad o de otras circunstancias personales de la víctima, salvo contadísimas excepciones. Por ello el baremo no puede ser jamás el total de la valoración, siendo necesalio que ésta se complete con la cuantificación de otros daños -extrapatrimoniales- que el perito debe realizar.

Cuando en España hablamos de baremos, nos viene inmediatamente a la memoria el contenido en la Orden Ministerial de 5 de marzo de 1991, dada su gran profusión y el frecuente empleo que se hace de él en la actual vida judicial.

Este baremo, desde mi punto de vista, posee considerables méritos que merecen ser reconocidos. Especialmente el hecho de haber sido la piedra filosofal alrededor de la cual ha girado el cambio operado en nuestro país en la valoración del daño corporal, determinando que alcance la importancia que le conesponde (acaso ahora algo exagerada), facilitando la consecución por parte de la víctima de adecuadas indemnizaciones. Formalmente es además un baremo aceptable, sobre todo en lo que se refiere a la valoración de secuelas en el apartado de Incapacidad Permanente, con una correcta sistematización, con un adecuado método de puntuación y una conveniente actualización económica automática.

No obstante, como sucede con todos los baremos, presenta diversos inconvenientes que también merecen ser analizados. En primer lugar, sería absurdo pensar que contiene todas las posibles secuelas que un ser humano puede padecer. En este sentido es relativamente deficiente, incluso con algunas ausencias flagrantes. La puntuación otorgada a las secuelas que contempla no siempre es la más acertada a juicio de numerosos especialistas, entre los que me encuentro. La valoración de las lesiones del aparato locomotor es pobre, sobre todo comparada con la muy bien conseguida en las Guías 'de la Asociación Médica Americana), la de las lesiones odontológicas prácticamente no existe, al igual que las consideraciones en relación a las afecciones pediátricas; las secuelas neurológicas son tratadas pobremente, la valoración del daño psíquico están escasísimamente presentes -al igual que la valoración del dolor- y la del perjuicio estético se afronta con criterios obsoletos.

Pero la mayor crítica es comprobar que en España se ha producido la "tiranía del baremo" con la Orden Ministerial de 5 de marzo de 1991. Ninguna valoración de daño corporal en la actualidad en nuestro país parece que se pueda llevar a cabo sino es mediante el referido baremo. Aunque se trata de un dato no vinculante para el Juez, no es infrecuente que se solicite -o incluso se exija- su uso,

para conocer la "puntuación" que alcanza el caso. Pero sobre todo se ha convertido en elemento de vinculación absoluta para los médicos evaluadores que emplean el baremo como conclusión final obligada de sus informes. A pesar de las ventajas de su uso, que antes mencioné, ei resultado del empleo de un baremo no debe ser más que un aspecto puntual que sumar al resultado de una buena anamnesis, una correcta exploración y un razonable criterio evaluador aplicado por un médico suficientemente preparado. Parece que hemos olvidado la máxima médico-legal que señalaba que más vale un buen perito con un mal baremo, que un mal perito con un buen baremo. La combinación ideal, como es lógico, es un buen perito y un buen baremo, pero -en ese caso, muy probablemente, la herramienta de medida será innecesaria, dad la cualificación del médico evaluador.

## VII. EL PROBLEMA DE LA VALORACIÓN E INDEMNIZACIÓN DEL PERJUICIO ESTÉTICO

De todos los perjuicios indemnizables, la Deformidad ha constituido siempre un elemento esencial dentro de la valoración de los daños personales. La Historia nos muestra claramente lo afirmado antes, con numerosas referencias incluidas las del Antiguo Testamento (Lv. XIX, 28 Y XXI, 16 a 22). En el Derecho Romano el perjuicio estético, sobre todo con la obra del jurista Ulpiano (Libro XVIII: "Ad Sabinum"), fue elemento esencial para el ulterior desarrollo del concepto de valor económico de la persona. A partir de ahí la Deformidad continuó ocupando un lugar preponderante en la valoración e indemnización de daños y sobre todo en los textos criminales con un importante dominio mecanicista en el tratamiento penal de las lesiones.

Sin embargo, son varios los fenómenos que se han producido en los últimos años que justifican un cambio en el tratamiento jurídico de este perjuicio: la liberalización de los usos sociales, la disminución de los "sucesos pasionales" que determinaban la valoración criminal de la deformidad en especial modo, la mayor igualdad de sexos con roles más aproximados cada día, el gran desarrollo de la Cirugía Reparadora, el materialismo imperante, la mayor litigiosidad de la ciudadanía, etc.

Estas razones, entre otras, justifican que haya descendido el interés criminal que antes generaba la deformidad, para adquirir mayor importancia la propia reparación económica, la aplicación de medios reparatorios quirúrgicos y la valoración de elementos como las consecuencias psicológicas, el dolor, etc. En resumidas cuentas, el castigo del culpable de este tipo de perjuicio era la satisfacción principal que se ofrecía antes a la víctima, mientras que ello no satisfaría más que a una minoría. La víctima desea que el daño se repare, que se compense el dolor, obtener la restitución anatómica y la recuperación funcional, que se compensen todos los disturbios que tal secuela ha generado, etc., siendo así la compensación económica la única aceptable.

Este cambio social debe conducir a una modificación en la forma de valorar y, como paso previo, a la modificación del tratamiento que de este perjuicio se hace en la Ley (incluida la penal) y la forma en que es indemnizado por nuestros Juzgados y Tribunales.

Esta claro que la simple constatación de la lesión no es suficiente, que el empleo de un baremo incompleto e incorrecto en esta materia -como es el contenido en la Orden Ministerial de 5 de marzo de 1991-, que la entrega de una cifra de dinero para afrontar la cirugía reparadora sin velar por su posterior empleo para tal fin, etc. es una situación inadecuada e injusta tanto para la víctima del daño como para quien deba afrontar el pago de la indemnización.

En el caso de acudir al empleo de baremo s para la valoración del perjuicio estético, es más conveniente hacerlo con textos razonables como las *Guías para la Evaluación del Menoscabo Permanente* de la Asociación Médica Americana (AMA), donde se valora el menoscabo en función en función de elementos como la entidad del daño, síntomas y signos evidenciables, necesidades terapéuticas planteadas, incidencia en el desarrollo de sus actividades, etc..

Pero, como siempre insistiré en señalar, la valoración no debe ser sostenida exclusivamente por un beremo; al contrario, este elemento de medida debe ser sólo un auxiliar más de la metodología exploratoria que debe incluir los siguientes extremos:

a) Valoración de aspectos OBJETIVOS:

1. Tipo de lesión: amputación, cicatriz traumática, cicatriz quirúrgica, queloide, cambios de la pigmentación, etc.

2. Agente causal: que debe ser estudiado en profundidad para comprender las consecuencias lesivas.

3. Localización: las que asientan en el rostro producen especiales consecuencias psicológicas, especialmente si son cercanas a los ojos, nariz o boca por las modificaciones que pueden producir en el gesto o la mímica.

4. Orientación de la lesión en relación a las líneas de tensión de la piel.

5. Tratamiento aplicado inicialmente, lo que influirá en el posterior éxito del tratamiento definitivo.

6. Antigüedad de la lesión.

7. Factores personales: edad, sexo, raza, profesión, estado civil. situación social, etc.

b) Valoración de aspectos SUBJETIVOS: es decir, la vivencia que la víctima hace de la lesión.

l. Dolor.

2. Afección psicológica y moral.

c) Valoración de la REPARACIÓN: que siempre debe ser realizada por un Médico Especialista, analizando los siguientes elementos:

1. Posibilidades reparatorias reales.

2. Tiempo necesario para completar el tratamiento.

3. Número de intervenciones necesarias y sus características.

4. Riesgos genéricos de la Cirugía y específicos de la reparación, que la víctima debe afrontar.

5. Revisión del resultado.

6. Presupuesto estimado.

# VIII. LA VALORACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un elemento esencial en la valoración del daño corporal, contemplándose como tal en nuestro ordenamiento jurídico. En la práctica, si algún elemento merece una especial consideración, a la hora de fijar el *quantum* indemnizatorio, éste es el dolor padecido por la víctima, más aún si está presente en el futuro como consecuencia del daño residual. Por tratarse de un padecimiento que impresiona especialmente a los Tribunales, que el ser humano teme sobremanera... ¡Cuántas veces hemos oído, incluso dicho, la fortuna que constituye sufrir una enfermedad o morir sin dolor.

En el caso de la víctima de los daños, este fenómeno se presenta con mayor intensidad. Como médico habituado a este tipo de pericias, frecuentemente el lesionado, al inicio de la anamnesis y a pesar de la existencia de secuelas graves, expresa su satisfacción por no haberse visto abocado a padecer intensa y prolongadamente ese temido síntoma. De hecho, al comenzar la entrevista con el médico, la mención al dolor es la primera que hace el paciente.

Lo mencionado debe convencemos de que se trata de un elemento nuclear de la valoración médica del daño corporal y no tan sólo de un síntoma. Sorprendentemente, en cambio, es que la norma en los informes médicos al efecto no hagan mención expresa del dolor o lo hagan mínimamente, lo que da lugar a que jueces y tribunales no lo aprecien en toda su dimensión en el *iter* lógico de fijación de la indemnización, que no se aprecie su valoración específica en la mayoría de los baremos, etc.

Todo lo dicho es consecuencia igualmente de la dificultad de su cuantificación, pero no justifica en modo alguno que no se valore, o que nos limitemos exclusivamente a la aplicación de una tabla de valoración cualitativa o semicualitativa de las muchas construidas el pasado siglo.

Es cierto que el dolor lleva aparejado una alta carga de subjetividad, no sólo por parte del paciente sino también por el médico evaluador. También lo es que el dolor es vivido por unas personas y otras de forma diferente, y que no existe aparato o técnica algunos capaces de cuantificado con precisión y absoluta objetividad. Pero también es cierto que el conocimiento de la Medicina sobre el dolor ha aumentado considerablemente en los últimos años, que la mayoría de los Centros Sanitarios han desarrollado Unidades dedicadas en exclusiva al dolor, que se desarrollan nuevos métodos de valoración de este síntoma (métodos verbales, prueba torniquete-dolor, cuestionario de McGuill), etc.

Si en la valoración del daño corporal empleamos todos los avances científicos y técnicos habidos últimamente en Medicina, como la ecografía, la tomografía axial computerizada, la resonancia nuclear magnética y tantas otras, ¿por qué no utilizar estos otros de forma habitual para la cuantificación de un elemento tan importante como el dolor? Es simplemente el resultado de la ignorancia y la desidia de todos los profesionales, médicos o no, que actuamos en éste ámbito.

Con todo, si los medios y métodos antes referidos no están a nuestro alcance, es evidente que el perito puede aproximarse satisfactoriamente a la valoración del dolor,

analizando una serie de factores que serán muy ilustrativos tanto para el profesional como para el lego. Me refiero a aspectos como los siguientes:

1. Valoración del tipo de lesión, su localización, su duración y evolución clínica.

2. Valoración de la terapéutica analgésica prescrita al paciente.

3. Valoración de las terapéutica invasivas y las pruebas diagnósticas a las que ha debido someterse el lesionado.

4. Valoración del síntoma "dolor" por parte del propio paciente.

5. Valoración de la personalidad del paciente -y otras circunstancias personales-, así como de todas las incidencias acaecidas durante la recuperación que han podido influir en este sentido.

Con lo que la apreciación del dolor se hará con mayor exactitud.

## IX. LA FORMACIÓN ESPECIALIZADA

La Leyes de Enjuiciamiento contemplan la prueba pericial como un auxiliar de carácter genérico, no exigiendo titulación ni especialización alguna para afrontarla. Es evidente que en un caso de base médico-biológica el juzgador y las partes acuden a especialistas renombrados que con su prestigio y concocimientos aval en las conclusiones del informe pericia!. Pero esto no es sinónimo de formación especializada obligatoria en el ejercicio del cargo de perito. A mayor abundancia, los Médicos Forenses, peritos oficiales por definición, considerados por Juzgados y Tribunales como especialistas en diversas materias como la Traumatología y Ortopedia, la Ginecología, la Psiquiatría y Psicología Médica, la Anatomía Patológica y un largo etcétera, no lo son en realidad, sino que se trata de Licenciados en Medicina y Cirugía que, tras superar las oposiciones y realizar un breve curso de actualización general, deben afrontar numerosas pruebas periciales de muy variado origen.

En el caso de la valoración del daño corporal, la situación es igual de paradójica. La miríada de médicos que intervenimos en ella es sorprendente: Médicos Inspectores de la Seguridad Social, Traumatólogos, Neurólogos, Médicos Forenses, Psiquiatras, etc. intervenimos habitualmente en estas evaluaciones.

Es absurdo que nos esforcemos en uniformar criterios de valoración y en cambio el procedimiento permita que sean aplicados de tan variado origen y diferente nivel de formación. Sobre todo teniendo presente que la mayoría de ellos no reciben formación específica alguna en valoración de los daños a las personas.

Resulta además sorprendente que mientras ponemos nuestra salud en un profesional sin la adecuada formación especializada, tanto los ciudadanos, como la Administración de Justicia, sí 10 hagamos en este capítulo trascendente.

La situación se complica aún más si atendemos a la aparición de numerosos "pseudo-especialistas" en España en los últimos años. El interés que suscita el Daño Corporal, como señalaba al inicio, ha determinado la aparición de numerosos cursos, masters, etc. sobre el tema que otorgan diplomas y titulaciones de escasa fiabilidad en cuanto a querer equipararlos con verdaderos títulos de médicos especialistas. Dicha actividad "formativa" se lleva a cabo sin orden ni concierto, de un modo caótico, sin control de las autoridades académicas competentes, por lo que la posesión de una de esas titulaciones no debe ser -como ahora sucede- patente de corso para transformar las opiniones de su titular en verdades absolutas, cuando no aseguran la correcta y completa formación especializada.

En España la única Especialidad Médica reconocida por los Ministerios de Educación y de Sanidad e incluida dentro de la relación de especialidades médicas, que asegura una adecuada formación de quien la ostenta -incluyendo la valoración médica del daño corporal-, es la de Medicina Legal y Forense, a la que se accede, como en el resto de las especialidades, por la vía del examen MIR para afrontar tres cursos de formación en un centro universitario. Paradójicamente, se ha creado la especialidad pero no las vías por las que orienten su quehacer profesional estos especialistas, los únicos adecuadamente formados y legalmente reconocidos para tal fin. Atribuir a otros profesionales dicha capacidad es un error que debemos evitar en la consecuencia de adecuadas pruebas periciales en el terreno que nos ocupa, entre otros.

