

DS

■
DERECHO Y SALUD

■
DRET I SALUT

■
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

■
DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Comisión Científica

EXCMO. SR. JOAQUÍN RUIZ-GIMÉNEZ Y CORTÉS
ILMO. SR. SANTIAGO MUÑOZ MACHADO
ILMO. SR. TOMÁS SALA FRANCO
ILMO. SR. JOAQUÍN TORNOS MÁS
SR. JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE

Director:

SR. FRANCISCO JOSÉ VILLAR ROJAS

Secretario:

SR. JOSÉ LUIS RUIZ CIRUELOS

Consejo de Redacción

SRA. JOSEFINA ALVENTOSA DEL RÍO
SR. JOSÉ MARÍA AYERRA LAZCANO
SR. JUAN CARRERAS EGAÑA
SR. RAFAEL GOMÁRIZ PARRA
SR. RAMÓN JIMÉNEZ ROMANO
SRA. LAURA MARÍA MARTÍN PÉREZ
SR. PAULINO MONTESDEOCA DE LA GUARDIA
SR. JOSÉ M. PÉREZ GÓMEZ
SR. PABLO ORTIZ DE ELGEA GOICOECHEA
SR. DAVID SAMPRÓN GÓMEZ
SR. JORGE SIMÓN ESCRIBANO
SR. JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES.

© COPYRIGHT 2001. **ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**
RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

PRODUCCIÓN: ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
APARTADO 4074
31080 PAMPLONA

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.B.N. 84-95206-79-X
IMPRESO EN ESPAÑA POR LINEGRAFIC, S.A.
HNOS. NOAIN, I I
31013 ANSOAIN - NAVARRA
<http://www.ajs.es>
e-mail: ds@ajs.es

La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente

Luis Fernando BARRIOS FLORES

Área de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante

1.- Especialización y responsabilidad. 2.- Concepto y naturaleza: Contrato laboral, peculiar, de duración limitada. 3.- El ámbito de actuación del MIR.- 4.- La responsabilidad profesional del MIR: 4.1.- Los errores diagnósticos.- 4.2.- La responsabilidad patrimonial por negligencias graves.- 4.3.- Las imprudencias. 4.4.- La responsabilidad corporativa.

1.- Especialización y responsabilidad.

El imponente avance científico que acontece a partir del período ilustrado hace inevitable el saber especializado. El profesional tradicional (médico en el caso que aquí nos ocupa) es humanamente incapaz de abarcar tan constante e ingente cúmulo de nuevos conocimientos. Y la especialización deviene inevitable. En un primer estadio histórico será la distinción entre medicina y cirugía y también entre medicina y farmacia. Y con posterioridad, de modo especialmente intenso a lo largo del XIX, en una tendencia que se consolida en el siglo posterior, será

incesante la aparición de nuevas especialidades —e incluso super-especialidades— médicas.

La especialización demanda específica preparación, y en una disciplina tan marcadamente práctica cual es la Medicina, surge como natural consecuencia la llamada formación post-graduada. El tiempo de licenciatura es insuficiente para que el profesional médico adquiera una formación especializada, y además se muestra como imprescindible la constatación del manejo de las distintas técnicas y procedimientos. Esta es fundamentalmente la razón de ser del médico residente. El licenciado en medicina prolonga su período de formación, en una enseñanza, que pretende combinar tras la licenciatura, sin solución de continuidad y en manifestación coetánea, teoría y práctica. El médico ejerce aprendiendo y aprende ejercitándose. Y, hoy por hoy, no puede ser de otro modo, no disponemos de alternativa formativa mejor.

La necesidad de esta figura viene reconocida por razones utilitarias que tienen su raíz en remotos momentos históricos. Este tipo de formación especializada es gráfi-

¹ La especialización y el positivismo corren parejos, y en el período ilustrado Comte (1798-1857) podía afirmar que: “la división del trabajo intelectual, cada vez más perfeccionado, es uno de los atributos más importantes de la filosofía positivista”; COMTE, Augusto: *Curso de filosofía positiva (Lecciones 1 y 2)*, Aguilar Argentina/Orbis, Barcelona, 1984, p. 37.

² Modelo paradigmático de proceso de especialización es bien sabido que es la sociedad norteamericana, y curiosamente Alexis de Tocqueville (1805-1859), reputado comentarista del modelo americano de democracia, loaba las virtudes de la especialización en estos términos: “Cuando un artesano se dedica continua y únicamente a la fabricación de un solo objeto, acaba por realizar su trabajo con rara destreza”; TOCQUEVILLE, Alexis de: *La democracia en América*, Sarpe, Madrid, 1984, T. II, p. 137.

³ El punto de partida del especialismo médico pudiera ubicarse en Carl August WUNDERLICH: *Wien und Paris. Ein Beitrag zur Geschichte und Beurtheilung der gegenwärtigen Heilkunde in Deutschland und Frankreich*, Ebner und Seubert, Stuttgart, 1841. Cfr. LÓPEZ PIÑERO, José María: *Antología de clásicos médicos*, Triacastela, Madrid, 1998, p. 423-424.

⁴ A finales del XIX el padre de la Sociología, Durkheim (1858-1917), afirmaba con razón: “el sabio ya no cultiva simultáneamente ciencias diferentes, sino que incluso no abarca el conjunto de toda una ciencia”; DURKHEIM, Emile: *La división del trabajo social*, Planeta-Agostini, Barcelona, 1985, p. 49. Esta obra, como se recordará fue su tesis doctoral.

⁵ Lo cual no implica que deje de estar por ello supervisado. Por eso señala ALARCÓN FIDALGO, Joaquín: “El aseguramiento de las responsabilidades médicas y hospitalarias”, en *La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada*, Doce Calles, Aranjuez, 1994, p. 169: “el principiante sólo puede aprender a operar operando, pero siempre acompañando en intervenciones de incidencia grave sobre el paciente”.

⁶ Especialmente intensa es la relación entre médico maestro y aprendiz descrita en el Juramento Hipocrático: “Juro... Tener al que me enseñó este arte en igual estima que a mis progenitores, compartir con él mi hacienda y tomar a mi cargo sus necesidades si le hiciere falta; considerar a sus hijos como hermanos míos y enseñarles este arte, si quieren aprenderlo, de forma gratuita y sin contrato o compromiso; hacerme cargo de la preceptiva, la instrucción oral y demás enseñanzas de mis hijos, de los de mi maestro y de los discípulos que hayan suscrito el compromiso y estén sometidos por el juramento a la ley médica, pero de nadie más”.

camente descrito por un reputado bioético, H. T. Engelhardt, en estos términos: “Las técnicas tienen que pasar del maestro sabio al aprendiz de curador, quien, mientras continúa en su aprendizaje, quizá saje un forúnculo, coloque un hueso o trate una fiebre con menos habilidad que el profesor, pero si los pacientes no cayesen en manos de estos jóvenes aprendices, la técnica perecería”⁷.

El modelo formativo referido, que ha gozado de tan indiscutido como amplio crédito dentro y fuera de nuestro país, plantea no obstante algunos problemas prácticos de no escaso interés. No es ahora el momento -sin descartar encarar tal tarea en el futuro- de afrontar las cuestiones sociales y económicas relacionadas con el tema (la manifiesta explotación de una mano de obra tan cualificada como barata, la abusiva implantación de horarios y servicios tan sobredimensionados como escasamente respetuosos con la integridad psico-física de estos profesionales, la incertidumbre del futuro profesional de los mismos,...). Mi planteamiento es más modesto en el objetivo y limitado en el contenido. Pretendo circunscribirme a describir el panorama de la responsabilidad del Médico Interno Residente (MIR), sugiriendo algunas líneas interpretativas que pudieran ser de utilidad a profesionales del Derecho y de la Medicina.

Analizaremos pues la especialización del médico, que no de la ciencia médica. La “realidad médica” es la que es. El médico es el que ayer, hoy y mañana, tendrá un dominio más o menos profundo, más o menos parcial (y por ello “especial” y “especializado”⁸) de su conocimiento (de su *aprender/aprehender*). Como afirma el civilista Fernández Costales, la medicina: “por un lado se ha tecnificado, y por otro lado se ha diversificado, lo cual hace intervenir en el acto médico quirúrgico una gama muy variada de profesionales especializados, dada la imposibilidad física y profesional de que un solo médico

domine las muchas especialidades que confluyen en el proceso médico-hospitalario”⁹.

Bien es cierto que el concepto de especialista es un término más de tipo administrativo que de tipo médico, pero desde el momento que presupone una cualificación en el ejercicio profesional aporta un elemento valorativo no desdeñable de la responsabilidad médica y hospitalaria¹⁰. En realidad, a un determinado profesional le es exigible la diligencia concordante con la especialidad de sus conocimientos y la garantía técnica y profesional que implica su intervención¹¹. Y no hemos de extrañarnos de esto. Niklas Luhmann ha descrito con acierto¹² el proceso de progresiva asunción de riesgos que desplaza a la primitiva peligrosidad. El avance tecnológico permite al ser humano controlar en gran medida las fuerzas de la naturaleza; será entonces cuando quepa hablar de riesgo -asumido- en lugar del tradicional peligro natural -tan dramático como irremediable-. La especialización médica, con sus patentes avances, pero también con sus incertidumbres, no ha podido desprenderse -no podía ser de otra forma- de ese riesgo permitido, en cuanto que asumido, con los límites obviamente infranqueables, vedados por nuestro ordenamiento y que abren las puertas a la responsabilidad -imprudencia, negligencia e incluso responsabilidad objetiva en ciertos casos-.

2.- Concepto y naturaleza: contrato laboral, peculiar, de duración limitada.

Indagar acerca de la responsabilidad profesional del Médico Interno Residente exige, como primer paso, determinar qué existe tras esta conocida denominación de “MIR” y cuál es su naturaleza. Esta primera tarea no es una mera elucubración teórica sin trascendencia práctica, sino que nos proporcionará la clave interpretativa de la

⁷ ENGELHARDT, Hugo Tristram: *Los fundamentos de la bioética*, Paidós, Barcelona, 1995, p. 315.

⁸ La distinción, aunque no sea objeto central de estas páginas, no debe pasar desapercibida. Tal como afirmara Ortega: “Para progresar, la ciencia necesitaba que los hombres de ciencia se especializasen. Los hombres de ciencia, no ella misma. La ciencia no es especialista. *Ipsa facto* dejaría de ser verdadera. Ni siquiera la ciencia empírica, tomada en su integridad, es verdadera si se la separa de la matemática, de la lógica, de la filosofía. Pero el trabajo en ella sí tiene -irremisiblemente- que ser especializado”; ORTEGA Y GASSET, José: *La rebelión de las masas*, Orbis, Barcelona, 1983, p. 112-113.

⁹ FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, La Ley, Madrid, 1987, p. 6.

¹⁰ FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, op. cit., pp. 45-46. No debe olvidarse al respecto que el art. 1 del Real Decreto 127/1984 (BOE, 31 enero) requiere el título “para utilizar, de modo expreso, la denominación de Médico Especialista, para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación”. Cfr. LLAMAS POMBO, Eugenio: *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Trivium, Madrid, 1988, pp. 262-263.

¹¹ Doctrina contenida en las SSTS 29.3.1966 y 24.1.1975.

¹² LUHMANN, Niklas: *Risk: a Sociological Theory*, Trad. Rhodes Barrett, De Gruyter, Berlin 1993.

esencia y función de esta figura, y correlativamente las dimensiones de su responsabilidad.

El concepto normativo de MIR arranca del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social de 7 de julio de 1972. Se afirmaba allí, en su art. 166: “En aquellas Instituciones sanitarias acreditadas para la docencia existirán médicos residentes. Son Médicos residentes aquellos facultativos que para su formación como especialistas precisan ampliar y profundizar los aspectos teóricos y prácticos del área que cubre una especialidad, actuando en la Institución durante un tiempo limitado de tiempo de práctica médica, programada y supervisada para adquirir de forma progresiva los conocimientos en orden a la responsabilidad creciente en la práctica de la especialidad.

El periodo limitado de la actuación, así como su selección, se ajustarán a la legislación vigente”.

En la actualidad será el art. 4.1.a) del Real Decreto 127/1984, 11 enero (BOE, 31 de enero), que regula la obtención de títulos de especialidades médicas, el que aborde tal tarea conceptualizadora en los siguientes términos: “Son Médicos residentes aquellos que, para obtener su título de Médico Especialista, permanecen en los Centros y en las Unidades Docentes acreditadas un período, limitado en el tiempo, de práctica profesional programada y supervisada, a fin de alcanzar, de forma progresiva, los conocimientos y la responsabilidad profesional necesarios para ejercer la especialidad de modo eficiente. Estos Médicos comenzarán su especialización como Residentes de primer año y completarán sucesivamente el programa de formación, siempre que hayan superado satisfactoriamente la evaluación continuada que corresponda”.

Como puede comprobarse ambas regulaciones contienen unos elementos comunes que precisamente se constituirán en los signos característicos de la formación del MIR y de su intervención asistencial:

- El MIR se encuentra en instituciones sanitarias acreditadas para la docencia.

- La finalidad de esta figura viene determinada por la necesidad de alcanzar una formación teórica y práctica especializada.

- Tal formación y tal práctica profesional, se adquirirán de forma progresiva, de modo programado y supervisado.

- A la par que tiene lugar el proceso formativo - teórico y práctico- el MIR irá sumiendo una “responsabilidad creciente en la práctica de la especialidad” (1972), es decir, su meta es “alcanzar, de forma progresiva, los conocimientos y la responsabilidad profesional necesarios para ejercer la especialidad de modo eficiente” (1984).

Tras este primer apunte definitorio en el terreno legal procede indagar acerca de la naturaleza -también en sede jurídica- de esta figura. En lo referido a la naturaleza del contrato que liga al MIR con la institución sanitaria en la que recibe su formación y presta sus servicios, la doctrina legal ha venido reconociendo que ésta, a la luz de las normas reguladoras arriba citadas, tiene las siguientes notas distintivas:

a) Contrato laboral. La jurisprudencia es reiterada al respecto -a salvo de lo que luego se dirá en relación con las Corporaciones Locales-. Así las SSTS, 3ª, de 16.11.1993 (Az. 993) y 16.12.1993 (Az. 2853/1994) hablan de “contrato de formación postgraduada y asistencia médica de carácter laboral”. Y más concretamente la STS, 3ª, 27.6.1994 (Az. 5194) destaca su naturaleza de contrato laboral para la formación: “el contrato que liga a los Médicos Internos Residentes en el Centro Hospitalario es un contrato laboral para la formación previsto en el artículo 11.2 del Estatuto de los Trabajadores y desarrollado por el Real Decreto 1992/1984, de 31 octubre, en cuyo artículo 6.º se recoge que el contrato de trabajo para la formación es aquél por el que el trabajador se obliga, simultáneamente, a prestar un trabajo y a recibir formación y el empresario a retribuir y, al mismo tiempo, a proporcionar a aquél una formación que le permita desempeñar un puesto de trabajo”. Y la Sala de lo Social establece otro tanto: “la relación que une a los Médicos residentes con su Hospital es una relación laboral” (STS, 4ª, 15.2.1999, EDJ 1999/2606)¹³.

En el terreno jurídico positivo el Real Decreto 127/1984 tampoco deja lugar a dudas de la naturaleza jurídico-laboral de la relación. Así en su art. 4.1.b) afirma: “Cuando la formación médica especializada implique la prestación de servicios profesionales en Centros hospitalarios o extrahospitalarios públicos, propios del Instituto Nacional de la Salud o concertados con este Instituto, y cualquiera que sea la naturaleza pública o privada de las Entidades a que pertenezcan, celebrarán con los

¹³ Cfr. MARÍN CORREA, José María: “Médicos internos y contrato laboral”, *Actualidad laboral*, núm. 22, 31 may. a 6 jun. 1999, pp. 2011-2017.

interesados el correspondiente contrato de trabajo, de acuerdo con la legislación específicamente aplicable”.

No obstante lo anterior, ha sido frecuente -y de ello dan buena muestra varios pronunciamientos jurisprudenciales¹⁴- la contratación en régimen administrativo de “médicos internos residentes” por parte de Corporaciones Locales. Esto era así, porque dichas Corporaciones celebran estos contratos al amparo de lo establecido en la Orden del Ministerio de Gobernación de 24 de junio de 1971, y en lo no previsto en ella ni en el mismo contrato, por lo establecido en el Reglamento de Personal de los Servicios Sanitarios Locales de 27 de noviembre de 1953, Reglamento de Funcionarios de Administración Local de 30 de mayo de 1952, y demás disposiciones de general aplicación. Hoy debiera entenderse que, por aplicación de lo dispuesto en la Disposición Adicional 4ª de la Ley 30/1984, de 2 de agosto de Medidas para la Reforma de la Función Pública, ya no caben contratos de colaboración temporal en régimen de derecho administrativo¹⁵. El tema debiera reconducirse, por tanto, al campo jurídico-laboral, al que antes nos hemos referido.

b) Es peculiar. Es innegable la peculiaridad de la contratación de los MIR, y así se manifiesta la STS, Social, 26.3.1993 (Az. 2211) cuando hace alusión a que “aun cuando sin duda están vinculados a ésta [Administración] por contratos de trabajo, su relación está fuertemente imbuida de un carácter docente y formativo”. Y la STS 4ª, 15.2.1999 (EDJ 1999/2606) reconocerá que “estamos ante un contrato formativo, en el sentido amplio de la expresión.”, aunque “lo que sucede es que el contrato propio de los MIR no se identifica con ninguna de las dos variantes de «contratos formativos» que contempla el art. 11 ET”, por lo que “se trataría por tanto de un contrato de formación muy característico, índole que no hay que negar”. Esta peculiaridad justifica su “catalogación como contrato de naturaleza mixta”¹⁶. Así para la STSJ Madrid, Sec. 9ª, 4.3.1992, cuyos fundamentos de derecho 3º y 4º fueron aceptados por la STS 27.6.1994 (Az. 5194) el contrato de los MIR es “esencialmente docente” o cuando

menos “primordialmente docente”. Este contenido formativo lleva a algún autor a considerar que el contrato que liga a los médicos residentes con la Administración Sanitaria es un supuesto “especial” de contrato de trabajo en prácticas¹⁷.

Lo cierto es que el vínculo laboral del MIR con la institución hospitalaria:

- Tiene un contenido formativo. Tal como explícitamente se expresa el art. 4.1.a) del Real Decreto 127/1984, 11 enero (BOE, 31 enero), que regula la obtención de títulos de especialidades médicas, los MIR: “permanecen en los Centros y en las Unidades Docentes acreditadas”, en donde adquirirán “de forma progresiva, los conocimientos” y “completarán sucesivamente el programa de formación, siempre que hayan superado satisfactoriamente la evaluación continuada que corresponda”, tal como reiterada jurisprudencia no ha cesado de indicar, como a continuación se verá.

- Tiene un contenido instrumentalmente asistencial. La STSJ Madrid, 10.12.1999 describe la naturaleza de la relación laboral MIR en los siguientes términos: “son trabajadores, ligados por un contrato de formación, en el que se combina la enseñanza y el trabajo profesional como Médico”. Pues como asimismo se afirma en la STS, 3ª, 16.11.1993, Az. 9500 (y en idénticos términos la STS, 3ª, 16.12.1993, Az. 2853/1994): “esta colaboración en la función asistencial, como acertadamente señala la sentencia recurrida, lo es en cuanto se trata de actividad requerida para la formación y especialización del MIR”. Por lo dicho se reconoce en la STS, 3ª, 16.11.1993, Az. 9500 (y en idénticos términos la STS, 3ª, 16.12.1993, Az. 2853/1994) se afirmará que: “las funciones asistenciales que el MIR presta, tutorizadas bajo la supervisión de los facultativos del Centro, tienen un carácter instrumental al servicio de su formación especializada”. Sobre dicha nota de “instrumentalidad” debieran hacerse algunas precisiones, por las amplias repercusiones que en la práctica asistencial tiene.

El MIR presta asistencia, hasta el punto de que, por ejemplo, la STSJ Madrid, 10.12.1999 recuerda que los médicos residentes forman un tercio de la plantilla hospitalaria y que “como médicos que son y sin perjuicio de actuar bajo el control y supervisión del Jefe del Servicio al que se hallan adscritos, colaboran en las prestaciones

¹⁴ SSTs, Social, 9.10.1984, Az. 5259; 24.10.1985, Az. 5101 y 5.10.1987, Az. 6812.

¹⁵ Adviértese que la citada Disposición Adicional 4ª tiene la consideración de “base del régimen estatutario de los funcionarios públicos” y como tal es aplicable al personal de todas las Administraciones Públicas (art. 1.3 Ley 30/1984).

¹⁶ PANIZA FULLANA, Antonia: “La responsabilidad civil del médico interno residente (MIR)”, Comunicación presentada al VI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 21, 22 y 23 octubre 1999, p. 2.

¹⁷ GOERLICH PESET, J.M.: “Los médicos residentes: un supuesto ‘especial’ de contrato de trabajo en prácticas”, *Revista Española de Derecho del Trabajo*, núm. 45, Ene.-Feb. 1991.

sanitarias, con lo que parece lógico pensar que la planificación del trabajo en los Hospitales se realice contando con la presencia de estos profesionales de la medicina”.

Es una modalidad de aprendizaje que se adquiere mediante la práctica sanitaria. Por ello se dirá en la STS, 3ª, 27.6.1994, Az. 5194 (que recoge los fundamentos jurídicos 3º y 4º de la STSJ Madrid, Sec. 9ª 4.3.1992) que “si los Médicos Internos Residentes deben realizar "prácticas profesionales" si deben prestar "servicios profesionales, si deben realizar funciones" distintas de la meramente docentes, si deben "colaborar en las tareas asistenciales" y si firman un contrato de trabajo para la formación mediante el que se obligan a prestar servicio y a recibir formación, no cabe concluir, como lo hace la actora, que las labores a que los MIR se dedican son exclusivamente docentes ya que, al menos, ha de admitir, como se recoge expresamente en los contratos por la actora aportados, que el contrato es sólo "primordialmente docente". Por otro lado, como es obvio, el aprendizaje de cualquier técnica o ciencia puede conseguirse a través de medios teóricos y prácticos y, a menudo, mediante ambos. En el caso de los Médicos Internos Residentes, según lo glosado, el aprendizaje de la especialidad médica se consigue, en lo que ahora interesa, mediante la práctica sanitaria”.

Ahora bien, esta relación de instrumentalidad, en que consiste la integración en el dispositivo asistencial de los médicos internos residentes, no puede justificar abusos -por otro lado no infrecuentes¹⁸ - pues si bien Hospitales pueden valerse de los servicios asistenciales de los MIR, ya que “[l]os residentes son médicos en proceso de formación y, como tales, deben dar asistencia a pacientes”¹⁹, y así dice la STS, 3ª, 27.6.1994, Az. 5194: “el Hospital tiene derecho a valerse de la colaboración que el médico residente debe prestar (artículos 11.2 del Estatuto de los Trabajadores y 6 del RD 1992/1984, ya examinados)”, no menos cierto es que los MIR no son un sustitutivo de la plantilla titular. Por ello afirman las SSTS, 3ª,

¹⁸ En concreto la STS 4ª, 15.2.1999 (Pte. Ríos Salmerón) ya citada alude a uno de estos abusos. Trata de la reclamación de un Sindicato médico de la Comunidad Valenciana para declarar nula un cláusula del contrato-tipo de trabajo establecido con los MIR por la Conselleria de Sanidad, al negar dicha cláusula el derecho al descanso de doce horas entre jornadas, después de una guardia. Y la Sala, en base a “la naturaleza laboral del vínculo que une al Médico residente con su Hospital”, y sin que el contenido igualmente formativo del mismo desvirtúe lo anterior, confirma el fallo atacado en casación, fallo este el de la Sala de lo Social del TSJ de la Comunidad Valenciana de 30.3.1998 que estimó la demanda de aquel Sindicato y que declaró, en suma, nula la cláusula citada.

¹⁹ KAPLAN, Harold I. y SADOCK, Benjamin J.: *Sinopsis de Psiquiatría*, Editorial Médica Panamericana, Madrid, 1999, p. 1511.

16.11.1993, Az. 9500 y 16.12.1993, Az. 2853/1994 que: “las funciones asistenciales que el MIR presta, tutorizadas bajo la supervisión de los facultativos del Centro, tienen un carácter instrumental al servicio de su formación especializada, y no tratan de suplir ni completar las que incumben a los médicos que integran la plantilla del mismo, que debe ser suficiente para cubrir sus necesidades asistenciales”²⁰.

Dicha instrumentalidad se extiende, asimismo, a las guardias médicas que indudablemente sí pueden ejecutar los MIR. Por ello señala la STS, 3ª, 16.12.1993, Az. 2853/1994 que “no excluye que las eventuales actuaciones de los MIR en régimen de guardias tengan la misma finalidad formativa”.

E igualmente, precisamente porque colaboran asistencialmente, sí cabe imponerles a los MIR servicios mínimos en caso de huelga, si bien su actividad durante tales servicios mínimos no se verá alterada respecto a una jornada normal. En tal sentido afirma la STS, 3ª, 27.6.1994, Az. 5194: “Es decir, el MIR, en tanto que colabora con los médicos titulares, realiza un servicio esencial aunque sea, insistimos, en grado de colaboración, por lo cual la autoridad gubernativa puede y debe imponer los servicios mínimos. Lógicamente, estos mínimos así establecidos, no pueden ser distintos, ni cualitativa ni cuantitativamente, de la actividad a que los MIR se pueden dedicar. Es decir, ni pueden realizar ninguna función si no es bajo la directa supervisión del Jefe de Servicio, ni pueden realizar funciones que no le estén encomendadas. Si el MIR colabora o ayuda al Jefe de Servicio en período de paz laboral, durante el transcurso de una huelga se podrán imponer servicios mínimos que obliguen al MIR a realizar funciones de mera colaboración. Y al contrario, no pudiendo en el desarrollo ordinario de su trabajo realizar funciones propias de la especialidad para la que se preparan sin la supervisión del Jefe de Servicio, tampoco podrá imponérsele, durante una huelga, la obligación de colaboración sin esa supervisión”.

- Los dos contenidos evolucionan a lo largo del proceso formativo/asistencial. Como se señala en la ya citado art. 4.1.a) del Real Decreto 127/1984: lo que se pretende con el modelo formativo/asistencia MIR es “alcanzar, de forma progresiva, los conocimientos y la responsabilidad profesional”, para lo cual “completarán sucesi-

²⁰ De ahí precisamente que esté en discusión allende nuestras fronteras la necesidad de reducir la jornada laboral del MIR; Toung Choices for Teaching Hospitals”, *New England Journal of Medicine*, Vol. 347, 16, 2002.

vamente el programa de formación, siempre que hayan superado satisfactoriamente la evaluación continuada que corresponda”. El peso de los componentes asistencial y formativo no será el mismo a lo largo del tiempo, por tanto, ya que existirá una evaluación que permitirá constatar los progresos en la formación del MIR y por tanto atribuirle más funciones asistenciales y mayor grado de responsabilidad. Por eso en el Dictamen que elaboró Sánchez Caro el 28 de febrero de 2000 puede leerse: “cada vez que el MIR supera la evaluación que de manera anual se realiza, comienza a prevalecer de modo indudable el carácter de prestación de servicios profesionales del Médico Residente sobre el aspecto formativo en relación con aquellas tareas que quedaron incluidas en dicha evaluación, al exigirse la realización de un contrato de trabajo para la prestación de su propia actividad médica dentro del ámbito de dirección del Centro Sanitario y a cambio de una retribución, lo que a su vez exige la debida inscripción en los Colegios Oficiales de Médicos previa a la celebración de los contratos”²¹.

c) Es de duración temporal. El contenido forzosamente temporal que vincula al MIR con la institución de la que recibe su formación y a la que presta sus servicios es inevitable. Por ello el citado art. 4.1.a) del RD 127/1984 habla de período “limitado en el tiempo”. O tal como afirma la STS, Social, 19.7.1986 (Az. 4260): “la contratación de médicos residentes tiene por su propia naturaleza una duración limitada, ya que supone el paso progresivo desde el nivel 1º al 4º, en unas etapas de formación, que dan lugar al título de especialista, en el caso de los Mir, y a completar y perfeccionar conocimientos, obteniendo un certificado de la formación obtenida, en los restantes casos, (...) debiendo por tanto ser calificados de temporales, como así lo declaró para supuesto análogo la sentencia de 29 de noviembre de 1984 (Az. 5918)”.

3.- El ámbito de actuación del MIR.

A lo largo de su periplo formativo, y a la vez asistencial, el ámbito de actuación del MIR variará: desde la esfera de actuación propia del médico que es, en cuanto que licenciado en medicina y cirugía, hasta la consecución de su especialización. Y entre ambos extremos diferentes grados intermedios, tantos como metas o etapas formativas supere progresivamente el MIR. Cada nueva

etapa superada comporta una acreditación de su conocer y de su saber hacer.