A modo de conclusión y resumen, debo señalar que, aún siendo imposible examinar todos los aspectos críticos de la valoración del daño corporal en un breve texto como éste, sí se puede deducir de su lectura que debemos afrontar aún numerosos retos para conseguir una forma más objetiva y equilibrada de realizar estas valoraciones. Son muchas las partes interesadas y es complejo conseguir

que todas sean tratadas con la misma equidad y objetividad, por lo que estamos obligados a extremar nuestros esfuerzos para mejorar las actuaciones en tomo a este tema. Debemos comenzar por mejores pruebas periciales médicas, más completas y competentes, lo que no es sólo misión del médico evaluador, sino también de quien solicita la pericia y la evalúa, quien se encuentra obligado a criticarla en justicia, exigiendo el máximo nivel de competencia profesional por parte del médico, informes completos, criterios uniformes y objetivos de valoración, que confluyan en el resultado de valoraciones ajustadas que se deriven en decisiones judiciales cada vez más justas.

# X. BIBLIOGRAFÍA


1. DE ANGEL Y AGÜEZ R (1988) La reparación de daños personales en el Derecho español, con referencia al Derecho comparado. Symposium sobre Valoración del Daño Corporal, Granada 17 y 18 de noviembre de 1988.

2. BARROT R (1988) Les grands handicapés. En: Le Dommage Corporel et sa compensation. Pratique médico-légale et judiciaire. LITEC, Libraire de la Coir de Cassation, París, pp.: 345-458.

3. BLANC-MOLLET M, MORETTI H, ROGIER A, ROUSSEAU C (1990) L'expertise des grands handicapés. Rev. Fran_. Domm. Corp., 4: 585-608.

4. DE VEGA RUIZ JA (1992) Tratamiento jurídico del SIDA. Editorial COLEX, Madrid, 141 páginas.

5. DICCIONARIO INDICE DE JURISPRUDENCIA PENAL 1973. 1982. Centro de Publicaciones del Ministerio de Justicia. Tomo III, Madrid, 1986.

6. FILPO DlAZ A (1992) El daño corporal y su reparación en el Derecho Civil. En: La valoración del daño corporal. Publicaciones del Consejo de los Colegios de Age_tes y Conedores de Seguros de España, Madrid, pp.: 179-190.

7. FIORI A (1987) La Valutazione medico-Iegale del danno a la persona da responsabilitá civile dopo la sentenza n° 184 di 30.6.86 deHa Corte Constituzionales. Rivista Italiana de Medicina Legale, 11: 383-409.

8. FOURNIER C (1993) Aspects médico-Iégaux des états végétatifs chroniques. Rev. Fran_. Domm. Corp., 2: 120-122.

9. HERNÁNDEZ CUETO C et al (1995) La valoración médica del daño corporal: Guía práctica para la exploración y evaluación de lesionados. Masson-Salvat Ediciones S.A., Barcelona (en prensa).

10. Ley 26/1990, de 19 de mayo, por la que se establecen en la Seguridad Social prestaciones no contributivas. B.O.E. n° 306, de 22 dediciembre de 1990.

11. LE ROY M (1985) Modes d'indemnisation. En: L'evaluation du Prejudice Corporel. LITEC (Libraire de la Cour de Cassation). París, pp.:54-59.

12. MOUTHON JM, PAPELARD A, RICHE F (1991) HIV, SIDA et accident. Rev. Fran_. Domm. Corp., 1: 63-67.

13. OLIVEIRA DE SÁ F (1992) Nexo de causalidades. En: Clínica medico-legal da reparaçao do dano corporal em direito civil. APADAC, Coimbra, pp.: 43-51.

14. PÉRIER M (1980) Réflexions sur l'indemnisation des victimes en état végétatif chronique. Rev. Fran_. Domm. Corp., 4: 647-661.

15. PROUST B (1992) Autour de la consolidation. Rev. Fran_. Domm. Corp., 4: 361-373.

16. Real Decreto 1451/1983, de 11 de mayo, por el que en cumplimiento de la Ley 13/1982 se regula el empleo selectivo y las medidas de fomento del empleo de los trabajadores minusválidos. B.O.E. n° 133, de 4 de junio de 1983.

17. Real Decreto 383/1984, de 1 de febrero, por el que se establece y regula el sistema especial de prestaciones sociales y económicas previsto en la Ley 13/1982 de integración social de los minusválidos. B.O.E. n° 49, de 27 de febrero de 1984.

18. Real Decreto 556/1989, de 19 de mayo, por el que se arbitran medidas mínimas sobre accesibilidad en los edificios. B.O.E. n° 122, de 23 de mayo de 1989.

19. Real Decreto 521/1990, de 27 de abril, por el que se aprueba el texto articulado de la Ley de Procedimiento Laboral. B.O.E. n° 105, de 2 de mayo de 1990.

20. RUlZ VADlLLO E (1992) La valoración judicial del daño corporal y de la pérdida de la vida humana. En: La valoración del daño corporal. Publicaciones del Consejo de los Colegios de Agentes y Corredores de Seguros de España, pp.: 191-206.

21. Sentencia n° 48/1989, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Penal de la Audiencia Nacional, en juicio seguido por delito contra la salud pública. Con-

sejo General del Poder Judicial, Boletín de Información, 2a Epoca, Año IX, Madrid, Junio de 1989,791 páginas.

22. TUMADlNI A (1993) Les finalités de la réparation financiére. Rev. Fran_. Domm. Corp., 2: 134-138.

23. VILLANUEV A E (1993) El nexo de causalidad en el Derecho español, italiano y portugués. XII Meetinga de la AScademia Internacional de Medicina Legal y Medicina Social, Ginebra.

24. ROUSSEAU C, FORUNIER C (81989) Précis d'Évaluation du Dommage Corporel en Droit Commun. AREDOC et CDDC (eds.), Soulisse-Cassegrain, Niort.

# Las pruebas biológicas en el proceso penal. Consideraciones sobre la identificación por el ADN.

*Tomás López-Fragoso Álvarex*
Profesor titular de Derecho Procesal
Universidad de La Laguna

## 1. Introducción

Cuenta el divulgador científico M. Toharia una anécdota que le sucedió con un grupo de licenciados en ciencias sociales, a los que se les preguntaba sobre la posibilidad, según su opinión, de que el ser humano en algún momento de la historia hubiera podido domesticar a los dinosaurios. Después de interesantes y profundas reflexiones al respecto, se les hizo ver el hecho de que se trataba de una pregunta capciosa, dado que como es notorio los dinosaurios desaparecieron de la superficie de la Tierra con anterioridad a la aparición de los primeros seres humanos en unos 62 millones de años. Esta anécdota pone de relieve como todavía sigue existiendo un abismo entre las "ciencias de la naturaleza" y las "ciencias del espíritu", o, con lenguaje cotidiano, entre "ciencias" y "letras". Naturalmente, el mundo jurídico, en cuanto ciencia social, pertenecería al ámbito de las "letras", y, en este sentido, se opondría a la ciencia biológica. El problema surge, aparte de las anécdotas, cuando convergen la ciencia biológica -por ejemplo, la identificación por el ADN-, con el mundo jurídico -la identificación por el ADN como objeto de una prueba pericial científica-. Problemas que el derecho norteamericano expresa gráficamente con frases tales como "la ciencia sube a los estrados" o "la ciencia como perito judicial". Las líneas que siguen tratan de presentar algunos de estos problemas, basando sus soluciones, no en criterios propios de las ciencias biológicas, sino en los principios y valores constitucionales que informan nuestro sistema procesal penal.

## 2. La ciencia biológica en el ámbito judicial como medio de prueba

A la hora de aplicar determinadas técnicas científicas avanzadas, como es el caso de la identificación por el ADN de presuntos delincuentes en una investigación criminal como objeto de una prueba pericial en un proceso penal, se presentan varios y complejos problemas. Por ejemplo, supuestos tan tristemente famosos como el caso de los "seis de Birminghan", donde la culpabilidad de los acusados se basó fundamentalmente en el denominado "test de Greiss", o en innumerables casos en los que se aplicaba una técnica antigua como fue "el test de la parafina", supuestos en los que con posterioridad hubo de anularse las condenas dada la poca fiabilidad de estas técnicas de investigación científica, tal y como vino a demostrarse con nuevos adelantos científicos. Ello sin tener en cuenta las diferencias sustanciales que existen entre la aplicación de un método científico en circunstancias controladas en un laboratorio y su utilización en escenarios muy distintos, como puede ser el lugar donde se ha cometido un delito: contaminación de las muestras con una serie de productos incontrolados, imposibilidad, en muchas ocasiones, de poder repetir los análisis, etc. Además, desde un punto de vista de la valoración jurídica de los informes periciales que tienen por objeto modernas técnicas científicas de identificación, ha de tenerse en cuenta el carácter "esotérico" que para los no científicos posee el lenguaje especializado que éstos utilizan. Esta circunstancia puede en la práctica impedir que de hecho un juez pueda valorar adecuadamente, y así libremente,

una prueba pericial científica, o que las partes puedan ejercer su derecho de contradicción. Este último problema puede verse agravado cuando, como parece inminente, comience a funcionar en nuestro país el jurado. Como ponen de relieve los jurados norteamericanos:

"con la ciencia no se puede discutir". El caso americano es sintomático en este aspecto. Después de haber acogido con total alegría las pruebas biológicas, principalmente la identificación por el ADN, desde hace unos años se discute sobre la viabilidad de traspasar tales técnicas sin más a los laboratorios forenses con el fin de poder condenar, en su caso, a un presunto delincuente.

En definitiva, la ciencia busca la verdad a un precio distinto al derecho. El mundo jurídico no puede intentar alcanzar la verdad a cualquier precio, teniendo, sin ir más lejos, una serie de limitaciones "formales", entre las que destacan la prohibición de utilizar las fuentes de prueba obtenidas con violación de los derechos fundamentales, tal y como establece el art. 11.1 LOPJ. Siendo evidentes los grandes avances que se han producido en los últimos años en el campo de la biología genética, no significa esto que las modernas técnicas científicas puedan utilizarse sin más para basar sobre ellas la condena o la absolución de un acusado. En última instancia, nos encontramos con un problema de política legislativa. Nuestra Constitución de 1978, interpretada por el Tribunal Constitucional, impone un sistema procesal penal revestido de un conjunto de garantías, las cuales pueden chocar en aspectos concretos con el fin de la ciencia natural de alcanzar la verdad de los hechos, :;i no a cualquier precio, si a un precio distinto al que está dispuesto a pagar nuestro Estado de Derecho.

Hoy por hoy, según nuestro derecho positivo, encontramos los siguientes núcleos problemáticos en relación a las modernas pruebas biológicas, de las que el paradigma actual lo constituye la identificación por el ADN, y a saber:

1. La naturaleza jurídica de los actos de identificación por el ADN, teniendo que diferenciarse entre actos de prueba y meros actos de investigación criminal.

2. La necesidad y/o la posibilidad de realizar intervenciones corporales con el fin de poder practicar una prueba pericial científica.

3. Toda una serie de garantías y presupuestos que han de respetarse en los casos concretos en los que se pretenda utilizar los modernos conocimientos científicos como medios jurídicos de prueba.

## 3. Actos de investigación y actos de prueba

Si por prueba entendemos aquella actividad que los sujetos de un proceso realizan, bajo los principios de inmediación, contradicción y publicidad, en el juicio oral ante el órgano jurisdiccional con el fin de lograr la convicción del juzgador sobre la veracidad de las afirmaciones de hecho de las partes, y por actos de investigación penal aquella actividad que diversos sujetos, como pueden ser la policía judicial, los fiscales o los jueces de instrucción, realizan en la etapa de instruccción de un proceso penal con el fin de comprobar o averiguar la realización de hechos delictivos y a sus autores, queda patente su diferencia estructural, aunque externamente ambas actividades puedan parecer idénticas. Así, a un experto científico puede parecerle que de hecho realiza la misma actividad cuando informa sobre un hecho investigado por él a los fines de averiguar alguna circunstancia del hecho delictivo perseguido penalmente, a cuando ese informe constituye una prueba pericia!. Pero, jurídicamente, la investigación se dirige a descubrir o comprobar hechos, mientras que la prueba lo que intenta es lograr la convicción del juez sobre la veracidad de los hechos afirmados por las partes. La prueba tiende a posibilitar la destrucción de la presunción de inocencia, y con ello alcanzar una sentencia condenatoria. Los actos de investigación tienden a lograr la acusación y la defensa. Naturalmente que la distinción jurídica entre actos de mera investigación y actos de prueba se basa en el propio sistema procesal penal, como sistema acusatorio-formal, y así en los principios que lo informan. La prueba ha de realizarse en el juicio oral (art. 741 LECrim.), por lo tanto, en un juicio concentrado, informado por la contradicción y la igualdad de las partes, siendo valorada libremente por el juzgador. Por ello, se ha de distinguir entre el juez sentenciador y el juez investigador, teniendo que practicarse las pruebas ante el juez sentenciador, basando éste su convicción, y así la posible condena, en las pruebas practicadas.

Las pruebas biológicas, como pruebas periciales científicas, tendrían, por lo tanto, que realizarse en el juicio oral de un proceso penal, independientemente de haberse podido efectuar con anterioridad, en la etapa instructoria (sumario o diligencias previas), determinados actos de investigación periciales.

Pero las pruebas periciales científicas que tienen por objeto modernas técnicas de investigación como es el caso de la identificación por el ADN, por sus propios condicio-

namientos, van a exigir que se permita una excepción a las reglas sobre las pruebas en el proceso penal. Y dicha excepción, también admitida para otra serie de actos que se desarrollan en la fase de investigación de un proceso penal, constituye un supuesto de la denominada "prueba anticipada o preconstituída". De tal manera que determinados actos de investigación, que por su propia naturaleza no pueden ser realizados en el juicio oral, podrán, no obstante, obtener la naturaleza de actos probatorios, siempre que se garantice la contradicción de las partes mediante su reproducción en el juicio oral.

Pero aquí nos encontramos con dos problemas diversos:

a) El más simple: la pericia no puede volver a practicarse en el juicio oral por su propia naturaleza (por ejemplo: los métodos alcoholométricos). Entonces la solución jurisprudencial consiste en permitir la realización de la prueba con anterioridad al juicio oral, pero, en garantía del principio de contradicción, habrán de acudir al juicio oral los peritos que realizaron tales actos de prueba anticipada con el fin de ratificar sus informes, pudiendo alegar al respecto las partes lo que tengan por conveniente para su defensa.

b) El supuesto más complejo: la pericia ha sido realizada en la etapa de instrucción, pero los sujetos que la han efectuado, a los que se ha de acudir por la complejidad de los métodos de investigación que han de emplearse, y por la necesidad de dotar ir tales técnicas de la máxima fiabilidad posible, no son otros que determinadas instituciones oficiales cualificadas, como pueden ser la Escuela de Medicina Legal, el Instituto de Toxicología, los Laboratorios de Policía Científica, etc. En estos casos, que son evidentemente los que más nos interesan en este momento, la excepción a las reglas de las pruebas en el proceso penal consistirá no sólo en permitir la realización anticipada de dichas pruebas, sino además se permite también su consideración como prueba anticipada sin necesidad de ratificación en el juicio oral de los peritos.

Estas son las soluciones de nuestra jurisprudencia, pero ha de tenerse bien presente que también la doctrina jurisprudencial precisa que, respecto al segundo supuesto, alguna de las partes impugna la prueba pericial anticipada, negando su veracidad o criticando su contenido, habrá de someterse a contradicción en el juicio oral el informe pericial presentado, por lo que habrán de ser citados a la etapa probatoria del juicio oral los peritos en cuestión al objeto de presentar sus informes periciales.

## 4. Intervenciones corporales'

Las intervenciones corporales, en cuanto medidas restrictivas de determinados derechos fundamentales, consistentes en medios de investigación o de adquisición de fuentes de prueba que tienen por objeto el cuerpo de las personas con el fin de poder perseguir eficazmente hechos delictivos de especial importancia, vienen a constituir, en la mayoría de las ocasiones, un requisito para poder realizar una prueba biológica. Ello es evidente en los casos de identificación por el ADN, la cual exige una intervención corporal, aunque sea mínima, con el fin de obtener una muestra de ADN que pueda compararse con el indicio encontrado en el lugar del crimen o la persona agraviada por el delito.

Constituyendo las intervenciones corporales una restricción de importantes derechos fundamentales, cabe plantearse en primer lugar la posibilidad de realizar válidamente en nuestro sistema jurídico tales intervenciones. Estas medidas restrictivas pueden afectar a los siguientes derechos fundamentales:

a) "La dignidad de la persona", art. 10.1 CE: la jurisprudencia nacional, así como la supranacional y la extranjera, consideran que las intervenciones corporales no atentan contra la dignidad de las personas, siempre que se realicen con respeto a determinados presupuestos. Así, por ejemplo, si atentaría contra la dignidad personal, como declara la doctrina alemana, los denominados "test falométricos", mediante los cuales se trataría de medir la reacción del pene ante estímulos sexuales.

b) "Integridad física y moral y prohibición de los tratos inhumanos o degradantes", art. 15.1 CE: tampoco la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, siguiendo la doctrina de la Comisión Europea de Derechos Humanos, considera que una intervención corporal, como puede ser una extracción de sangre, suponga un trato inhumano o degradante, ni mucho menos que atente contra la integridad física. Sin embargo, alguna jurisprudencia menor de las Audiencias Provinciales, estima que sí constituiría un trato humillante, y por lo tanto atentaría directamente contra el artículo 15.1 CE, las exploraciones vaginales o anales manuales, permitiéndose, no obstante, las exploraciones radiológicas.

c) "Derecho a la libertad", art. 17.1 CE: como es evidente, tal y como declara la Comisión Europea de Derechos Humanos, una intervención corporal puede suponer una limitación de la libertad de los individuos, porque su

práctica puede exigir, sin ir más lejos, su detención y su posterior traslado a un centro especializado para la toma de determinadas muestras biológicas.

Pero no es menos patente que, cumpliéndose con sus presupuestos y garantías, la libertad individual puede limitarse, como sucede con la detención preventiva.

d) "Derecho a no declarar contra sí mismo y a no declararse culpable", arts. 17.3 y 24.2 CE: nuestro Tribunal Constitucional entiende que no se vulnera el principio constitucional "nemo tenutur se detergere" con la práctica de una intervención corporal, dado que el imputado en estos casos constituye más bien objeto de prueba que sujeto, teniendo que admitir, pasivamente, la obtención de fuentes de prueba de su cuerpo. En definitiva, en una intervención corporal el sujeto afectado no está realizando ningún acto procesal como sujeto activo, sino más bien soportando la búsqueda de elementos inculpatorios o exculpatorios sobre su persona. El sujeto pasivo de una intervención corporal no pretende realizar voluntariamente un acto procesal, sino que es objeto de tal acto, por lo que no puede entenderse como una autoinculpación en el sentido de los arts. 17.3 y 24.2 CE. No otra cosa es lo que sucede, en definitiva, con toda una serie de medidas restrictivas de derechos fundamentales que tienden a hacer eficaz el ius puniendi del Estado, como son los registros domiciliarios, la interceptación postal y telegráfica, las intervenciones telefónicas, etc., las cuales se dirigen, contra la voluntad de los imputados, a posibilitar su efectivo enjuiciamiento.

e) "Derecho a la intimidad personal", art. 18.1 CE: como es obvio la intimidad personal, en el sentido de intimidad corporal, puede verse afectada por una medida restrictiva que imponga una intervención corporal. Si tenemos en cuenta que, en realidad, la mayoría de esta indagaciones corporales no exigen más que una mínima afectación de nuestra integridad física, como puede ser el hecho tan cotidiano de una extracción sanguínea, o aun de menor entidad, como es la extracción de un simple cabello, comprobamos que quizás el derecho fundamental que pueda verse más restringido con una intervención corporal sea el derecho a la intimidad corporal, en cuanto ámbito personal cuyas circunstancias queremos guardar secreto de su conocimiento por terceras personas. Pero no es menos evidente que la doctrina del intérprete máximo de nuestra Constitución no admite ningún derecho fundamental como derecho ilimitado. El derecho a la intimidad puede verse limitado en casos determinados, en general en consideración a otros intereses dignos también de protección, y así el interés público en hacer eficaz la persecución de importantes delitos.

En definitiva, las intervenciones corporales, aun restringiendo importantes derechos fundamentales, encuentran acomodo en nuestro derecho positivo, respetando importantes garantías, entre las que destaca el respeto al principio de proporcionalidad. Pero un cosa es que se estimen legítimas las intervenciones corporales en general, y otra que éstas puedan practicarse coactivamente, esto es, mediante el uso de la fuerza. En el derecho comparado sí se reconoce esta posibilidad de imposición coactiva de una intervención corporal. Así, por ejemplo, en el derecho procesal penal alemán, donde su Código procesal penal (Stpo) en el parágrafo 81 obliga al inculpado a tolerar este tipo de investigaciones corporales, aunque sin tener que prestar una colaboración activa en la misma, aunque, siempre que tales actos no atenten contra la salud, los inculpados pueden verse sometidos a ellos, aun sin su consentimiento.

En España, hoy por hoy, la solución que la jurisprudencia ofrece al respecto, partiendo del hecho de la ausencia total de su previsión normativa expresa, podemos resumida como sigue:

a) En ningún caso puede imponerse coactivamente una intervención corporal.

b) El que no pueda imponerse por la fuerza física la realización de una intervención corporal no significa que no se trate de una obligación. El sometimiento a una intervención corporal ordenada adecuadamente por un órgano jurisdiccional competente constituye una obligación, pero una obligación para cuyo cumplimiento no puede ejercerse la vis física.

c) La negativa injustificada a consentir una intervención corporal puede suponer:

- la comisión de un delito de desobediencia

- un indicio a valorar junto con otros indicios, con base en los cuales podrá, en su caso, estimarse la culpabilidad del imputado, destruyendo la presunción de inocencia.

Por todo ello, cabe plantearse si no sería más acertada, y más acorde con un sistema procesal penal garante de los derechos fundamentales, una regulación expresa y sistemática de las intervenciones corporales como medidas coercitivas en el proceso penal, y así pudiera, respe-

tándose importantes garantías y presupuestos, imponerse en su caso una intervención corporal sin el consentimiento del afectado. En la actualidad las soluciones a las que ha llegado la jurisprudencia, teniendo en cuenta la situación de nuestro derecho positivo, parecen las más adecuadas con la garantía de los derechos fundamentales. Sin embargo, la situación actual no deja de ser criticable, por dos razones fundamentales: una, la ineficacia en la práctica de considerar el no sometimiento voluntario a una intervención corporal como un delito de desobediencia, teniendo en cuenta la levedad de su pena, arresto mayor; y, en segundo lugar, el indicio en realidad esconde una presunción de culpabilidad por el hecho de no aceptar voluntariamente la práctica de la pericia de referencia.

## 5. Garantías y presupuestos para la legitimidad y eficacia de una prueba pericial en la que hayan de aplicarse nuevas técnicas científicas

Hemos podido comprobar como las pruebas periciales científicas, aparte del cumplimiento de los requisitos legales y el respeto a los principios que informan la actividad probatoria en un proceso penal, exigen toda una serie de garantías y presupuestos propios que derivan de su objeto específico: la utilización de modernas técnicas de investigación penal, la mayoría de las cuales van a exigir la limitación de importantes derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Española de 1978. Nos encontramos, sin embargo, en este momento en nuestro país con una falta de previsión normativa sobre las intervenciones corporales y también adolecemos de la ausencia de un régimen jurídico expreso de las pruebas periciales biológicas.

La jurisprudencia, no obstante, entiende que tanto las pruebas biológicas cuanto las intervenciones corporales encuentran su reconocimiento legal en determinados preceptos de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en concreto en los artículos 339 y 478.1. Sin embargo, ambos preceptos se limitan a regular con carácter general la prueba pericial, con un contenido propio a los avances científicos de la época de la que provienen ambos artículos, esto es, 1882. Tanto las pruebas biológicas, como las intervenciones corporales, 10 que exigen, desde un punto de vista constitucional, no es su mero acogimiento abstracto, sino su concreta regulación. En realidad no se cumple ni siquiera con el principio de legalidad, aun entendido en sentido formal, porque la limitación de un derecho fundamental, presupuesto casi ineludible en la mayoría de las ocasiones para poder practicar una prueba biológica, exige su regulación por una ley con carácter de ley orgánica, ex art. 81 CE. Además la propia Constitución, en su art. 53.1, exige para la limitación de los más importantes derechos fundamentales una legislación expresa, que lejos de su contenido en sentido formal, lo que persigue es el respeto al contenido esencial de tales derechos, y por lo tanto una regulación acabada de toda una serie de cuestiones que hoy por hoy, teniendo en cuenta la situación de nuestra Ley de Enjuiciamiento Criminal, parecen irresolubles. Por ejemplo:

a) ¿Se pueden utilizar en un proceso determinadas muestras biológicas obtenidas en su día únicamente para fines médicos?

b) ¿Es posible crear bases de datos que contengan la información genética de los imputados a los efectos de su utilización para otras investigaciones criminales? Al respecto la Ley Orgánica 5/1992, de tratamiento automatizado de datos de carácter personal, no permite establecer ninguna solución con carácter concluyente.

c) ¿Siendo distinto el ámbito de restricción de los derechos fundamentales según el tipo de intervención corporal que exija la práctica de una prueba pericial científica, serán diferentes las garantías o exigencias que deben acompañar a tales intervenciones? El derecho inglés, aun correspondiendo a un país de "common law", posee un regulación escrita (Police and Criminal Evidence Act 1984) que contempla pormenorizadamente estos y otros problemas, y así, por ejemplo, diferencia entre distintos requisitos que han de cumplirse para la realización de una exploración anal o vaginal de los que se han de respetar para la extracción de un cabello, distinguiendo aun entre la extracción de un cabello púbico y la de un cabello de la cabeza.

Estas y otras cuestiones no son de fácil solución jurídica en nuestro país en la actualidad porque el legislador ha dejado de cumplir con la primera exigencia que deriva del principio de proporcionalidad, que como hemos podido comprobar es el principio que debe informar toda la regulación al respecto, como de cualquier actividad que suponga una limitación de un derecho fundamental, esto es: el cumplimiento del principio de legalidad en sentido material. Ello no obstante, teniendo en cuenta que la jurisprudencia, tanto ordinaria como constitucional, considera que las pruebas biológicas, aun exigiendo una intervención corporal, encuentran acomodo en el derecho positivo,

con las precisiones que hemos presentado anteriormente, hemos de tener bien presente que el propio principio de proporcionalidad obliga a ponderar adecuadamente en cada caso concreto el interés público en perseguir eficazmente los hechos delictivos y el interés individual de dejar intacto el "ius libertatis" de los imputados. Por ello cualquier prueba pericial biológica que exija la práctica de una intervención corporal ha de aparecer en el supuesto real en que aquélla sea acordada como una medida proporcionada. Ello exige, aparte de su previsión legal, el que tales medidas restrictivas sean ordenadas y controladas por un órgano jurisdiccional mediante las oportunas resoluciones motivadas. Por otro lado, a la hora de acordar la práctica de una de estas medidas en un caso concreto, han de ser congruentes, o sea, ha de existir una relación directa entre el medio empleado y el fin que se pretende conseguir; además la medida posee un carácter subsidiario, lo que implica que ha de aparecer como necesaria para alcanzar el fin legítimo al que se preordena, por lo que no es posible su utilización si los mismos fines pueden alcanzarse a través de medios menos gravosos para los afectados; y, en fin, el juez, hasta que el legislador se decida a contemplar con rigor esta materia, ha de tener en cuenta que las intervenciones corporales, como medio para poder realizar una prueba biológica, sólo pueden acordarse para aquellos supuestos en los que el objeto del proceso penal en cuestión posea una especial gravedad, lo que haría inclinar la balanza en favor del "ius puniendi" del Estado frente al "ius libertatis" individual que, sin duda, se verá afectado, en mayor o menor grado, según el tipo de intervención corporal que la prueba pericial científica de referencia exija. En caso contrario, la balanza ha de inclinarse en favor del interés individual, aun cuando ello pueda parecer un tanto extraño, por ejemplo, a un biólogo genético, para el cual quizás la verdad deba perseguirse frente a consideraciones "formales" de los juristas.