Entiendo que la intervención permitida del MIR, en general, puede abarcar tres géneros de actividades:

a) Las actuaciones amparadas por su título formativo (licenciatura en medicina y cirugía). Que no son pocas. Como médico que, efectivamente es, el MIR puede, e incluso debe, actuar profesionalmente, pues se encuentra capacitado para ello.

b) Las actuaciones planificadas dentro del plan formativo-asistencial en que consiste el ciclo MIR. El MIR, y he insistido en este dato, a medida que avanza en el programa formativo es obvio que irá adquiriendo una mayor cualificación profesional que, si bien no le permitirá un “ejercicio pleno” hasta haber alcanzado la correspondiente titulación oficial, si hará factible que se le encomienden tareas más complejas y colaboraciones más intensas. Este es precisamente el sentido que tiene el art. 7.1 del Real Decreto 127/1984: “Los programas de formación médica especializada deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de los períodos de formación que se establezca con carácter general”.

Tales avances en la formación y consiguiente preparación para asumir un mayor grado de responsabilidad pueden en la práctica encontrarse ante casos en los que el MIR deba optar. Bien por existir un previo tratamiento instaurado; bien por ausencia del médico (especialista) que lleva el caso. Gómez Pavón considera que en estas circunstancias el médico residente ha de actuar conforme al tratamiento preindicado (ya instaurado), si bien deberá supervisar personalmente la eficacia del mismo. Y, en lo segundo, deberá adoptar las decisiones adecuadas cuando tal asunción de responsabilidades devenga inevitable por ausencia del médico que lleva el caso²².

Pero, en cualquier caso, el MIR conserva un importante grado de autonomía. Como señala Asín: “Este sistema de asistencia tutelada, tiene lógicamente que llevar consigo cierto grado de autonomía para el médico en formación, sin que puedan controlarse por parte del *staff* responsable absolutamente todas las actuaciones del médico Residente”²³. En el mismo sentido se pronuncia

²¹ SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA (Javier Sánchez Caro), Informe de 28.2.2000. Publicado en el *Diario médico* de 2.3.2000.

²² GÓMEZ PAVÓN, Pilar: Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil, Bosch, Barcelona, 1997, p. 349.

²³ ASÍN CARDIEL, Enrique: *Responsabilidad en el trabajo en equipo*, en *Responsabilidad del personal sanitario*, Actas del Seminario conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en

Rivera: “Este sistema basado en la asistencia tutelada, controlada y supervisada por el superior jerárquico, tiene lógicamente que llevar consigo cierto grado de autonomía para el médico en formación, cuyas actuaciones no siempre pueden ser controladas por el jefe de servicio”²⁴.

c) Las situaciones de urgencia. Recordemos que la intervención médica en una situación de urgencia es ya no solo permitida, sino incluso obligada. Por un lado el art. 196 del vigente Código Penal establece que: “El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años”.

Por otro, debe traerse a colación el art. 5.1. del Código de Ética y Deontología de 10 de septiembre de 1999 -Código que obliga a “todo médicos en el ejercicio de su profesión” (art. 2.1)- el cual establece que: “Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado”.

Bien entendido que hasta aquí nos referimos a situación de urgencia, o no previstas o aunque previstas imposibilitadoras del contacto MIR-especialista (en las que por razones varias puede el médico residente encontrarse imposibilitado de contactar con el médico especialista, aunque dicha situación así lo requeriría). Pues bien, en tales casos, sin duda, el MIR puede actuar. Tal como señala la STS 4ª 24.1.1994 (Az. 372), referida expresamente a un caso donde se discutía la obligación o no de realizar guardias de medicina interna por especialistas ajenos a dicha especialidad, pero que sentó la siguiente doctrina general perfectamente trasladable a la práctica profesional de los médicos internos residente en dichos servicios: “...todo especialista debe tener los conocimientos de medicina necesarios para prestar una adecuada primera asistencia -no de otra cosa se trata- a todo aquél que acuda a un Servicio de Guardia, realizando un primer diagnóstico de la dolencia producida y ordenando, en su caso, el ingreso en el Servicio correspondiente, pues no ofrece duda que todo especialista ha de poseer, además de los conocimientos propios de su especialidad,

los de Medicina General que les proporciona la carrera universitaria cursada”. En supuestos de urgencia, por tanto, la intervención del MIR puede estar justificada.

Por supuesto la intervención, en principio legítima en caso de urgencia, no exime de responsabilidad al MIR, cuando menos en dos supuestos:

- Cuando la urgencia no es tal. Y así la STS 2ª, 28.12.1990, EDJ 90/12099, establece que el MIR es responsable del daño ocasionado, al actuar “a pesar de que no existía razón médica que exigiese la inmediata intervención”.

- Cuando, a pesar de la urgencia, el comportamiento del MIR es imprudente o negligente, siendo aquí de aplicación las reglas generales para tales supuestos (básicamente en casos de negligencia inexcusable o culpa grave, dirá Paniza^{25, 26}).

Capítulo aparte merece el tema del alta médica. Este fue un caso muy debatido en los medios de comunicación y en los círculos profesionales -y muy particularmente en el colectivo MIR- Y todo ello con motivo de la STS 1ª 30.12.1999, EDJ 1999/39950. La resolución -que condena al adjunto y al MIR- derivó en polémica en torno a la capacidad o no del MIR para firmar altas hospitalarias. Se solicitó un informe a la Asesoría Jurídica Central del INSALUD, elaborando Javier Sánchez Caro, Subdirector General un dictamen de fecha 28.2.2000²⁷ en el que, partiendo de reconocer que ninguna disposición legal da cobertura a que los MIR puedan dar un alta médica, en lo fundamental se expresaba abogando por una interpretación sistemática del art. 1 del Real Decreto 127/1984 en relación con el resto del articulado de dicho Real Decreto. Y, tal interpretación expresa el carácter marcadamente “profesional” del MIR (el contrato de trabajo al que alude el art. 4.1.b). a la vez que formativo, siendo patente que a medida que avance el período de formación MIR los aspectos profesionales alcanzan un mayor protagonismo en detrimento de la característica puramente formativa. Es decir, se afirma textualmente: “según transcurren los años de residencia e incluso a lo largo de cada año, el MIR es evaluado y se comprueba su capacidad para ir realizando de manera progresiva las tareas propias de su especialidad, tareas para las que, si ya ha acreditado su

Madrid los días 14-16 noviembre de 1994, Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, p. 358.

²⁴ RIVERA FERNÁNDEZ, Manuel: *La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la Administración Pública*, Edit. Práctica del Derecho, Valencia, 1997, p. 80.

²⁵ PANIZA FULLANA, Antonia: *op. cit.*, p. 8.

²⁶ GÓMEZ PAVÓN, Pilar: *op. cit.*, p. 349.

²⁷ SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA, *op. cit.*

capacidad, no requieren una redundante tutoría previa”²⁸. La “realidad social” española, continúa diciendo Sánchez Caro en su Dictamen, es que miles de MIR practican de modo efectivo la medicina en España, siendo mínimos los casos y las tasas de reclamaciones por su quehacer profesional –por otro lado, homologables a los de los médicos especialistas-. Por tal razón no parece sostenible negar a un MIR capacidad para firmar un alta médica. Considera, por todo ello, que a la vista del contenido de la Orden Ministerial de 6 de septiembre de 1984 (BOE, 14 septiembre) que establece la obligatoriedad de elaborar un informe de alta a los pacientes atendidos, informe que de suscribir el médico responsable de la asistencia (lo que, obviamente, no excluye a un MIR), el MIR puede dar un alta, como realiza otros actos médicos incluso más complejos. Todo dependerá, en definitiva de la evaluación individual que lleve a cabo el tutor o el Jefe de la Unidad asistencial correspondiente. Será él quien deba impartir instrucciones al respecto al personal MIR, y todo ello en el marco de los programas de formación de cada especialidad. Precisamente para solventar los problemas que en la práctica asistencial pueden aparecer, el Informe recomienda: a) recoger en los programas de formación la competencia para emitir altas médicas a los MIR, en función de su evolución formativa, b) publicar dicha resolución y sus correspondientes actualizaciones y c) establecer un sistema de comprobación o acreditación de esta facultad de emitir altas, que debería constar en un libro o ficha del residente. De todos modos, como indica Sánchez Caro en su Informe lo que se ventila en la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 30 de diciembre de 1999, y lo que constituye por cierto la *ratio decidendi* de este fallo, no es una hipotética incapacidad del MIR para dar un alta médica, sino la concurrencia de una conducta imprudente (del adjunto y del MIR) que no agotaron todos los medios exploratorios aconsejables en el caso concreto.

Emilia Sánchez Chamorro, Subdirectora General de Formación del Ministerio de Sanidad afirmó tras esta sentencia que: “Los programas de formación son generales y deben ser adaptados por el tutor a cada caso. Este debe conocer el grado de madurez del MIR y, en función de ello y del año de residencia, ejercer una supervisión mayor o menor. Por su parte, el especialista en formación no debe realizar ningún acto sobre el que no se sienta

seguro, aunque legalmente pueda hacerlo como profesional médico que es”²⁹.

En realidad, ya lo hemos advertido, la cuestión de fondo no era el alta, aunque eso se convirtiera en la manzana de la discordia, sino el negligente actuar de los facultativos intervinientes: del adjunto no supervisando y del residente excediéndose en sus cometidos funcionales.

Bajo ningún concepto es equiparable la situación de un MIR a la de un Médico titular. En efecto, como señala el art. 1 del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero (BOE, 31 de enero): “El título de Médico Especialista expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia, sin perjuicio de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía, será obligatorio para utilizar, de modo expreso, la denominación de Médico Especialista, para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación”.

Y este patente hecho es reconocido por la STS, Social, 26.3.1993, Az. 2211, que pone de manifiesto el diferente punto de partida (existencia o no del correspondiente título), la diferente situación y, en definitivamente la distinta labor de uno y otro: “de ninguna manera pueden considerarse equivalentes, dentro de unos racionales niveles de exigencia, la labor y situación de un MIR con las de un Médico titular estatutario de la Seguridad Social. La divergencia y separación entre aquéllos y estos médicos es indiscutible, pues no puede establecerse parangón entre quienes ocupan una plaza propiamente dicha de Médico de la Seguridad Social, para lo cual es absolutamente necesario estar en posesión de la pertinente titulación académica y en particular del título de Especialista de que se trate, y aquellos otros que desarrollan su actividad con el fin fundamental de obtener, precisamente, esa titulación de Especialista”.

De hecho luego habrá ocasión de poner de manifiesto como determinada asunción de responsabilidades es destacadamente diferente en el caso del médico especialista que en el caso del médico interno residente (cuando mencionemos la posición de garante de uno y otro o cuando hagamos referencia a la llamada “culpabilidad por asunción”).

La STSJ Galicia, 22.11.2000, EDJ 2000/66262 describe, por ejemplo, lo que llega a denominar auténtica “parafernalia” en un parto al que concurren tres Ginecó-

²⁸ Aspectos estos, de evaluación y tutoría, que son regulados en la Orden del Ministerio de la Presidencia de 22-6-95 (BOE 30-6-95).

²⁹ *Diario Médico*, 25.1.2000.

logos, un Anestesiista, una Matrona, un Instrumentalista, un Circulante, además del correspondiente personal auxiliar en número de tres y de un Médico particular amigo de los recurrentes, así como otros tres médicos residentes de 2º, 3º y 4º del Servicio de Pediatría. Sin embargo -añade-, es llamativo que no asistiera un Pediatra titulado. Tal hecho da pie al Tribunal a expresarse en los siguientes términos: “De nada vale que el Dr. V.C., Jefe del Servicio de Neonatología, que en esas fechas se encontraba ausente del Hospital, nos diga que los tres Residentes que concurren se hallaban plenamente capacitados para ese cometido, pues no debe olvidarse que, por su condición de Residentes, se encuentran en fase de formación y no han obtenido todavía la especialidad de Pediatras. De los tres Residentes, solo el Dr. F.T. tuvo intervención directa en la atención médica al nacido, pues los otros dos se encontraban allí como meros observadores. Nadie se opone a que los Residentes accedan a un quirófano e incluso realicen una actividad médica, lo que es necesario para su formación, lo que ocurre es que deben actuar siempre bajo la directa supervisión de un especialista, en este caso de un Pediatra titulado”. Por tanto la necesidad de un pediatra titulado no es sustituible, en casos, como el aquí resuelto por una profusa presencia de otros especialistas y de médicos en período de formación especializada.

Ahora bien, si es cierto que MIR y médico especialista no son cualificaciones profesionales idénticas, no menos cierto es que el MIR sí posee un cierto ámbito de legítima actuación profesional. Es necesario, por tanto, distinguir entre los ámbitos permitidos y vedados de actuación del MIR. La frontera no siempre es diáfana. Conjugar la legitimidad de actuación en base al título inicial (licenciado en medicina y cirugía), con la progresiva formación y consecuente mayor intervención y asunción de responsabilidades, todo ello dentro de un proceso formativo/asistencial programado y supervisado que pretende poder alcanzar una autonomía plena en el área de especialización, no es nada fácil.

Como principio general a un MIR no le está permitida una intervención desacorde con su preparación, como tampoco lo está cuando al margen del nivel teórico de aquella, no se sienta suficiente preparado. Este último caso es el que contempla el art. 19 del Código de Ética y Deontología Médica de 10 de septiembre de 1999 cuando establece que: “El médico debe abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad. En tal caso, propondrá que se recurra a otro compañero competente en la materia”.

Respecto a lo primero, en general, debe tenerse en cuenta que, como señala la STS, 3ª, 27.6.1994 (Az. 5194): “los Médicos Internos Residentes no pueden, como es natural, realizar funciones de especialistas, porque no lo son”. Por tanto, no le está permitida al MIR “una intervención que, según su programa y año de formación no le está permitido o lo ha hecho sin esperar el apoyo de su tutor”³⁰.

La supervisión deviene, por tanto, inevitable, ya que “[n]adie se opone a que los Residentes accedan a un quirófano e incluso realicen una actividad médica, lo que es necesario para su formación, lo que ocurre es que deben actuar siempre bajo la directa supervisión de un especialista” (STSJ Galicia, C-A, 22.11.2000, EDJ 2000/66262). El peso de la supervisión se consagra a veces en términos ciertamente excesivos; así la STSJ Madrid, Sec. 9ª 4.3.1992 afirma que los MIR: “ni pueden realizar ninguna función si no es bajo la directa supervisión del Jefe de Servicio, ni pueden realizar funciones que no le estén encomendadas”³¹. Lejos de esta excesivamente amplia concepción de la supervisión se encuentra la SAP Alicante, sec. 4ª (Civil), 7.10.1997, EDJ 1997/11043, al afirmar que no puede identificarse con “la vigilancia directa por otro facultativo de todo acto médico de los residentes”.

De todos modos la frontera delimitadora de la actuación permitida del médico residente -no me canso de repetirlo- no es nítida. Este es especialmente el supuesto de determinadas actuaciones médicas de elevado riesgo, en cuyo caso no está permitida su delegación a médicos internos residentes. Es el supuesto del que trata la SAP Madrid, Secc. 14ª (Civil), 23.5.1998, EDJ 26867. Aprecia responsabilidad en el médico anestesiista que siendo consciente de especial complejidad del caso (paciente que ha habido sido operada anteriormente de vértebras cervicales, no siendo aconsejable la anestesia epidural y debiendo practicarse una entubación onotraqueal) delega tal intervención en un médico residente de cuarto curso, ya que era aquella la parte más compleja de la intervención “siendo necesario una especialización técnica en la materia”: “Esta delegación de facultades determina por sí una falta de diligencia, sin que el demandado haya probado el agotamiento de su diligencia en el uso de un medio que se considera peligroso”. El Médico titular

³⁰ PANIZA FULLANA, Antonia: *op. cit.*, p. 6.

³¹ Alfonso ATELA BILBAO, hace un ameno recordatorio de como el tema de la supervisión de los MIR es bien antiguo, y como los intentos por definir con una cierta objetividad que ha de entenderse por tal actividad han resultado siempre fracasados. *Diario Médico*, 16.11.1998.

delega en un residente (de cuarto curso): “la parte más compleja de anestesia; donde se desata la necesidad de un estricto cuidado al realizar la entubación, siendo necesario una especialización técnica en la materia. Esta delegación de facultades determina por sí una falta de diligencia, sin que el demandado haya probado el agotamiento de su diligencia en el uso de un medio que se considera peligroso”. Esta sentencia mereció un comentario crítico de De Lorenzo, por considerar que pecaba de “excesiva generalidad”, no pareciendo adecuado “dejar a un MIR en el último año de su formación reducido a la condición de mero espectador sin participación ninguna”³².

Otra cuestión distinta, aunque colateral, es compatibilizar el hecho de la intervención asistencial del médico interno residente con el derecho que asiste a los pacientes de conocer la identidad del médico que en cada momento le está atendiendo (art. 10.2 Código de Ética y Deontología de 1999). Considero que este tipo de información dentro del amplio derecho a la información que reconoce al paciente el art. 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Deber de información que corresponde al médico responsable del paciente, pero también al resto de los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto (art. 4.3 del mismo texto legal).

4.- La responsabilidad profesional del MIR.

A la hora de analizar la responsabilidad de un médico interno residente en instituciones públicas es indicado advertir que la misma hasta hace escasas fechas podría ser de índole civil, penal o administrativa (y, a su vez esta última en sus modalidades disciplinaria estatutaria³³, deontológica y patrimonial en vía de regreso). Hoy en día, tras la reforma habida por Ley 4/1999, de 13 de enero de reforma de la Ley 30/1992, 26 de noviembre de Régimen Jurídico de la Administración Pública y del Procedimiento Administrativo Común, para el MIR que presta sus servicios en instituciones públicas, la respon-

³² DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: “La responsabilidad del médico. Especial referencia a la responsabilidad de anestelistas, radiólogos y otros especialistas”, en *La responsabilidad civil y penal del médico*, Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Madrid, 1999, p. 106.

³³ Por la irrelevancia en el campo práctico de dejar de lado la posible responsabilidad puramente disciplinaria de la institución en la que el MIR presta sus servicios.

sabilidad civil desconectada de la penal ha desaparecido para el empleado público -y el MIR posee como acabamos de ver tal condición-. De hecho, la reforma de 1999 vino a consagrar con rango de ley una doctrina jurisprudencial que, por solo poner un ejemplo, ya se había vertido en el ATS, Sala Conflictos, 4.7.1997 (Az.1998/1318). Por tanto, hoy por hoy, en el MIR que esté vinculado a instituciones sanitarias públicas solo responderá civilmente cuando se trate de resarcir daños ocasionados con ocasión de delito o falta. Veamos pues el catálogo de responsabilidades vigentes y su incidencia en la actuación profesional del MIR. Descartaremos la responsabilidad civil -por las razones antedichas- y la disciplinario-estatutario por su escasa relevancia a los efectos que aquí nos ocupan.

4.1.- Los errores diagnósticos.

En primer lugar, parece pertinente una referencia a los “errores diagnósticos” frecuente fuente de exigencia de responsabilidades en todos los ámbitos (civil, administrativo y penal). Con ser diferentes sus repercusiones prácticas en cada uno de ellos, cabe un tratamiento unitario del error como fuente de responsabilidad médica.

El MIR, como cualquier otro médico, está condicionado por el margen de incertidumbre, de la inexactitud de la ciencia médica. Afirmaba Marañón que “la Medicina es una ciencia inexacta...es, como profesión, excelsa; pero, como ciencia, humildísima”³⁵. Tal margen de incertidumbre ha existido como una constante histórica que va desde el propio Hipócrates (“yo por mi parte, aplaudiría calurosamente al médico cuyos errores fueran los mínimos. Pero es muy difícil discernir donde está la certeza absoluta”³⁶) hasta el últimos tratadistas (“[La] noción de riesgo e incertidumbre es el lenguaje de la Medicina y de los Médicos”³⁷). Inexactitud por cierto que no es patrimonio exclusivo de la Medicina ya que se extiende a las

³⁴ Cfr. CUETO PÉREZ, Miriam: *Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 393.

³⁵ MARAÑÓN, Gregorio: Prólogo a BENZO CANO, Eduardo: *La Responsabilidad Profesional del Médico*, Escelicer, Madrid-Buenos Aires, 1944, pp. 9 y ss.

³⁶ HIPÓCRATES: *Sobre la medicina antigua*, en *Tratados hipocráticos*, Gredos, Madrid, 2000, pp. 36-37.

³⁷ MARTÍNEZ MONTAUTI, Joaquín: *Fines de la medicina*, en CASADO, María (Comp.): *Estudios de Bioética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, p. 149.

ciencias en general³⁸ y hasta al propio Derecho³⁹. Tal margen de inexactitud se encuentra particularmente presente a la hora de hacer los diagnósticos. Pues como afirmara Feijoo, “[u]na máquina tan delicada, y tan com- puesta como la del cuerpo humano, puede padecer en su contextura varios desórdenes por innumerables acciden- tes totalmente impenetrables a toda la especulación de los hombres”⁴⁰. De ahí que en este campo “el resultado de error es perfectamente compatible con la conducta dili- gente”⁴¹. En general puede decirse que lo decisivo para el derecho no es el error científico en sí sino la causa huma- na del error, por lo que habrá que analizar la conducta del médico en la elaboración del correspondiente diag- nóstico⁴². Es la conducta del profesional -empleo de los medios adecuados- y no tanto los resultados la que justi- ficará la exigencia de responsabilidad. La STS 2ª, 8.6.1994, EDJ 1994/5198 reconoce que “la exigencia de responsabilidad al médico presenta siempre graves difi- cultades porque la ciencia que profesan es inexacta por definición, confluyen en ella factores y variables total- mente imprevisibles que provocan serias dudas sobre la causa determinante del daño, y a ello se añade la neces- aria libertad del médico que nunca debe caer en audacia o aventura”.

Por tanto, el MIR, en cuanto médico que es, puede cometer errores diagnósticos, y el error diagnóstico en el médico residente no tiene por qué conllevar reprobación y consiguiente exigencia de responsabilidad. Así en el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, sec. 8ª, 31.12.2001 (EDJ 2001/72213), la médico residente, que realizaba el denominado “servicio de puerta” no percibe la presencia de un hematoma intraparenquimatoso frontal derecho dado que los síntomas en este primer momento eran inespecíficos y no revelaban la auténtica gravedad.

³⁸ HUME, David: *Tratado de la naturaleza humana* (Traducción, intro- ducción y notas de Félix Duque), Orbis, Barcelona, 1984, T. I, p. 78.

³⁹ JORGE BARREIRO, Agustín: “Derecho a la información y el con- sentimiento informado”, en *Los derechos de los usuarios de los servi- cios sanitarios*, IV Congreso Derecho y Salud, Asociación Juristas de la Salud, San Sebastián 15-17 nov. 1995, Servicio Central de Publicacio- nes del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, 1996, p. 171.

⁴⁰ FEIJOO, Benito Jerónimo: *Sobre la ignorancia de las causas de las enfermedades, Cartas Eruditas y curiosas, T. I, Carta XL*, en *Textos sobre cuestiones de Medicina (1726-1860)*, Fundación Gustavo Bueno, Pentalfa, Oviedo, 1999, p. 277.

⁴¹ SILVA SÁNCHEZ, Jesús María: *Libertad de diagnóstico, trata- miento y prescripción versus responsabilidad*, en *La ordenación de las profesiones sanitarias*, Ponencias al V Congreso “Derecho y Salud”, Asociación Juristas de la Salud, Lanzarote, octubre 1996, Las Palmas, 1998, pp. 133-134.

⁴² FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *La responsabilidad civil sanita- ria (Médica y de Enfermería)*, La Ley, Madrid, 1995, pp. 80 y 85.

La prudencia fue la regla seguida por esta Doctora al dejar a la paciente en observación. Tal es también el caso de la SAP Málaga, sec. 4ª, 18.3.2000, (EDJ 2000/18178) se absuelve al médico residente que ante la “falta de signos y síntomas relacionados con la cardiopa- tía isquémica” no mandó realizar ni electrocardiograma ni estudio enzimático alguno. Y ello aunque el paciente falleciera de un infarto agudo de miocardio. A la vista de la prueba práctica, fundamentalmente pericial para estos efectos, “la asistencia prestada... así como la prescripción fueron correctas y adecuadas al cuadro diagnosticado de contractura de la musculatura paraespinal”. A pesar de que dos informes médicos presentados con la demanda afirman que hubiera sido preciso que en el primer ingreso se hubiera practicado un electrocardiograma, lo cierto es que otro informe pericial -en este caso de un Catedrático de Medicina Legal y Toxicología- se afirma que el cua- dro clínico que presentaba el paciente en el primer ingre- so no era típico de infarto agudo de miocardio, siendo en consecuencia la asistencia médica prestada correcta. Este juicio unido al de un médico especialista en cirugía car- diovascular que indica que según los datos obrantes en la historia clínica la asistencia médica prestada al paciente es correcta respecto de las exploraciones efectuadas y los medios empleados para determinar el diagnóstico y la falta de signos y síntomas relacionados con la cardiopatía isquémica. En definitiva, se considera que el residente sí actuó con la debida diligencia, desestimándose en conse- cuencia la demanda contra él interpuesta.

No obstante lo anterior, bien es cierto que “cuando un médico actúa con la cualificación de ser especialista en algo, le pueden ser exigidos conocimientos superiores que a otro no especialista”⁴³. De ahí precisamente que puede concurrir un actuar culposo cuando quien care- ciendo de suficiente formación se aventura en campos o procedimientos que le son extraños o respecto de los que carece, al menos, un adecuado dominio. La STS 2ª, 8.6.1994, EDJ 1994/5198 considera que: “La profesión en sí misma no constituyen en materia de imprudencia un elemento agravatorio ni cualificativo -no quita ni pone imprudencia se ha dicho-, pero si puede influir, y de hechos influyen para determinar no pocas veces la culpa o para graduar su intensidad”.

⁴³ CARRASCO GÓMEZ, Juan José: *Responsabilidad médica y Psi- quiatría*, Colex, Madrid, 1990, p. 56. E insiste: “Las exigencias en este terreno serán como en los otros casos las necesarias para cubrir los mínimos irrenunciables y distintos para casos de especialistas donde las exigencias deberán ser mayores, en función de su cualificación, que para un médico generalista”, p. 57.

4.2.- La responsabilidad patrimonial por negligencias graves.

Antes en el ámbito civil -autónomo y desligado de cualquier procedimiento penal- y hoy en el administrativo por vía de regreso, el MIR de una institución pública puede afrontar una responsabilidad que se traduce en el exclusivo resarcimiento patrimonial de los daños producidos. Como antes se indicó, vedada la vía civil -por morde la Ley 4/1999- solo perdura la vía de regreso. A ella voy referirme sin ocultar que utilizaré sin mayor inconveniente resultados jurisprudenciales civiles. La razón es obvia, a la hora de determinar el grado de culpa son las categorías civiles las construcciones doctrinales y jurisprudenciales de referencia.

En primer lugar parece pertinente recordar algunas cuestiones en torno al concepto de la culpa médica:

- Hoy en día sigue latente el concepto de culpa que ya enunciara el Tribunal Supremo en su Sentencia de 12 de enero de 1928: "La culpa en derecho civil [en nuestro caso trasladable al ámbito administrativo] es la infracción de la ley, cometida libremente y sin malicia, por alguna causa que se pueda y se deba evitar". Por tanto nos referiríamos a la actuación de un MIR (o a un tutor) que actúa sin intencionalidad, aunque culposamente -SSTS 1ª, 7.6.1994, Az. 4897; 22.7.1994, Az. 6581 y 10.10.1994, Az. 7575-. Y "para calificar como culposa una conducta no sólo ha de atenderse a la diligencia exigible según las circunstancias de personas, tiempo y lugar, sino además al sector del tráfico o de la vida social, en que la conducta se proyecte" (STS 1ª, 5.3.1982, Az. 1286).

- El parámetro civil de culpa se centra en la "diligencia de un buen padre de familia" como medida standard del cuidado exigible para no incurrir en responsabilidad, pero cuando se trata de valorar la correcta actuación médica la noción de culpa viene dada por la comparación con un tipo medio de referencia similar al concepto de buen padre de familia especificado por la cualidad de médico; es decir, la condición de médico impone una especial diligencia⁴⁴. Parece oportuno pues aplicar otro plus de especificidad, de especial diligencia, en el caso del MIR que aún no está capacitado para actuar plena-

mente como médico especialista. Al fin y al cabo, si en la culpa médica "la diligencia y pericia normales de un médico, a los efectos de su posible responsabilidad, deberán ser apreciados según el nivel medio de su profesión"⁴⁵ este hecho ha de ser tenido en cuenta si tenemos en consideración la desproporción existente entre la formación/capacitación de un especialista respecto a quien aún no lo es.

Indicar que en este tipo de responsabilidad no son infrecuentes las culpas compartidas -de especialista y de MIR-. Al respecto señala De Lorenzo y Montero: "la responsabilidad tanto puede provenir de la extralimitación del residente por acometer tratamientos para los que no está adecuadamente preparado o sin la presencia, supervisión y control del jefe clínico, como por el defectuoso cumplimiento de sus especiales funciones docentes por parte de este"⁴⁶. Desde el campo médico Calcedo Barba, que parte de que el MIR puede realizar cualquier tipo de acto médico, afirma que: "se le pueden exigir las mismas responsabilidades que a cualquier otro profesional de la Medicina independientemente de si tiene la especialización o no"⁴⁷. En parte esto sería admisible ya que el actuar culposamente puede darse tanto en el especialista como en el MIR aún no especialista. Y es admisible siempre que entendamos que el MIR actúa culposamente cuando conector de su falta de preparación aborda intervenciones, toma decisiones o prescribe tratamientos inadecuados a su grado de formación. Es decir, en el MIR determinadas actuaciones, sin la debida prudencia, habida cuenta del grado aún imperfecto de sus conocimientos, puede derivar en responsabilidad. Por tanto, la prudencia es exigible al médico residente, precisamente por no ser médico especialista; así nos lo recuerda la SAP Asturias, sec. 6ª, 9.5.2000, EDJ 2000/20935, en un caso de práctica psiquiátrica y en el que se describe un correcto proceder del residente de primer año que localiza al psiquiatra adjunto, quien es el que toma la decisión de ingreso en la planta asistencial de esta especialidad médica.