## ANEXO DE JURISPRUDENCIA

STC 217/1989, de 21 de dic.: "únicamente pueden considerarse auténticas pruebas que vinculen a los órganos de la justicia penal en el momento de dictar sentencia las practicadas en el juicio oral, pues el procedimiento probatorio ha de tener lugar necesariamente en el debate contradictorio que, en forma oral, se desarrolla ante el mismo Juez o Tribunal que ha de dictar sentencia... Por el contrario, las diligencias sumaria les son actos de investigación encaminados a la averiguación del delito e identificación del delincuente (art. 299 LECr.), que no constituyen en sí mismas pruebas de cargo, pues su finalidad específica no es la fijación definitiva de los hechos para que éstos trasciendan a la resolución judicial, sino la de preparar el juicio oral, proporcionando a tal efecto los elementos necesarios para la acusación y defensa y para la dirección del debate contradictorio atribuido al juzgador. Ahora bien, lo dicho no comporta en modo alguno que, en orden a la formación de la convicción a la que se orienta la actividad probatoria, haya de negarse toda eficacia a las diligencias policiales y sumariales, practicadas con las formalidades que la Constitución y el ordenamiento procesal establecen en garantía de la libre declaración y defensa de los ciudadanos. Al respecto la doctrina constitucional se asienta sobre las siguientes notas esenciales: a)cuando dichas diligencias sean reproducidas en el acto de la vista en condiciones que permitan a la defensa del acusado someterlas a contradicción, pueden constituir la base probatoria sobre la que los Tribunales formen su convicción y, en definitiva, pueden constituir medios de prueba válidos para desvirtuar la presunción de inocencia; b ) cuando las diligencias o actuaciones sumariales son de imposible o muy difícil reproducción en el juicio oral, es lícito traerlas al mismo como prueba anticipada o preconstituída, aunque no alcanzan a cualquier acto de investigación sumarial, sino tan sólo a aquéllos con respecto a los cuales se prevé su imposibilidad de reproducción en el acto del juicio oral, siempre y cuando se garantice el ejercicio del principio de contradicción y se solicite su lectura en el juicio oral conforme ha afirmado en reiteradas ocasiones este Tribunal, puesto que, estando sujeto también el proceso penal al principio de búsqueda de la verdad material, es preciso asegurar que no se pierdan datos o elementos de convicción, utilizando en estos casos la documentación oportuna del acto de investigación llevado a cabo, en todo caso, con observancia de las garantías necesarias para su defensa, y c )no constituyen medios de prueba en sí mismos los atestados de la policía judicial que procesalmente gozan del valor de denuncias (art. 279 LECr.), por lo que no constituyen un medio, sino, en su caso, un objeto de prueba. Por la misma razón, tampoco son medios de prueba las declaraciones de la policía, vertidas en el atestado, sino que se hace necesario, de conformidad con lo establecido en los arts. 297.2 y 727 LECr., que tales funcionarios presten declaración en el juicio oral, debiendo, en tal caso, ser apreciadas sus manifestaciones como declaraciones testificales" .

STC 127/90, de 5 de jul. : "... además de los supuestos propiamente dichos de prueba preconstiutida en los

casos en que se dé el requisito objetivo de su muy difícil o imposible reproducción, de conformidad con los artículos 726 y 730 LECrim., pueden ser tomados en consideración informes practicados en la fase previa al juicio que se basen en conocimientos técnicos especializados, con constancia documental en autos que permita su valoración y contradicción en juicio, sin que en tal supuesto sea absolutamente imprescindible para su interrogatorio personal [del perito]...".

TS, S. 4 de feb. 91: ..Es evidente que la prueba pericial practicada por el Instituto Nacional de Toxicología no sería muy factible su ratificación en el acto del juicio, toda vez que los informes emanados de dicho Centro, de indudable carácter pericial, poseen unas garantías técnicas de fiabilidad y objetividad, con ámbito nacional, que obligaría a los profesores integrantes del mismo a un desplazamiento constante por toda la geografía nacional. Es por ello, que esta Sala, ya con reiteración, ha otorgado respecto a informes del Gabinete Central de Identificación, la validez y, por tanto, la aptitud enervante de la presunción de inocencia, a los informes periciales sumariales, aunque los peritos dictaminantes no hayan comparecido en el acto del juicio oral, manifestaciones y razonamientos que pueden extenderse a cualquier otra prueba pericial, con idénticas características como la que aquí se examina -cfr. SS 23-2, 2-3, 5, 18 y 19-10-89-. (...) Si la defensa considera que debe interrogar a los autores del informe, puede en ejercicio de su legítimo derecho de defensa, efectuarlo,... Puede, pues, convocar a los peritos informantes al acto del juicio oral, o bien formular la contraprueba procedente... ".

TS, Providencia 4 feb. 94: "...El TC (SS. 5 jul. 90, 11 feb. y 11 mar. 91) expresamente admite la validez de una prueba de la instrucción cuando la pericia procede de organismos oficiales o de funcionarios públicos especialmente dedicados a las tareas de que se trate, si las partes no propusieron prueba alguna para el juicio oral, pudiendo considerarse en tal caso aquella pericia como prueba documental" .

STC 103/85, de 4 de oct. : ... como él {el Ministerio Fiscal] sostiene (con apoyo en la decisión de 13 de diciembre de 1979 de la Comisión Europea de Derechos Humanos) ni aun el examen de sangre constituye una ingerencia prohibida por el art. 15 [CE], (...), además el deber de someterse al control de alcoholemia no puede considerarse contrario al derecho a no declarar, y no declarar contra sí mismo y a no confesarse culpable, pues no se obliga al detectado a emitir una declaración que exteriorice un contenido, admitiendo su culpabilidad, sino a tolerar que se le haga objeto de una especial modalidad de pericia...".

TS., S. 15 mar. 89: "...[el imputado] es sujeto del proceso es, a su vez, el objeto del proceso y, en última instancia, el cuerpo humano pasa a ser objeto de la prueba pericial sobre la que ha de operar la obtención de las pruebas biológicas y antropológicas" .

TS., lª S. 1 mar. 94: "... el derecho a la integridad física no se infringe cuando se trata de realizar una prueba prevista por la ley y acordada razonablemente por la autoridad judicial... ".

TC. S. 19 ene. 1994: *"...el derecho a la integridad física no se infringe cuando se trata de realizar un prueba prevista por la ley y acordada razonablemente por la autoridad judicial en el seno de un proceso. Tampoco se vulnera el derecho a la intimidad cuando se imponen determinadas limitaciones como consecuencia de deberes y relaciones jurídicas que el ordenamiento regula, como es el caso de la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante pruebas biológicas en juicio sobre filiación. (...) Sin que los derecho constitucionales a la intimidad, y a la integridad física, puedan convertirse en una suerte de consagración de la impunidad... (...).*

*Es indudable que no puede considerarse degradante, ni contraria a la dignidad de la persona, la verificación de un examen hematológico por parte de un profesional de la medicina, en circunstancias adecuadas. Un examen de sangre no constituye, per se, una injerencia prohibida (STC 103/85 ,f.j. 3). Y la extracción de unas gotas de sangre, de acuerdo con la STS 14 nov. 1987, no constituye, según un sano criterio, violación del pudor o recato de una persona (ATC 221/1990, f.j.3).*

*... Las pruebas biológicas en la medida que conllevan la práctica de una intervención corporal tan solo se justifican cuando sean indispensables para alcanzar los fines constitucionalmente protegidos... ".*

STC 37/89, de 15 de feb. : "*... [la intimidad] puede ceder en ciertos casos y en cualquiera de sus expresiones, ante exigencias públicas....*

*El ámbito de la intimidad corporal constitucionalmente protegido no es coextenso con el de la realidad física del cuerpo humano, porque no es una realidad física sino cultural.*

*[Una intervención corporal no puede imponerse] en ningún caso mediante el empleo de la fuerza física, que sería en este supuesto degradante e incompatible con la prohibición contenida en el artículo 15 de la Constitución.*

*[La persona que deba someterse a una intervención corporal] podría ser compelida mediante la advertencia de las consecuencias sancionatorias que pueden seguirse de su negativa o de la valoración que de ésta quepa hacer en relación con los indicios ya existentes.*

*(...) Ni la intimidad puede, ... afirmarse como obstáculo infranqueable frente a la búsqueda de la verdad material que no pueda ser obtenida de otro modo, ni cabe desconocer, junto a ello, las facultades legales que, corresponden al Instructor, ..., para ordenar, en el curso del sumario, la realización de exámenes periciales que, entre otros extremos, pueden versar sobre la «descripción de la persona (.00)' que sea objeto del mismo (del informe pericial), en el estado o del modo en que se halle (arts. 399 y 478 de la LECr.), habilitaciones legislativas éstas que no darían base legítima, por su carácter genérico e indeterminado a una actuación policial, pero que sí pueden prestar fundamento a la resolución judicial... " .*

STC 57/94, de 28 feb. : *"... la intimidad personal puede llegar a ceder en ciertos casos y en cualquiera de sus diversas expresiones ante exigencias públicas, pues no es éste un derecho de carácter absoluto.*

*La afección del ámbito de la intimidad corporal, respecto de los ciudadanos que gozan de una situación de libertad, es sólo posible por decisión judicial, que habrá de prever que su ejecución sea respetuosa de la dignidad de la persona y no constitutiva, atendidas las circunstancias del caso, de trato degradante alguno –art. 10.1 y 15 CE...*

*[La intimidad corporal no es] un derecho de carácter absoluto, sino que puede verse limitado cuando existe la necesaria justificación y esta limitación se lleva a cabo en circunstancias adecuadas y proporcionadas con su finalidad*

*Una persona, contra su voluntad, no' puede verse en la situación de exponer y exhibir su cuerpo desnudo ante otra persona, pues ello quebrantaría su intimidad corporal...".*

TS, 2ª S. 21 jun. 94: *" Naturaleza de la extracción de sangre desde la perspectiva constitucional. En cuanto se trata de, una intervención corporal que afecta a los derecho fundamentales a la integridad física y corporal (art. 15 CE) y la intimidad (art. 18.1 CE) requiere inexcusablemente un control judicial mediante Auto motivado... En segundo término, tampoco resultaba dudoso que sea necesario el consentimiento del sujeto, es decir, que éste voluntariamente se preste a la extracción. Es cierto que la más reciente y autorizada doctrina científica procesal española propugna, con cita de derecho comparado europeo, la procedencia de la «vis compulsiva»; pero no menos cierto es que la precisión del consentimiento se desprende de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (SS. 114, 84, de 29 nov. y 24/92, de 19 feb.)...".*

TS., S. 18 ene. 93: La CE garantiza la intimidad corporal frente a indagaciones sobre el cuerpo contra la voluntad de la persona, pero "*la intimidad corporal no se identifica con una realidad física del cuerpo humano, por lo que no son intromisiones forzadas aquellas que, por las partes del cuerpo humano afectado, no suponen violación del pudor o recato según un sano criterio.*

*(...) Parece evidente que ha de estimarse que la inspección del interior del cuerpo humano mediante Rayos X no afecta a la intimidad de la persona examinada, por la forma y frecuencia con que estas pruebas se realizan, habida cuenta del instrumento utilizado y de la clase de visión que tal reconocimiento médico permite, lo que en nada afecta al pudor, al menos, en las concepciones dominantes en la sociedad actual, por lo que entendemos que su utilización por la Policía no requiere autorización judicial, máxime cuando, como ocurrió en el caso presente, ello se hizo sin protesta alguna por parte de quienes así fueron examinados" .*

TS, S. 7 jun. 94: La negativa a someterte a una intervención corporal, siempre y cuando se ordene adecuadamente, puede suponer un delito de desobediencia ex art. 237 CP.

## ANEXO BIBLIOGRÁFICO

AA.VV.
Investigazione (L') scientifica e criminologica nel processo penale, Cedam, Firenze, 1989.

ANTON BARBERA, F. Y DE LUIS Y TURÉGANO, J.V.
Policía Científica, Tirant lo Blanch, Valencia, 1993,2 vols.

ARAUJO JUNIOR, M.
"Técnicas biomédicas y Derecho Penal", en Rev. Jur. Castilla-La Mancha, 1989, n° 7, p. 201.

ASENSIO MELLADO, J.M".
Prueba prohibida y prueba preconstituida, Trivium, Madrid, 1989.

BARBERO SANTOS, M.
"Aspectos penales de las modernas técnicas biomédicas", en Rev. Jur. Castilla-La Mancha, 1989, n° 7, p.43.

CHOCLAN MONTALVO, J.A.
"Las técnicas del ADN como método de identificación del autor de delitos contra la libertad sexual", en Rev. La Ley, 5 jul. 1994, p. 1.

CONSEJO DE EUROPA
Recomendación n° R. (92) del Comité de Ministros a los Estados miembros: On the use of analysis of DNA within the framework of the criminaljustice system. Comité de Ministros, 10 de febo de 1992.

DEUTSCH, E.
"Die Genomanalyse: neue Rechtsprobleme", en ZRP (Zeitschrift für Rechtspolitik), 1986, n° 1, p. 1.

DOLZ LAGO, M.J.
"Alcoholemias y juicios rápidos", en Rev. La Ley, 28 jun. 1994, p. 1.

GARGANI, A.
"I rischi e la possibilita dell'applicazione dell'analisi del DNA nel settore giudiziario", en Riv. ital. dir. proc. pen., 1993, n° 4, p. 1307.

GlANELLl, P.C.
"The admissibility of novel scientific Evidence: Fryre V. United Stales, a Half-Century Later", en Columbia Law Review, vol. 80, p. 1197.

GlMENO SENDRA, V.
"El derecho a la prueba: alcoholemia y prueba prohibida", en Constitución y Proceso, Tecnos, Madrid, 1988, p. 123.

GlMENO SENDRA, V.; MORENO CATENA, V. y CORTES DOMINGUEZ, V.
Derecho Procesal.- Proceso Penal, Tirant lo Blanch, Valencia, 1993.

GONZALEZ-CUELLAR SERRANO, N.
Proporcionalidad y derechos fundamentales en el proceso penal, Colex, Madrid, 1990.

GRlNDA GONZALEZ,
"Imposición de la extracción de sangre por medios coactivos", en Memoria Fiscalía General del Estado 1993, Madrid, 1994, p. 725.

GUTIERREZ CARBONELL, M.
"Tratamiento procesal de la pericia médica en el procedimiento penal. Diligencias de instrucción y pruebas: preconstituídas, anticipadas y plenarias", en Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1993, p. 9.

KELLER, R.
"Die Genonanalyse im Stratverfahren", en NJW (Neue Juristische Wochenschrift), 1989, n° 37, p. 2289.

LORENTE, J.A., y OTROS
El ADN mitocondrial: los orígenes del ser humano y la identificación médico-legal, en Jano, 1994, vol. XLVI, n° 1068 y n° 1070.

MONTERO AROCA, J.; ORTELLS RAMOS, M.; GOMEZ COLOMER, J.L. y MONTON REDONDO, A.
Derecho Jurisdiccional.- Proceso Penal, Bosch, Barcelona, 1993.

NEUFELD, P.J. Y COLMAN, N.
"When the science takes the witness stand", en Scientifi American, 1990, vol. 262, n° 5; existe traducción española de López-Fragoso, "La ciencia al servicio de la justicia", en Investigación y ciencia, julio 1990.

NICKISCH, F.
"Der tecnische Sachverstandige im Prozess", en Effectiver Rechtsschutz und verfassungsmassige Ordnung.- Die Generalberichte zum VIII Internationalen Kongress für Prozessrecht, Gieseking, 1983, p.291.

PERlS RIERA, J.M.
"Identificación personal: avances genéticos e interrogantes jurídicos", en Rev. Gen. Der., 1991, no564, p. 7111.

PROKOP, O.; ROSE, M.; KÓHLER, W.
"Das DNA-Fingerprint- Verfahren und seine y Bedeutung für die Rechtspflege", en Neue Justiz, 1988, n° 12, p.496.

ROJAS, R.M. Y GARCIA, LM.
"Las inspecciones corporales en el proceso penal. Un punto de tensión entre la libertad individual y el interés en la averiguación de la verdad", en Doctrina Penal, 1992, n° 52-53, p.183.

ROMEO CASABONA, C.Mª.
"Aspectos jurídicos del consejo genético", en Rev. Der. y

Genoma Humano, 1994, n° 1, p. 153.

SCHNITIER, H.; HERMANN, S.; PELUG, W.
"Untersuchung von Blut- und Sekretspuren y mit Hilfe der DNA Analyse", en MDR (Monatsschrift für Deutsches Recht, 1989, n° 5, p. 402.

SEOANE SPIELGELBERG, J.L.
"Recepción en el proceso de nuevas métodos de investigación científica y derechos fundamentales", en Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1993, p. 401.

SERRANO HOYO, G.
"La nueva regulación de las pruebas de alcoholemia. Su valor probatorio en la jurisprudencia constitucional", en Rev. La Ley, 16 abr. 1993. p. 1.

STALTERI, M.
"Genetica e processo: la prova del «dna fingerprint». Problemi e tendenze", en Riv. Trim. Dir. Proc. Civ., 1993, p 189.

VAZQUEZ SOTELO, J.L.
Presunción de inocencia del imputado e íntima convicción del Tribunal. Bosch. Barcelona, 1984, espc. pp. 153 y ss. y 470 y ss.

VILLAR PALASI, J.L
"El Derecho ante el genoma humano", en Act. ad., 1993, n° 25.

WHITE, R. y GREENWOOD, J.
"DNA Fingerprinting and the Law", en The Modern Law Review, 1988, vol. 51, n° 2, p. 145.

ZANDER, M.
The Poi ice and Criminal Evidence Act 1984, Sweet & Maxwell, London, 1990.

# Policía sanitaria mortuoria. Especial referencia a la cremación: Una necesaria reformulación jurídico-administrativa

*J. F. Pérez Gálvez*
Universidad de Almería

SUMARIO: I.- Consideraciones previas. II.- Ideas generales: 1. Concepto y diferenciación. 2. Evolución histórica. 3. Una opción en alza. III.- Grupo normativo regulador: 1. Desarrollo legislativo. 2. Cremación y ambiente natural. IV.- Técnica y condiciones: 1. Proceso: A) Ejecución efectiva. B) Mantenimiento del equipo. 2. Indeterminación de condiciones: A) Constatación explícita. B) Distribución del crematorio. C) Personal. D) Solemnidad.

## I. CONSIDERACIONES PREVIAS

Nacer y morir son sin duda dos hechos fundamentales de nuestra existencia[1]. Se nace, no en el hogar paterno como antes, sino en un centro sanitario donde queda garantizada la salud del recién nacido y de la madre. Se muere generalmente en otro establecimiento sanitario, donde se lucha denodadamente por la prolongación de la vida. Lo cierto es que hemos caminado hacia la evolución de ambas circunstancias.

Múltiples son las facetas desde que ha sido contemplada la muerte, que no sólo se reduce al ámbito jurídico. Las inmortales composiciones musicales que la muerte ha inspirado, como el *Requiem, de Mozart* (que, por vez primera, se cantó en su propio funeral); *la Marcha Fúnebre,* de *Chopin; el Adiós a la Vida,* de *Tosca;* el *Miserere,* de *Hilarión Eslava,* y sobre todo, el *Responsum,* de *Laurentio Perossi.* Construcciones arquitectónicas, que desde las Pirámides egipcias o Catacumbas de Roma, hasta cementerios tan notables como el de Pisa, se han edificado en todos los pueblos y en todas las épocas. Obras líricas como *La Divina Comedia* de Dante; *Las Coplas,* de Jorge Manrique; los entierros que Shakespeare describió en

[1] "Se cuenta de un califa de Bagdad que, al subir al trono, quiso conocer a fondo toda la historia de su pueblo, encargando que se la escribiera el sabio más sabio de todos los sabios del país. Se dedicó éste a cumplimentar el encargo, recogiendo tradiciones, crónicas, etc, y al cabo de largos años de afanoso trabajo se presentó en la corte llevando tres camellos cargados con trescientos voluminosos mamotretos donde se contenía, según los deseos califales, toda la historia de su pueblo. Para entonces, el soberano que con tantos cultos propósitos había iniciado su reinado se había complicado bastante la vida, dedicándose a otras actividades menos loables. Y como ya no tenía tiempo ni ganas de leerse todo aquello, le pidió que se lo resumiese cuanto pudiera.

Volvió el historiador a entregarse pacientemente a su tarea, ahora más difícil todavía, y al cabo de otros cuantos años compareció de nuevo ante la corte para ofrecer a su señor un meritorio epítome conteniendo, en tan sólo tres volúmenes, toda la historia de su pueblo. Pero en aquellas fechas las cosas se habían complicado al Califa todavía más, y en medio de tanto avatares, éste había perdido por completo su afición a las lecturas históricas, sin alguna vez las tuvo.

No queriendo desairar de nuevo a su ya valetudinario cronista, el Califa hubo de rogarle encarecidamente que se la resumiese todavía mas, si podía hacerlo. Y aquel sabio, que había dedicado gran parte de su vida a tan baldío trabajo, le dijo que sí. Que en realidad se podía resumir no ya toda la historia de su pueblo, sino toda la de la humanidad, no en trescientos libros, ni tampoco en tres breves opúsculos, sino tan sólo en tres palabras: *nacieron, vivieron, murieron.*

En verdad, pocas veces se habrá formulado una afirmación más veraz en su simplicidad".

Empresa de Servicios Funerarios y Cementerios del Excmo Ayuntamiento de Madrid, Los cementerios de Madrid, Reymasa, Madrid, 1986, pp. 75 Y 76.

*Hamlet* y en *Romeo y Julieta;* Tomás Mann, en la *Montaña Mágica,* sin olvidar tampoco el sentimiento popular que ante la muerte tiene manifestaciones genuinas en la letra y música de infinitas coplas populares del llamado cante jondo. Joyas pictóricas, como *El entierro del Conde de Orgaz,* de El Greco, o como *La Muerte,* de Valdés Leal.

Los flujos de población del campo a la ciudad, o de unas zonas a otras en virtud de las oportunidades que pueden ofrecer a la población, ha originado la insuficiencia de servicios tan esenciales como los cementerios. La falta de previsión, junto a una actividad municipal no siempre regida por la lógica, han imposibilitado de hecho la adquisición de una tumba en vida, al menos en grandes poblaciones.

La perspectiva higienista ha pasado a un segundo plano. Los enterramientos sólo eventualmente pueden reportar consecuencias dañosas. En tal sentido el Reglamento de Actividades molestas de 1961 ya no incluye las necrópolis como establecimientos insalubres[2]. El artículo 57 del Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, Decreto 2263/1974, de 20 de julio, deja abierta la posibilidad de utilizar el terreno del cementerio o parte de él a otros fines. Ciudades como París, Hannover, Oslo o Londres, tienen cementerios rodeados por edificios urbanos.

Por tanto serán motivos urbanísticos y el coste del adecentamiento y visualidad indispensable para este tipo de instalaciones, los obstáculos a salvar[3]. Todo ello, sin tener en cuenta la crisis del arte funerario, o mejor dicho la decadencia que se ha producido a lo largo del presente siglo.

Según Jiménez Lozano[4], la adopción de la cremación por la sociedad moderna no tiene un sentido filosófico, religioso, laico o civil. Se trata simplemente del triunfo de la economía, la técnica y la administración burocrática, también incide una sensibilidad moderna que no soporta la inhumación. Sin embargo en otros tiempos las consideraciones fueron distintas[5]. Hoy día el horno crematorio es considerado como "la sofisticación de la pira primitiva"[6]

# II. IDEAS GENERALES

## 1. Concepto y diferenciación

En el diccionario de la Real Academia Española, podemos encontrar definida la cremación[7] como la acción de quemar, y en particular referido a cadáveres; incinerar es reducir una cosa a cenizas; se usa comúnmente hablando de los cadáveres. Por tanto no parecen existir diferencias sustanciales.

La primera distinción a establecer es la existente entre cremación e incineración. El Decreto 2569/1960, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento Policía Sanitaria Mortuoria, en su art. 55, diferencia un horno destinado a la destrucción de ropas, utensilios fúnebres y cuantos objetos, que no sean restos humanos, procedan de la evacuación y limpieza de sepulturas, del horno crematorio en ciudades de más de un millón de habitantes (ambos en estas condiciones, con ca-

---

2 Tolivar Alas, Leopoldo, "Expropiación para cementerio: indemnización del perímetro inedificable", *REDA,* 37, (1983), P. 290, NOTA 9.

3 Termens Mauri, Ramón, *La gestión urbanística, El problema de las necrópolis,* Primer Congreso Nacional de Urbanismo, Barcelona, 1959, recogido en edición de la Secretaría General Técnica, Ministerio de la Vivienda, Madrid, 1962, p. 93.

4 Jiménez Lozano, José, Los cementerios y la heterodoxia española, Taurus, Madrid, 1978, p. 272, nota 25.

5 Blanco Nájera, Derecho funeral, Biblioteca jurídica de autores españoles y extranjeros, Vol. CXLIII, Ed. Reus, Madrid, 1930, p. 23, comenta el autor como algunos partidarios de la cremación, piden la desaparición de los cementerios calificándolos como oficinas de superstición. También señala"... en las actas del primer Congreso de cremación celebrado en Módena (1882), se dice que el renacimiento de la cremación significa mucho más, la proclamación de los principios de la libertad y la tolerancia, que son la verdadera y sola religión del pueblo".

6 "... y en polvo te convertirás", Ideal, domingo 5 de marzo de 1995, p.41.

7 El Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria, Decreto 2263/1974, de 20 de julio, en su art. 7, define la incineración o cremación como la reducción a cenizas del cadáver por medio de calor. En idéntico sentido: Reglamento de Cementerios de la Comunidad de Madrid (BOE de 7 de diciembre de 1987), art. 4.8; Decreto 26/1991, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria de la Comunidad de Madrid (BOCM n° 91, de 18 de abril), art. 3; Decreto 1/1994, de 18 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de la Diputación Regional de Cantabria (BOC n° 20, de 28 de enero), art. 3; Decreto 267/1992, de 6 de octubre, del País Vasco, de Condiciones sanitarias del transporte de cadáveres (BOPV n° 207, de 23 de octubre), art. 2, con la única salvedad de incluir en la definición a los restos humanos.

rácter obligatorio). Idéntico criterio se establece en el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria de 1974, Decreto 2263/1974, de 20 de julio, en sus arts. 52 y 53. Similitud total encontramos en el Decreto 26/1991, de **11** de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria de la Comunidad de Madrid, art. 62 "Un horno destinado a la destrucción de ropas y enseres, maderas, coronas y flores que procedan de la evacuación y limpieza de sepulturas o de la limpieza de los cementerios" y un "crematorio de cadáveres"; Decreto 1/1994, de 18 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria por la Diputación Regional de Cantabria, art. 60. Incluso el último párrafo de dicho artículo determina que en los casos en que el municipio contase con más de un cementerio, la Dirección Regional de Sanidad y Consumo podrá autorizar que el crematorio esté solamente ubicado en uno de ellos, cuestión que no ocurre con el incinerador, por cuanto es un elemento individual exigible en cada camposanto.

Si nos encontramos con dos instalaciones, la primera obligatoria en todos los cementerios, la segunda condicionada a un número mínimo de habitantes que se ha modificado por el transcurso de los años, debemos preguntamos qué diferencias existen (entre una y otra).

Debemos señalar cuatro, a saber; técnica del horno crematorio, distribución del mismo, personal y solemnidad exigible en el último adiós a una persona fallecida.

Sobre las mismas, les remito al apartado IV de este artículo.

## 2. Evolución histórica.

Aunque se dice que la cremación se aplicó por primera vez en tiempos de Sila, o sea en el siglo 1 a. de J.C., la noticia más bien puede acusar que en aquel momento se hallaba casi suprimida la costumbre, y de ahí que se consignara el hecho con asombro y como excepcional; pero la aplicación indistinta de ambos ritos venía ya reconocida por las XII Tablas. En tiempos de Julio César todavía se usaba, pero la cremación tiende a decaer en la época de los Antoninos, y llega a suprimirse en el siglo V de la Era Cristiana[8]. La cremación se realizaría en los campos o pagos fijados por la costumbre, o en fincas privadas, con tal de hallarse a quinientos pasos de la ciudad[9].