Por su parte Llamas defiende un desplazamiento de la responsabilidad civil en los términos siguientes: "salvo

⁴⁴ LLAMAS POMBO, Eugenio: *op. cit.*, p. 59 y FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, *op. cit.*, p. 81.

⁴⁵ FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, *op. cit.*, p. 83.

⁴⁶ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: "La responsabilidad del médico", *op. cit.*, p. 105.

⁴⁷ CALCEDO BARBA, Alfredo: *La responsabilidad del residente en Psiquiatría: manejo de las situaciones con riesgo de demanda*, II Congreso Nacional de la Sociedad Española de Psiquiatría Legal, Alicante, 1994, p. 190.

en supuestos de evidente negligencia personal del ayudante -así se considera a estos estudiantes-, que cualquier médico sin ninguna experiencia hubiese podido evitar, parece lógico hacer recaer la responsabilidad sobre el médico que tenga encomendada su formación científica”⁴⁸.

Este desplazamiento de la responsabilidad puede fundamentarse en dos siguientes argumentos, según sea la modalidad contractual de que en cada caso se trate⁴⁹:

- El paciente contrata con el médico y no con su ayudante “y aquél debe responder de la actividad de sus colaboradores”.

- El paciente contrata con una institución que admite postgrados, por lo que “es ella la que ha de responder de los actos culposos ejecutados por dichos ayudantes” (así se ha manifestado la jurisprudencia alemana, S. 27.9.1983, N.J.W. 1984, 655).

Insiste Llamas⁵⁰ en que “sólo en el caso de que se demuestra una *culpa lata* o negligencia grave en la actuación del médico en período de formación, debe asumir la responsabilidad el médico que lo admitió en una institución privada o en su clínica, o la institución pública, sin perjuicio de que por aplicación del art. 1904 Código Civil, el médico ‘veterano’ puede repetir contra el ‘recluta’, si éste incurrió en negligencia o culpa grave, y a su vez, la institución sanitaria puede repetir contra el médico experimentado, si éste incurrió en culpa *in eligendo* o *in vigilando*”.

Esta exposición de Llamas -téngase en cuenta que su monografía es considerablemente anterior a la Ley 4/1999- precisa de su trasposición al campo sanitario público. Aquí no hay “contrato” propiamente dicho entre el hospital y el usuario del servicio sanitario. Y aquí es la institución y no un médico especialista determinado con la que el MIR está relacionado -con un vínculo laboral, como sabemos-. Por tanto tendremos que⁵¹:

- En el caso de instituciones públicas los particulares exigirán directamente a la Administración pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios por “culpa institucional” (disfunciones, desorganización...) (139.1 LRJPAC) y también por los causados por las autoridades y personales a su servicio (145.1 LRJPAC). Obviamente que el MIR es un personal al servicio de la Administración sanitaria. A estas alturas no podemos dudar de tal condición, desde el momento en que, como hemos reiterado en repetidas ocasiones, junto al plano formativo exista una auténtica prestación asistencial: el MIR está incardinado en el operativo asistencial de la institución en la que se forma.

- En segundo lugar, recordar que al contrario de lo que sucedía en la situación anterior en la que el ejercicio de la acción civil posibilitaba la exigencia de responsabilidad por culpa leve, en la actualidad ya no cabe que el sanitario responda en vía de regreso por culpa leve⁵²; solamente podrá exigirsele responsabilidad por culpa grave. Los términos del vigente art. 145.2 LRJPAC (en redacción dada por Ley 4/1999) no dejan lugar a dudas: “La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca”.

Veamos algunos ejemplos, que aunque entresacados de la jurisdicción civil, nos aportan criterios de enjuiciamiento básicamente trasladables al ámbito de la responsabilidad del MIR que presta sus servicios en una institución pública.

Particular repercusión tuvo en los medios informativos⁵³ y profesionales (particularmente en el colectivo MIR) la STS 1ª 30.12.1999 (EDJ 1999/39950), de la que fue Ponente José Almagro Nosete. Como se recordará, los hechos juzgados fueron, en esencia, los siguientes. Una niña de 6 años fue ingresada en el Servicio de Ur-

⁴⁸ LLAMAS POMBO, Eugenio: *op. cit.*, p. 345. Apoyan esta postura: DE LA QUINTANA FERGUSON, M.: *La responsabilidad civil del médico*, Madrid, 1949, p. 158 y FERNÁNDEZ HIERRO, J.M.: *Responsabilidad civil médico-sanitaria*, Aranzadi, Pamplona, 1984, p. 168. Ambos citados por LLAMAS POMBO, Eugenio: *op. cit.*, p. 345. Al propio tiempo debe tenerse en cuenta que el tutor es remunerado en calidad de tal (“complemento de docencia”); PANIZA FULLANA, Antonia: *op. cit.*, p. 4.

⁴⁹ LLAMAS POMBO, Eugenio: *op. cit.*, p. 345.

⁵⁰ LLAMAS POMBO, Eugenio: *op. cit.*, p. 346.

⁵¹ Sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria Cfr. por ejemplo: VILLAR ROJAS, Francisco José: *La responsabilidad de las Administraciones Sanitarias: Fundamento y Límites*, Praxis,

Barcelona, 1996; CUETO PÉREZ, Miriam: *Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997; MIR PUIGPELAT, Oriol: *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria. Organización, imputación y causalidad*, Civitas, Madrid, 2000.

⁵² Sobre la acción de regreso Cfr. por ejemplo: BARCELONA LLOP, Javier: *La acción de regreso en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, REDA, núm. 105, ene.-mar. 2000, pp. 37-57; MARTÍN REBOLLO, Luis: *La acción de regreso contra los profesionales sanitarios (Algunas reflexiones sobre la responsabilidad personal de los empleados públicos)*, Derecho y Salud, Vol. 9, núm. 1, Ene.-Jun. 2001, pp. 9-20.

⁵³ Así *Diario Médico* en sus ediciones del 19.1.2000 y 10.2.2000.

gencias de la Ciudad Sanitaria "La Fe" de Valencia, remitida por su pediatra habitual por presentar un cuadro de dolores abdominales con vómitos y elevada fiebre y probable pronóstico de apendicitis. El Médico adjunto "sin agotar los medios exploratorios (realización de placas y exploración por cirujanos) descartó 'apendicitis', y dejó a la Médico interna residente Dra.C.P.M. a cargo de la menor, sin supervisión personal y directa, a tal punto que fue ella y no el Médico adjunto quien dio el alta a la menor A.I.C" (FJ 4º). Dos días después, y a la vista de la agravación de su estado, la niña sería nuevamente ingresada aunque ya nada pudo hacerse por salvar su vida (tenía apéndice perforada y peritonitis, sufriendo una parada cardíaca se secundaria de un proceso séptico de origen abdominal). Se considera, por tanto, que "la médico residente Dra. P., voluntaria y conscientemente se extralimitó en sus funciones y actuó como si se tratara de un Médico Adjunto a pesar de su inexperiencia en la especialidad en la que era simple "educando"". Se concluye en consecuencia -FJ 6º- que: "Las conductas personales descritas en el fundamento antecedente, suponen actuaciones que justifican el nexo causal con el resultado dañoso, imputables a culpa de los médicos referidos por sus negligencias omisivas y actos contrarios a la "lex artis", por alta prematura no aconsejable, coincidente con la agravación del proceso infeccioso, que, finalmente, produjo la muerte de la niña con infracción del artículo 1101 del Código Civil". Se condena, por tanto, al médico adjunto -que no agota los medios exploratorios y omite su "supervisión personal y directa"- y a la residente -que "se extralimitó en sus funciones".

En la SAP Madrid, Sec. 14ª (Civil) 23.5.1998, EDJ 1998/26867 tenemos un buen ejemplo de responsabilidad médica del especialista -en este caso de anestesiología- por delegar indebidamente en un médico interno residente, el cual en el curso de la entubación ocasionó desgarró traqueal y parálisis de la cuerda vocal izquierda:

"La responsabilidad civil médica es evidente en este caso, donde el médico anestesista, Doctor D. José Ignacio ha incumplido la obligación general de prestar asistencia facultativa con la debida diligencia, puesto que siendo consciente de la complejidad que esta paciente presentaba ya que había sido operada anteriormente de vértebras cervicales y no era aconsejable la anestesia epidural (local-regional) como ya manifiesta en la contestación a la demanda, por lo que, dado la naturaleza de la operación la única forma posible era una anestesia general entubándola onotraquealmente. Entubación efectuada, bajo

la dirección y responsabilidad del Doctor D. José Ignacio, una médico residente de cuarto curso (Dª Paloma), no ejerciendo el Doctor D. José Ignacio diligentemente la actividad médica desde el momento en que delegó en su ayudante (Residente de cuarto curso) la parte más compleja de la operación de anestesia; donde se desata la necesidad de un estricto cuidado al realizar la entubación, siendo necesario una especialización técnica en la materia. Esta delegación de facultades determina por sí una falta de diligencia, sin que el demandado haya probado el agotamiento de su diligencia en el uso de un medio que se considera peligroso".

Y es que, en el caso concreto de

"esta especialidad médica no es propiamente curativa del enfermo, sí conlleva un elevado factor de riesgo, por ello, la Jurisprudencia se fija en la falta de precauciones que como "lex artis ad hoc" debe de emplearse en el ejercicio de esta especialidad. Falta de precaución que en el caso de autos se acentúa si tenemos en cuenta la patología cervical de la paciente que pudo suponer como así manifiesta el médico forense una dificultad añadida para realizar la retroflexión de la cabeza, con los consiguientes problemas al entubar. Razón por lo que no parece diligente que el médico especialista encargado de la operación de anestesia dejare que la entubación fuera realizada por la médico residente, "no lográndose la perfecta ventilación sino hasta la cuarta vez que se intentó, estando hasta entonces la paciente con ventilación manual; que al conectar el respirador para ventilarla de forma mecánica, al tercer o cuarto movimiento, se produjo por interpresión intrapulmonar y el estomago se llenó de aire, por lo que se volvió a pasar a la respiración manual, sin observarse en ese momento lesión alguna de las cuerdas vocales". Junto a ello nos encontramos con el informe médico forense y el trabajo publicado en la Revista Española de Anestesiología y Reanimación de 1.991 con el núm. 338, pag. 51 y 54 y que obra en autos que nos viene a decir que una correcta entubación, no tiene que producir desgarró, haciendo referencia el mencionado trabajo al carácter tan excepcional; (sobre un total de 48.000 pacientes, fue de un 0i4/1000 roturas traqueales de origen anestésico...) salvo que concorra algún tipo de anomalía, reacción orgánica en el paciente o causa externa... que en ningún caso ha quedado probado en autos, y que hubiera deter-

minado la exención de responsabilidad del especialista en anestesiólogo.

Datos relevantes, que permiten inferir, según las reglas del criterio humano, la existencia de anomalías o deficiencias asistenciales que sirven de base para establecer la responsabilidad facultativa”.

Por supuesto que cabe que no exista responsabilidad de los profesionales, pero se aprecie responsabilidad institucional. Es el caso de la SAP Asturias, Sec. 6ª (Civil) 9.5.2000, EDJ 2000/20935, se desestima la responsabilidad médica, pero se aprecia la institucional. En el caso del suicidio de un paciente recién ingresado en una unidad psiquiátrica hospitalaria “se constata una deficiente organización del servicio, con ausencia de medios personales y materiales suficientes para prestar un atención personalizada a enfermos de tal clase. Personales, pues carecía, por un lado, de un especialista que, mediante la observación directa (y no telefónica) del paciente, adoptara las medidas impeditivas suficientes para evitar que se produzca lo que el propio enfermo intentará de forma reiterada, según se dijo, incluso para determinar la posible duración de los efectos sedativos de la medicación suministrada, habida cuenta que la habitualidad en el uso de fármacos (el paciente había tenido un dependencia a la heroína) la disminuye notablemente; y, por otro, también de personal auxiliar bastante para una observación directa. Y, finalmente, también de medios materiales, pues está acreditado (escrito de contestación a la demanda del referido Hospital) que no existían habitaciones acondicionadas para impedir la autolesión, normales por otro lado en centros que pretender atender a los repetidos enfermos. El dato de que, ocurrido el accidente, se procedió a una reforma en profundidad de la planta de psiquiatría, evidencia la falta de medios adecuados para impedir lo que fatalmente se produjo”.

En estos casos estamos en presencia de una responsabilidad de carácter objetivo, como se encarga de recordarnos la STS 1ª, 30.12.1999, EDJ 1999/39950: “Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando "por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente 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 usuario. Estos niveles se presuponen para el "servicio sanitario", entre otros”.

Aunque tampoco falten ocasiones en las que la responsabilidad institucional se solapa con la personal de los profesionales. Así en la STS 1ª, 30.12.1999, EDJ 1999/39950 se reconoce la responsabilidad solidaria del INSALUD: “El Insalud y, posteriormente, Servasa, como continuador de la personalidad de aquel por razón de la transferencia competencial son responsables de los actos de su personal médico dependiente, permitiendo, incluso, que la Dra. Carmen, Médico Interno residente, que no tenía, por tanto, facultades para prestar labores asistenciales sin supervisión directa, diese el "alta médica" a una paciente que presentaba síntomas de apendicitis, sin agotar todos los medios exploratorios que aconsejaba la "lex artis" de la especialidad; enviándola a casa donde el cuadro infeccioso se complicó y agravó, produciendo una peritonitis que culminó en el fatal desenlace”.

A la vista de los ejemplos relatados puede constatar-se la riqueza de supuestos de responsabilidad: desde la concurrente de médico especialista y residente, hasta la exclusiva del especialista por indebida delegación de funciones, o la institucional sin concurrencia de personal, la solidaria de la institución por culpa personal o, en fin, a la culpa exclusiva del residente.

4.3.- Las imprudencias.

La responsabilidad criminal del médico se mueve, por lo general, en el ámbito de la imprudencia⁵⁴, lo cual parece obvio ya que los delitos dolosos son difíciles de imaginar en el ámbito de nuestro estudio. A su vez dentro del capítulo de las imprudencias las más frecuentes serán las que se cometan de forma omisiva (homicidio o lesiones por imprudencia). Tradicionalmente predominó la concepción psicológica de la imprudencia, encuadrándose la misma dentro de la culpabilidad que venía a entenderse como el nexo psíquico de unión entre sujeto y objeto, nexo menos intenso en la forma imprudente de delito que en la forma dolosa. Pero hoy en día predomina una concepción normativa que habla ya no de conexión psicológica sino de reproche por la infracción de una norma de cuidado⁵⁵.

⁵⁴ MUÑOZ CONDE, Francisco: *Derecho Penal, Parte Especial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 8ª edic., 1990, p. 107.

⁵⁵ Cfr. GRATACÓS GÓMEZ, Nuria: “La imprudencia en el nuevo Código Penal. Especial referencia de la imprudencia profesional y la inhabilitación especial para el ejercicio de una profesión, oficio o cargo”, *Derecho y Salud*, Vol. 5, núm. 1, ene.-jun. 1997.

Por tanto, la infracción del deber de cuidado constituye el núcleo mismo de la imprudencia⁵⁶. Este deber de cuidado tiene a juicio de Jescheck dos manifestaciones: a) un cuidado interno (posibilidad de advertir la existencia de un peligro) y b) un cuidado externo (deber de realizar un comportamiento externo correcto)⁵⁷. O dicho en otros términos, el contenido de ese deber objetivo de cuidado se determina por un doble criterio: a) intelectual (consideración de todos los efectos de la acción que sean previsibles mediante un juicio objetivo inteligente) y b) normativo (solo será contrario al cuidado debido el peligro que exceda de lo normal en el tráfico, de lo socialmente adecuado)⁵⁸.

Identificado así el deber objetivo de cuidado será necesario averiguar qué fundamentos jurídicos puede tener y básicamente en lo referido al cuidado externo es decir, al aspecto normativo. Jescheck⁵⁹ identifica las siguientes fuentes:

- La ley.
- Los reglamentos de policía o empresa.
- Las *reglas generales de cuidado*, que la Jurisprudencia ha elaborado o asumido para determinadas actividades o profesiones (así la *lex artis* médica).
- La experiencia vida.

Es fácil entonces descubrir las fuentes del deber de cuidado externo del MIR: la ley (en sentido amplio inclusiva de los reglamentos) remite, entre otros, pero principalmente, al RD 127/1984, 11 de enero en el que se identifican claramente datos de cuidado externo: programación y supervisión y progresiva asunción de conocimientos y responsabilidades; los reglamentos de policía o empresa que, en nuestro caso, remiten a los planes de formación y a las instrucciones del servicio hospitalario; reglas generales de cuidado materializadas en la *lex artis* y en la elaboración jurisprudencial de dicho concepto; y, en fin, la experiencia de la vida que, entre otras, invoca la prudencia a la hora de actuar no asumiendo, por ejemplo, tareas para las que no nos sentimos capacitados.

⁵⁶ CORDOBA RODA, Joan: "Configuración de la imprudencia en el ámbito sanitario en el nuevo Código Penal", *Derecho y Salud*, Vol. 4, núm. 2, Jul.-Dic. 1996, p. 142.

⁵⁷ JESCHECK, Hans-Heinrich: *Tratado de Derecho Penal. Parte General*, Vol. 2º, Bosch, Barcelona, 1981, p. 796.

⁵⁸ WELZEL, H.: *El nuevo sistema del Derecho Penal. Una introducción a la doctrina de la acción finalista* (Trad. J. Cerezo Mir), 1964, p. 71.

⁵⁹ JESCHECK, Hans-Heinrich: *op. cit.*, p. 796.

Obviamente, la noción de deber de cuidado ha de concretarse en cada supuesto (según la *lex artis ad hoc*), pues habrá de estarse a la "determinada situación real" en que se aplican los conocimientos científicos (médicos).

Pues bien, definidos los términos de las imprudencias médicas, veamos a continuación las manifestaciones de las mismas en sede penal y en referencia a actuaciones profesionales de médicos residentes.

Ante todo indicar que en los delitos de imprudencia no es lo mismo la posición de quien ya es especialista de quien aún se encuentra en período de formación (MIR). La SAP Navarra, sec. 1ª, 13.5.1998, EDJ 1998/11184, reconoce que la posición de garante y el deber de actuar de un Médico Residente no es el mismo que el que corresponde a un médico especialista. La asistencia del primero es una "actividad totalmente supervisada". Por tanto "la responsabilidad en el caso de autos, no puede ser la misma, de quien encontrándose en periodo de formación para obtener una especialidad, (medicina familiar) presta asistencia, de quien debe prestarla por tener dicha formación y prestar servicio propio de urgencia o guardia como médico adjunto". En este caso no se aprecia que el MIR tuviera una "posición de garante y un deber de actuar propio e independiente, del que pudiera responder, cuando tratándose de la prestación de una determinada diligencia profesional, necesario es disponer de toda la formación profesional técnica, por haber acabado y finalizado aquella, para poder apreciar si no observa un deber de actuar profesional, capacitación profesional que no había acabado", mientras que el Adjunto "era quien por su titulación y servicio profesional que prestaba, tenía una posición de garante, al tener una obligación de prestar servicios médicos adecuados a la paciente que ingreso en el servicio de urgencia".

Como señala Jorge Barreiro: "la asistencia sanitaria que prestan los médicos residentes es una asistencia tutelada, es decir, controlada y supervisada por el superior jerárquico (médico especialista). Por lo tanto, las relaciones entre el médico residente y el especialista (superior jerárquico) se corresponde a la modalidad de división del trabajo médico vertical"⁶⁰. En consecuencia, "el médico superior jerárquico, si no cumple con sus deberes de instrucción, control y supervisión, podrá ser penalmente responsable de las imprudencias en las que pueda incurrir

⁶⁰ JORGE BARREIRO, Agustín: La imprudencia profesional del médico en el nuevo Código Penal español de 1995, en *La responsabilidad civil y penal del médico*, Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Madrid, 1999, p. 140.

el médico Residente”⁶¹. Habrá que determinar en cada caso sobre quien recae la responsabilidad:

a) El Médico adjunto, Jefe de Sección o Jefe del Servicio podría incurrir en responsabilidad penal (por imprudencia) si incumple sus deberes de instrucción, control y supervisión⁶². Se han hecho *supra* abundantes referencias a la necesidad de supervisión. Es claro que la falta de supervisión puede hacer incurrir en una doble responsabilidad:

- Del Titular que debiendo revisar no lo hace. Es el caso de que trata, por ejemplo la STS, 1ª, 25.11.1993: “se infiere que al no examinar dicho médico adjunto la radiografía y quedar conforme con el resultado no significativo que se le dio a conocer por el médico residente y por tanto de inferior categoría profesional que aquél tiene obligación de revisar”.

- Del MIR que debiendo ser revisado no se somete a revisión.

Las consecuencias en cualquiera de estos casos son obvias: la responsabilidad de uno u otro o de ambos a la vez. Siempre debe tenerse en cuenta, como señala Calcedo Barba que: “El Médico Interno Residente (MIR) va a ser considerado personal del hospital y que realiza una labor asistencial regulada por un contrato laboral por la que recibe el salario correspondiente. En este nuevo marco se entiende que la actividad clínica que desempeña un MIR es supervisada. Es decir, que en todo momento debe existir un médico especialista que oriente al MIR respecto a las decisiones a tomar. En estos casos se entiende que el médico especialista es la persona que asume la responsabilidad de todas las decisiones y actos clínicos realizados por el MIR bajo su supervisión”⁶³.

O como señala De Lorenzo y Montero: “Con respecto a la responsabilidad de éste, debe partirse de su carácter de especialista en formación, que actúa profesionalmente en virtud de contrato de trabajo especial bajo la dependencia, pero también bajo la supervisión y control del jefe clínico”. En realidad, corresponde al propio MIR

⁶¹ JORGE BARREIRO, Agustín: *Nuevos aspectos de la imprudencia jurídico-penal en la actividad médica: la culpa en el equipo médico-quirúrgico*, Actas del Seminario conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14-16 noviembre de 1994, Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, pp. 383-384.

⁶² JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia profesional del médico*, *op. cit.*, p. 140.

⁶³ CALCEDO BARBA, Alfredo: *op. cit.*, p. 190.

determinar la necesidad de supervisión de buena parte de sus actuaciones, y al respecto señala Calcedo Barba como “depende exclusivamente de su criterio definir los casos o situaciones en los que precisa o no supervisión”.

Hasta aquí la teoría. La práctica sin embargo nos confirma que la supervisión no tiene lugar en tantas ocasiones como tal vez debiera. Ello se justifica, en palabras de Calcedo Barba: “en una situación de gran demanda asistencial la calidad de la supervisión que, en teoría es obligatoria en estos centros se ve mermada en gran medida”⁶⁴.

La supervisión, por otro lado, desplaza la responsabilidad cuando el médico especialista asume el caso. Será en principio entonces quien responda, sin perjuicio de que en el MIR hubiera podido concurrir con carácter previo, coetáneo o posterior un actuar imprudente. El MIR, en caso de duda ha de consultar al especialista. A ello se refiere la SAP Huelva, sec. 2ª, 26.1.2000, EDJ 2000/2067, justifica la apreciación de una falta de simple imprudencia, sin infracción de reglamentos, con resultado de muerte, del art. 586 bis CP de 1973, vigente en la fecha de los hechos, siendo de más favorable aplicación el actual art. 621.2 CP por imponer pena de multa de cuantía inferior, en el caso del cirujano del servicio de cirugía vascular que incurre en error diagnóstico al “confiar únicamente en la apreciación directa como juicio clínico”, no utilizando las pruebas complementarias que estaban a su alcance propició un fatal desenlace (por tromboflebitis que ocasiona el fallecimiento de un joven tras un traumatismo en un partido de baloncesto). Los hechos, en esencia, fueron los siguientes: tras sufrir una torcedura de tobillo jugando al baloncesto un joven acude al servicio de urgencias donde el médico de guardia emite un informe considerando la posible existencia de una tromboflebitis, y remitiéndolo al traumatólogo. Este lo deriva a su vez al Servicio de Cirugía Vascular. El paciente fue atendido por el médico interno residente de guardia que descarta la posible tromboflebitis, no obstante lo cual consulta con el Cirujano General de Guardia y el Generalista de guardia, los cuales rechazan asimismo la posible existencia de trombosis venosa profunda y no considerando necesario que se procediera al examen por un Cirujano Vascular. Días después el paciente ingresa en el servicio de urgencias con un tromboembolismo pulmonar masivo., falleciendo a las 48 horas. La sentencia considera que “de haberse realizado las pruebas analíticas al alcance del Servicio de Cirugía Vascular al que fue derivado, se habría llegado a un diagnóstico adecua-

⁶⁴ CALCEDO BARBA, Alfredo: *op. cit.*, pp. 196-197.

do, con instauración del tratamiento correcto para la curación, con alto porcentaje de posibilidad de ésta. El confiar en la apreciación clínica, sin contraste con pruebas técnicas de fácil realización, en un caso que venía anunciado por Facultativo especialista de posible tromboflebitis -y ya sabemos su difícil apreciación clínica- constituyen imprevisión y ausencia de cautelas profesionales que por tener carácter leve deben calificarse como falta de simple imprudencia, sin infracción de reglamentos, con resultado de muerte, del art. 586 bis CP de 1973, vigente en la fecha de los hechos". Y de tal infracción, sigue afirmando la resolución condenatoria, es autor exclusivamente el Cirujano General de Guardia "con el que consultó el Médico Interno Residente de Guardia Juan Manuel, al que tenía "tutorizado"; éste vio así confirmada su impresión clínica por el Facultativo al que debía consultar, conforme protocolo de actuación en el Hospital. A partir de entonces declina toda responsabilidad, pues no se comprende de otra forma esta necesaria consulta, si no fuera para despejar las dudas e inseguridades que se le puedan presentar como Médico aun en periodo de formación, trascendiendo por lo mismo de lo puramente administrativo, naturaleza de la relación que se alega por el interesado. El Médico Interno Residente confió en el superior criterio del Doctor Francisco Javier, que "llevaba la voz cantante" de los tres médicos presentes, según apreció Concepción y así se recoge en acta de juicio. El mismo reconoce ser responsable del Servicio y "decir la última palabra"

En el MIR actuante, primero que atendió al paciente no se aprecia responsabilidad alguna ya que: estaba "tutorizado" y consultó -tal como debía según el protocolo de actuación hospitalaria- con el responsable del servicio que luego resultaría condenado. El MIR, en definitiva, se dice no hizo sino "despejar las dudas e inseguridades que se le puedan presentar como Médico aún en periodo de formación". Por tanto, cuando se produce una derivación del paciente a un médico especialista, el médico interno residente, en principio, queda exento de la responsabilidad que se desplaza al especialista. Es el supuesto, por ejemplo, aunque en sede civil, de la SAP Asturias, Sec. 6ª (Civil) 9.5.2000, EDJ 2000/20935 trata de un caso en el que desestimando que pueda concurrir responsabilidad alguna del personal sanitarios (enfermeras y médicos, entre estos últimos un MIR de servicio en urgencias) aprecia, por el contrario, la responsabilidad del centro hospitalario) en un supuesto de suicidio del paciente ingresado. El MIR -residente de primer grado- se encontraba de guardia en dicho servicio de urgencias, y al lle-

gar el paciente psiquiátrico contactó con el médico psiquiatra "de segunda llamada" que aunque estaba ausente del Hospital ordenó el ingreso en la unidad de psiquiatría. Tal derivación le exime de responsabilidad. En efecto, la actuación del MIR se considera intachable: "En cuanto al médico de urgencias, no está acreditado que fuera especialista en psiquiatría, además de que por ser residente de primer año precisaba de la atención o supervisión superior, lo que efectivamente observó al llamar por teléfono al psiquiatra encargado en tales momentos del servicio de psiquiatría, que fue el que aconsejó el internamiento. Carece de sentido imputarle el no haber examinado al fallecido, habida cuenta que se encontraba dormido profundamente según lo revela expresamente la historia clínica, que igualmente pone de manifiesto que los datos del enfermo los obtuvo de su madre, la actora. Por otro lado, como no era especialista en psiquiatría, no prescribió medida específica alguna, habida cuenta el estado de sedación en que se encontraba dicho enfermo, sino que se puso en contacto con el psiquiatra "de 2ª llamada", que fue el que ordenó el ingreso en la planta de dicha especialidad. Tampoco podía autorizar la permanencia de la madre en el centro hospitalario, no sólo porque estaba prohibido expresamente, sino porque médicamente no resulta aconsejable".

b) El M.I.R. puede responder penalmente si, por ejemplo, decidiera por sí mismo sin avisar al Jefe del Servicio o superior. Estaríamos así en un caso de "imprudencia por asunción", es decir, de asunción descuidada de un cometido para el que no se está autorizado ni preparado. Tal es el caso que resuelve la STS, 2ª, 28.12.1990, EDJ 90/12099: "En los hechos probados se recoge que el procesado, adscrito al servicio de anestesia y reanimación, estaba obligado a avisar al médico del "staff" o especialista anestesista para realizar la operación, decidiendo intervenir por sí solo. Con la presencia y pericia de aquél se hubiera evitado el resultado lesivo. Surgido el "espasmo de glotis" con una grave insuficiencia respiratoria, el procesado "no logró hacer frente adecuadamente a la complicación y no consiguió intubarla -a la paciente-, a pesar de haberlo intentado repetidamente, hasta que ya con la enferma en estado de inconsciencia, pudo finalmente serlo por el ATS". El resultado lesivo era evitable como pone de manifiesto el hecho de que un ATS, profesional de menor cualificación que el procesado, consiguió intubar a la paciente, patentizándose la ineptitud del recurrente para la prestación del servicio que indebidamente asumió". En estos casos, en los que el médico residente decide, por sí mismo, asumir indebidamente un cometido

para el que no estaba preparado ni autorizado se puede hablar de “culpa por asunción”⁶⁵.

La SAP Barcelona, Sec. 8ª (Penal) 31.12.2001, EDJ 2001/72213 considera intachable y diligente la conducta de la MIR actuante con independencia del lamentable desenlace producido, ya que:

“De la instrucción practicada resulta que la denunciante fue atendida en el Servicio de Urgencias del "Hospital C." de Barcelona sobre las 23.26 horas, al que había acudido con síntomas de cefalea y nauseas. En dicho hospital fue atendida por Dra. Nuria, médico residente, que realizaba el denominado "servicio de puerta", consistente en realizar un primer diagnóstico del enfermo y derivarlo al servicio correspondiente. La doctora no percibió, en atención de los síntomas de la paciente, la presencia de la patología posteriormente revelada, un hematoma intraparenquimatoso frontal derecho, pese a lo cual decidió dejarla en observación. Según la pericial practicada por los Doctores M. y P. (f 153, 156 ratificados al f 165) los síntomas que presentaba la paciente eran, al tiempo de su asistencia, inespecíficos y no revelaban su verdadera gravedad.

Cuando estando la paciente en observación su estado se agravó, la imputada la remitió al servicio de Neurocirugía, que realizó las pruebas diagnósticas que permitieron detectar y tratar el problema. En todo caso, lo que es relevante en este punto señalar es que el retraso en la atención de la paciente denunciado, no fue causa de la eventual tardanza en el tratamiento de la lesión. En efecto ésta no pudo ser detectada en la primera exploración a las 23.26 horas, por lo que tampoco lo hubiera podido ser en una exploración anterior”.

Por supuesto que -tal como ya indicamos- el error diagnóstico no tiene en principio que comportar responsabilidad penal. La doctrina del Tribunal Supremo considera que los simples errores científicos o de diagnóstico no pueden ser objeto de sanción penal, salvo que tuvieran tal magnitud que sean la expresión del apartamiento de lo que hubiera detectado un médico de nivel y preparación similar y con un repertorio de medios a su alcance semejante (SSTS 2ª, 27.5.1988, EDJ 1988/4521; 12.3.1990, EDJ 1990/2719; 4.9.1991, EDJ 1991/8418 y 21.4.1992, EDJ 1992/3882).

Resumiendo el estado de la cuestión la STS 2ª, 5.7.1989 (Pte. Ruiz Vadillo), EDJ 1989/6864 establece que:

“Existe ya un cuerpo de doctrina jurisprudencial extenso y pormenorizado respecto a la llamada imprudencia médica. En este sentido hay que recordar lo siguiente:

1.- Que por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable.

2.- Queda también fuera del ámbito penal por la misma razón, la falta de pericia cuando ésta sea de naturaleza extraordinaria o excepcional.

3.- Que la determinación de la responsabilidad médica ha de hacerse en contemplación de las situaciones concretas y específicas sometidas al enjuiciamiento penal huyendo de todo tipo de generalizaciones censurables”.

Doctrina que es de plena aplicación al supuesto de actuaciones profesionales de médicos internos residentes.

Por otro lado indicar, siquiera telegráficamente - pues espero abordar *in extenso* en el futuro esta cuestión- que la ejecución de delitos o faltas obliga a reparar los daños o perjuicios ocasionados (art. 109.1 CP). Al respecto hay que tener en cuenta que:

- Toda persona criminalmente responsable de un delito o falta lo es también civilmente de los daños o perjuicios ocasionados (116.1 CP). La responsabilidad *ex delicto* deriva de los daños causados por la ejecución de un hecho descrito como delito o falta. La diferencia entre ambos hechos radica en el tipo de pena aplicado en cada caso (para delitos graves, penas graves; para delitos menos graves, penas menos graves; y para faltas, penas leves -art. 13 CP).

- El perjudicado por exigir este tipo de responsabilidad en el propio proceso penal (por razones de economía procesal como recuerda la STS, 17.12.1985, Az. 6592) o en proceso autónomo ante la jurisdicción civil (109.2 CP).

- En el caso -más generalizado- de que el MIR preste sus servicios en una institución sanitaria pública debe tenerse en cuenta que la administración sanitaria responde subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos cuando sean empleados públicos -y el MIR y el tutor lo serán- (121 CP).

⁶⁵ JESCHECK, H.H.: *op. cit.*, p. 799.

Bien entendido que la duda que surgió inicialmente a la hora de interpretar dicho precepto -que solo alude a “delitos”- está hoy día despejado, ya que el Tribunal Supremo ha reconocido la extensión de esta responsabilidad subsidiaria también a las faltas (STS 11.1.1997, EDJ 1505, 17.1.1997, Az. 1128, y 26.9.1997, EDJ 8668)⁶⁶.

- El sistema español de responsabilidad del personal sanitario produce una curiosa e injustificada a mi entender paradoja, si el perjudicado acciona por vía administrativa habrá de dirigirse directamente contra la Administración (145.1 LRJPAC) y el personal sanitario público solo será responsable en vía de regreso cuando incurra en dolo, culpa o negligencia graves (145.2 LRJPAC); pero, si por el contrario, se exige una responsabilidad penal dicho personal sanitario responderá directamente (116.1 CP) siendo entonces la Administración responsable solo de forma subsidiaria (121 CP). Entiendo que este sistema no es sostenible, y ya con anterioridad a la aprobación de la Ley 30/1992, algunos autores propugnaban la modificación de la regulación de la responsabilidad subsidiaria, optando decididamente por formular una responsabilidad directa de la Administración acompañada de la correspondiente incentivación de la acción de regreso, y también con posterioridad se ha mantenido esta posición⁶⁷. Me uno sin reserva alguna a la misma, pues parece a todas luces injusto que el personal sanitario responda o no por un mismo hecho dependiendo exclusivamente del tipo de estrategia procesal (pe-

nal-administrativa) que haya elegido el perjudicado.

4.4.- La responsabilidad corporativa.

El médico interno residente, como médico que es, está sometido a una colegiación obligatoria⁶⁸ y le serán de aplicación las normas deontológicas en vigor⁶⁹. Así se encarga de recordárnoslo el art. 2.1 del Código de Ética y Deontología Médica de 10 de septiembre de 1999. Por tanto deberá respetar bienes y principios tales como: la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo (art. 4.1); no discriminar a sus pacientes (art. 4.2); no perjudicar ni intencional ni negligentemente a sus pacientes evitando toda demora injustificada (art. 4.4); prestar ayuda de urgencia a todo enfermo o accidentado (art. 5.1); prestar los cuidados urgentes e inaplazables, aún en caso de huelga (art. 5.3); respetar las convicciones de sus pacientes (art. 8.1); respetar asimismo su intimidad (art. 8.2); respetar el derecho al rechazo total o parcial de pruebas diagnósticas y tratamiento (art. 9.2), y la libertad de los pacientes competentes (art. 9.4); informar al paciente de su enfermedad (art. 10.1); registrar sus actuaciones en la historia clínica (art. 13.1); respetar el secreto médico (arts. 14-15); abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad (art. 19).

Nótese que este último deber será en no pocas ocasiones fuente de responsabilidad. El MIR -y he insistido en ello a lo largo de todo este artículo- con independencia de la supervisión de sus actuaciones profesionales, ha de ser consciente de sus propias limitaciones y, como cualquier otro médico, ha de abstenerse de intervenir cuando prudentemente considere que no se encuentra suficientemente capacitado. Obviamente tal apreciación puede hacerse tanto de forma objetiva (intervenciones profesionales que excedan del nivel formativo alcanzado -

⁶⁶ Cfr. QUINTERO OLIVARES, Gonzalo (Dir.): Manual de Derecho Penal. Parte General, Aranzadi, Pamplona, 1999, pp. 694-696, en especial. PANTALEÓN, F.: Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas: sobre la jurisdicción competente, REDA, núm. 91, 1996, p. 406 en especial.

⁶⁷ PEDREIRA ANDRADE, A.: Ejercicio de los derechos y reclamaciones de los usuarios, en Jornadas sobre derechos de los pacientes 1990, Insalud, 1992, pp. 699 y ss; MARTÍN REBOLLO, L.: Nuevos planteamientos en materia de responsabilidad, en Estudios sobre la Constitución Española, “Homenaje al Profesor E. García de Engterría”, Civitas, Madrid, 1992, Vol. III, p 2810; LEGUINA VILLA, J.: La nueva Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Tecnos, Madrid, 1993, p. 404; PEMÁN GAVÍN, J.: La responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario público, Documentación Administrativa, núms. 237-238, 1994, p. 307.

⁶⁸ Art. 35.1 del Real Decreto 1018/1980, 19 mayo, Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales, (BOE, 28.5.1980). En adelante EOMC. Cfr. GIL IBÁÑEZ, José Luis, DOMÍNGUEZ OLIVERA, Rafael y NEBOT LOZANO, Lidón: “Régimen de obligaciones. Planteamiento. La especial sujeción del médico frente al Colegio y la obligación de la colegiación”, en PALOMAR OLMEDA, Alberto (Coord.): Manual Jurídico de la Profesión Médica, Dykinson, Madrid, 1998, pp. 523-553.

⁶⁹ Cfr. en general HERRANZ, Gonzalo: Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica, EUNSA, 3ª edic., Pamplona, 1995 y del mismo autor “El Código de Ética y Deontología médica”, en DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo (Coord): Responsabilidad legal del profesional sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario, Edicomplet, Madrid, 2000, pp. 399-447.

constatado y superado-) como subjetiva (la propia apreciación personal de la capacidad para afrontar una determinada situación o asumir una concreta intervención).

Corresponderá a los colegios provinciales de médicos “aplicar las normas deontológicas que regulen el ejercicio de la medicina” art. 34.d) de los EOMC, sin olvidar que los colegiados pueden ser corregidos por la comisión de alguna de las faltas previstas en el art. 64 EOMC. Sin ánimo de exhaustividad, y refiriéndome exclusivamente a algunas de las graves y muy graves: los actos y omisiones que atenten a la moral, decoro, dignidad, prestigio y honorabilidad de la profesión, o sean contrarios al respeto debido a los colegiados (art. 64.3.b); la infracción grave del secreto profesional, por culpa o negligencia, con perjuicio para tercero (art. 64.3.c); cualquier conducta constitutiva de delito doloso, en materia profesional (art. 64.4.a); la violación dolosa del secreto profesional (art. 64.4.b), el atentado contra la dignidad de las personas con ocasión del ejercicio profesional (art. 64.4.c); la desatención maliciosa o intencionada de los enfermos (art. 64.4.d).

En fin, el art. 64.5 EOMC contiene un precepto de cierre del sistema: “El incumplimiento de los deberes establecidos en el artículo 43 de estos Estatutos, la incursión en cualquiera de las prohibiciones señaladas en el artículo 44 o el incumplimiento de las normas del Código Deontológico que no estén especificados en los núms. 1, 2, 3 y 4 serán calificados por similitud a los incluidos en los números citados de este artículo”.

La cuestión que frecuentemente asalta al médico y al jurista que se enfrenta a este tipo de normas es el valor que jurídicamente tienen asignado. Por de pronto, la potestad disciplinaria de los colegios tiene un fundamento legal en el art. 5.i de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, precepto que atribuye a dichos Colegios: “Ordenar en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares y ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial”.

En sentido, en un primer plano las normas deontológicas son normas jurídicas⁷⁰, aunque tal vez necesario un esfuerzo juridificador más intenso⁷¹. Pero de su naturaleza normativa no cabe dudar. Al respecto señala la STC

⁷⁰ IGLESIAS, Tomás: “El discutible valor jurídico de las normas deontológicas”, *Revista. Jueces para la Democracia*, 12, 1/1991, pp. 53-61.

⁷¹ ATIENZA, Manuel: “Juridificar la bioética. Bioética, derecho y razón práctica”, *Revista Claves de la razón práctica*, núm. 61, pp. 2-15.

1ª, 219/1989 de 21 diciembre (Pte: García-Mon y González-Regueral, Fernando): “las normas de deontología profesional aprobadas por los Colegios profesionales o sus respectivos Consejos Superiores u órganos equivalentes no constituyen simples tratados de deberes morales sin consecuencias en el orden disciplinario. Muy al contrario, tales normas determinan obligaciones de necesario cumplimiento por los colegiados y responden a las potestades públicas que la Ley delega en favor de los Colegios para “ordenar... la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares” -art. 5.i) Ley de Colegios Profesionales-, potestades a las que el mismo precepto legal añade, con evidente conexión lógica, la de “ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial”. Es generalmente sabido, por lo demás, y, por tanto, genera una mas que razonable certeza en cuanto a los efectos sancionadores, que las transgresiones de las normas de deontología profesional, constituyen, desde tiempo inmemorial y de manera regular, el presupuesto del ejercicio de las facultades disciplinarias más características de los Colegios profesionales”.

Pero también, es preciso reconocer que tienen un valor sobreañadido, “tienen también significado y contenido jurídicos, en la medida en que constituyen -valga la expresión- un forma de *lex artis codificada*. En definitiva, un elemento de referencia al que los Tribunales pueden y deben acudir cuando se trata de determinar extremos concretos del alcance del deber de prestación a cargo del médico (si de una relación contractual se trata); del mismo modo que constituye un conjunto de cánones de conducta a los que es menester acudir en casos de responsabilidad extracontractual”⁷². Es decir, cabría afirmar que “sirven de base para valorar la conducta individual del médico a los efectos de determinar la diligencia con la cual ha intervenido en el proceso médico-hospitalario en orden a la aplicación de los artículos 1104 y 1903 del Código Civil”⁷³.

⁷² DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo: *Problemática de la historia clínica*, Información y Documentación Clínica, Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1997, Vol. I, p. 111.

⁷³ FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, op. cit., p. 22.

“REGULACION GENERAL DE LA HISTORIA CLINICA” ⁽¹⁾

José María Ayerra Lazcano

I. INTRODUCCION. II. LA REGULACION FORAL Y ESTATAL. III. CARACTERIZACION JURIDICA DE LA HISTORIA CLINICA. IV. CONFECCION DE LA HISTORIA CLINICA. V. CONSERVACION Y CUSTODIA: V.1. Alcance de la obligación V.2. Eventualidades protegidas. V.3. Condiciones de conservación. V.4. Responsabilidad de la custodia. VI. ACCESO Y USOS DE LA HISTORIA CLINICA: VI.1. Derecho de acceso del paciente. VI.2. Otros usos y accesos. VII. REFLEXION FINAL.

I. INTRODUCCION

Navarra, a través de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, ha venido a sumarse a aquellas Comunidades que en los últimos años han abordado cuestiones relativas a la información y documentación clínica a través de leyes propias. Este fenómeno no es aislado ni causal sino que responde a necesidades de clarificación y de desarrollo normativo a propósito de cuestiones como los derechos de información concernientes a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica, a los que se ha incorporado el testamento vital como expresión de voluntades anticipadas. Son varios los factores que explican la promulgación de esa Ley foral; en este sentido, y con un carácter introductorio, conviene realizar las siguientes observaciones:

1.- Esta normativa es, en su mayor parte, la traslación al Derecho positivo de los consensos alcanzados en estas materias tras un amplio debate suscitado en diferentes sectores sociales, y que tiene un momento importante en el informe de 1997 del Comité de Expertos creado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Debate que a su vez viene motivado por la poca concreción de los escasos preceptos existentes con relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios, y a la que se atribuye una inseguridad entre los mismos, inseguridad que en algunos momentos ha ido en aumento con la diversidad de interpretaciones por parte de los tribunales.

En España, el punto de partida normativo lo constituyen el artículo 43 de la CE y la Ley General de Sanidad de 1986, que dedica unos escasos preceptos –los artículos 9,10 y 61- a los derechos de los pacientes en relación a la información y documentación clínicas. Aun cuando esta ley supuso un notable avance en nuestro derecho positivo, su interpretación ha originado debates intensos en el sector sanitario que han puesto de manifiesto la necesidad de su modificación en orden a una mayor claridad al tiempo que la conveniencia de abordar algunos desarrollos. Paralelamente esta ley ha sido objeto de matizaciones y ampliaciones por normas de distinto tipo y rango, entre la que cabe destacar la Ley Orgánica 15/1999, de 1 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, o la Directiva comunitaria 95/46 de 24 de octubre. Además se han sucedido en los últimos años diversas Declaraciones de Organismos e Instituciones internacionales, entre los que destaca el conocido vulgarmente como "Convenio de Oviedo" de 1997.

2.- Al tiempo, se advierte la creciente importancia que adquieren los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clinico-asistenciales, acompañado a su vez de un cierto cambio cultural fundamentado en los principios de respeto a la dignidad de la persona, a la libertad individual, a la intimidad, y a lo que se denominó "humanización de los servicios sanitarios". Así las cosas, se constata que en muchas ocasiones las cuestiones suscitadas se nos presentan bajo la forma de conflictos éticos, en los que los intereses en juego guardan relación con los derechos y obligaciones en relación con la infor-

¹ Ponencia pronunciada en las I Jornadas Jurídico-Sanitarias, organizadas por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en Pamplona los días 14 y 15 de noviembre de 2002.

mación clínica, afectan a bienes y derechos que la Constitución reconoce como fundamentales, tales como la dignidad de la persona, la vida e integridad física y moral o la intimidad.

3.- Ello dio lugar a que, a falta de una normativa específica de carácter estatal, las Comunidades comenzaran a producir normas legales en las que reflejan buena parte de las conclusiones mencionadas, en unos casos a través de leyes específicas sobre información y documentación clínica, incluyendo las voluntades anticipadas, y las más recientes lo incorporan dentro de las respectivas leyes ordenadoras de la sanidad. En el primero caso tenemos a las Comunidades Autónomas de Cataluña, Galicia y ahora Navarra, y en el segundo a las Comunidades Autónomas de Madrid, Aragón y la Rioja.

En términos generales, tales normas autonómicas señalan como objetivos los siguientes:

a) Regular desde una perspectiva general los derechos y obligaciones de todos los agentes susceptibles de intervenir en los episodios asistenciales o en relación con los servicios sanitarios de carácter asistencial, por lo tanto: de los pacientes, personas sanas, profesionales, centros y servicios sanitarios, públicos y privados; importa destacar el carácter generalista de este ámbito subjetivo, evitando cualquier restricción a derechos que pudieran relacionarse con un episodio asistencial específico,

b) En materia de información y documentación clínica, establecer los contenidos mínimos, comunes y generales de la historia clínica de los pacientes en los servicios sanitarios.

c) Garantizar la autonomía de decisión con relación a los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen sobre su propio estado de salud y enfermedad, como también sobre la confidencialidad de la información relacionada con su proceso, y a la libre elección de opciones de tratamiento presentadas.

d) Permitir, como una manifestación de lo anterior, la denominada “declaración de voluntades anticipadas”, esto es una declaración expresa sobre sus opciones e instrucciones ante intervenciones sanitarias y respecto a la donación de sus órganos.

A la vista de ello, pueden realizarse, a modo de una primera aproximación a esta regulación, dos consideraciones muy generales: por una parte, que ha sido necesario el transcurso de más de 15 años desde la Ley General de Sanidad, norma básica de desarrollo constitucional en

la materia, para que estas iniciativas se produjeran; y en segundo lugar que estas leyes vienen a ser el desarrollo necesario de esa ley general o de las respectivas leyes autonómicas ordenadoras de la sanidad; y que el resultado son diferentes leyes con contenidos materiales muy similares, aun cuando los términos no sean siempre coincidentes, lo que puede conducir a divergentes interpretaciones en función del territorio al que nos refiramos, en una cuestión que más bien parece que debería gozar de unanimidad interpretativa.

II. LA REGULACION FORAL Y ESTATAL

En Navarra estas cuestiones son abordadas a través de la Ley Foral 11/2002, que lleva por título “sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica”² aprobada por el Parlamento de Navarra el 6 de mayo del presente año, como consecuencia de la proposición de ley presentada por un grupo parlamentario.

Dos circunstancias han concurrido en su tramitación:

a) La coincidencia de que paralelamente se estuviera tramitando en la Cortes Generales un proyecto de ley sobre estas mismas materias, que finalmente ha sido aprobada, y que tiene la condición de legislación básica.

b) Su tramitación ha estado marcada por un consenso generalizado entre todos los grupos parlamentarios respecto a la bondad de su tramitación y de su contenido. Según defendió el propio representante del grupo parlamentario proponente de esta ley foral, con esta regulación *se pretendía que Navarra se sume a la regulación que otras comunidades han hecho ya (Cataluña, Galicia, Extremadura) o están en camino de hacer; se sume a algo que parece que es evidente, reconocer este derecho de los pacientes y he de poner de manifiesto que esto no ha tenido ninguna contestación ni en la vida pública ni en el espacio social, es decir, no parece que haya ocasión próxima de pecado aprobando esta norma*”.

Destaca la escasez de enmiendas al texto de proposición de ley presentada, que se centraron en los artículos 1 a 8, 11, 13 (referidos por lo tanto en mayor parte a la declaración de voluntades anticipadas). En concreto y por lo que a la historia clínica se refiere, únicamente dos, que junto a alguna enmienda introducida *in voce* fueron

² Publicada en el BON núm 58 de 13 de mayo de 2002. Corrección de errores publicada en BON num. 69 de 7 de junio.

aceptadas en el Pleno, sin mayor discusión. Son pocas las discrepancias en esta materia, según parece, y sobre aspectos poco sustanciales, y amplios por lo tanto los consensos.

Desde un punto de vista formal, la Ley Foral se estructura en 6 capítulos: I. Disposiciones generales. II. El Derecho a la información. III. Derecho a la intimidad. IV. Respeto al derecho a la autonomía del paciente y a su voluntad expresada. V. Sobre la historia clínica. VI. Derechos en relación con la historia clínica.

Sin embargo, poco después el Estado ha dictado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. De la misma conviene destacar las siguientes características:

- En sus fundamentos enlaza con los antecedentes expuestos, y viene a modificar parcialmente la Ley General de Sanidad, en el sentido de derogar los apartados 5,6,8,9 y 11 del art. 10, el art. 11.4 y el art. 61 de la misma

- Se presenta como una adaptación de la Ley General de Sanidad y con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata –a tenor de su Exposición de Motivos– de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección a la salud que reconoce la Constitución.

- Tiene la condición de básica, al amparo del art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, y por consiguiente resulta de obligado cumplimiento para las Comunidades Autónomas, desde el momento de su entrada en vigor, a los seis meses desde su publicación en el BOE, esto es en el mes de mayo del 2003.

- El título de la ley sintetiza acertadamente sus contenidos: las manifestaciones de la autonomía del paciente, y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Parece, pues, oportuno un análisis de la regulación de la historia clínica en Navarra, teniendo en cuenta el marco normativo expuesto. Conviene en este sentido, con carácter introductorio, hacer una breve mención a los efectos que puedan derivarse en esta cuestión del juego

de la reglas que rigen la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

La ley 41/2002 tiene la condición de básica al amparo del artículo 149.1. 1ª y 16ª de la Constitución Española, el cual atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre 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 y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Conforme a la doctrina elaborado por el Tribunal Constitucional al respecto, este precepto atribuye al Estado la competencia para dictar legislación básica, sin que ello impida la participación competencial de las Comunidades Autónomas. Participación articulada sobre la base de que el Estado dicta leyes básicas y las Comunidades Autónomas las pueden desarrollar y complementar en el ejercicio de sus competencias mediante su propia legislación. En el caso de Navarra, el artículo 53.1 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, atribuye a Navarra las facultades y competencias que actualmente ostenta, y, además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado.

En consecuencia es al legislador estatal a quien corresponde definir lo que es básico como marco normativo común que han de respetar las Comunidades Autónomas a la hora de legislar sobre la materia concreta. Sin embargo, el legislador estatal no agota con ello la materia, y no impide, en consecuencia, que las Comunidades Autónomas lleven a cabo una política propia, sino que condiciona la acción del legislador autonómico en el sentido de que debe ser respetuosa con ese marco normativo, no contravenir la legislación básica del Estado en la materia.

Sin entrar, pues, en mas detalles, en Navarra podrán permanecer vigentes aquellos contenidos de la Ley Foral 11/2002 que no contraríen la ley básica en esta materia.

III. CARACTERIZACION JURIDICA DE LA HISTORIA CLINICA

La regulación o regulaciones de la historia clínica responden a los siguientes principios o reglas generales:

- 1.- En primer lugar, el deber de redactar y conservar la historia clínica en interés del paciente, que no constituye una novedad sino que por el contrario ya el propio Código de Ética y Deontología Médica impone a todos los médicos. En los textos normativos se configura como el derecho a que quede constancia por escrito de todo el proceso asistencial en aras a la protección del derecho a

³ Publicada en el B.O.E. num. 274 de 25-11-2002.

la salud, y como un inicial derecho a la información; así el artículo 10.11 LGS (o el 5.10 de nuestra ley foral de salud en términos similares), a lo que añaden que “*Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a el allegada recibirá su Informe de Alta*”.

Ello es así por cuanto no puede entenderse una adecuada atención clínica-asistencial sin que la misma quede reflejada en algún soporte documental (por escrito o en soporte técnico como prevé la ley foral de salud), pues la misma es una pura necesidad del desempeño profesional de la medicina; tanto más en nuestros tiempos en atención a los componentes cada vez más importantes de tipo tecnológico como en atención a la organización del trabajo en equipo. A modo de ejemplo, en la actualidad la referencia a la constancia por escrito resulta desfasada y sabemos que el futuro se encamina hacia la informatización de la historia clínica y, en general, la utilización de los medios que aportan las nuevas tecnologías.

2.- Desde el punto de vista del contenido, la historia clínica presenta una complejidad creciente, tanto en atención a sus componentes como a su diversidad; no es una mera narración o exposición de hechos, sino que como documento que refleja las vicisitudes de la relación médico-paciente incluye por lo tanto juicios, documentos, procedimientos e informaciones. Como el profesor Gonzalo Herranz ha recogido en alguna de sus publicaciones, en sus orígenes la historia clínica fue una ayuda para la memoria del médico, al constituir una auténtica narración biográfica, así como una elaboración científica muy personal sobre las observaciones y los hallazgos clínicos, que mantenía su coherencia y permitiera un seguimiento eficaz en las sucesivas consultas que el paciente realizara a lo largo del tiempo. La propia evolución de la medicina hace de este instrumento una realidad compleja, no obstante lo cual sigue siendo un documento imprescindible en la asistencia sanitaria, aunque su estructura haya cambiado y sus repercusiones se extiendan, en la actualidad, a ámbitos como el legal, el administrativo o el científico propiamente dicho.

El artículo 10.1 de nuestra Ley Foral la define mas con un carácter descriptivo en los siguientes términos: “*La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. (...)*”.

Es pues el conjunto de información relativa a cada paciente, pero no sólo de naturaleza sanitaria, sino que en

su estructura también conviven datos o informaciones de tipo jurídico, económico o psicosocial; y no solo datos o informaciones producidas entre médico y el paciente o su representante, sino los que familiares o allegados pueden proporcionar al médico, así como de la información facilitada al paciente y a estos familiares o allegados. Ante tal complejidad y a fin de dar cumplida satisfacción a su finalidad principal, los distintos textos normativos prevén la estructura de sus contenidos, procurando la completitud del mismo, de modo que permitan una consulta ordenada, integrada y coherente.

3.- La historia clínica se define a partir de su finalidad. La verdadera fundamentación y la razón de ser de la historia son que se redacta, en primer lugar, en beneficio del paciente. Esta nota caracterizadora, ya expresada en el Código de Deontología Médica y en los artículos 10 y 61 de la Ley General de Sanidad y artículo 5 de la Ley Foral de Salud, queda mas precisamente establecida en el artículo 12.1 de la ley foral 11/2002 cuando establece que “*La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente*”.

O lo que es lo mismo la finalidad de la historia clínica es recoger toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que le atienden; esta finalidad es la razón de ser de la propia historia clínica y la única que puede justificar su creación y actualización, así como cuales hayan de ser sus contenidos, y la utilización que pueda hacerse de la misma.

En todo caso la historia clínica es consustancial a la asistencia sanitaria, es el reflejo de la relación entre el paciente y su médico o el equipo sanitario que le atiende.