En el año 1658 resurge la cremación en la Edad Moderna, con la idea propuesta por Sir Thomas Browne, médico de Norwich, en un ensayo denominado "Hidrotaphia Urnburial" (Hidrotapia, Sepultura en urna). El año 1664 es la fecha de aparición de un libro titulado "Philosophical Discourses of the Virtuosi of France" (Discursos filosóficos de los expertos de Francia), donde se abogaba por la cremación como alternativa. En 1870, aparecen tanto en Francia como Inglaterra, plantas de cremación coincidiendo con el desarrollo general en la técnica de los hornos industriales, que supuso la base de la cremación. En la exposición de Viena de 1873, fueron exhibidos informes de las primeras investigaciones realizadas sobre el tratamiento científico de las cenizas. En esta evolución es digno de ser reseñado el trabajo de Sir Henry Thomson "El tratamiento del cuerpo humano después de la muerte", dado su carácter moral y sociológico[10].

En España, el inicio de la historia de cremación podemos situarlo en el año 1890, fecha en que aparecen publicaciones de personas conscientes de la bondad del sistema, tales como un manuscrito titulado "La Cremación Humana en General y sus aplicaciones al Ejército", del que fue autor D. Manuel Andrés y Martínez, médico de Sanidad Militar, fechado a finales del año 1890. Más tarde en 1901, se crea una asociación crematoria, que no consigue ningún éxito y cesa al poco tiempo de su creación.

El primer horno crematorio se instala en Madrid, en el cementerio de la Almudena en el año 1973, por si surge la demanda de algún extranjero,

---

[8] Fernández de Velasco, R, *Naturaleza jurídica de cementerios y sepulturas,* Edit. Revista de Derecho Privado, Madrid, 1935, p. 62.

[9] "Así se infiere del cap. LXXIV. transcrito, de la ley de Osuna. Según Sarmiento. *Apuntamientos para un discurso sobre la necesidad de unos buenos caminos* (Seminario Erudito, t. 20)", citado por Fernández de Velasco, R, *Naturaleza...,* O.C., p. 62, nota 39.

[10] Lerma García, María Auxiliadora, *La cremación,* tesis promanuscrito, pp. 4 Y 5

sin imaginar que en pocos años su uso iba a hacerse habitual en nuestro país. Y no está de más recordar que muy poco tiempo antes el servicio funerario se vio obligado a la cremación de un diplomático hindú, *por* medio de una pira de leña, ya que carecía de horno crematorio.

Seis años más tarde, en 1979, surgirá la "Asociación Crematoria Madrileña", cuyo ámbito de difusión estaba reducido a la capital de España, aunque su labor sería conocida en otras ciudades del país. Dicha asociación mantuvo su actividad hasta el año 1988, en que desapareció[11].

La Iglesia Católica autorizó la cremación de los cadáveres de sus fieles en el año 1964[12]. Durante el papado de Juan XXIII, este tema fue revisado, y se dictaminó que la cremación no se oponía a ningún dogma de la Iglesia, y por tanto fue aprobado *por* su sucesor Pablo VI. Incluso en determinadas construcciones como la nueva catedral de La Almudena, se prevén algunos columbarios[13] de cenizas para su venta al público[14].

En este contexto resulta innovador el Decreto (regional) 1/1994, de 18 de enero, *por* el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, de la Diputación de Cantabria, que en su disposición adicional segunda establece: "en materia religiosa será de aplicación la legislación vigente, resultante de los diversos convenios celebrados con la Santa Sede y demás Iglesias, Confesiones y Comunidades religiosas, en los casos que corresponda", aunque deja sin determinar a qué casos se está refiriendo. Entiendo que su contenido será el dispuesto en los convenios a que hace alusión.

## 3. Una opción en alza.

Hoy día, la cremación es una opción social y económicamente conveniente. Así al menos lo entienden las Administraciones Locales[15]. Existen problemas de tipo urbanístico en la consecución de suelo para cementerios. Por ello, amén de primar el *uso* de la cremación, se ensayan otras fórmulas como la "reutilización" de los nichos[16].

En Madrid, durante el año 1992, por cada 100 inhumaciones se realizaron 25 cremaciones[17]. En Sevilla, durante el mismo periodo, se efectuaron 22 cremaciones *por* cada 100 inhumaciones[18], en Bilbao el porcentaje fue un 39%[19]. En Barcelona se pasaron de 262 incineraciones en 1983 a 3732 en el año 1993[20]. En función de la cultura, religión y tradición, cada país arroja datos diferentes. Así en Japón el porcentaje llega al 97% de los casos, Gran Bretaña 70%, Dinamarca 68%, Suecia 63%, China 34%, EEUU 19%, etc[21].

Estos datos tienen justificación, tanto en cuanto a priori la cremación puede presentar una serie de ventajas con respecto la inhumación tradicional. Genera una menor necesidad de suelo. El costo económico es notablemente inferior en el caso de cremación, no sólo en el momento del óbito, sino también en lo referente al manteni-

---

11 Juanola Pérez, Luisa. "Historia reciente de la cremación en España", Turno Libre, julio-agosto de 1989.

La Asociación Crematoria Madrileña, tenía carácter filantrópico y su misión era divulgar la cremación de los restos mortales en sustitución del enterramiento habitual. También propagaba la necesidad de la donación de órganos para trasplantes, así como la de cuerpos a la Facultad de Medicina.

Todo ello se desprende de la lectura de un folleto informativo emitido por la ya extinta asociación.

12 Jiménez Lozano, José, *Los Cementerios* y *la heterodoxia española,* Taurus, Madrid, 1978, p. 272, nota 25.

13 Columbario (Del latín columbarium). Conjunto de nichos en los cementerios de los antiguos romanos, donde colocaban las urnas cinerarias. En la actualidad se denominan columbarios a los pequeños nichos destinados a recibir las urnas cinerarias. En la actualidad se denominan columbarios a los pequeños nichos destinados a recibir las urnas cinerarias, situados en cementerios o iglesias.

14 *El Alcalde,* noviembre de 1989. Entrevista realizada a D. Simón Viñals. Concejal de Sanidad y Consumo y Presidente de la Empresa Mixta de Servicios Funerarios de Madrid.

15 *Levante. El Mercantil Valenciano,* 18 de octubre de 1989, p. 9. Textualmente: "El Ayuntamiento de Valencia iniciará, coincidiendo con la festividad de Todos los Santos, una campaña de divulgación de las ventajas de la cremación de cadáveres frente a la inhumación tradicional. El ayuntamiento subvenciona en la actualidad las cremaciones y apoyará la cremación en Valencia de una sociedad de amigos de la cremación".

16 El País, 17 de mayo de 1993.

17 El País, 17 de mayo de 1993.

18 El País, 17 de mayo de 1993.

19 El País, 17 de mayo de 1993.

20 Informe de gestión del Instituto Municipal de Servicios Funerarios de Barcelona, año 1993, p. 25.

21 Revista funeraria, año IV, n° 11, invierno 1995, p. 27.

miento posterior. La contaminación no afecta a aguas, tierras, y sólo emite a la atmósfera anhídrido carbónico y vapor de agua. Incluso energéticamente resulta eficiente. Existe la posibilidad de solapar temporalmente, dos cremaciones sin ningún riesgo de entremezclar las cenizas, con lo que se consigue un importante ahorro energético[22] y de tiempo. Una vez que las cenizas de la primera cremación pasen a la solera[23] intermedia se puede introducir una nueva carga en la parrilla principal, aprovechándose el calor liberado de esta nueva introducción para la finalización de la combustión completa de la anterior. De tal forma, en una jornada de 8 horas de trabajo, se pueden realizar 5 cremaciones en un solo horno, dando incluso tiempo a un enfriamiento preventivo[24].

Frente a esta argumentación, es necesario resaltar: el respeto a las costumbres y tradiciones propias de cada país, la obligatoriedad de regular jurídicamente y en su totalidad ambas opciones, desde el más profundo respeto a la libertad de convicciones, que puedan manifestarse.

# III. GRUPO NORMATIVO REGULADOR[25]

## l. Desarrollo legislativo.

A priori conviene establecer dos consideraciones de interés. La legislación local no menciona los crematorios, al menos de forma explícita. Segundo, de su asociación a los cementerios deriva su calificación demanial, en este caso, el dominio público no es lo importante sino su actividad específica encuadrada en el servicio público.

"En las poblaciones de más de un millón de habitantes los cementerios dispondrán de un horno crematorio de cadáveres"[26].

La regulación jurídica de 1974, parta de un triple aseveración: la cremación es considerada como una de las tres modalidades del destino final de un cadáver[27]; definición de la incineración o cremación; obligatoriedad de disponer de crematorio dentro del recinto del cementerio en los municipios de población mayor de medio millón de habitantes[28], con lo cual disminuye el número de habitantes requerido para exigir la obligatoriedad del mismo.

A partir de la Constitución Española de 1978, en cuyo art. 148.1.21 se dice: "Las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materias de sanidad e higiene", se van a ir produciendo transferencias en materia de policía sanitaria y mortuoria[29].

---

[22] Según datos facilitados por la empresa: Aplicaciones técnicas, racionalización y optimización de la energía, S.A. (ATROESA), el consumo medio para cinco cremaciones diarias es de 4 metros cúbicos de gas por cremación.

Se demuestra que el gran ahorro energético a partir de la tercera cremación es provocado por la autocombustión de la materia orgánica, condicionada por el calor latente en las cámaras de combustión, calcinación y refino, debido a los flujos de aire internos.

El consumo eléctrico aproximado, es un proceso completo de cremación, incluyendo la cremulación de las cenizas es de 10kw, y corresponde a la totalidad de los aparatos de la instalación.

[23] Solera (del latín. Solaria, de solum suelo). Suelo de horno.

[24] "dos sistemas diferenciados. Hornos crematorios versus hornos incineradorees", El Alcalde, noviembre 1992, p. 59

[25] Vid. González Navarro, Francisco, *Derecho Administrativo Español,* Eunsa, Pamplona, 2" ed., 1993, pp. 743 Y ss.

[26] Decreto 2569/1960, de 22 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, art. 55. g.

[27] Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, art. 6: "Sin perjuicio de lo establecido por la legislación especial vigente sobre obtención de piezas anatómicas para transplante y utilización de cadáveres para fines científicos y de enseñanza, el destino final de todo cadáver será uno de los tres siguientes: 1) enterramiento en lugar autorizado; 2) incineración; 3) inmersión en alta mar".

Con carácter excepcional, podemos incluir un cuarto supuesto: embalsamamiento. Su objeto será facilitar el culto a personas de extraordinaria relevancia en un determinado país con carácter permanente (Ej. Lenin). Pero su finalidad habitual será la prolongación de la estancia del cadáver entre los vivos por distintas circunstancias, para terminar en uno de los destinos citados.

[28] Decreto 2263/1974, art. 53.

[29] Real Decreto 7 de septiembre 1979, núm. 2209/79 (MO Admón. Territorial). Consejo General del País Vasco. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de agricultura. sanidad y trabajo, anexo II.

Real Decreto 7 de septiembre de 1979, núm. 2210/79 (Mº admón. Territorial). Generalidad de Cataluña. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de agricultura, cultura, sanidad y trabajo, art. 16.I,c)

Real Decreto 7 de diciembre 1979, núm. 2843/79 (Mº Admón. Territorial). Junta de Canarias. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, turismo. Administración Local, cultura y sanidad, art. 34, 1, c)

El art. 41 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad[30], establece: "l. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue[31]. 2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas".

El Decreto foral133/1986, de 9 de mayo, de Navarra, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, en su disposición adicional segunda, señala que en lo regulado por el mismo se aplicará subsidiariamente lo dispuesto en el RPSM de 1974. Esto ocurre en el caso de la cremación.

El Decreto 26/1991, de 11 de abril, por el que se aprueba el RPSM de la Comunidad de Madrid, en su título V, regula con igualdad de criterios lo establecido en el art. 53 RPSM de 1974, con la salvedad de remitir a una futura regulación por parte de Ayuntamientos y Comunidad, las condiciones adecuadas para poder llevar a la práctica las cremaciones. No tengo conocimiento que en la actualidad dicha regulación se haya efectuado, aunque supone un avance la inclusión de este apartado. Más que necesario, resulta imprescindible.

En el art. 40, como una modalidad para depositar, figura en el apartado f), las urnas para cenizas.

"Todo cementerio deberá necesariamente poseer las siguientes instalaciones: e) Crematorio de cadáveres, en los municipios de población superior a 300.000 habitantes.

En los casos en que el municipio contase con más de un cementerio, el Servicio Regional de Salud podrá autorizar que el crematorio esté solamente ubicado en uno de ellos"[32].

En el art. 63.3, del mismo decreto, regula las dimensiones de los columbarios: "tendrán como mínimo 0,40 metros de ancho, y 0,40 metros de alto y 0,60 metros de profundidad".

---

Real Decreto 17 diciembre 1979, núm. 2874/79 (Mº Admón Territorial). Consejo Regional de Asturias. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, ferias anteriores, turismo, transportes, Administración Local, cultura y sanidad, art.34,I,c).

Real Decreto 21 diciembre 1979, núm. 2912/79 (Mº Admón. Territorial). Junta Regional de Extremadura. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, ferias interiores, turismo, transportes, Administración Local, cultura y sanidad, art. 34,I,c).

Real Decreto 21 diciembre 1979, núm. 2912/79 (Mº Admón. Territorial). Junta Regional de Extremadura. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, ferias interiores, turismo, transportes, Administración local, cultura y sanidad, art. 57, I,c).

Real Decreto 25 enero de 1980, núm 278/80 (Mº Admón. Territorial). Consejo del País Valenciano. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, cultura y sanidad, art. 14, 1, e)

Real Decreto 29 febrero 1980, núm 466/80 (Mº Admón. Territorial). Consejo Regional de Murcia. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de urbanismo, agricultura, actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, ferias interiores, turismo, transportes, Administración Local, cultura y sanidad, arto 56, 1, e).

Real Decreto 31 1980, núm 1634/80 (Mº Admón. Territorial). Junta de Galicia. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de trabajo, industria, comercio, sanidad, cultura y pesca, arto 33, 1, e).

Real Decreto 7 de noviembre 1980, núm 2567/80 (Mº Admón. Territorial). Consejo General Intersinsular de Baleares. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de sanidad i cultura, art. 7, 1, c).

Real Decreto 24 abril 1981, núm. 1118/81 (Mº Admón. Territorial). Junta de Andalucía. Transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de sanidad.

Real Decreto 19 octubre 1981, núm. 2559/81 (Presidencia). Consejo General de Castilla y León. Traspaso de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad, art. 16, 1, c).

Real Decreto 15 enero 1982, núm. 331/82 (Presidencia). Junta de Comunidades de la Región Castellano Manchega y Diputación General de Aragón. Transferencia de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de sanidad, epígrafe A, núm. 5, c).

Real Decreto 24 julio 1982, núm. 2030/82 (Presidencia). Diputación Regional de Cantabria Castellano Manchega y Diputación Regional de Cantabria. Traspaso de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de sanidad, epígrafe B, apartado f).

Real Decreto 8 de febrero 1984, núm. 542/84 (Presidencia). La Rioja. Traspaso de funciones y servicios del Estado en materia de sanidad, epígrafe B, apartado g).

[30] Boletín Oficial del Estado, núm. 102, de 29 de abril de 1986.

[31] Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, art. 2.2 "Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo i complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía".

[32] Decreto 26/1991, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de la Comunidad de Madrid, art. 62, e).

El Decreto 267/1992, de 6 de octubre, del País Vasco, de Condiciones Sanitarias del Transporte de Cadáveres, hace referencia a las cenizas para establecer la obligatoriedad de la utilización de urnas en el transporte (art. 4,3.), y la inneceseriedad del permiso para su traslado (art. 11.).

El Reglamento de Cementerios de la Comunidad de Madrid, tras hacer mención en su art. 4.8 a la incineración, admisible para restos, pero no para cadáveres, en el art. 8 define la cremación como el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de 1974. Las dimensiones del columbario, son las expuestas en el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de la Comunidad de Madrid, ya que el mismo las tomó del art. 9.5 de este reglamento. Existirá un registro de incineraciones y cremaciones (art. 10.4). En el art. 29.3 se faculta a la E.S.F.M.S.A.[33], para disponer la cremación de los restos procedentes de la exhumación general, así como los procedentes de unidades de enterramiento cuyo derecho funerario se haya extinguido.

El 28 de enero de 1994 fue publicado en el Boletín Oficial de Cantabria, el Decreto 1/1994, de 18 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de esta Comunidad Autónoma, en aplicación del art. 23,3 de su Estatuto de Autonomía: "En el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que establezca, corresponde a la Diputación Regional de Cantabria el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene". En su disposición adicional tercera señala que las infracciones al citado reglamento serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la Ley General de Sanidad.

El título sexto de este Decreto regional, está dedicado por completo a la "cremación de cadáveres". Establece la obligación de disponer de crematorio de cadáveres dentro del recinto del cementerio en los municipios de población mayor de trescientos mil habitantes. También se podrá establecer en municipios menores presentando el proyecto y la solicitud a la Dirección Regional de Sanidad y Consumo, art. 20. Remite a una posterior regulación por parte de Ayuntamientos y Comunidad Autónoma, las condiciones para poder llevar a cabo la práctica de cremaciones, art. 22.

En los arts. 38.f y 61.3, respectivamente, hace referencia a las urnas para cenizas y dimensiones del columbario, en los mismos términos que el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria de la Comunidad de Madrid.

Cuando ha determinado la obligatoriedad del horno incinerador y crematorio, según las condiciones detalladas, resulta inverosímil la apreciación que establece el art. 67: "Cada cementerio deberá contar con un osario general destinado a recoger los restos provenientes de las exhumaciones, *y a poder ser un horno incinerador de restos"*. Su expresión condicional excluye que se esté refiriendo al horno destinado a la limpieza del cementerio. ¿Está proponiendo la existencia de un horno crematorio para restos en cada cementerio? La respuesta debe ser afirmativa. Sin carácter imperativo el tratamiento de los restos humanos merecen especial consideración. No sólo debemos respeto a lo que somos, sino a lo que fuimos.

Tras este repaso legislativo, creo necesario formular dos consideraciones: primera, la concepción del Estado como una organización compleja[34], pone de manifiesto la insuficiencia del "bloque normativo regulador"[35], entiéndase RPSM de 1974; segunda, en ese entramado de competencias concurrentes, tal y como señaló la conocida sentencia del TC. de 2 de febrero de 1981 (F.j.12, H, 1), la regulación autonómica ha sido escasa, y salvo el caso de Madrid y Cantabria, con lagunas e imprecisiones importantes. En estas Comunidades Autóno-

[33] Empresa de Servicios Funerarios de Madrid, Sociedad Anónima.

[34] TC., Sentencia de 2 de febrero de 1981, Recurso de inconstitucionalidad núm. 186/80, F.j.D.9.

[35] Expresión tomada de la STS, Sala 5", de 29 de Septiembre de 1990, Ponente: Excmo Sr D. Francisco González Navarro, F. D. l°. También puede consultarse sobre esta formulación: González Navarro, Francisco, Derecho administrativo español, Eunsa, Pamplona, 2" ed., 1993, pp. 743 a 760.

Respecto a la sentencia referenciada, es un magnifico ejemplo de la articulación práctica de la "Teoría general de sistemas". Sin duda el lector de la misma podrá deleitarse con un desarrollo que deja impronta, no sólo por el arduo trabajo realizado, sino también por la singularidad, que merece la consideración de: **sentencia extremadamente original**. La cuestión de fondo resuelta, fue determinar si el adjetivo "manchego" que califica un determinado queso constituye: a) Una denominación geográfica; b) Una indicación de procedencia; c) Una denominación de origen.

mas, su regulación es susceptible de ser completada.

## 2. Cremación y ambiente natural[36].

La puesta en funcionamiento de un horno crematorio requiere la oportuna licencia de actividad de los órganos correspondientes. La documentación exigida acostumbra a ser una copia del certificado de homologación del equipo, en el caso de que se fabrique en serie y se haya procedido a su homologación en un país de la Unión Europea, o en su defecto, se ha de presentar un proyecto de modelo único que agrupe el horno y sus quemadores. Debido a la potencia térmica instalada dicho proyecto debe ir firmado por un ingeniero superior. En dicho proyecto se describe el equipo, sus prestaciones y se especifica el cumplimiento de la normativa medioambiental vigente.

La misma está compuesta por: Ley de 22 de diciembre de 1972, núm 38/82 (Jefatura del Estado). Contaminación atmosférica. Protección[37]. En su exposición de motivos argumenta la necesidad de luchar contra la contaminación atmosférica en dos vertientes, constituida la primera por la defensa con criterios higiénico-sanitarios de la calidad del aire, a través de la exigencia de los correspondientes niveles de inmisión, y la otra por el establecimiento de unos límites máximos de emisión de contaminantes en los focos emisores, constituidos fundamentalmente por instalaciones o productos industriales.

Decreto 6 de febrero 1975, núm 833/75 (MO Planificación del Desarrollo). Contaminación Atmosférica[38][39]. Desarrolla la Ley de 22 de diciembre de 1972, de protección del ambiente atmosférico. En el mismo se regulan los parámetros medioambientales que habrán de respetarse. En la práctica, dependiendo del lugar del país en que se instale, se aplicará el epígrafe 3 del anexo VI (centrales de incineración de capacidad inferior a 1 Tm/hora) o el epígrafe 27 del meritado anexo (actividades industriales diversas no especificadas anteriormente)[40].

El Real Decreto 1088/1992, de 11 de septiembre, por el que se establecen nuevas normas sobre la limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de instalaciones de incineración de residuos municipales, persigue la adaptación del derecho interno a las Directivas 89/369/CEE y 89/429/CEE.

En ocasiones, cuando los hornos crematorios se instalan en terrenos municipales se exige el cumplimiento de esta norma, considerando el crematorio como un "incinerador de residuos municipales". No existe un criterio uniformé[41], y en todo caso resulta controvertida esta opción.

Asimismo es de aplicación el Reglamento electrotécnico de baja tensión, Decreto 2413/1973, de 20 de septiembre[42], y la reglamentación de instalaciones consumidoras de combustibles líquidos y gaseosos[43]. También es necesario estar al tanto de situaciones especiales[44].

---

[36] Vid. Alenza García, José Francisco, *El sistema de recogida y tratamiento de los residuos sólidos y urbanos,* Tesis doctoral pro-manuscripto, Pamplona, 1994, capítulo 1. Precisa el alcance del significante: ambiente natural, frente al utilizado habitualmente: medio ambiente.

[37] Boletín Oficial del Estado de 26 de diciembre de 1972.

[38] Modificado por los Reales Decretos 547/1979, de 20 de febrero; 1613/1985, de 1 de agosto; 717/1987, de 27 de mayo; 646/1991, de 22 de abril; y 1088/1992, de 11 de septiembre.

[39] *Boletín Oficial del Estado* de 22 de abril 1975.

[40] Dicha información ha sido obtenida en diversas conversaciones con distintos profesionales de entidades públicas o privadas que operan en el sector.

[41] Información facilitada en conversación mantenida con profesionales del sector.

[42] Boletín Oficial del Estado de 9 de octubre 1973.

[43] Está compuesto por un numeroso grupo de disposiciones técnicas, que no he creído necesario recoger en este trabajo.

[44] Fernández Lapuerta, Francisco, Kalfrisa, S.A., información aparecida en un folleto informativo emitido por la citada entidad mercantil, dedicada a la comercialización de este tipo de aparatos.

Cuando la cremación tiene lugar con féretros revestidos de zinc, deben tenerse en cuenta precauciones adicionales. Una parte significativa de este metal va a incorporarse a la corriente de gases de la cremación, por lo que habrá momentos en los que su concentración podrá superar los valores límites máximos permitidos de emisión.

Para poder garantizar niveles de emisión de zinc insignificantes dentro de los parámetros legales se deberán adoptar medidas técnicas, acondicionando los humos con anterioridad a la filtración, para no dañar el tejido del filtro y conseguir que el zinc pase a formas sólidas particuladas. De esta forma los productos sólidos son retenidos en el filtro de mangas y se retiran de la corriente de los humos.

La consecuencia de todo lo enunciado es la necesidad de contar con una disposición que clarifique el soporte técnico de esta actividad, disipe dudas y consiga un tratamiento homogéneo en todo el país.

Ello no significa que no exista un seguimiento de esta actividad, buena prueba de ello es el análisis efectuado por el laboratorio de ensayos industriales LABEIN, organismo del gobierno autonómico del País Vasco, expediente 91.797 - 2 MA.JPR CP, de fecha 2 de mayo de 1990, con motivo de la apertura del horno crematorio del cementerio de Vizcaya.

También el informe-certificado correspondiente a las medidas de emisión de gases y partículas efectuadas los días 25 y 26 de febrero de 1993, en la chimenea de los hornos crematorios de cadáveres instalados en el Cementerio General de Valencia, por el Centro de Medio Ambiente Industrial de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad Politécnica de Valencia, entidad colaboradora del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de ámbito regional en materia de medio ambiente industrial, según Resolución de 5 de octubre de 1981 de la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología[45]. La medición que fue satisfactoria, se efectuó a petición es el Excmo Ayuntamiento de Valencia, como consecuencia de la solicitud efectuada por el Servicio Territorial de Industria y Energía (Consejería de Industria, Comercio y Turismo- Generalidad Valenciana) al Ayuntamiento de Valencia.

# IV. TÉCNICA Y CONDICIONES

## l. Proceso

*A) Ejecución efectiva.*

En la cremación el proceso garantiza la separación de los restos del difunto de materias ajenas al mismo (féretro, sudario), así como el refino de las cenizas que deben resultar químicamente puras[4647]. En caso de dos operaciones simultáneas, debe existir garantía de que en ningún caso puedan mezclarse los restos de una cremación con otra.

"La operación consiste en someter el cadáver, mediante la elevación de la temperatura, a un proceso de oxidación pirolítica selectiva controlada. Se consigue de esta forma que la combustión[48] se

[45] *Boletín Oficial del Estado* de 5 de noviembre de 1981.

[46] Dos sistemas diferenciados. Hornos crematorios versus hornos incineradores" *El Alcalde,* noviembre 1992, p.57.

[47] Según las norn1as establecidas por el Código de la O.M.S., en cuanto a la norma de composición química de las cenizas de un cadáver, los parámetros deben responder a : fosfato de calcio, % típico 86, % variaciones 85-87; fosfato de hierro, % típico 6, % variaciones 3-7; óxidos de hierro, % típico 4, % variaciones 4-6; fosfatos alcalinos, % típico 1, % variaciones 0,6-1,5; silicato magnésico, % típico 0,05 % variaciones 0,05-0,10; cloruros alcalinos, % típico 0,05, % variaciones 0,05-0,15; silicato magnésico, % típico 0,05, % variaciones 0,050,10; cloruros alcalinos, % típico 0,05, % variaciones 0,05-0,10; acidez (al diluir con agua destilada neutra), % típico, ph= 7.4, % variaciones, ph= 8; metales no magnéticos (Zinc, cobre, etc), % típico 0,01, % variaciones 0,01-0,5.

[48] 'Asociación Crematoria Madrileña', "Propuesta de código de cremación presentada al Ministerio de Sanidad, el 25 de abril de 1988. Para obtener una completa combustión, tanto del féretro como del cuerpo sin que produzca humo ni olor, se requieren varias condiciones. Temperatura adecuada según el tipo de horno crematorio.

Aire en cantidad suficiente y por el tiempo preciso, para proveer el oxígeno necesario.

Sitio suficiente dentro de la cámara de cremación para que puedan caber en ella, además del féretro con el cuerpo, una gran cantidad de gases de combustión para que estos se puedan mezclar bien con el oxígeno contenido en el aire introducido bajo presión mediante el uso de ventiladores, y se queme totalmente antes de salir del mismo horno (evitando así malos olores).

Canales amplios para contener los gases de combustión a expulsar, desde la cámara principal de cremación hasta la chimenea, pero no tan largos como para dar lugar a que se enfríen antes de llegar a la chimenea.

Mantenimiento de presión negativa dentro de la cámara principal de cremación, es decir, siempre bajo succión.

Correcta operación y control del gas, de la succión y del aire, a lo largo de todo el proceso de cremación.

Evitar mover o tocar los restos hasta el final de su calcinación, cuando las últimas llamaradas se hayan extinguido.