4.- No obstante, junto a esta finalidad primera, y respecto de historias clínicas ya redactadas ambas leyes también le asignan no ya utilidades sino fines científicos y de inspección sanitaria, así como epidemiológicos (en relación con la diferenciación entre derecho a la información individual y colectiva). Los avances científicos necesitan del análisis de los episodios acaecidos y de información que necesariamente proviene de la asistencia prestada; si se prescinde de su utilización y del análisis consiguiente, la investigación se resentiría gravemente. Desde las instituciones sanitarias se aprecia en la actualidad una creciente preocupación por hacer compatible su primera y fundamentadora finalidad con esta utilización, y que se pone de manifiesto tanto en ambas leyes a las

que ahora nos referimos como en las similares aprobadas por las Comunidades Autónomas.

5.- La naturaleza de los datos que la historia clínica contiene justifica las rigurosas garantías que se imponen desde el punto de vista del derecho a la intimidad del paciente, a la confidencialidad y secreto médico, como requieren los artículo 10 apartados 1 y 3 de la Ley General de Sanidad y el artículo 5 de la Ley foral de Salud, y que se consigue mediante el otorgamiento del derecho de acceso a la historia clínica a un número limitado y preciso de personas legitimadas (el paciente, los facultativos intervinientes en el proceso asistencial y la inspección médica), garantizándose el anonimato cuando la utilización de la historia pueda tener lugar para fines científicos, docentes o de inspección sanitaria.

6.- Finalmente, indicar que la historia clínica no es la única documentación clínica, aunque sí la más relevante. El informe de alta y los certificados acreditativos de su estado de salud que tienen derecho a que se les faciliten son otros, por orden de importancia.

Las cuestiones abordadas en las diferentes leyes pueden agruparse en torno a estas tres:

acerca de cómo se confecciona la historia clínica,

los aspectos concernientes a su conservación y custodia,

y finalmente todas aquellas cuestiones relativas a los usos de la historia clínica, y el acceso a la misma.

Estos tres grupos de contenidos reflejan los aspectos que más han preocupado a los implicados en materia de documentación clínica, al tiempo que sirven para localizar donde se advierten las mayores dificultades o resistencias.

IV. CONFECCION DE LA HISTORIA CLINICA

La confección de la historia clínica ha de ajustarse a los siguientes principios o reglas básicos: unidad e integridad, completitud y normalización y la responsabilidad sobre su realización.

Los criterios de unidad y de integración de la historia clínica se refieren a que se confeccionará una historia clínica con todos los procesos asistenciales relativos a cada paciente, que integre, a su vez, todos los documentos relativos al proceso asistencial identificando a los profesionales intervinientes, y al menos por cada centro (artículo 10.1 Ley Foral 11/2002 y 15.4 de la Ley básica). Se justifica en que una historia será tanto más útil cuanto recoja en un único instrumento todo lo relativo a un pa-

ciente, pues dará una visión más completa y veraz de su estado de salud, o parafraseando a la ley básica *“para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial (art.15.4)”*. Ya el artículo 61 LGS establecía que *“en cada Area 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. (...) Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes”*.

En este sentido, la Ley Foral 11/2002, en su Disposición Adicional Primera, encomienda al Departamento de Salud *“promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el establecimiento de un sistema que posibilite la existencia de una historia clínica única por paciente, el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Navarra y su acceso a toda la información clínica disponible”*. Por más que este sea el deseo de la ley resulta innegable que la materialización de este loable propósito del legislador estará, empero, supeditada al desarrollo de los avances técnicos –que sin duda los hay– y los recursos económicos necesarios que lo hagan posible.

Igual mandato luce en la Disposición adicional Tercera de la ley básica, que determina que *“el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”*

Asimismo, el principio de completitud conlleva que la historia clínica sea lo más completa posible, si bien aquí pueden hacerse algunas matizaciones:

- Completa en cuanto los contenidos de la historia deben referirse indistintamente a todas las fases de la atención sanitaria, incluyendo por lo tanto contenidos relativos al pronóstico, diagnóstico, tratamiento e incluyendo informaciones tan variadas como las ofrecidas verbalmente por el paciente, los resultantes de las pruebas diagnósticas o las apreciaciones del facultativo o facultativos intervinientes. Contendrá (Art. 15.2 de la ley

básica) “*todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud*”.

- El concepto de *complitud* tiene mas que ver con que comprenda todas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional en aquellas historias en que participen mas de un médico o un equipo asistencial (11.2 de la ley foral), o la de “*garantizar que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado (...) Cualquier información incorporada a la historia clínica debe ser datada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice*”(10.3 de la ley foral). En una referencia mas correcta la ley básica habla de “*médicos y demás profesionales que intervienen*”.

- Sin embargo la historia clínica no es necesariamente una biografía agotadora de un acontecimiento asistencial y quizás por ello la ley básica establece que la historia clínica incorpore “*(...) la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente*”. Cualquier otra precisión al respecto puede resultar arriesgada si se piensa en que a través de estos preceptos se está actuando sobre el concreto modo del hacer profesional de un médico; buena muestra de esto es la referencia que hemos visto al criterio médico de referencia. La historia clínica por definición y en primer lugar es un instrumento para prestar asistencia sanitaria, -añadiríamos que acaba siendo un elemento de calidad de la asistencia- y esta pensada en beneficio del paciente; una correcta y puntual cumplimentación tienen por beneficiario al propio paciente y paralelamente es un instrumento valioso del hacer profesional. La historia clínica debe contener en definitiva todo aquello necesario a juicio del medico para realizar un adecuado diagnóstico y consiguiente tratamiento.

Por su parte, el principio de normalización se manifiesta en el establecimiento de unos contenidos mínimos de la historia, al menos desde el punto de vista de la estructura, y con una doble finalidad: la de garantizar, en primer lugar, la existencia en todas las historias clínicas de unos contenidos -los declarados como mínimos- con la consecuencia de que solo así se entenderán correctamente cumplimentadas, y con lo que se viene a reforzar el deber de su confección; al tiempo que, en segundo lugar, la homogeneización de los mismos permitirá el tratamiento, análisis y evaluación a partir de su comparación. En esta como en otras cuestiones no debe perderse

de vista, en aras a valorar su diferente repercusión, que el ámbito subjetivo de ambas leyes son tanto la medicina publica como la privada.

- El contenido de la historia clínica se especifica en el artículo 11 de nuestra ley foral y en el artículo 15.2 de la ley básica; En el caso de la ley foral se impone no solo unos contenidos sino (apartado 3) la existencia de modelos normalizados adaptados a cada nivel asistencial (primaria y especializada, fundamentalmente) y a la clase de prestación que realicen (entendemos que se refiere a los regímenes de hospitalización, urgencias, atención ambulatoria, etc.).

Existen otros preceptos relativos a las condiciones de confección de las historias clínicas; tanto acerca del soporte en que pueden elaborarse (artículo. 10.3) “*se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura(...)*”. Y, en segundo lugar, a fin de facilitar su utilización, *Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. (...)*”.

- En estos preceptos se advierte la preocupación por remarcar que la responsabilidad en su confección recae sobre los médicos que prestan la asistencia. Así el art. 10.1 viene a concretar como uno de los elementos de la historia “*los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo (proceso asistencial)*”. Asimismo el art.11.1.letra a) lo incluye entre la categoría de datos de identificación del enfermo y de la asistencia. Por su parte los apartados 3 y 4 del art. 15 de la ley básica reguladora establece que “*La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella*”. Mas aun, el artículo. 17.3 impone a los “*profesionales sanitarios*” en términos generales el deber de cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

De lo expuesto mas atrás se infiere que la razón de ser, su justificación y la finalidad de la historia es la protección de la salud del paciente, si bien el destinatario en el hacer profesional de la historia son los propios profesionales susceptibles de intervenir en un episodio asistencial, y por lo tanto debería poder conjugarse ambas posiciones. La historia clínica es reflejo de la información

recibida por el paciente, pero no es toda la información que se aporta al paciente, sino aquella que permite de modo claro y completo el conocimiento de su estado de salud.

V. CONSERVACION Y CUSTODIA

En ambas leyes quedan reflejados un conjunto de derechos y obligaciones en relación con la conservación y custodia de la historia clínica. Es ésta una obligación instrumental a la de su confección y deriva del derecho fundamental a la protección de los datos personales, que convierte al centro el depositario de los mismos. Si la historia clínica constituye una documentación necesaria en orden a proteger la salud de los pacientes y se garantiza en determinadas condiciones el acceso a la documentación que obra en la misma, las obligaciones en orden a su conservación resultan igualmente necesarias a fin de hacerlas efectivas.

1.- Alcance de la obligación de conservación

Esta es una cuestión en la que las soluciones de la ley foral y de la ley básica son no solo dispares, sino divergentes.

En cuanto a la determinación del tiempo mínimo que es necesario conservar las historias clínicas, la ley foral estableció en su art. 13 –del mismo modo que lo hacía inicialmente la proposición de la que ha resultado ser la Ley básica- que “con carácter general hasta veinte años después de la muerte del paciente”. La cifra es sin duda elevada, si pensamos en que los 20 años lo son desde la muerte del paciente, con independencia por lo tanto de la gravedad o del número de episodios habidos a lo largo de la vida de una persona. Aunque realmente presenta un problema práctico más grave, que es la dificultad de almacenamiento sobre todo de la historia clínica tradicional, por lo que habrá que ver como incide la historia informatizada sobre esta cuestión.

Sin embargo la ley básica, a partir del dictamen de la Comisión de Sanidad y Consumo de las Cortes Generales modificó sustancialmente esta cuestión hasta llegar a la redacción final, en la que la obligación alcanza “*durante el tiempo adecuado a cada caso y como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial*” (17.1 ley básica). Aquí la referencia, más acertada sin duda, es a cada proceso asistencial –aun cuando pudiera a veces pensarse que es insuficiente, en función de lo que entendamos por proceso asistencial, esto es unos episodios relacionados en el tiempo o aun aquellos que estando dispersos guardan un nexo común-

pero sin embargo la expresión “*durante el tiempo adecuado a cada caso*”, va a presentar problemas interpretativos, primero acerca de cual es el tiempo adecuado, que parece difícilmente objetivable y por otra acerca de quien asuma la responsabilidad de su interpretación. Repárese en como del conjunto de textos legales puede inferirse una remisión al criterio médico, o de otro tipo (epidemiológico, judicial, etc.).

De ahí que, en este punto, parezca más acertada la técnica seguida por la Ley Foral 11/2002, toda vez que la regla general sobre el tiempo mínimo de conservación de la historia clínica se implementaba con otros supuestos referidos esta vez a determinados contenidos de la misma, en los siguientes términos:

a) Los documentos que no son relevantes para la asistencia, se pueden seleccionar y destruir, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

b) En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante veinte años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

c) No obstante lo anterior, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos, debe conservarse durante todo el tiempo que sea necesario.

En el primer supuesto se plantea igualmente alguna incógnita, como sobre quien recae la responsabilidad de determinar la relevancia de un documento concreto; el tercer supuesto, por su parte, apunta al facultativo –entendemos que facultativo actuante, que por ello es el conecedor del documento- para su determinación. Además, la regulación de este precepto sigue siendo insuficiente, y en este sentido se puede apreciar que para que este precepto pueda tener una materialización ordenada y va a ser necesario protocolizar o guiar estos supuestos, pues en otro caso, va a tener una difícil concreción, y lo que quizás es más grave, va a dificultar una futura fiscalización.

La otra diferencia es que, conforme a la ley básica, debe conservarse “*toda la información obtenida en todos los procesos asistenciales y cualquiera que sea su soporte*”, (17.1 ley básica), y a que la obligación de conservación no alcanza a que deba serlo en el soporte origi-

nal (17.1 ley básica), lo que abre importantes posibilidades en relación con los avances tecnológicos.

La citada ley básica contempla además otras situaciones especiales, para las que no se establece limitación temporal alguna, en tanto sean necesarias, introduciendo por supuesto las dudas a cerca de quien se responsabiliza de su cumplimiento:

- También se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente (17.2).

- Se conservara asimismo cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud; en estos casos *“Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas”*, expresión que no creo muy afortunada y que en todo caso remite a lo que se dirá cuando se habla de los accesos a la historia clínica.

Esta regulación es susceptible de una crítica general, pues en esta como en algunas otras cuestiones se pone de manifiesto su clara orientación hacia la medicina, mas compleja, de carácter hospitalario y probablemente pensando en la medicina publica, olvidando los problemas que de su aplicación puedan originar en la medicina privada, respecto de la cual pueden suscitarse cuestiones importantes acerca de la garantía de la conservación de las historias clínicas existentes en pequeñas consultas, especialmente por lo que respecta a la garantía de su continuidad mas allá de la jubilación o fallecimiento del facultativo, para lo que las únicas respuestas provienen en este momento de la –por otra parte deficitaria y poco clara- referencia existente en el Código Deontológico Médico.

2.- Eventualidades frente a las que se garantiza su conservación

De los apartados 2 y 4 del art. 10 de la Ley Foral 11/2002, se pueden diferenciar distintos tipos de riesgos:

por una parte, su destrucción física o su pérdida accidental,

en segundo lugar, desde el punto de vista del tratamiento de los datos de carácter personal, el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Conservar en condiciones que garanticen su seguridad y que permitan su recogida, recuperación, integra-

ción y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad

A lo que deberíamos añadir, en los términos del art. 14.3 de la ley básica, en condiciones que permitan garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de reproducción futura,

Verdaderamente más importante es el artículo 15 de la ley foral (y el art. 19 de la ley básica) por cuanto reconocen como un autentico derecho del paciente que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas, en términos (ley básica) que *dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 del proyecto*. Y ello es así porque el interés protegido a través de la obligación de conservación lo encontramos en el beneficio del paciente, en el derecho a la protección de su salud.

Podríamos añadir para finalizar este apartado que algunos juristas han apuntado como novedad el carácter de documento público que puede darse a la historia clínica desde la entrada en vigor de la nueva LECivil, art. 317.5, *“expedidos por funcionarios públicos legalmente facultado para dar fe en lo que se refiere al ejercicio de sus funciones”*. En consecuencia la falsificación de la misma podría suponer la imposición de penas de mayor envergadura. Se apunta por otra parte, la posibilidad de respuestas jurídicas diferentes al respecto.

3.- Condiciones de conservación

Esta es una determinación más de carácter técnico, pero podríamos decir que en general serán las que sean necesarias, las que exijan el diligente comportamiento para evitar esas eventualidades, y además en condiciones de seguridad (17.6 ley básica). Para ello podrán emplearse tanto medidas técnicas como de tipo organizativo para archivar y proteger las historias clínicas, que resulten adecuadas (14.4 de la ley básica)

Son de aplicación a la documentación clínica (17.6 de la ley básica) las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Por su parte con arreglo al artículo 14.3 de la ley básica las Administraciones Sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4.- Responsabilidad de la custodia.

Un aspecto específico de la conservación es sobre quien recae la obligación de custodia de las historias clínicas. Nada establece la norma foral, al contrario que la ley básica cuyo art. 17, apdos 4 y 5 nos permite diferenciar:

a) A través de unidades especializadas. Tratándose de centros hospitalarios, o de otro tipo de centros que atienden a un numero suficiente de pacientes, diríamos que suficiente como para tener una organización que justifique la existencia de esas unidades especializadas, y cuya determinación corresponde a los servicios de salud. En estos casos la gestión de la historia clínica se realizara a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. Y adviértase que el término gestión, es mas amplio que el de conservación, entendiendo que las funciones en materia de documentación clínica que no estén claramente atribuidas en otros casos recaen, con carácter subsidiario, sobre estas unidades. Sin embargo la responsabilidad última respecto a la custodia de dichas historias clínicas recae sobre la dirección del centro sanitario, responsable en definitiva de la organización de sus servicios y medios.

b) Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Todo lo relativo a la conservación y custodia va a obligar en consecuencia a revisar muy a fondo la intervención, en el caso de centros hospitalarios, de los diferentes agentes involucrados en el proceso de documentación clínica, delimitando muy precisamente la responsabilidad de cada uno de ellos, y esto a partir naturalmente de la aplicación de los medios informáticos.

VI. ACCESO Y USOS DE LA HISTORIA CLINICA

Esta es una cuestión muy importante dentro de la regulación de la historia clínica, y sin duda la que ha venido presentado más discusiones y la que presenta mayor interés desde un punto de vista ético; y también, en consecuencia, es la que se presenta como más novedosa en el conjunto de estas regulaciones.

En la regulación de esta materia confluyen dos aspectos: por una parte, la regulación encaminada a garantizar el derecho de acceso a la historia clínica por parte del titular del derecho a la información y del derecho a la protección de la salud y del derecho fundamental a la protección de los datos personales –el paciente-, y por otra la relativa a posibilitar otros accesos a la historia clínica en la medida que se estiman compatibles con la garantía de la confidencialidad e intimidad personal.

Desde siempre, el pensamiento de la medicina ha incorporado en su práctica la salvaguarda de la intimidad y el respeto a la información derivada de esta relación. No obstante, en los últimos años asistimos a una creciente sensibilización hacia su protección, quizá sobre todo desde su consagración por la Constitución de 1978 como un derecho fundamental (art. 18.1). Este derecho a la intimidad presenta múltiples facetas, algunas de las cuales afectan al ejercicio de la Medicina, como es el rechazo de toda intromisión no consentida en la vida privada, la no difusión de la información profesionalmente obtenida, la protección de los datos personales informatizados, etc..

La Ley General de Sanidad reconoce el derecho de todos al respeto a su intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su caso (arts. 10.1 y 3 y 61) y afecta tanto a los pacientes y usuarios de los centros sanitarios públicos como privados (art. 10.15). Por otro lado se plantean manifestaciones específicas de la protección de la confidencialidad en algunas disposiciones en las que se insiste en la obligación del anonimato de receptores, donantes, etc. y en ocasiones se tipifica como infracción la revelación del secreto. Asimismo goza también de protección penal.

En consecuencia, el respeto a la intimidad del paciente implica, en primer lugar, no ir mas allá de lo estrictamente imprescindible en la exploración médica necesaria para elaborar un diagnóstico. Pero, sobre todo, alude directamente al correlativo deber de confidencialidad, al secreto profesional, escasamente protegido en nuestra legislación hasta hace unos años.

Ya hemos visto que la Ley General de Sanidad recoge con nitidez este derecho e incluso establece el deber de secreto por quien en virtud de su competencia tenga acceso a la historia clínica (art. 61). Y esto en principio únicamente cede cuando la Ley lo establece o se deduce de ésta como consecuencia de un estado de necesidad o de una colisión de deberes o lo autoriza el juez apoyado en el ordenamiento jurídico y naturalmente el consentimiento del interesado.

A ello hay que añadir que a partir de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal, que viene a establecer en términos generales que los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud solo podrán ser recabados, tratados automatizadamente y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una ley o el afectado consiente expresamente, al tiempo que autoriza a las instituciones y a los centros sanitarios públicos y privados y a los profesionales correspondientes, al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que acudan a ellos o hayan de ser tratados en los mismos con observancia de lo que disponen la Ley General de Sanidad (arts. 8, 10, 23 y 61) la ley del medicamento (arts. 85.5, 96 y 98) y la Ley Orgánica 3/1986 y demás leyes sanitarias.

A su vez y en virtud de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (especialmente SSTC 290/2000 y 292/2000 así como la 24/2002) se acuña un nuevo derecho fundamental: el derecho a la protección de datos personales. Es mas, no es posible entender adecuadamente la tutela jurídica de los datos de salud y de la información clínica, ni el régimen específico de la historia clínica sin referencia al giro “autonomista” originado por el derecho a la protección de los datos personales; este derecho y el de la intimidad persiguen la tutela de un mismo bien; pero si bien este último tiene un enfoque pasivo de impedir la intromisión en la esfera privada, en virtud del otro el titular del derecho asume la gestión y control de sus datos de salud. Por ello, frente al derecho a la intimidad, el derecho a la protección de datos personales incorpora, tal y como los configura el Alto Tribunal, una novedad adicional en cuanto al alcance de las facultades del titular: 1) Un derecho de control y disposición sobre los propios datos de salud, que se despliega en un haz de derecho (información, consentimiento, acceso...) y un deber de respeto de tal derecho, consistente en la obligación universal de abstención u omisión de actuaciones que impidan su ejercicio; 2) El derecho a la protección de datos añade una característica ausente en el derecho a la intimidad, en forma de deberes positivos específicos y no meramente de omisión (veracidad, actualidad, pertinencia, exactitud..) y la diligencia en la recogida, el manejo, el control y la conservación; esto es en la diligencia en su tratamiento, de modo que su incumplimiento lesiona el derecho a la protección de los datos personales.

Desde planteamientos mas próximos a la bioética que al derecho positivo, se llega a proclamar que el dere-

cho fundamental a la protección de datos alcanza hasta el de cancelación de los mismos; cuestión esta sin duda polémica y respecto de la cual, sin ahondar más en este tema de indudable complejidad, la opinión mas extendida sigue siendo la de que no cuenta con sustento en nuestro ordenamiento positivo.

1. El derecho de acceso del paciente.

El Derecho español ha resuelto el problema relativo al acceso de los pacientes a sus historias clínicas en sentido afirmativo y sin restricciones de ningún tipo en la propia Ley General de Sanidad, conforme a cuyo artículo 61, “*estará a disposición de los enfermos*”, “*los poderes públicos adoptaran las medidas para garantizar dichos derechos y deberes*”.

En esta misma línea nuestra ley foral en su artículo 14 y en términos muy similares la ley básica (artículo. 18) establecen el derecho del paciente a acceder a la documentación contenida en la historia clínica y el derecho a obtener copia de los datos que figura en ella.

A propósito de estos preceptos, se pueden hacer algunas consideraciones:

a) Son sobradamente conocidos por todos los grandes esfuerzos dialécticos realizados en los últimos años para justificar el acceso y su alcance a partir de la determinación de a quien corresponde la propiedad de la historia clínica. Ha habido diversas posturas: desde quienes rechazan cualquier derecho intelectual del médico sobre la historia clínica, hasta quienes afirman la existencia de una creación intelectual (científica) en la historia clínica que él ha elaborado (al menos parcialmente), por lo menos en aquellos componentes que no se limitan a una mera recopilación y relación de datos o de información, como seria la emisión del juicio diagnóstico y del pronóstico o las diversas valoraciones y apreciaciones que el medico va emitiendo a lo largo del proceso del tratamiento del paciente; bien es cierto que esta segunda postura ha solido utilizarse como presupuesto para negar a continuación al paciente el derecho de acceso a su propia historia clínica. Pues bien ninguna de las dos leyes vienen a pronunciarse frontalmente sobre esta cuestión, si bien es cierto que pone de manifiesto lo baldío de esta polémica. Especialmente desde un punto de vista práctico así resulta, no solo por el rigor de la configuración de la obligación de conservar y custodiar la historia que recae sobre el profesional o sobre el centro sino porque a la hora de delimitar qué se conserva no hay ninguna habilitación a la decisión del paciente ni a la hora de determi-

nar cuales documentos sean relevantes o puedan serlo, o a la hora de evitar que determinada documentación se conserve mas allá de un tiempo, ni a la hora de poder recuperar la documentación una vez decidida que no debe conservarse más; por otra parte en que se manifiesta el derecho de propiedad sobre la historia clínica sino en la potestad de disposición que en ningún caso se atribuye a paciente, la potestad de decidir sobre su destrucción o retirada; mas aun las garantías en orden a la conservación refuerzan la obligación del centro en orden a evitar estos extremos. Ahora bien, es cierto que en el pasado esta argumentación pudiera haber servido para negar el acceso del paciente a la historia, cosa que del todo punto inadmisibles en el conjunto normativo vigente, que proclama sin ambigüedades un derecho de acceso a la documentación contenida en la historia clínica.

Por otra parte, desde una perspectiva mas científica y rigurosa algún autor ha puesto de manifiesto, el debate en torno a la propiedad de la historia clínica produce un paradójico desenlace; por ello concluyen que es mas acertado hablar de titularidad de derechos fundamentales y en la nueva configuración del derecho a la intimidad y a los datos de carácter personal.

Sin embargo las leyes que ahora comentamos no se han pronunciado al respecto, sino que más bien han preferido sentar las bases de la garantía del acceso a la historia. En el Derecho Autonómico comparado únicamente la ley gallega en esta materia establece de modo tajante que la propiedad recae en el centro o en el profesional individual, no obstante una regulación similar en el resto de sus preceptos.

b) Otra cuestión previa sería sobre quien recae el derecho de acceso a la historia clínica: la respuesta deberá ser necesariamente sobre quien sea el titular del derecho a la información y a la protección de la salud. Se aprecia en esta cuestión un tratamiento a mi modo de ver en cierto modo diferente a como se plantea el papel de los terceros (comprendidos en la expresión “familiares o allegados” utilizada por la Ley General de Sanidad) en otros supuestos, en el siguiente sentido: parece claro que tratándose de acceder a la documentación obrante en la historia clínica es el paciente quien asume personalmente este derecho y en su lugar quien acredite actuar en su representación, y ni una ni otra ley añade previsión alguna que permita deducir que puede ser un acceso también por parientes, familiares o allegados, por el contrario de lo que establece el artículo 5.1 de la Ley básica al referirse al titular del derecho a la información, que es el paciente, añade que “*También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho,*

en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”; sin embargo al referirse al supuesto especial de acceso a historias de pacientes fallecidos, el criterio es el de acceso de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que haya habido prohibición expresa y así se acredite.

Puede afirmarse que son distintos niveles de protección según los supuestos, y en los que faltan algunos supuestos respecto de los que no se ofrece una respuesta clara; así, nada se dice al respecto del acceso a historias clínicas de los menores de edad. Aun sin entrar mas a fondo en la cuestión, entiendo que el criterio debe provenir de los que la ley nos brinda respecto a la titularidad del derecho a la información, diferenciando el acceso en función de la edad y de la capacidad para comprender la gravedad de la cuestión. Simplemente traer a colación que el Convenio de Oviedo garantiza el derecho de las personas –sobre todo los menores- a conocer todos los detalles de su enfermedad, en función de su edad y de su capacidad.

c) El derecho de acceso implica el de obtener una copia de los datos que figuran en ella, sin perjuicio de que pueda establecerse la obligación de compensar por los gastos generados para su obtención.

d) Remite a la Administración para regular el procedimiento para garantizar su acceso, que es una remisión a lo puramente organizativo a fin de poner orden en cuanto al acceso y obtención de copias. Por lo que se refiere a la ley foral, una de las enmiendas aceptadas en el Pleno fue la referida a la sustitución de la referencia a los centros como competentes para regular el procedimiento de acceso en el apartado 1 citado, por la de la Administración.

e) En principio, el derecho de acceso alcanza a toda la documentación descrita en el artículo 11.

La ley básica contempla en el art. 18, apartados 3 y 4, tras reconocer en su apartado 1 el derecho tanto al acceso como a obtener copia de su contenido, lo que podríamos denominar los limites al ejercicio de este derecho:

a) *El apartado 3 recoge las siguientes limitaciones:* “3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Al respecto de este precepto debe advertirse: que se refiere únicamente al derecho de acceso que corresponde al paciente (o su representante legal) no otro tipo de accesos, y que distingue dos tipos de excepciones:

- La reserva a favor de los profesionales intervinientes apunta al tema de las anotaciones subjetivas del profesional. Acerca como resolver de un modo práctico esta cuestión de proteger las anotaciones subjetivas, se presentan algunas dificultades: la primera, sin duda definir que son las anotaciones subjetivas, y la segunda quien determina que lo son y por lo tanto asume la responsabilidad de su protección.

Si acudimos a la experiencia del INSALUD, se han servido en algunos casos de las comisiones deontológica o institutos similares del centro para que decidan cuales son los datos a proteger o decidan acerca de los que procede borrar antes de su entrega, pero sin permitir que lo hiciera directamente el médico que lo redacta, para evitar falsificaciones. Cuando la Historia clínica la solicita el juez se le entrega completa, pero avisando sobre la existencia de anotaciones subjetivas que están protegidas por el derecho a la intimidad del médico. En Navarra existen los Comités de Ética Asistencial que podrían jugar un papel relevante.

La cuestión es prolija y complicada porque necesita no solo de valoraciones jurídicas sino provenientes de la medicina. En todo caso, adviértase que es una opción para el médico o profesional que ha intervenido, que considere se encuentra protegido por su confidencialidad, de la que igualmente puede no hacer uso; que esta valoración no debería quedar a su criterio por los peligros de alteración de la historia que conlleva; que el acceso es a todos los documentos o datos que han resultado trascendentales en el tratamiento concreto; y que hay elementos que tienen cierta subjetividad que desde luego no pueden ser apartados del acceso del paciente como el pronóstico o diagnóstico o las reacciones a un tratamiento.

Si bien en psiquiatría son más comprensibles la existencia de estas subjetividades no ocurre lo mismo en otros ámbitos y menos aún en una historia informatizada como consecuencia de la protocolización que implica su confección.

- En segundo lugar la protección de la confidencialidad e intimidad alcanza a todas aquellas personas que consten en la historia clínica no solo por tanto respecto del paciente.

b) El apartado 4 recoge un supuesto especial al que ya nos hemos referido con anterioridad: “4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual solo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.”

La redacción de este precepto adolece en mi opinión de algunas incoherencias y problemas interpretativos. Por una parte parece distinguir dos accesos distintos: uno general para personas vinculadas por razones familiares o de hecho, y otro por un riesgo para su salud, que debe ser —solo este último— motivado y limitado a los datos pertinentes. Con ello se estaría concediendo un nivel de protección inferior a las historias de pacientes fallecidos que a las de los vivos. No obstante una interpretación coherente nos conduce a entender que el precepto admite el acceso tanto por estar en riesgo su salud como por otra razón, siendo persona vinculada por razones familiares o de hecho o un tercero, y en todo caso siempre motivadamente, y limitado a lo pertinente y con las limitaciones que con carácter general establece el precepto in fine. En todo caso, parece configurarse una posibilidad de acceso más amplia que la que se venía infiriendo con anterioridad de la ley, ante la falta de previsión específica, de la regulación general del Código Civil.