Si se ha calculado correctamente, teóricamente se obtiene gran cantidad de calor de la misma carga, una vez que ya ha sido sacada y comience a arder. El féretro y el cuerpo se consumen por sí mismos sin aporte alguno de calor mientras la temperatura se mantenga y se aporte el oxígeno necesario para mantener la combustión. No obstante, es necesario aportar calor mediante los quemadores principales por diversas razones, como el acelerar a límites normales el tiempo de una cremación, la cual por sí sola y sin aporte de calor sería excesivamente larga.

El volumen de aire requerido en total, es aproximadamente de unos 350 metros cúbicos, para una cremación completa. La mayor parte de este aire es introducido en el periodo álgido de la operación.

En la primera cremación, cuando el horno crematorio está frío, esta cantidad de aire puede ser considerablemente reducida. Esta consideración debe ser individualizada, pues varía dependiendo de la clase de féretro, estado del cadáver y presencia de

lleve a cabo en el seno de aire caliente y, por tanto, de forma pura sin intervención de elementos extraños. Si la combustión es incompleta se produce mal olor y humo. Un horno crematorio debe garantizar siempre la combustión total; así como la oxidación completa de los gases de combustión, antes de ser expulsados a la atmósfera. Es imprescindible dotar al horno crematorio de aparatos y sistemas que detecten y eviten la producción de humos.

*La primera función es la separación de la mezcla de agua que contiene el cuerpo humano (un 60% aproximadamente), separación del féretro y otros componentes*[49]*. Se consumen por combustión completa todos los componentes orgánicos, quedando únicamente sales diversas de calcio (componente esencial de los huesos), y otros minerales procedentes del cuerpo.*

De esta forma los familiares reciben exclusivamente las cenizas pertenecientes al cuerpo del finado tal y como prescribe la O.M.S., la Federación Británica de Autoridades de la Cremación y la Asociación Internacional de la Cremación, como norma ética exigida y de obligado cumplimiento en los crematorios de todo el mundo"[50].

Una vez enfriadas, las cenizas son molidas en un cremulador, donde adquieren una consistencia homogénea. Concluido todo el proceso, que dura cerca de una hora y media, el resultado final es aproximadamente dos kilogramos de cenizas para un cadáver de dimensiones normales[51].

*B) Mantenimiento del equipo.*

"Para la consecución de este resultado es necesario mantener el equipo en buen estado.

Los conductos de todo el compacto del horno (túneles, canales de humos, etc), deben limpiarse periódicamente. El método empleado en el pasado consistía en introducir rasquetas en estos conductos. Este sistema ha sido sustituido por el empleo de un aspirador industrial con mangueras cortas y flexibles, que se adapten mediante juegos de boquillas a cada caso particular. Con ello se evita el desgaste de los ladrillos, el peligro de una insuficiente limpieza por las rasquetas al acumularse en finales y curvas el polvo y cenizas, así como que el rascón se enganche en algún saliente y rompa algún elemento de difícil reposición. Los inyectores de gas deben limpiarse con frecuencia. Las cañas pirométricas y sus vainas deben reemplazarse a su debido tiempo. Hay que vigilar con especial interés el estado de los refractarios.

Ventiladores, molturador y partes móviles deben conservarse de forma escrupulosa"[52].

2. Indeterminación de condiciones

materiales sellantes. Si e] féretro está húmedo o es de madera verde, sin ceras en sus pinturas, y el cuerpo es de una persona fallecida de una enfermedad destructiva, como por ejemplo el cáncer, en estos casos el calor aplicado debe mantenerse a lo largo de un extenso periodo, a veces, desde el principio hasta el final.

En cualquier caso el operador deberá estar atento a las indicaciones del termómetro principal y del opacímetro, para introducir el aire necesario en cada momento.

[49] De la información obtenida de diversos catálogos de la empresa A TROESA, se desprende: del especial diseño de la estructura interior de los hornos crematorios, los flujos de aire, las corrientes térmicas en depresión y el aporte térmico de tres quemadores, consiguen la combustión completa en el interior del horno, con la total separación de las cenizas del cadáver de las de los elementos que acompañan al cuerpo (ropas, maderas, etc).

La cremación se inicia en la parrilla principal donde inicialmente recibe el aporte térmico de dos quemadores de 100000 Kcal/h. Después de aproximadamente 40 minutos, las cenizas, por gravedad, caen a la solera intermedia en la que, mediante flujos térmicos de corrientes de aire completan su combustión. Posteriormente y también por gravedad las cenizas caen a una solera inferior, en la que existe un quemador de 150000 Kcal/h., en ella se produce la completa calcinación y refinado: obteniendo única y exclusivamente, las cenizas del cadáver, eliminando, por desviación hacia otros compartimentos, los elementos extraños.

Existen voces discordantes que señalan una cierta tendenciosidad, por cuanto alegan que ningún equipo es capaz de realizar esta separación con un grado de eficacia que pueda ser considerado como mínimamente aceptable. Por lo que todos los hornos serían incineradores desde el punto de vista técnico. No existe un pronunciamiento forma] por parte de la administración en torno a estos argumentos. Al menos no lo he encontrado en la investigación efectuada sobre este particular. Es necesario que la misma homologue y verifique dichos extremos, por cuanto supone dejación de su actividad de policía y salvaguarda de los administrados. Fuertes tensiones comerciales entre las dos empresas consolidadas en este sector en nuestro país, respaldan las consideraciones expuestas. En conversación mantenida con los ingenieros responsables de sus respectivos proyectos, reiteran el contenido y fundamento esgrimido por cada una de ellas.

[50] "Dos sistemas diferenciados. Hornos crematorios versus hornos incineradores", *El Alcalde,* noviembre 1992,p.59.

[51] "...y en polvo te convertirás", *Ideal,* 5 de marzo de 1995, p.4l.

[52] Estas observaciones se contienen en la propuesta de código de cremación presentada por la "Asociación Crematoria Madrileña" al Ministerio de Sanidad, el 25 de abril de 1988, por su presidenta Sra. Juanola Pérez.

*A) Constatación explícita.*

Los respectivos reglamentos de policía sanitaria mortuoria, bien a nivel estatal o los autonómicos en vigor precisan el tratamiento del cadáver desde que se produce el óbito hasta la inhumación. En caso de cremación el proceso es idéntico, pero una vez depositado[53] el cadáver en el crematorio, hay que establecer reglamentariamente su condición, plazo para efectuar la cremación, requisitos legales para poder aceptar el cadáver, condiciones para que el mismo por circunstancias tasadas y excepcionales pueda abandonar el recinto, necesidad o no de declaración expresa por parte del fallecido, elementos que deben ser retirados del cadáver (ej. prótesis metálicas), o del féretro, estancias que debe tener, personal a cargo del mismo, determinación y garantías del proceso, etc.

El análisis efectuado demuestra que la legislación en vigor no se pronuncia. Hemos manifestado como algunas regulaciones autonómicas hacen mención a una posterior determinación por parte de la Comunidad Autónoma o del Ayuntamiento de las condiciones adecuadas para poder llevar a la práctica las cremaciones. ¿Qué administración será competente? ¿Sobre qué materias deberá pronunciarse?

En virtud del marco competencial establecido, sería el Estado o la Comunidad Autónoma, según atribución competencial, el encargado de regular los aspectos básicos y esenciales de la prestación, cuya garantía están en la obligación de asumir en los respectivos reglamentos de policía sanitaria mortuoria. A los Ayuntamientos correspondería en virtud de dicha regulación básica, organizar específicamente el servicio con arreglo a dichas pautas en el correspondiente reglamento del cementerio. Si el mismo es privado la consideración sería idéntica por cuanto la obligatoriedad de disponer de un reglamento es indistinta.

Por todo ello es conveniente que las autoridades sanitarias dicten las normas básicas a seguir.

*B) Distribución del crematorio*

La distribución del crematorio debe diferenciar dos partes que deben estar lo más aisladas posible. Una parte social, religiosa y administrativa; la parte técnicamente operativa. Cada dependencia de cada ala, debe tener acceso directo desde el exterior y comunicación planificada entre sí.

El Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria, art. 52.a), precisa: "En todos los cementerios municipales deberá existir por lo menos:

a) Un local destinado a depósito de cadáveres, que estará compuesto como mínimo, de dos departamentos...

...La capacidad de estos locales estará en relación con el número de defunciones por todas las causas, en el último decenio, especificadas por años, en la población de que se trate; las paredes serán lisas e impermeables para que puedan ser lavadas fácilmente; las aristas y vértices interiores se suavizarán de modo que resulten superficies curvas; el suelo, impermeable, tendrá la inclinación suficiente para que discurran las aguas de limpieza y viertan fácilmente al sumidero. ...y, a ser posible, una cámara frigorífica para la conservación de cadáveres hasta su inhumación".

En similares términos se pronuncia el Decreto 26/1991, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria de la Comunidad de Madrid, art.62 y el Decreto 1/1994, de 18 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria de Cantabria, art. 60.

Este contenido positivo, determina la necesidad de extrapolar al crematorio la mayor parte de estas características físicas en la parte opera ti va, incluyendo la necesidad de contar con cámara

---

53 El Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria y Mortuoria, art. 53, señala en el párrafo segundo que en los supuestos de cadáveres del grupo I del artículo 8 de este Reglamento: ("A los efectos de este Reglamento, los cadáveres se clasificarán en dos grupos según las causas de defunción. Grupo l. Comprende: 1) Los de las personas cuya causa de defunción represente un peligro sanitario como es el cólera, viruela, carbunco y aquellas otras que se determinen en virtud de Resolución de la Dirección General de Sanidad, publicada en el "Boletín Oficial del Estado", y 2) Los cadáveres contaminados por productos radiactivos"), el propósito de la cremación se pondrá en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad que podrá prohibirla por razones sanitarias.

A pesar de no haber encontrado continuidad en disposiciones posteriores de las Comunidades Autónomas, su aplicación puede condicionar el depósito del cadáver en el crematorio. Su carácter no obligatorio, así como las altas temperaturas propias de la cremación, hacen que este artículo tenga un corto alcance.

frigorífica. Por ello es necesario que las disposiciones legales vigentes se adapten y determinen las dependencias y características de las mismas, con que debe contar este tipo de instalaciones, a fin de evitar el vacío legal existente en la actualidad.

C) *Personal.*

En relación al personal, debe haber una clara distinción entre el responsable operativo o jefe de planta, recepcionista y operarios.

El jefe de planta es el máximo responsable del crematorio. Sus obligaciones se pueden dividir en tres grupos: a) Con respecto al edificio debe velar por el correcto funcionamiento de las instalaciones, así como verificar el estado de limpieza de las mismas; b) En relación al personal, ejercer la responsabilidad propia del cargo, procurando que el trabajo y actitud de los operarios sea digna y eficiente; c) La relación con los familiares del difunto, ante todo debe ser cordial y colaborativa, tratando de solventar cualquier inconveniente que se presente.

El recepcionista tendrá esencialmente una labor de coordinación, información y verificación de cuantos aspectos intervienen en este proceso. Comprobar que la documentación es correcta, atender la llegada del féretro y familiares, facilitar la celebración de la ceremonia religiosa son sólo algunos cometidos de este trabajo.

Los operarios serán los encargados del correcto desarrollo de la cremación, con especial énfasis en la vigilancia y control de la misma. Su actitud tanto dentro como fuera de la sala del horno, deberá ser especialmente considerada.

*D) Solemnidad*

*l. Código de la práctica de la cremación.*

La despedida a un ser humano que ha fallecido es muestra de condolencia, respeto y consideración por parte de sus seres queridos. Un aspecto sumamente importante es el desarrollo con dignidad de dicha ceremonia con arreglo a las creencias religiosas del difunto o sus familiares. A diferencia de la inhumación, la cremación en la actualidad presenta una tendencia a la impersonalización, que olvida esta cuestión tan importante. No debe existir ruptura, no finaliza la labor hasta que no se da destino definitivo a las cenizas, en caso contrario es una ceremonia incompleta.

Sería deseable la existencia de un código de la práctica de la cremación[54].

*2. Testamento crematorio.*

Es necesario preguntarse por la conveniencia o no de exigir "testamento crematorio". Las características del mismo, así como su vinculación para los deudos deben ser determinados expresamente. Entiendo que salvo pronunciamiento expreso en contra, será la familia la encargada de tomar una decisión.

---

[54] La Asociación Crematoria Madrileña, presentó al Ministerio de Sanidad el 25 de abril de º1988, una propuesta sin que hasta el momento haya existido un pronunciamiento sobre la misma. Entre otros consideraba los siguientes extremos:

Conducta: La cremación del cadáver de un ser humano constituye una ocasión de una gran emotividad para cuantos toman parte en ella. Siempre será conducida, exclusivamente, por empleados del crematorio. Debe reinar un ambiente de digno respeto y reverencia en todos y cada uno de los actos. La actitud del personal será cuidadosamente esmerada, respetuosa y seria.

Personal: Deberá ser seleccionado con el mayor cuidado para que su conducta se ajuste totalmente al ambiente de reverencia para el cual ha sido escogido.

Depósito: Un cuerpo no puede ser sacado del crematorio después del servicio de depósito, excepto en casos legales especiales.

El día en que el cuerpo queda depositado, acompañado de la documentación necesaria, debe ser introducido junto con el féretro en el horno a la mayor brevedad posible, sin dar lugar a traslados innecesarios. Una vez introducido en el horno crematorio, no debe ser tocado ni movido en absoluto hasta la finalización del proceso.

Identificación: Ningún féretro que no venga identificado debe ser recibido en el crematorio. Dicha identificación debe perdurar a lo largo de todo el ciclo.

Cremaciones separadas: Debe garantizarse la individualización rigurosa de todo el proceso.

Cenizas: Hay que asegurarse por completo que no puedan confundirse ni entremezclarse cenizas de cuerpos diferentes. Cuando son sacadas del horno, cada ceniza es molturada y envasada en un lugar separado. en espera de su disposición.

Si van a ser esparcidas en el jardín del recuerdo, la ceremonia debe ser conducida con el mayor respeto y reverencia, efectuado de tal forma que no queden cenizas amontonadas. Si van a ser expedidas por ferrocarril o por correo, se precisarán recipientes especialmente construidos para este propósito, etiquetas, etc.

Aparatos mecánicos: Debe asegurarse su perfecto funcionamiento y mantenimiento, con especial consideración a las medidas de seguridad.

Esta propuesta olvida el lugar que corresponde a la ceremonia religiosa, sea cual sea la creencia de la persona fallecida o de sus familiares.