2. Otros usos y accesos a la historia clínica.

Ya hemos adelantado el carácter más novedoso de esta regulación, que viene a manifestarse como el contrapunto de la garantía de la confidencialidad de los datos relativos a la salud:

El artículo 5 de la ley básica formula el derecho a la intimidad y su alcance estableciendo que “1. Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo

en caso del uso codificado de los mismos 2. La Administración Sanitaria Navarra y los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberá comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones.” Por su parte el artículo. 16.7 de la misma ley establece que “Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”.

De estos dos artículos se desprenden que son tres las manifestaciones de la garantía de la confidencialidad: por una parte, el derecho a que el acceso haya sido autorizado por él o que así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente; por otra, el derecho a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, y finalmente, impone a la Administración y a los centros sanitarios la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar estos derechos.

Respecto a las condiciones generales de ese acceso añadiríamos: que es toda persona que aparezca en la documentación obrante en la historia clínica quien es titular del derecho a la confidencialidad, no solo el paciente; que vincula a centros públicos y privados; que solo son posibles los accesos autorizados por el titular del derecho o aun sin ella cuando lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, en remisión a lo que al respecto establezca la normativa específica que es la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal; y finalmente que no será preciso dar a conocer al titular de la información los accesos habidos cuando se trate de información codificada es decir que no contenga datos de carácter personal.

Respecto a los accesos autorizados, ambas leyes recogen unos supuestos, pero ya vemos que no son los únicos posibles, pues otros pueden derivar de la Ley Orgánica 15/99 o de otras leyes, por razones de interés general:

a) Acceso necesario por parte de los profesionales a quienes incumbe su tratamiento: Tanto la ley foral (artículo 12.1) como la ley básica (artículo 16.1) reconocen como “(...) *La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el*

diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica”.

Por si algún obstáculo surgiera, el apartado 2 remarca en términos de obligación que “Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten”.

Este precepto tiene su antecedente en el artículo 61 LGS, y repárese que el facultativo que tendrá acceso a la historia clínica será siempre el que este vinculado al tratamiento del mismo, que por lo tanto puede ser distinto en cada momento y que no basta ser médico para tener acceso a la misma en todo momento, sino que esto será posible únicamente en la medida de estar implicado en el diagnóstico o tratamiento. Quizás habría que precisar al hilo de lo que prevé la ley básica que hablamos de profesionales asistenciales, no necesariamente médicos

b) Acceso igualmente necesario, pero en esta ocasión por parte de otro personal hospitalario (Artículo 12.4) “El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

Esta intervención se configura como necesaria y toda vez que se realiza por personal no sanitario se caracteriza como excepcional, por lo que queda tajantemente limitado a los datos relativos a las funciones que desempeñan.

c) Acceso al que esta vez no califica de necesario y que deriva del cumplimiento de obligaciones específicas de las autoridades sanitarias. El artículo 12.5 de nuestra ley foral “5. *El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.*” La ley básica limita este acceso al personal sanitario, e incluye, además, las funciones de evaluación, acreditación y planificación, lo que implica mayor pormenorización.

c) Acceso con fines epidemiológicos. (Artículo 12.3) “Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la

historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento”.

Por su parte el 16.3 de la ley básica, como consecuencia de las modificaciones introducidas en su tramitación en el Senado, establece: *3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986 General de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.*

Con carácter general, si bien la ley básica realiza una remisión a la Ley Orgánica 15/1999, que en este sentido regula la recogida, tratamiento y cesión de datos de carácter personal, contiene a su vez algunas previsiones que son susceptibles de interpretarse como una modificación de los criterios de la citada Ley Orgánica en materia de datos de salud, y además en sentido de restringir más el acceso. Así, frente al artículo 11.2.e) de la misma que elimina la exigencia de consentimiento del interesado para la comunicación a un tercero cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos, la Ley básica viene a imponer que sea realizada de forma anónima salvo que haya dado su consentimiento.

En todo caso, y en consideración al carácter restrictivo del acceso, cuando tiene lugar está sujeto a las siguientes obligaciones:

a) Respecto de la Administración, que ha de *velar por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y de registro de cualquier acceso a los datos efectuado* (12.7 ley foral). Por su parte el artículo 5.2. encomienda a la Admi-

nistración Sanitaria Navarra y los centros sanitarios *“adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberá comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones”*.

Esta encomienda a la Administración sanitaria foral no queda enmendada por la ley básica que recoge en su artículo 16.7 una habilitación a las Comunidades Autónomas para *“regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”*.

b) Respecto de todo el personal que tenga acceso (Artículo 12.6, en los mismos términos que el 16.6 de la ley básica) en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica que queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

La Ley básica dentro de los principios básicos en la materia (artículo 2.7) establece que *“La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.”*

Solamente apuntar, otra cuestión, que es la relativa a que la ley básica incorpora un régimen sancionador por remisión a lo previsto en el Capítulo correspondiente de la Ley General de Sanidad, lo que constituye una novedad. Ahora bien, su aplicabilidad exige una labor previa de comprobación de si algunas de las infracciones materia de información sanitaria pueden incluirse entre los supuestos contemplados en aquella.

VII. REFLEXION FINAL

La Ley Foral 11/2002, así como la Ley 41/2002, suponen un avance notable y un esfuerzo por clarificar los derechos y obligaciones de los profesionales y de los pacientes respecto de la historia clínica y la documentación clínica, aun cuando sigan planteando algunas incógnitas en su aplicación práctica.

Por su parte, la ley básica estatal ha venido a constituir un marco homogéneo de ámbito nacional, con lo que puede contribuirse a frenar la creación de desigualdades en cuanto la concreción de los derechos de los pacientes, pero del mismo modo y en aras a la claridad y seguridad jurídica se impone una rápida reacción legislativa desde las Comunidades Autónomas que han legislado sobre esta materia a fin de adecuar los contenidos a la legislación básica y clarificar el escenario vigente, al

tiempo que adoptar en el marco de sus competencias los desarrollos que las propias leyes reclaman.

En todas las cuestiones que estas leyes abordan se advierte una fuerte influencia de discusiones procedentes de la bioética, que en cierta manera van por delante del propio Derecho positivo. Parece vislumbrarse una imparable tendencia a la potenciación de los derechos y libertades individuales, también en su condición de pacientes o personas sanas.

En fin, una equilibrada y ponderada aplicación de esos derechos y obligaciones sigue siendo una tarea en común de todos los sujetos interesados en la relación clínico-asistencial: en particular, el paciente, los profesionales intervinientes y los centros y establecimientos sanitarios.

BIBLIOGRAFIA

1. Documento final aprobado por consenso el 26 de noviembre de 1997. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica creado por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

2. "La Medicina ante los derechos del paciente". Aurelia M^a ROMERO COLOMA. Edit. Montecorvo, S.A. 2002.

3. "La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica". Carlos M. ROMEO CASABONA y María CASTELLANO ARROYO. Derecho y Salud vol. I, 1993.

4. "La ética médica y sus relaciones con la historia clínica y el secreto", Gonzalo HERRANZ RODRIGUEZ. III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid. Octubre de 1996.

5. "Problemas legales asociadas al tratamiento informático de la historia clínica: la responsabilidad del médico en el tratamiento de datos". J. LI. LAFARGA i TRAVER. Revista Derecho y Salud vol. 7 num. 2

6. "La relación medico-enfermo ante los avances científicos: perspectivas de futuro". Sergio GALLEGO RIESTRA. Revista de Administración Sanitaria. Vol. VI núm. 23.

7. "La información clínica a debate". Pablo PARRON PINO. Actualidad del Derecho Sanitario nº 84.

8. "La protección de datos de salud informatizados en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre". Manuel HEREDERO HIGUERAS. Revista Derecho y Salud vol. 2 num. 1.

9. "El derecho a la salud y la documentación clínica del enfermo". Eugeni GAY MONTALVO. Revista Todo Hospital un. 42.

10. "¿A quien pertenece la historia clínica? Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos". José Antonio SEOANE RODRIGUEZ. Revista Derecho y Salud vol. 10 num. 2

11. "Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario". F. MUÑOZ CONDE. Revista Derecho y Salud vol. 4 num. 2.

Derecho a la información y autonomía del paciente oncológico.

Javier Hernández García.

Magistrado.

Profesor ordinario de la Escuela Judicial

Quiero destacar ya desde ahora la inabarcabilidad de la materia propuesta. Cualquier análisis jurídico riguroso reclamaría atender a una multitud de planos – constitucionales, penales, administrativos, civiles – lo que resulta imposible tanto por los límites temporales de la intervención como por las propias limitaciones del ponente. De ahí que el planteamiento de partida responda más a un enfoque generalista que incluye, como no podía ser de otra manera, más preguntas que respuestas.

Tal vez sirva arrancar desde el mayor de los escepticismos, que no debe confundirse con el relativismo moral, respecto a que el sistema jurídico pueda ofrecer siempre y, en todo caso, soluciones normativas claras y precisas ante el elenco de supuestos y situaciones que pueden derivarse del ejercicio de los derechos de libertad y de disponibilidad sobre la propia vida. Seguramente, sólo desde el reconocimiento de los insalvables déficits y dificultades regulativas de la materia que nos ocupa cabe abordar con la necesaria perspectiva los problemas que plantea. Ninguna realidad conflictual patentiza mejor la incerteza del derecho, la ontológica dificultad de descubrir o identificar la única solución correcta lo que sirve para confirmar el valor utópico de la hermeneútica Dworkiniana. Ninguna otra materia como la de la disponibilidad sobre la propia vida pone en entredicho las dificultades funcionales de las regulaciones legales, la inadecuación “tecnológica”, en expresión de Morisi, de las respuestas normativas en ocasiones por su insuficiente generalidad o en otros casos por su insuficiente particularidad. Déficit de funcionalidad regulativa que viene a confirmar el símil que Würzel hizo de la norma como una vieja fotografía que si bien permite identificar con claridad la imagen central, sin embargo sus perfiles vagos y gradualmente desvanecidos hacen imposible distinguir donde termina la imagen y donde empieza el fondo. Por ello, necesariamente, hemos de movernos en ese límite, en un territorio de frontera, de inseguridad, de incerteza. Ello arrastra como consecuencia que los procesos de toma de decisiones judiciales hayan de venir muy

marcados por la técnica de la ponderación de los intereses en conflicto. La dimensión constitucional de tales intereses sitúa el conflicto más en el plano de los principios que en el de las reglas, atendiendo a la operativa distinción de Hart. Tal circunstancia, atendida la “textura normativa” abierta o el grado relativamente alto de generalidad que caracteriza a los *principios en contraposición con las normas* implicará, en no pocas ocasiones, que las decisiones se confundan en última instancia con una opción moral.

La caracterización de los procesos decisionales sobre disponibilidad como casos difíciles y las necesidades ponderativas de resolución ponen al descubierto otro flanco de problemas de gran transcendencia relativo a la racionalidad de la argumentación de las decisiones judiciales que se adopten. Dicha cuestión acerca de la fundamentación jurídica conduce al problema general de la fundamentabilidad racional de los juicios morales cuya discusión se ha visto excesivamente polarizada entre las posiciones subjetivistas, relativistas, decisionistas y/o irracionalistas, por una parte, y las objetivistas, absolutistas, cognoscitivistas y/o racionales, por otra. No obstante, la consecuencia de dicha contraposición infructuosa ha sido, precisamente, convenir sobre la inutilidad de este tipo de actitudes “de todo o nada”. En este sentido, la ética actual ha mostrado que no son posibles teorías morales materiales que den una única respuesta, con certeza intersubjetivamente concluyente, a cada cuestión moral pero que sí son posibles teorías morales procedimentales que fijen reglas o condiciones de la argumentación o de la decisión (Alexy). Condiciones que atienden al qué, al cuándo y al cómo deben resolverse racionalmente problemas éticos y que Ralf Dreier identifica con la claridad, la información exhaustiva, la ausencia de prejuicios y la disponibilidad de identificación.

Lo dicho hasta ahora si bien sirve para identificar las intensas dificultades que concurren tanto en el plano regulativo como decisional no permite, por el contrario,

concluir que nos encontremos ante una situación de anomia o de caos normativo que sugiera o estimule el más incontrolable de los decisionismos. Lejos de ello, la dimensión constitucional de la autonomía personal como manifestación especializada del Principio General de Libertad se ha convertido en un inderogable parámetro aplicativo y, en esa medida, en un verdadero estándar moral con el que medir la validez tanto de las normas como de las decisiones judiciales.

La constitucionalización del principio de autonomía, su identificación como Derecho le otorga la función que le corresponde a todo Derecho fundamental en un Estado Constitucional que no es otra que determinar el contenido del **test de lo decidible**. En un Estado cuyos fundamentos se enraízan en la vigencia inderogable de los Derechos Fundamentales y en la garantía de la dignidad personal, nada puede ordenarse o decidirse que desconozca dichos “vínculos de sustancia” en sugerente expresión de Ferrajoli.

La dificultad, la incerteza de las soluciones, estriba no en la falta de operatividad del derecho general de libertad – sin perjuicio de las objeciones que pueden formularse a su concreción o falta de contenidos típicos – sino en la complejidad del **test**, en los diferentes “pesos” y “texturas” de los derechos y principios que lo conforman y en el peligro, frecuente, de colisión entre éstos.

Sobre lo apuntado, intentemos identificar los elementos que componen el referido test.

En primer término, el **principio de autonomía** que comporta la necesidad de tratar al individuo como un **igual moral**, en expresión de Dworkin, merecedor de igual consideración y respeto y que por ello ostenta instrumentos de reacción contra la intromisión indebida de terceros o del propio Estado. El principio de autonomía en su dimensión constitucional permite, como primera consecuencia, romper las “ataduras” que vinculan al individuo con el Estado y, especialmente, con los “deberes” de mantenerse vivo. Tal configuración del Derecho supone, como ya hemos apuntado, una importante quiebra en relación con la ideología ilustrada que ha marcado hasta fechas muy recientes las relaciones entre el Estado y los ciudadanos. En este sentido, Fevrbach calificaba el suicidio de “robo de capacidades al Estado”, Wolf, por su parte, afirmaba que “cada hombre debe evitar lo que puede acortar su vida como deber de contribución a la existencia general”, al tiempo que Puffendorf, defendía

que “quien está en condiciones de desdeñar la muerte, puede permitirse todo frente a la autoridad”.

El principio de autonomía sirve, pues, para restringir el paternalismo estatal fuerte u otras formas de intervención coactiva del Estado en la esfera de la libertad de los ciudadanos como el perfeccionismo o el moralismo. El derecho a ejercer la igualdad moral debe traducirse en negar legitimación a intervenciones benéficas o paternalistas basadas exclusivamente en una “concepción objetiva” o supraindividual de los intereses personales.

Lo anterior, sin embargo, no nos aporta grandes soluciones que nos permita simplificar la aplicación del test de lo decidible ante un conflicto cualificado de principios. El alcance descrito del principio de autonomía sólo nos sirve para solucionar el conflicto más sencillo, en sus aspectos más burdos. Así, el principio de autonomía permite justificar con claridad la prohibición de tratamientos arbitrarios en el ámbito médico-sanitario y sirve, también, para reducir al mínimo el llamado privilegio terapéutico. Pero a partir de ahí el campo de operatividad del principio vuelve a tornarse problemático. En efecto, la vigencia del principio de autonomía no sirve para excluir, per se, la legitimación de otras formas de paternalismo estatal.

Precisamente, el Principio de intervención benéfica del Estado constituye otro de los contenidos que integra el test de lo decidible. En efecto, la propia dimensión social del Estado Constitucional reclama determinado grado de acción interventora-benéfica de los poderes públicos. Las políticas de prevención de riesgos laborales, de salud pública, de seguridad viaria o de educación obligatoria son vivos ejemplos de paternalismo. La alta calidad constitucional del derecho a la vida y a la seguridad de su protección efectiva por parte del Estado hace razonable que éste se preocupe de las condiciones en las que se producen o manifiestan los actos de disposición con la explícita finalidad de evitar lesiones injustas y el riesgo de lo que se ha denominado “pendiente resbaladiza” por la que se arrastre vidas de personas que, por sus particulares circunstancias existenciales, no han consentido sobre su disposición.

De hecho puede decirse que en el espacio de juego constitucional confluyen el principio de autonomía y el principio de beneficencia estatal y que incluso el segundo tiende a ocupar más espacio que, tal vez, el que debería corresponderle. De ahí surge la cuestión ¿Cómo pueden coexistir? ¿Qué engranajes pueden facilitar la actividad ponderativa en caso de colisión?

Sin duda, lo primero que debe abordarse es la identificación de los intereses en juego. Ello nos permite extraer otra regla de actuación también aplicable en los supuestos gruesos o simples del conflicto. En efecto, si antes hemos afirmado que el principio de intervención estatal debe ceder ante el principio de autonomía cuando la actuación del Estado carece de toda justificación para el interés concreto e individual de la persona, también puede afirmarse que el principio de autonomía debe ceder ante el de beneficencia cuando el ejercicio de los intereses individuales introduce o pone en peligro intolerable a la sociedad o a terceros. Volvemos a situarnos en los bordes gruesos del conflicto, en la zona de soluciones claras ¡Abandonémosla de una vez!. Situémonos en la frontera.

¿Cómo coexiste el principio de intervención benéfica del Estado y el principio de autonomía en supuestos en los que el ejercicio de ésta pone directamente en peligro la vida o determina, condicionándola, el curso causal natural de la muerte de una persona determinada? Hagamos dialogar a ambos principios:

Así, para el principio de autonomía la intervención benéfica, salvadora o no, sólo puede justificarse si existe consentimiento.

Para el principio de paternalismo débil que acoge nuestra Constitución, la respuesta también será afirmativa, si bien condicionada a que la persona que preste dicho consentimiento sea competente o capaz para otorgarlo, lo que reclama una precisa y previa información sobre el alcance de su decisión.

Hasta aquí, el diálogo es fructífero. El reconocimiento por parte del Estado de la decisión autónoma individual, aún cuando suponga la puesta en peligro de la vida, se condiciona a que la persona sea competente. Pero ¿qué es ser competente?. Retomemos el diálogo:

Tanto los autonomistas como los paternalistas moderados no tendrían dificultad en coincidir en una definición de mínimos: la competencia se identificaría con la capacidad necesaria para dirigir la propia vida, esto es, con la capacidad de decisión. Dicha definición de consenso permite excluir con claridad del ámbito de las decisiones vinculantes a los niños pequeños, personas en coma, enfermos mentales, personas con severos retrasos intelectivos o ancianos seniles. Pero la definición consensuada es, como apuntábamos, de mínimos, y más allá de los supuestos enumerados no es operativa. El diálogo entre los principios presenta visos de tornarse en discusión. ¿Qué debe entenderse por capacidad para dirigir la

vida? ¿Debe entenderse, con Feinberg, como capacidad para realizar elecciones racionales?

A esta pregunta, los autonomistas contestarán que sí, siempre que racionalidad se identifique con la posesión de unas determinadas capacidades mentales que se consideren necesarias para poder efectuar elecciones adoptadas mediante un procedimiento adecuado. Para los autonomistas, pues, el contenido de lo decidido resulta irrelevante para valorar la capacidad. La decisión racional no consintiendo la intervención benéfica del Estado será vinculante con independencia de que su contenido o su motivación pueda ser tenida de no razonable. En todo caso, para los autonomistas debe distinguirse el juicio de competencia de las discrepancias valorativas con el contenido de la decisión adoptada.

Por su parte, ante la pregunta de si la competencia debe entenderse como capacidad de realizar elecciones racionales, los paternalistas también contestarán que sí, pero la racionalidad no sólo la identificarán con la capacidad mental, sino que deberá también atenderse al contenido de lo decidido. De tal manera, si el sujeto con su decisión se comporta de una manera irracional, cabrá justificar la actuación interventora benévola del Estado.

Pero ¿Cuándo un sujeto se comporta de manera irracional?

Para los paternalistas más doctrinarios la irracionalidad de la decisión se identificará cuando ésta contradiga “el plan de vida”. Se presume irracionalidad si el sujeto que ha demostrado que valora en alto grado su vida y su salud los pone en alto riesgo por no utilizar medidas de seguridad elementales que no acarrearán más que una mínima incomodidad. Estos planteamientos paternalistas responden a las construcciones psicologistas de la “falta de voluntad actual” o la ausencia de “voluntad real”.

Resulta evidente que el alcance que demos al término competencia determinará los espacios que ocupan en la ponderación el principio de autonomía y el principio de beneficencia.

¿Qué papel ocupa la información en la determinación de la competencia?

Para los autonomistas, la información sirve para medir la capacidad de comprensión que a la postre constituye el núcleo duro del concepto de competencia. De tal manera, si el sujeto tiene un déficit cognitivo que le impide comprender la información relevante, cabe pronosticar falta de competencia.

Para los paternalistas, sin embargo, la información previa es sólo uno de los presupuestos de la competencia. En efecto, el sujeto debe ser informado y éste debe entender lo que se le informa, pero aún dándose dicho presupuesto cabría identificar incompetencia por la irracionalidad de la decisión.

¿Cómo debe ser la información?

En este punto cabe recuperar un cierto consenso entre autonomistas y paternalistas. Sin perjuicio del diferente alcance que se reconoce a la información, ambas posturas vienen a coincidir en la necesidad de que la información sea inteligible. La calidad del consentimiento vinculante no se mide, únicamente, por el volumen de información sino porque ésta haya sido comprendida por el destinatario. De nada sirve aquélla si quien ha de elegir no demuestra haberla comprendido. El contenido y alcance de la información nos conduce a problemas de especial transcendencia como el de la formalización de la información terapéutica mediante instrumentos “contractuales” de consentimiento y al no menos relevante problema del exceso de información, esto es, cuando dadas determinadas circunstancias cabe pronosticar que de la información suministrada al paciente se derivaría un peligro para éste más grave que el perjuicio que se derivaría para su derecho de autonomía en el caso de ocultación. En estos supuestos cabría distinguir entre la información destinada a obtener consentimiento para el tratamiento de la información sobre el diagnóstico fatal o grave. Estaría legitimada la ocultación de información en el segundo supuesto siempre que pueda ser razonable presumir que, de haberse informado al paciente sobre su diagnóstico, dicha información no hubiera hecho más que reforzar su decisión de dejarse tratar. De contrario, como afirma Kaufmann, no sería legítimo ocultar información sobre el diagnóstico cuando se sospeche que de haberse proporcionado al paciente éste se habría negado reflexivamente al tratamiento. En este caso legitimar la ocultación de información significaría autorizar la lesión a la autodeterminación precisamente en el momento en el que tal derecho adquiriría una mayor relevancia práctica.

Lo anterior me permite abordar el contenido nuclear del enunciado que enmarca esta reflexión: la autonomía del paciente oncológico.

A este respecto, considero que, sin perjuicio de que pueda reconocerse un margen para la discusión entre autonomistas y paternalistas en los supuestos de rechazos de tratamientos salvadores de personas sanas, en los supuestos de enfermos con pronóstico de patologías incu-

rables que acortan la vida, cualquier fórmula paternalista de limitación de la eficacia vinculante del consentimiento compromete el contenido esencial del Derecho de autonomía y, por ende, no debe ser aceptada. En efecto, dada una competencia “procedimental” por el conocimiento de la información relevante y dadas condiciones volitivas aceptables, debe reconocerse sin ambages la consecuencia pretendida por el enfermo. El rechazo del tratamiento alargador de la vida o incluso de determinados tratamientos paliativos por el enfermo terminal de cáncer supone, por las circunstancias en las que se produce, el momento crítico en el que la eficacia de la autonomía o despliega sus efectos o ya no puede desplegarlos. Las alteraciones de la capacidad cognitiva/sensorial o emocionales que puedan sobrevenir como consecuencias del curso de la propia enfermedad no pueden justificar, se haya o no formalizado la llamada “voluntad anticipada”, intervenciones benéficas basadas en la presunta voluntad de conservación o en planteamientos psicologistas sobre el cambio de identidad – “la nueva persona” a la que se refiere Parfit - que aparece una vez la enfermedad avanza. La clara, por íntima, relación entre el rechazo a los tratamientos por parte del enfermo oncológico competente y el valor de la dignidad, obliga a reforzar el valor del consentimiento o de la voluntad manifestada con anterioridad frente al llamado consentimiento racional hipotético que manejan los paternalistas.

El respeto por la decisión del enfermo oncológico competente, debe venir favorecida no sólo cuando existe una declaración formalizada en los términos previstos en la Ley 21/2000 del Parlament de Catalunya, sino también cuando quepa razonablemente acreditar una voluntad tácita o presunta de rechazo al tratamiento invasivo/alargador.

Aún desde las exigencias de competencia que reclaman los paternalistas, resulta difícil apreciar elementos de irracionalidad en la decisión al rechazo de toda intervención facultativa alargadora de una vida seriamente menoscabada por la enfermedad.

Ello no implica que, en efecto, como mecanismos de aseguramiento o de fortalecimiento acreditativo de la voluntad de rechazo, puedan resultar de interés los documentos de voluntad anticipada o los testamentos vitales en los términos regulados en el Derecho Comparado y ya en nuestro Derecho interno por el legislador autonómico. No obstante, dichos instrumentos plantean sugerentes problemas cuyo desarrollo desbordaría los límites de esta intervención, si bien cabe apuntar las objeciones más

relevantes como son las referidas a la falta de información en el momento de otorgamiento, o que la designación de sustitutos para prestar el consentimiento pueda suponer una mayor afectación del derecho de autonomía del paciente al permitir subrogaciones en decisiones esencialmente personalistas.

Todo lo apuntado permite, al menos, plantearnos que si bien el test de lo decidible es complejo, al menos debe servirnos para identificar con suficiente claridad lo que es indecidible, lo que no puede contradecir los pilares esenciales del sistema constitucional, uno de los cuales, sin duda, es el Derecho a la autonomía del enfermo y a enfrentarse a la propia muerte con dignidad.

CRITERIOS ÉTICO-LEGALES PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS. LA NUEVA DIRECTIVA COMUNITARIA 2001/20/CE.

José María Álvarez-Cienfuegos Suárez
Magistrado del Tribunal Supremo

I.- EL DERECHO A LA SALUD DE LOS CIUDADANOS Y LA RELEVANCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

El derecho a la salud, expresado en el art. 43 de la Constitución española, es una consecuencia necesaria del reconocimiento de la dignidad de la persona como fundamento indispensable de la vida social.

El sistema sanitario en una sociedad democrática, concebido de una manera integral, persigue, entre sus objetivos fundamentales, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, para lo cual resulta imprescindible la realización de ensayos clínicos que permitan la obtención de nuevos medicamentos que supongan una mejora progresiva de la calidad asistencial.

En esta política de promoción y prevención de la salud ocupa, necesariamente, una posición destacada la investigación científica, en la que, por encima de la individualidad de los derechos subjetivos del paciente ante una situación concreta, se contemplan también los intereses generales de todo el sistema sanitario.

Todo proyecto de investigación, como veremos, exige, en esta materia, un cumplimiento riguroso de los derechos del paciente reconocidos en la legislación sanitaria. Especialmente, las normas contenidas en el convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, en el Real Decreto de 19 de abril de 1993, sobre Ensayos Clínicos y en la reciente Directiva Comunitaria 2001/20, de 4 de abril, sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Se necesita en los ensayos clínicos, ya lo anticipamos, un cumplimiento leal y sincero del mutuo y recípro-

co deber de colaboración entre médico y paciente, extremándose en todo proyecto de investigación científica un profundo respeto al principio de la buena fe.

La dignidad de la persona, traducida en el interés y bienestar del ser humano, deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia, como resalta, con acierto, el art. 1 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, incluida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso, en especial, a los postulados éticos.

En este sentido, el previo consentimiento, libre e inequívoco, del paciente se convierte en presupuesto necesario como requisito indispensable en toda actuación en el ámbito de la sanidad. Dicho consentimiento, para ser válido, deberá ir precedido de una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. Este consentimiento que siempre ha de ser libre, como muestra de su espontaneidad, podrá ser revocado en cualquier momento.

Puede decirse, en términos generales, que el consentimiento debidamente informado del paciente se convierte en un presupuesto legitimador de la actividad profesional del médico cuando éste, en su comportamiento, se sujeta a las reglas de la *lex artis*.

Este principio básico y general, del consentimiento previo, solo encuentra una excepción en el art. 6.1 del Convenio, admitiéndose una intervención a una persona que no tenga capacidad (expresión no en sentido jurídico, sino material) para expresar (el menor el incapaz declarado no pueden formularlo válidamente) su consentimiento

cuando redunde en su beneficio directo. Equivalente a una situación de necesidad, de emergencia, en la que la salud del paciente no puede quedar condicionada, por la oportunidad de la intervención médica, a una consulta o autorización, pues, tal retraso puede redundar, de manera decisiva, en perjuicio de la salud de una persona.

Respecto de las actuaciones médicas sobre menores que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

Parece contemplar el Convenio la posibilidad de que además de pedirse la autorización a quien ostenta la patria potestad del menor -normalmente el padre o la madre-, pueda solicitarse la autorización de otra institución o autoridad. Piénsese, por ejemplo, en el caso de menores abandonados, de padres desconocidos o que, de hecho, hagan vida independiente. En estos casos, entiendo, la autoridad judicial, velando siempre por los superiores intereses del menor, podrá conceder la citada autorización.

El Convenio, siguiendo el criterio establecido por la Convención Europea sobre el ejercicio de los derechos de los menores de 1996 exige, con acierto, que la opinión del menor sea tomada en consideración, resultando más determinante, en cada caso, en función de su edad y grado de madurez. Deberá, en consecuencia, atenderse al grado de discernimiento del menor.

El art. 6.3 contempla la situación de los mayores de edad que no tengan capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ya sea por una disfunción mental, una enfermedad u otro motivo similar. En estos casos, la intervención no podrá efectuarse sin la autorización de su representante legal, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley. La persona afectada, esto es el incapaz, deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Lógicamente, las personas o instituciones llamadas a suplir el consentimiento del menor o incapaz deberán recibir previamente la información adecuada.

Del mismo modo, esta alternativa al consentimiento de la persona afectada permite que, en cualquier momento, la autorización sea revocada pero sólo en interés de la persona afectada.

El art. 7 contempla otra posible situación: la de las personas que sufran un trastorno mental grave, las cuales sólo podrán ser sometidas, sin su consentimiento, a una

intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas en la ley, que comprenderán procedimientos de supervisión y control, así como medios de elevación de recursos.

Se pretende establecer las garantías que permitan, siempre y en todo caso, vigilar la oportunidad y conveniencia para la salud de la persona de las medidas adoptadas.

Situaciones de urgencia: cuando ante una situación de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, en cualquiera de las hipótesis descritas, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención o actuación indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada. Se trata, como ya hemos visto, de una situación de necesidad en la que, ante la urgencia, debe prevalecer siempre la salud de la persona afectada. Para ello será conveniente describir y dejar constancia expresa, si es por escrito mejor, de la situación de urgencia, acompañada de la oportuna motivación que justifique, dado los términos tan amplios del precepto, la decisión adoptada desde el punto de vista médico.

Como vemos, uno de los aspectos determinantes del consentimiento válidamente prestado es la existencia previa de una información objetiva, veraz, oportuna y completa, de forma especial, por lo que a la investigación científica respecta, de los riesgos y consecuencias que natural y racionalmente se puedan derivar de una actuación. La previsibilidad del riesgo y su advertencia constituyen un presupuesto necesario para alcanzar el contenido objetivo de un consentimiento válidamente formado. Cuando se dan estas circunstancias, incluso cuando se trata de un tratamiento que pretendía causar dos lesiones (necróticas) con finalidad curativa, caso recientemente estudiado por la jurisprudencia, no puede imputarse al médico una imprudencia temeraria, como recientemente ha reconocido un Juzgado de Barcelona en un tratamiento de "radiocirugía con rayos gamma".

Si el médico se representa el daño como posible y lo asume unilateralmente sin dar oportunidad al enfermo de conocerlo, aceptarlo y asumirlo en virtud de las posibilidades terapéuticas que le ofrece, podría incurrir en responsabilidad. Por ello resulta de extraordinaria importancia para la validez del consentimiento y para la eventual y futura responsabilidad del médico que el enfermo conozca y asuma el potencial riesgo de la intervención. Pues,

caso de producirse el daño, si el médico ha obrado conforme a la pericia profesional que se puede deducir de la *lex artis*, la simple producción del daño, ya previsto como posible, no debe generarle, por sí mismo, responsabilidad alguna.

El prestar la información adecuada al paciente, auténtico concepto jurídico indeterminado, cobra especial relevancia en los ensayos clínicos en los que, en muchas ocasiones, las vicisitudes y alternativas del desarrollo del ensayo mismo aconsejan mantener una información y comunicación permanente con el enfermo. Aquí, como decíamos, la importancia de la buena fe y del comportamiento leal entre los profesionales que participan en el ensayo y las personas afectadas por el mismo resulta decisivo para determinar eventuales responsabilidades derivadas de un posible daño o lesión no prevista.

El Convenio del Consejo de Europa, en consonancia con la legislación de la mayoría de los Estados, da un pleno reconocimiento a la libre experimentación científica en el ámbito de la biología y de la medicina siempre que se garantice la protección del ser humano.

Como requisitos previos a todo experimento con seres humanos el Convenio establece en el art. 16 los siguientes presupuestos:

* Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

* Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

* Que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad competente, después de haber estudiado su pertinencia científica, evaluado su importancia, existiendo además estudios previos multidisciplinarios en el plano ético. Importancia de los Comités de ética en los ensayos clínicos y en los proyectos de investigación, pues, desde su perspectiva plural, pueden valorar y examinar el alcance del ensayo en otros ámbitos que, también, son relevantes desde una perspectiva integradora de la persona como titular de derechos y portadora de valores morales.

* Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y de las garantías que la ley prevé para su protección. Se trata, sin duda, de derechos y garantías complementarios a los ya examinados y directamente referidos al ensayo o experimento en cuestión.

* El consentimiento, además de ser libre y explícito, como en todos los demás supuestos, deberá consignarse

por escrito, siendo posible retirarlo en cualquier momento..

La Ley española del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 y el Real Decreto de 19 de abril de 1993 que regula los ensayos clínicos, están en una adecuada sintonía con lo establecido por el Convenio del Consejo de Europa de 4 de marzo de 1997. Así, el art. 60 de la Ley establece los postulados éticos que deberán respetarse en todo ensayo clínico:

* Necesidad de contar con ensayos clínicos y farmacológicos previos en animales que garanticen un nivel admisible de riesgos para la persona que se somete a los mismos.

* Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica.

* Existencia de duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

* Disponerse del consentimiento libremente expresado, preferentemente por escrito, o en su defecto ante testigos, (cuando se trata de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento constará siempre por escrito), la información previa necesaria deberá ofrecerla un profesional sanitario encargado de la investigación. En concreto la información deberá tratar sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

II.- INTERVENCIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO DE PERSONAS QUE NO TENGAN CAPACIDAD PARA PRESTAR SU CONSENTIMIENTO.

Respecto de las personas que no puedan emitir su consentimiento libremente, el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997 establece unas garantías más específicas que, como veremos, son completadas en el ámbito del derecho interno, por el Real Decreto de 19 de abril de 1993.

En primer término deberán cumplirse las condiciones generales que ya hemos visto. Que no exista método alternativo al experimento, que los riesgos de la persona no sean desproporcionados respecto de los beneficios potenciales del experimento, que éste haya sido aprobado por la autoridad competente y que la información sea adecuada.

Como requisito complementario en el caso de los incapaces, el experimento ha de suponer un beneficio real y directo para su salud, además ha de acreditarse que la investigación no pueda efectuarse, con una eficacia comparable, con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo. Que la persona incapaz no exprese su rechazo al mismo. Esta exigencia pone de relieve un aspecto de especial importancia: la necesidad, en la medida que cada circunstancia lo permita, de exponer al incapaz -mediante la información adecuada a su estado- de los objetivos de la investigación. No se trata, a mi juicio, de que estas personas incapaces manifiesten un consentimiento que no pueden confirmar validamente, sino de advertirles básicamente de los objetivos del ensayo clínico.

Necesidad de contar con la autorización de su representante legal, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

Con carácter excepcional y en las condiciones de protección previstas en la ley, podrá autorizarse (reconoce el art. 17.2 del Convenio) un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona, cuando, además de las condiciones ya conocidas, el experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su entorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

Refleja este apartado una dimensión solidaria de la salud, entendida como bien colectivo que, por encima de los intereses individuales de cada persona, representa también intereses generales susceptibles de protección por los poderes públicos, con un único pero determinante límite: que el experimento o la investigación no represente para la persona un riesgo excesivo. Manifestación concreta del respeto a la dignidad de la persona humana, no susceptible de ser instrumentalizada ni siquiera en los casos en que el beneficio potencial derivado de la investigación pudiera redundar en una mejora general de una pluralidad de terceras personas afectadas.

Nuestro derecho interno, en los arts. 11 y 12 del Real Decreto de 1993, establece otras garantías añadidas que merecen ser destacadas: en lo que respecta al consentimiento en los supuesto de ensayos sobre menores e incapaces, deberá ser otorgado por el representante legal siempre por escrito y, cuando el menor tenga más de

doce años deberá prestar también su consentimiento aunque éste no tenga relevancia desde una perspectiva estrictamente jurídica. Como última garantía, el consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, con carácter previo a la realización del ensayo.

Como caso excepcional, cuando la urgencia del tratamiento lo requiera y no sea posible disponer del consentimiento del sujeto o del representante legal en el momento de su inclusión en un ensayo clínico, este hecho será informado por el investigador al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta circunstancia ha de estar 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.

Esta cautela razonable no exime, en cuanto sea posible, de obtener el consentimiento del representante legal.

El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de expresar la causa y sin que por ello derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

Se observa, por tanto, una prevalencia absoluta del interés del paciente, acentuándose el respeto por su libertad que, en modo alguno puede estar condicionada por su aceptación inicial del ensayo clínico.

III.- INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS EN TODO ENSAYO CLÍNICO

El fomento de la investigación científica en el campo específico de la búsqueda de nuevas terapias contra la enfermedad constituye una de las actuaciones fundamentales del sistema de salud. Los poderes públicos, a través de las diferentes administraciones sanitarias, someterán a previa autorización el desarrollo de estas iniciativas.

El fomento de la investigación, como elemento fundamental del progreso del sistema sanitario, está reconocido por la propia Ley General de Sanidad en su art. 106, debiendo considerarse especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y

la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones.

Corresponde a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria. Se reconoce así, a favor de los poderes públicos, una potestad de tutela y control de todo proyecto de investigación que pueda afectar de manera directa e inmediata a la salud de los ciudadanos.

Como complemento de este control inicial de los ensayos clínicos por parte de los poderes públicos, se reconoce, igualmente, a favor de las autoridades sanitarias una potestad de inspección, pudiendo investigar todo el proyecto, incluidas las historias clínicas individuales de los sujetos. Ordenando, incluso, la suspensión cautelar del ensayo clínico, siempre que se produzca alguno de los supuestos previstos en el art. 31 del R.D. 561/1993, en concreto: Infracciones de la ley, alteración de las condiciones de la investigación, incumplimiento de los principios éticos, necesidad de proteger a los sujetos del ensayo o a la salud pública.

En desarrollo de estos principios generales, el Real Decreto de 19 de abril de 1993 establece las normas básicas para la realización de ensayos clínicos.

Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a seres humanos, orientada a alguno de los siguientes fines: poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; y, por último, conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Es necesario distinguir entre lo que se considera ensayo clínico y el uso compasivo de medicamentos en el ámbito de la práctica médica habitual con el único propósito de conseguir un beneficio para un solo paciente.

Todo ensayo clínico, en su evolución y dinámica, puede ser clasificado en fases:

En una primera, se pretende obtener información preliminar sobre el efecto y la seguridad de un fármaco en sujetos sanos o en pacientes, permitiendo, en su caso, desarrollos posteriores.

En una segunda, se trata de evaluar una nueva sustancia o medicamento en el ser humano, normalmente en pacientes, con objeto de lograr información preliminar

sobre la eficacia del producto, establecer la relación entre dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir la eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la primera fase.

En la tercera, los ensayos se practican en una muestra de pacientes más amplia y representativa de la población destinataria del medicamento, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles.

Por último, en la cuarta, los ensayos clínicos se practican después de la comercialización del medicamento, con objeto de valorar nuevos aspectos del mismo o condiciones de uso distintas de las autorizadas, como podía ser una nueva indicación.

Carácter secuencial de la investigación: Conviene resaltar su importancia para respetar el permanente derecho del sujeto de un ensayo clínico a estar informado y, en su caso, a retirar su consentimiento lo que pone de relieve, una vez más, la importancia de este especial deber de diligencia y buena fe en el desarrollo de las relaciones entre el investigador y el sujeto del ensayo.

Importancia de la protocolización de los ensayos clínicos: todo ensayo clínico necesita una previa autorización del Ministerio de Sanidad en la que se especifiquen y detallen las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica.

Para la concesión de la autorización de un ensayo clínico se valorará, de forma especial, la calificación técnica y profesional del personal sanitario que intervenga en el mismo, las condiciones del centro, así como el protocolo de investigación propuesto.

La autorización administrativa no se limita en el tiempo al momento inicial de la investigación, reconociéndose a los poderes públicos una potestad de inspección y control que se prolonga durante toda la investigación, pudiéndose, en algunos casos, interrumpirse el ensayo cuando se viole la ley, se alteren las condiciones de autorización, no se cumplan los principios éticos reconocidos en el art. 60 de la Ley del Medicamento, para proteger a los sujetos del ensayo o, en defensa de la salud pública.

Se reconoce la potestad de inspección de las historias clínicas individuales, vigilando con especial cuidado el cumplimiento de las normas de la buena práctica clínica, obligación del director del ensayo de notificar inmediatamente a la Administración sanitaria cualquier reacción adversa importante observada.

Como práctica aconsejable en el desarrollo de toda investigación o ensayo clínico, debe cuidarse, con especial esmero, la elaboración de la historia clínica: auténtica garantía ante eventuales y futuras acciones de reclamación contra el equipo investigador. Ello constituye una manifestación de postulados éticos derivados directamente de los derechos fundamentales de la persona.

A) INTERVINIENTES EN UN ENSAYO CLÍNICO.

* **Promotor:** Persona física o jurídica que tiene interés en la realización del ensayo clínico, asume la organización, comienzo y financiación del ensayo, a la vez que firma las oportunas solicitudes de autorización al Comité Ético de Investigación Clínica, Dirección General de Farmacia, Ministerio de Sanidad, etc. Entre sus obligaciones más importantes merecen destacarse:

Comunicar a la Administración Sanitaria y los Comités de Ética los acontecimientos adversos graves e inesperados, transmitir al investigador y al Comité Ético de Investigación Clínica toda información de importancia inmediata para el ensayo.

Proporcionar la correspondiente compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionada con el ensayo (art. 14 RD de 13 de abril de 1993).

* **Monitor:** Encargado del seguimiento directo de la realización del ensayo, con especial cuidado de que el investigador y el centro cumpla las normas exigibles en el ensayo.

Investigador Principal: quien dirige la realización práctica del ensayo, teniendo para ello la necesaria cualificación científica y profesional.

B) NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA.

Su respeto y observancia son una garantía para el equipo investigador ante una eventual reclamación de responsabilidad. Van dirigidas, fundamentalmente, a asegurar el respeto de los derechos de los sujetos, en especial, el carácter confidencial de sus datos. No puede olvidarse que la información relativa a la salud de las personas, los denominados «datos de la salud», entre los que deben incluirse los referidos a los ensayos clínicos, tienen el carácter de datos sensibles, protegidos por el art. 18 de la Constitución y, de manera más concreta, por la Ley de Protección de Datos de carácter personal de 13 de diciembre de 1999. Sus artículos 8 y 11 regulan el régimen jurídico del tratamiento automatizado de los datos relativos a la salud, prohibiendo de manera expresa su

cesión a terceros sin el consentimiento del afectado, salvo supuestos excepcionales, debidamente motivados, en los que se trate de solucionar una urgencia.

Esta obligación de confidencialidad, sigilo y secreto respecto de los datos personales de los sujetos de un ensayo clínico deberán ser también respetadas en todo

El respeto a las normas de una buena práctica clínica, como reconoce el art. 17 del R.D. 561/1993, puede ayudar a discernir las responsabilidades de los diferentes implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico.

C) LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

Las exigencias de recíproca colaboración, lealtad y buena fe se manifiestan de una manera especialmente relevante en la conducta que observen los intervinientes en un ensayo clínico.

Se entiende por acontecimiento adverso cualquier experiencia no deseable que ocurra a un sujeto durante un ensayo clínico, se considere o no relacionada con los productos de la investigación.

Es obligación de todo investigador comunicar, de forma inmediata al promotor del estudio, los acontecimientos adversos graves o inesperados.

Estas circunstancias negativas deberán ser notificadas por el promotor a las autoridades sanitarias que hayan autorizado el ensayo.

D) ASEGURAMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

La acentuación objetiva de los riesgos que, al menos teóricamente, pueden derivarse de un ensayo clínico ha hecho que la legislación española establezca, en algunos casos, la obligación de asegurar a los sujetos de un ensayo.

Este supuesto de obligatoriedad del seguro previo se da, al menos, en aquellos ensayos clínicos con productos en fase de investigación clínica o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo.

El seguro deberá alcanzar a todos los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en la que hubiera de realizarse.

Para el caso de cobertura deficiente o incompleta del seguro, el art. 62 de la Ley del Medicamento establece la responsabilidad solidaria, incluso aunque no medie culpa,

del promotor, el investigador principal y el titular del centro hospitalario en el que se hubiere realizado el ensayo, incumbiéndoles a ellos la carga de la prueba.

Se establece una presunción general, que admite la prueba en contrario, por la que se entenderá que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del mismo.

Por el contrario, transcurrido el plazo de un año, será la persona sujeta al ensayo la que deberá probar el daño y su nexos causal con el ensayo.

Por último, resulta de especial relevancia considerar que en materia de responsabilidad no será causa que justifique su exención la existencia de autorización administrativa previa, ni el correspondiente informe del Comité Ético

IV.- LA DIRECTIVA COMUNITARIA SOBRE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

El Diario Oficial de la Unión Europea publicó el día uno de mayo de 2001, el texto definitivo de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a “ la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano“. Con dicho texto se pretende aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. El citado texto que obliga a los Estados miembros a incorporar y adaptar su legislación interna antes del 1 de mayo de 2003 a las exigencias de esta importante Directiva, va a suponer una modificación en profundidad de la Legislación española al respecto.

1.- NOVEDADES MÁS IMPORTANTES DE LA DIRECTIVA COMUNITARIA SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Entre las razones que justifican la norma comunitaria se invocan, como principios de base para la realización de ensayos clínicos con seres humanos la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina.

Esta preocupación especial por el respeto de la dignidad de la persona humana, incluso entendido éste como un concepto dinámico al que no es ajeno el componente social del enfermo, se manifiesta de forma especial, como

veremos, cuando se trata de autorizar ensayos clínicos sobre menores o personas que no están en condiciones de prestar su consentimiento en un ensayo clínico, siendo un criterio ético en ambos casos que el beneficio racionalmente esperado del ensayo sea superior a los riesgos.

Desde el punto de vista organizativo resulta de especial interés la atención que pone la Directiva en buscar formas de coordinación eficaces que impidan la realización de pruebas obsoletas y repetitivas, para lo que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Junto a nuevas estructuras organizativas a nivel comunitario, destaca la preocupación de la Directiva por agilizar y simplificar los trámites de autorización de los ensayos clínicos, consciente de la importancia del tiempo y de los avances tecnológicos. Así se apuesta por “simplificar y armonizar las disposiciones administrativas relativas a los ensayos estableciendo un procedimiento claro y transparente y creando las condiciones propicias para que los órganos competentes de la Comunidad coordinen los ensayos clínicos de forma eficaz“.

Así, se introduce la figura de la autorización implícita, es decir, aquella que se entiende obtenida cuando se cuenta con el dictamen favorable del Comité ético y la autoridad competente no ha comunicado objeciones dentro de un plazo determinado.

La participación de seres humanos en ensayos clínicos exige una adecuada verificación de la conformidad con las buenas prácticas clínicas y la inspección de los datos, de la información, debiéndose contar, en todo momento con la autorización del sujeto del ensayo para el estudio de su información personal, con absoluta garantía de su confidencialidad, evitándose el acceso de terceros.

El control de las reacciones adversas es objeto de especial preocupación por parte de la Directiva Comunitaria, pues es precisamente en dichas circunstancias cuando se acredita la diligencia, leal colaboración y el respecto a las reglas de la buena práctica clínica de los participantes en el ensayo.

Definición de buena práctica clínica: Para la Directiva, en su artículo 1.2 las buenas prácticas clínicas pueden definirse como un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participen seres humanos. Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de

los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del ensayo clínico.

Como puede apreciarse, los principios que inspiran la buena práctica clínica tienen un carácter dinámico que deben revisarse no sólo en función de los progresos científicos y técnicos, sino también de los criterios ético-jurídicos de cada momento y circunstancia.

El cumplimiento estricto de estos criterios de la “buena práctica clínica“ no implican meras recomendaciones de observancia aconsejada sino que, a mi juicio, constituyen el criterio legitimador de todo ensayo, pues su incumplimiento puede resultar de lo más elocuente a la hora de conocer los verdaderos fines de un ensayo y su atemperación con el respeto a los derechos y a la dignidad de la persona.

Definición de ensayo clínico- El ensayo clínico, tal y como se concibe en el Art. 2 de la Directiva, va dirigido tanto a confirmar los efectos clínicos y farmacológicos de uno o varios medicamentos en investigación, como a determinar sus efectos adversos.

Resulta de especial interés, por las ventajas operativas que ofrece, el concepto de ensayo clínico multicéntrico, entendiéndose por tal el que, de acuerdo con un mismo protocolo se desarrolla en diversos centros, ya sean de un mismo Estado o de varios. El concepto de ensayo multicéntrico ha de resultar de especial utilidad a la hora de obtener las autorizaciones pertinentes, dentro del espíritu ya comentado de sencillez y eficacia.

Definición de medicamento en investigación: Se concibe el medicamento en investigación como forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado. Lo determinante para calificar a un medicamento como “en investigación“ es que se utilice o combine de forma diferente a la autorizada, o se utilice para una indicación no prevista, o cuando se busque obtener más información respecto de un determinado efecto terapéutico. Como puede apreciarse, el hecho de estar ya “autorizado“ no constituye una razón que exima de las garantías expuestas, cuando se trata de investigar, por ejemplo, una indicación no prevista.

Definición de consentimiento informado: Para la Directiva, el consentimiento informado se define como la decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico, adoptada voluntariamente, tras haber sido quien la adopta debidamente informado de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos, y adecuadamente documentado, por una persona capaz de dar su consentimiento o, si se trata de una persona que no está en condiciones de hacerlo, por su representante legal. Si la persona interesada no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional.

Si en toda práctica clínica la prestación del consentimiento informado constituye un presupuesto legitimador de la “buena práctica“, en el caso de los ensayos clínicos en los que la idea de un mayor riesgo es inherente a la propia investigación, este deber, como precisa la Directiva, ha de cumplirse con un mayor rigor, especialmente, como veremos, cuando se trata de menores o personas incapaces. La diligencia, precisión y correcta documentación de todo lo referente al consentimiento informado en un ensayo clínico pueden poner de manifiesto, en casos de riesgos o acontecimientos adversos no previstos, la profesionalidad y el buen hacer del equipo médico. Se convierte, pues, en un elemento interpretativo de primer orden, para conocer el futuro desarrollo del ensayo.

El Comité ético se define: Organismo independiente, en un Estado miembro, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

La figura del Comité ético recibe en la Directiva un reconocimiento definitivo, siendo su informe sobre el protocolo del ensayo determinante para su viabilidad. El Comité, como órgano independiente, ha de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienes de los sujetos, prestando especial atención a la idoneidad de los investigadores y a la correcta obtención del consentimiento informado.

Las reacciones adversas: La directiva se preocupa de definir, en términos generales, el concepto de reacción adversa calificándola de toda reacción perjudicial y no deseada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada. Se considera reacción adversa grave aquella que, a cualquier dosis, produzca la muerte o amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. Por último, se califica de reacción adversa inesperada aquella que, por su naturaleza o gravedad no corresponde a la información referente al producto.

2.- REQUISITOS PARA EL INICIO DE TODO ENSAYO CLÍNICO:

Como premisa, es necesario que una previa ponderación de los intereses en juego, esto es el beneficio personal del ensayo para el sujeto del ensayo y para otros pacientes actuales y futuros, frente a los riesgos inherentes al mismo, así lo aconseje. Esto es que los beneficios terapéuticos y para la salud pública justifiquen los riesgos.

La función del Comité ético es aquí determinante al velar porque el consentimiento del sujeto, previa las necesarias explicaciones realizadas por el investigador o un miembro del equipo, se obtenga en las condiciones previstas por la Directiva. Debiendo garantizarse el derecho del sujeto del ensayo a su integridad física y mental, así como su derecho a la intimidad, y a la protección de los datos que le afecten. Así se respeta el derecho incondicionado del sujeto a abandonar el ensayo en todo momento, retirando su consentimiento, sin perjuicio alguno.

3.- ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES.-

Por su especial importancia, la Directiva dedica el artículo 4 a la regulación de los ensayos clínicos con menores. Éstos sólo podrán llegarse a cabo si:

Se ha obtenido el consentimiento informado de los padres o del representante legal del menor, debiendo reflejarse en este consentimiento también la presunta voluntad del menor. Es necesario que éste haya recibido, de personal especializado en el trato con menores, una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios.

Está expresamente prohibido ofrecer incentivos o estímulos económicos.

Es necesario que del ensayo se obtenga algún beneficio directo para el grupo de pacientes, debiendo de tratarse de una investigación que guarde una relación directa con algún estado clínico que padezca el menor en cuestión o bien ser de tal naturaleza que sólo pueda efectuarse con menores.

Se ha de procurar que el umbral de riesgo y el grado de sufrimiento se definan de forma específica y se comprueben constantemente, reduciendo al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible.

El protocolo ha de ser aprobado por un Comité ético que cuente con expertos en pediatría.

Respecto de los posibles intereses en conflicto, la Directiva es terminante: en el caso de ensayos clínicos con menores los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

4.- ENSAYOS CLÍNICOS CON ADULTOS INCAPACITADOS.-

Cuando los adultos no estén en condiciones de prestar su consentimiento en un ensayo clínico será necesario, según establece el Art. 5 de la Directiva, obtener previamente el consentimiento de su representante legal, debiendo dejarse también constancia de la presunta voluntad del sujeto. Dicho consentimiento será revocable en cualquier momento sin perjuicio para éste.

La falta de validez del consentimiento del incapaz no exime a los responsables del ensayo de ofrecerle, con carácter previo, la información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre los riesgos y los beneficios del ensayo.

El carácter restrictivo de los ensayos con incapaces se manifiesta al exigirse que la investigación sea esencial para validar datos obtenidos en personas capaces de otorgar su consentimiento informado y ha de guardar relación directa con algún estado clínico que padezca el mayor de edad incapacitado.

Los ensayos clínicos con incapaces han de programarse con un claro objetivo de reducir al mínimo el dolor y la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo. El umbral de riesgo y el grado de sufrimiento han de definirse específicamente y ser objeto de comprobación constante.

Por influencia del Convenio de Oviedo se insiste en que los intereses del paciente siempre han de prevalecer

sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Asimismo, el Protocolo debe estar aprobado por un Comité ético en el que deben figurar especialistas en la enfermedad en cuestión y en el tipo de pacientes afectado.

Como criterio determinante de especial relevancia el ensayo clínico con incapaces debe albergar la esperanza fundada de que la administración del medicamento sujeto a investigación reporte algún beneficio al paciente y que éste prevalezca sobre los riesgos que pueda sufrir.

5.- EL COMITÉ ÉTICO

La figura del Comité ético, como institución garante de la correcta realización de los ensayos clínicos, constituye una de las novedades más importantes de la Directiva. Su creación y funcionamiento constituye una obligación para todos los Estados Miembros, siendo su dictamen preceptivo y previo a la autorización de todo ensayo clínico.

Su informe, según determina el Art. 6 de la Directiva, ha de pronunciarse sobre los aspectos esenciales del ensayo, tales, como: su pertinencia, la evaluación de los riesgos previsibles, la idoneidad del investigadores y sus colaboradores, la calidad de las investigaciones, las disposiciones previstas para la reparación e indemnización de los daños, la existencia de seguros que cubran la responsabilidad investigador y del promotor, las formas de reclutamiento de los sujetos que participen en los ensayos.

Su dictamen deberá ser motivado y pronunciarse en el plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Dicho plazo deberá ser rigurosamente observado, sin posibilidades de ampliación salvo cuando se trate de ensayos sobre medicamentos de terapia génica, celular somática o que contengan organismos genéticamente modificados. La ampliación del plazo podrá prorrogarse 30 días como máximo.

La existencia de ensayos clínicos multicéntricos realizados en el territorio de un Estado miembro permitirá la emisión de un dictamen único. En iguales términos, cuando el ensayo se realice en territorio de diversos Estados miembros bastará un informe por cada país. El carácter favorable del informe del Comité ético constituye un presupuesto ineludible para obtener la debida autorización para el inicio del ensayo clínico. Este carácter favorable y vinculante del informe se prevé, también, según determina el Art. 10 de la Directiva, para los supuestos de modificación del Protocolo del ensayo.

6.- LA BASE DE DATOS EUROPEA

La creación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y el desarrollo de sus competencias ha aconsejado la creación de una base de datos europea accesible a todas las autoridades competentes de los Estados miembros.

Los datos relativos a los ensayos clínicos autorizados en el territorio de los Estados miembros de la Unión Europea deberán ser introducidos en esta base de datos, siendo responsabilidad de la Comisión la elaboración de unas directrices detalladas sobre los datos pertinentes que deban incluirse en esta base de datos europea, debiendo prestar especial atención a la confidencialidad de los mismos.

7.- COMUNICACIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

Constituye una obligación del investigador responsable del ensayo el deber de comunicar inmediatamente al promotor los acontecimientos adversos graves, debiendo identificar a los sujetos del ensayo mediante un número de código.

De igual manera, si en el desarrollo de un ensayo se produce el fallecimiento de una persona sujeta al ensayo clínico, el investigador proporcionará al Directos y al Comité ético toda la información complementaria que soliciten. Todos los acontecimientos adversos deberán figurar debidamente documentados en un registro a cargo del promotor del ensayo.

Este deber de información sobre los acontecimientos adversos exige, según establecen los arts. 16 y 17 de la Directiva, una especial diligencia en el promotor del ensayo, especialmente cuando existan sospechas de que las reacciones adversas graves e inesperadas puedan provocar la muerte del sujeto.

La información deberá ser comunicada en el plazo máximo de 7 días a las autoridades competentes de los Estados, al Comité ético a los demás investigadores.

La Directiva, con carácter general, establece una obligación de informal, al menos una vez al año y mientras dure el ensayo, a las autoridades ya mencionadas de todas las presuntas reacciones adversas graves que se hayan observado. El Estado miembro, por su parte, está obligado a incluir inmediatamente dichas observaciones en la base de datos europea.

8.- NORMAS DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA.

El Art. 19 advierte que las obligaciones descritas se entienden sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal del promotor e investigador.

A su vez, la aplicación de la Directiva misma y sus posteriores modificaciones se adaptarán al progreso científico y técnico. Para ello la Comisión estará asistida

de un Comité permanente de medicamentos de uso humano.

Por lo que se refiere a la entrada en vigor de la Directiva su Art. 22 determina que los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de mayo de 2003 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para darle debido cumplimiento, siendo aplicables estas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2004.

INFORMACIÓN, AUTONOMIA E HISTORIA CLINICA EN ENFERMOS CON CÁNCER. LA LEY DEL PARLAMENTO DE CATALUÑA 21/2000, DE 29 DE DICIEMBRE, Y SU IMPACTO SOBRE LA ATENCIÓN ONCOLOGICA.¹²

Josep Enric Rebés

Presidente de la Comisión Jurídica Asesora de la Generalitat de Catalunya

Sumario: I. Introducción.-II. Los precedentes de la Ley.III.-El contenido de la ley: A) El derecho a la información y a la intimidad. B) La autonomía del paciente: a) la regulación del consentimiento informado: 1) Algunos antecedentes 2) la normativa 3) las peculiaridades de la Ley 21/2000; b) el rechazo de los tratamientos: a) parámetros b) consecuencias c) supuestos no rechazables; c) la regulación de las voluntades anticipadas: a) la motivación, b) la finalidad, c) la figura del representante; d) la capacidad del otorgante y forma del atorgamiento, e) el carácter recable de las voluntades anticipadas, f) el contenido de las voluntades anticipadas y sus límites: 1. limitaciones por razón del ordenamiento; 2. No concordancia en los supuestos fácticos, 3. la “buena práctica clínica”, g.) el destino del documento.- C) la regulación de la Historia Clínica. IV. La novedad de la regulación y su fuerza expansiva.

Introducción.

Tradicionalmente, la persona cuando se convierte en paciente, ha estado, con más o menos intensidad, objeto de un paternalismo médico que todos conocemos. Casi siempre el mismo paciente contribuía a fomentar esta actitud ya que muchas veces él o la familia declinaban a favor del médico o del cirujano la decisión pertinente. En estos supuestos, que eran la mayoría, el médico daba una información inicial muy genérica, indicando el nivel de gravedad que el caso revestía, a reserva, naturalmente, de las eventuales complicaciones. En definitiva, el médico era el que decidía, con mayor o menor autonomía, en función del grado de confianza que tenía con el paciente y su familia. El médico decía lo que era necesario hacer y

la familia decía que se haría todo lo necesario; casi siempre esta conversación se realizaba de forma poco explícita.

Esto era parcialmente remarcable si el diagnóstico era de un cáncer. Esta era una palabra reservada a los profesionales, que se consideraba impronunciable delante del paciente y casi siempre también delante de sus familiares. Hoy esto ha cambiado radicalmente, por razones culturales por respeto a la propia autonomía por el derecho del paciente a ser informado, pero sobretodo, -¡qué les tengo que explicar!- por su diagnóstico precoz y porque hay cánceres que ahora se curan y otros que se pueden hacer más soportables, gracias a profesionales como ustedes y a centros como éste. Todos hemos sentido

¹ Este texto proviene de una conferencia dictada el 25 de mayo del 2001 en una sesión clínico- científica en el Instituto Catalán de Oncología.

² Entre el momento que se redactó este texto y el de su revisión para la publicación han aparecido los siguientes textos directamente relacionados con el objeto de la ponencia: el Decreto 175/2002, de 25 de junio, de la Generalitat de Cataluña que regula el registro de las voluntades anticipadas; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos obligación en materia de información clínica. Esta ley sugiere dos cuestiones: una, señalar que su origen está en la Ley catalana 21/2000, de 19 de diciembre, que comentamos, y la otra, que por su carácter de norma básica, (disposición adicional, primera) condiciona el ejercicio de competencias legislativas de las Comunidades Autónomas. Con relación a la asistencia coactiva y la conducta de unos padres respecto al consentimiento de un hijo menor de edad a una transfusión es necesario comentar la reciente sentencia del Tribunal Constitucional de 18 de julio de 2002 dictada en el recurso que ampara 3468/97 relativa a unos testimonios de Jehová.

hablar a alguna persona –familiar, amigo o simple conocido- de su cáncer como si tuviese una psoriasis.

Todo esto no es una causalidad, es fruto de los avances de la investigación oncológica y de la actividad de centros como el que nos acoge han permitido algunas veces curar y casi siempre controlar esta enfermedad. En definitiva, la palabra cáncer ya no da miedo ni tiene el contenido trágico que tenía.

Volviendo a la cuestión de la falta de decisión del paciente hay una serie de factores que han cambiado aquella situación suprimiendo el tradicional paternalismo. Estos se pueden agrupar en dos ámbitos bien diferentes, como son el médico y el jurídico.

En el primero encontramos, entre otros, los avances de la medicina en todos sus aspectos, la incorporación de nuevas tecnologías, la participación de equipos pluridisciplinarios, las especialidades, los grandes hospitales y por desgracia tal vez ha colaborado también la desaparición de los tradicionales médicos de cabecera. Desde otro punto de vista algunos de estos factores permiten técnicamente mantener un alargamiento artificial de la vida sin ninguna posibilidad de recuperación. Esto es lo que se conoce con el nombre de (aferrissement) o furor terapéutico que no representa otra cosa que una prolongación de la vida o del proceso hacia la muerte.

En el segundo ámbito, es decir el jurídico existe la protección constitucional de la salud, de la dignidad y de la autonomía de la persona. Valores que a lo largo de la segunda mitad del siglo XX han estado objeto de múltiples declaraciones de organizaciones internacionales que van desde la Declaración Universal de los Derechos Humanos del año 1948 hasta el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina, a partir de ahora Convenio) de 1997, vigente en el Estado Español a partir del 1 de enero de 2000.

Tanto el legislador estatal como el catalán han estado especialmente sensibles en materia sanitaria como lo demuestra la producción normativa cualitativamente importante y de la cual solo citaré la ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (LGS) y la ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, modificada por la ley 11/1995, de 29 de septiembre, de la cual tanto

sabe el nuestro moderador presidente del ICO³, ya que fue un artífice calificado.

Es en este marco presidido por la autonomía, la dignidad y los derechos de información del paciente donde se debe inscribirse la Ley 21/2000, de 29 de septiembre – en vigor desde el pasado 31 de enero-, que regula, entre otras materias, el derecho a la información, el consentimiento y las voluntades anticipadas. Se trata de una norma relevante por si misma, pero, precisamente, por alguno de los aspectos que regula adquiere aquí –un hospital oncológico- una mayor implicación.

Imagino que la mayoría de ustedes, profesionales de la medicina, juzgaran que es fácil decir algunas cosas desde la perspectiva de la ley y llevando una toga negra en vez de una bata blanca. Muchos pensarán, y creo con razón, que una cosa es elucubrar y otra estar al lado de un enfermo con un mal pronóstico o con pocas perspectivas. Es verdad.

Los precedentes de la ley.

El origen de la regulación de las voluntades anticipadas en nuestro ordenamiento lo encontramos en una proposición no de ley que el año 1997 presentó el grupo parlamentario de Izquierda Republicana de Cataluña, la redacción del cual después de una semana presentada por Convergencia i Unió quedó recogida en la Resolución 244/V del Parlamento de Cataluña sobre el testamento vital, de fecha 13 de febrero de 1997 con el siguiente contenido:

“ El Parlamento de Cataluña insta el Gobierno a llevar a cabo, en el termino de un año, las actuaciones necesarias para iniciar un estudio, en el cual participen expertos en esta materia, sobre la posibilidad legal y la eficacia real y jurídica de implementar en Cataluña un documento identificado como a “testamento vital”, la materialización del cual se debe hacer, si es necesario, por medio de las iniciativas legislativas o reglamentarias pertinentes”.

Al fracasar la Legislatura, también fracasó la proposición comentada. Iniciada la siguiente legislatura, se aprovechó para regular al mismo tiempo los aspectos del consentimiento, de la intimidad y de la historia clínica.

³ *Senyor J.L.Lafarga*

El contenido de la ley.

La ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información conciernen la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica regula tres grandes aspectos: A) el derecho a la información y a la intimidad B) el derecho a la autonomía del paciente, C) la historia clínica. Extremos que pasamos a examinar.

Respecto del derecho a la información y a la intimidad.

En mi opinión la norma no hace otra cosa que incorporar al ordenamiento catalán la necesidad de la información remarcando su importancia, siguiendo el que decía la Ley general de sanidad (art. 10) y que hoy se reitera en el Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina (art.10), en todo caso es necesario señalar que la norma catalana prevé que el paciente tiene derecho a conocer “toda” la información relativa a su salud (art. 2.3) . Esta expresión creo que no se ha de entender en sentido estricto, es decir científico, sino en el sentido que al paciente no se le debe de escatimar información⁴ .

También resulta remarcable por su novedad la previsión del derecho a la información epidemiológica que se contempla en el artículo 4, en el sentido que los ciudadanos tienen derecho a tener conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad y que esta información se extienda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud. El precepto no dice nada más respecto de cómo se debe ejercer este derecho ni su alcance. A pesar de estas indeterminaciones, de otro modo difíciles de concretar, se trata de un avance importante en materia del derecho de información.

Naturalmente, el derecho a recibir información es renunciable⁵ .

El derecho a la autonomía del paciente.

Es la parte más importante. Contiene dos maneras de regulaciones. Una, relativa al consentimiento informado (arts.6 y 7) y la otra de las voluntades anticipadas (art.8).

De la regulación del consentimiento informado.

⁴ En el proyecto estatal la información a suministrar está muy bien matizada, hasta el punto que puede quedar limitada por el interés de la salud del paciente.

⁵ El proyecto estatal (art.9.1) establece que este derecho está limitado “por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad...”. El primer supuesto requerirá alguna reflexión.

1.- Alguna referencia a los antecedentes.

Parece ser que esta materia y otras de conexas como las voluntades anticipadas tienen su origen en un celebre artículo de BEECHER “Ética e investigación clínica” publicado en el The New England Journal of Medicine, el año 1966 y que provoca un cierto caos. El senador Mondale hizo eco de todo ello y con posterioridad promovió la creación de la Comisión de Salud y Sociedad. Años después –el 1973- el senador Edward Kennedy, puso de manifiesto la contradicción que en materia de experimentación sólo fuera el médico quien decidiera cuando y quien tendría que soportar las consecuencias de aquella decisión era el paciente. Siete años después el artículo de BEECHER y 25 años después del Código de Nüremberg se creaba la Comisión for the Protection of Human Subjects. A partir de aquí –según Howard B. Burchel (en una publicación del año 2000)- la doctrina del consentimiento informado quedó establecida.

Entre nosotros esta doctrina fue incorporada al ordenamiento relativamente tarde –1986- pero por todo esto, llegó antes que fuera socialmente reclamada, motivo por el cual se retardará aún más su aplicación en los medios hospitalarios, y yo diría que no fue muy bien recibida por algunos profesionales. Esta ha estado una materia polémica, especialmente para los médicos pero también para los abogados y hasta para los jueces. El Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad, el año 1992, dijo que no se podía cumplir la exigencia escrita del consentimiento. En definitiva recomendaba una reforma.

La aplicación en los centros, a pesar de los esfuerzos del Departamento de Sanidad, se llevó a cabo con poco entusiasmo. Recuerdo que dos años después de implantarse el consentimiento en el Hospital Arnau de Vilanova de Lérida su Comité de Ética Asistencial hizo un estudio que concluyó con : “existe un desconcierto entre los facultativos con relación a la bondad y el uso del documento”. En el II Congreso Nacional de la Asociación Española de Bioética Fundamental y Clínica, celebrado en Barcelona se dijo que el 92% de los médicos conocen la existencia de la hoja del consentimiento informado, pero solamente el 52% la habían utilizado siempre o casi siempre. Ciertamente esto ha cambiado mucho, pero estas referencias ponen de manifiesto las dificultades que a la práctica ha planteado el consentimiento informado, hoy por suerte muy superadas.

2.- La normativa.

La principal manifestación de la autonomía individual del paciente la constituyen el consentimiento. Esto ya lo estableció la ley general de sanidad y en Cataluña lo

ha remarcado y aprofundido la ley 21/2000, que ahora comentamos, al dedicarle todo el capítulo IV. En particular interesan los artículos 6 y 7 que ahora transcribimos:

Artículo 6.

El consentimiento informado

Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada halla dado su consentimiento específico y libre y este informada previamente, de acuerdo con lo que establece el artículo 2.

Este consentimiento de deber hacer por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que conllevan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

El documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Este documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos.

En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

Artículo 7.

Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución.

Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

Cuando hay un riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea aplicable.

Cuando en una situación de riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir la autorización de éste o de sus familiares o de las personas que están vinculadas. En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico

que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento se debe obtener de los familiares de éste o de las personas que están vinculadas.

En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo que establece el artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.

En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quien concurren las circunstancias del artículo 255 de la ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.

En el caso de menores, si no son competentes, ni intelectualmente ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre la propia salud, el consentimiento lo debe dar el representante del menor, escuchando, su opinión si es mayor de doce años. En el resto de los casos, de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor deber dar personalmente su consentimiento.

Esto no obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, es necesario adaptarse a lo que establece con carácter general la legislación civil sobre mayoría de edad y, si es necesario, la normativa específica que sea aplicable.

En los supuestos definidos en las letras a),b) y c) del apartado 2, se pueden llevar a cabo intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respecto a su dignidad personal. Así como, el enfermo ha de intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

3.- Las peculiaridades de la Ley 21/2000

Es necesario destacar en mi opinión:

La obligatoriedad que se haga por escrito cuando se trata de intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos, o procedimientos que comporten riesgos o inconvenientes notorios y previsibles. Esta exigencia que no constituye propiamente una novedad ya que estaba en la LGS (art. 10) y ha estado objeto de múltiples críticas especialmente por parte de los profesionales de medicina asumidas, en algún momento, por el propio Ministerio y motivando algún estudio preparatorio el cual dulcificaba

este requisito⁶. Los Tribunales han adoptado sobre la materia un criterio antiformalista en el sentido que en necesario que quede aprobado que el consentimiento se había otorgado aunque no fuera por escrito. Desde este punto de vista la norma catalana es más exigente que el Convenio europeo antes citado (que como hemos visto forma parte de nuestro ordenamiento), ya que este no reclama el carácter escrito. Si este plus de exigencia se interpreta como el que efectivamente es, es decir, como una mayor garantía para el paciente, no debe plantear ningún problema.

El consentimiento debe ser, según dice la ley, **específico** para cada supuesto. Esto se debe interpretar en el sentido que no es posible que el documento del consentimiento lo constituya un documento standard, repetitivo o genérico que diga siempre lo mismo y pretenda servir para cualquier supuesto. No es esto; este documento debe contener las peculiaridades del caso concreto, naturalmente sin perjuicio, como dice la propia ley que “se puedan adjuntar folios y otros medios informativos de carácter general”. Dicho con estas palabras el documento debe de ser adecuado al caso tanto con relación a la tipología de la actuación como para la enfermedad de base o las características del paciente si éstas son relevantes.

Respecto al contenido, la ley no determina quien debe ser, pero si se refiere a la suficiencia y a los riesgos. Ciertamente se trata de dos parámetros que desde el punto de vista jurídico los podemos calificar de “indeterminados”, ya que efectivamente ni la ley que comentamos ni el ordenamiento explica su contenido.

El concepto de suficiencia, a nuestro parecer, se debe referir a que la información por razón de su cantidad y calidad debe permitir al paciente formarse criterio y tomar la determinación que crea conveniente, y en consecuencia dar o no su consentimiento. Debe incluir el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento. Por tanto, estamos delante de una especie de información expansiva, es decir, que se puede ampliar de forma gradual y progresiva en función de la conveniencia del paciente.

También debe pasar alguna cosa similar con la explicación de los riesgos. No creo que nadie pretenda una detallada descripción de todas las posibles complicaciones que pueden producirse. El profesional puede pensar que a más información menos responsabilidad, pero esto

⁶ El artículo 8.2 del proyecto estatal establece que el consentimiento “será verbal por regla general”, pero por el contrario deberá ser escrito por los mismos supuestos que hemos descrito. Por tanto, se ha querido flexibilizar la situación estableciendo la oralidad como regla general, pero el resultado sustantivo es el mismo.

no es siempre así, por el contrario si que es posible que se sitúe al paciente en una gran confusión. El sentido común indica que todo paciente quiere saber, es decir: cual es la necesidad o la ventaja de la actuación médica y cuáles son las consecuencias de realizarla o no; y, naturalmente los riesgos típicos y aquellos otros que sin ser típicos ni frecuentes pueden ser graves.⁷

Lo que estamos comentando adquiere una importancia remarcable cuando el objeto lo constituye una enfermedad oncológica. En estos supuestos el proceso del consentimiento informado se transforma especialmente difícil y la gradualidad de la información deber ser muy matizada.

d) Constituyen una novedad de la ley algunos de los aspectos que se regulan con la denominación consentimiento por sustitución. Con esta expresión la norma regula los siguientes supuestos: la falta de competencia del paciente para tomar decisiones; los de incapacidad legal, los de los internados por trastornos psíquicos y los de los menores.

Todos merecen atención pero nosotros nos referimos al primero y al último. El primero plantea algunos problemas, ya que la norma está contemplando la situación en la cual de debe hacer un juicio de competencia. La norma no dice quien lo debe realizar, pero es razonable que lo haga el facultativo ya que parecer el más apropiado para determinar si el enfermo reúne o no condiciones naturales para tomar decisiones. Todo esto sólo servirá para obtener de los familiares o de las personas que están vinculadas con el paciente, el necesario consentimiento. Es especialmente problemático cuando se trata de pacientes con cáncer susceptibles de recibir terapias muy agresivas o cuando están en situaciones terminales o con mantenimiento artificial de la vida.

Más interés tiene, por la novedad que representa, la regulación del consentimiento de los menores enfermos. Del artículo 7.2 d) se deduce que se debe escuchar necesariamente la opinión del menor con edad comprendida entre los doce y los dieciséis años⁸, cuando se trata de adolescentes de más de dieciséis años o menores emancipados deben dar su consentimiento. Me parece acertado,

⁷ El proyecto estatal establece (art.10) que la información será: “a) las consecuencias relevantes o importantes que la intervención origina con seguridad. b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) los riesgos de probable realización en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) las contraindicaciones.

⁸ Ver la STC de 18 de julio de 2002, en particular su FJ 10.

pero anuncio que será un foco de reclamaciones por falta de cumplimiento de este requisito. Esta previsión proviene del Convenio, aunque más genérica, que los menores se deben escucharlos.

Finalmente es necesario remarcar que del artículo 7.4 se deduce que el consentimiento por sustitución está presidido por los siguientes principios: objetividad, beneficencia del enfermo, respeto y mayor participación posible del afectado.

e) Excepciones al consentimiento:

Ya se ha dicho que el consentimiento informado constituye la regla de cumplimiento general obligatorio. Esto es así. No obstante la ley general de sanidad (artículo 10.6) y que ahora la ley catalana también recoge pero tal vez con una mayor precisión. Los supuestos son en síntesis: el riesgo para la salud pública, la urgencia y la falta de capacidad. La norma catalana precisa un poco de los dos primeros casos y desarrolla el tercero. El primer supuesto queda acotado para la remisión a la normativa sanitaria y el segundo a la imposibilidad de obtener el consentimiento.

¿El tratamiento es rechazable?

Si el consentimiento constituye un presupuesto jurídico de la actuación médica, es decir, según el ordenamiento, que si no hay consentimiento no puede haber acción médica, ya que el paciente puede rechazar el tratamiento. Pero la pregunta es: ¿cualquier actuación?, ¿y hasta rechazar aquellas actuaciones que pongan en peligro su vida? ¿Es decir, puede rechazar lo que se denomina tratamiento vital? (o sea aquel que no se compromete o puede comprometer la vida). Les preguntas siguientes se anuncian por sí solas. ¿El paciente tiene la obligación de vivir hasta en contra de su voluntad?, ¿y desde otro punto de vista, se puede rechazar un tratamiento que comprometa la salud de terceros?.

Para resolver la primera de las cuestiones es necesario reflexionar sobre los diferentes valores que se entrecruzan como son: los contenidos en el ordenamiento relativos a la persona y los que presiden la actuación médica, como es el cuidado (no la curación) del paciente. En definitiva, la cuestión se polariza o se enfrenta entre el derecho a la autodeterminación y el derecho a la salud o a vigilar por la vida.

Desde el punto jurídico la CE no deja dudas respecto a la autonomía de la persona y por tanto del paciente, esta consagra como valor superior la libertad (art. 1.1) y el respeto a la dignidad humana (art.10.1); pero la

LGS ofrece unos perfiles menos claros o al menos plantea algunas dudas que son necesarias abordar y resolver.

Es verdad que el artículo 10.5 establece que el paciente puede escoger libremente entre las diferentes opciones terapéuticas que le ofrece el médico responsable, previo al consentimiento escrito (art. 10.6) y que también de forma expresa se contempla el derecho de negarse a recibir tratamiento (art.10.9); pero este derecho tiene una serie de limitaciones que son las previstas en el artículo 6. Las cuestiones que sugieren son diversas, de las cuales solo me planteo algunas.

Parámetros del derecho a escoger la opción.- Para empezar, sabemos ¿quién es el médico responsable?. Aceptamos que lo sabemos, ¿sólo vale su criterio?. ¿Se puede pedir el criterio de algunos médicos, para valorar otras alternativas?⁹ ¿El médico debe dar todas las alternativas teóricas? O bien, ¿sólo se debe ofrecer las que son posibles según la disponibilidad del hospital y aptitudes o técnicas del profesional?. Y, puede restringirlas y de hacerlo, ¿con qué criterio se debería de hacer?. ¿Podría estar amparada esta situación por el privilegio terapéutico?.

Creo que el médico debe ofrecer la mayor y más completa información posible. Por tanto, se debe exponer las diferentes alternativas del centro y de otros centros, así como los diferentes tratamientos existentes. Sólo con esta información se puede escoger. Soy consciente que el ámbito oncológico los tratamientos pueden ser diferentes y casi siempre algunos deben comportar actuaciones muy agresivas. Soy de la opinión que el profesional debe explicar las diferencias de los tratamientos indicando sus preferencias y/o discrepancias en aplicación de unos o otros.

Consecuencias del rechazo del tratamiento. El problema se centra en que el precepto (art.10.9) exige que estos casos se tendría que pedir el "alta voluntaria". Cuestión que para nosotros no es pacífica, ni bien resuelta ya que el planteamiento legal equivale a una especie de "lo toma o lo deja", es una medida de presión o de coacción incompatible con el ordenamiento en general y en particular con el propio derecho a escoger. Una mayor coherencia demostraría que el texto legal si el alta voluntaria se hubiera reservado para el supuesto de rechazo total a cualquier alternativa. El planteamiento aún jurídicamente más criticable a la vista del artículo 11.4 de la

⁹ Hoy esto ya es posible.

misma Ley general de sanidad que prevé una alta forzosa, sino la firma voluntariamente, a cargo de “Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso”. Entonces queda, en manos del médico responsable determinar la opción o opciones posibles y en definitiva, como hemos visto obligar al paciente a que abandone el hospital mediante esta alta que la Ley de forma sorprendente califica de “voluntaria”!¹⁰

Supuestos en los cuales el tratamiento no es rechazable.- Nada que decir cuando se trata de preservar la salud general (Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en materia de Salud Pública) o cuando hay falta de capacidad.

Pero menos clara resulta la previsión legal que el paciente no se pueda negar a recibir tratamientos en supuestos de urgencia aunque quede comprometida su vida. Este planteamiento obliga a ir a la CE, y en particular, su artículo 15 que establece que “todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin duda, que en algún caso, ninguno no puede ser sometido a tortura ni apenas o tratos inhumanos o degradantes...”. De este precepto no parece que se pueda deducir un derecho a la disponibilidad de la propia vida o un derecho a la muerte, pero tampoco parece que se pueda extraer un derecho de vivir contra la propia voluntad (STC 120/1990, de 2 de julio, FJ 9). Si el nombrado precepto constitucional se relaciona con el que consagra la libertad (art.1) y el que consagra la dignidad humana (art. 10.1) parece que permita afirmar el derecho a la libertad de disponer de la propia vida. En la misma STC se dice que la asistencia médica coactiva: “constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional”.

Por tanto, los supuestos de excepción del consentimiento por razones de urgencia previstos en la LGS deben quedar limitados únicamente a aquellas situaciones en las cuales ni el paciente ni los familiares pueden decir nada y el peligro de muerte es real (desde el punto de vista penal tendría la cobertura el estado de necesidad). Fuera de este caso, el paciente puede renunciar al tratamiento aún que esta renuncia pueda comportar la muerte. Según dice ROMEO (1996,p.254) el médico no incorrería en responsabilidad ya que no se le podría imputar ni

un delito de auxilio al suicidio (409 CP) ni de omisión del derecho de socorrer (489 CP) ya que el médico estaba disponible.

c) De la regulación de las voluntades anticipadas.

La ley les regula en un único artículo, el 8. La norma parte del siguiente concepto:

“El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan de expresar personalmente su voluntad. En este documento, la persona puede también designar un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, porque lo sustituya en el caso que no pueda expresar su voluntad por ella misma”.

Este precepto plantea y sugiere las siguientes cuestiones que es necesario examinar: a) la motivación, b) la finalidad, c) la figura del representante, d) la capacidad de otorgante y la forma de otorgamiento, e) el contenido de las manifestaciones y sus limitaciones, f) el carácter revocable de las voluntades anticipadas, g) el destino del documento y la conveniencia de la creación de un registro.

La motivación.- El preámbulo de la ley parece que prevé el documento de voluntades anticipadas como aquel que se otorga en ocasión y “antes de una intervención médica”, “por si en el momento de la intervención” el paciente no está en situación de expresarlas. Somos conscientes que “intervención médica” es un término amplio y por tanto no es equivalente a la acción más concreta de la intervención quirúrgica. En el texto articulado se ha prescindido de toda referencia al concepto de intervención. Me parece acertada esta supresión y por diferentes razones: la primera, porque las voluntades anticipadas no deben estar necesariamente motivadas por una intervención próxima, a pesar que ésta pueda ser una circunstancia decisoria. Se debería introducir la cultura del otorgamiento de estos documentos cuando aún se está en plenitud de salud. Segunda, porque haciéndolo así se evitaría que estos documentos se acaben generando y otorgándose en el mismo hospital del ingreso, supuesto en el cual se puede acabar transformando en una especie de trámite burocratizado (como casi siempre pasa con el consentimiento informado). Se debería de huir de esto. Tercera, que el otorgamiento de las voluntades desvinculado de una próxima actuación médica o sanitaria evita

¹⁰ El Proyecto estatal suaviza la situación para los supuestos en los cuales hallan tratamientos alternativos “siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos”. Para el supuesto de negativa a recibir el alta se instrumenta un breve procedimiento con intervención judicial (art.21.1).

cualquier duda respeto de la libertad con el cual se expresa.

La finalidad. No es otra que dejar constancia de lo que se quiere y principalmente de lo que no se quiere que se haga cuando se encuentre en una situación de no poder decidir. Esto explica la previsión de la figura de un representante y al mismo tiempo la ineficacia del documento –de las voluntades anticipadas- si el paciente puede manifestar de forma totalmente consciente su voluntad.

La figura del representante. Como hemos visto el artículo 8 dice al respecto que: “En este documento, la persona puede también designar un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que la sustituya en el caso que no pueda expresar su voluntad por ella misma”. Entendemos que esta designación es potestativa, pero si se hace se transforma en interlocutor necesario con el médico o con el equipo sanitario.

A criterio nuestro, el papel de este representante será muy importante ya que será la persona que acabe tomando las decisiones finales interpretando las voluntades del paciente, aunque con las ayudas informáticas deliberativos médicos que sean necesarias, se deberán dar respuesta a aquellas situaciones que el paciente no halla previsto o no pueda prever, pero siempre teniendo presente al paciente en esta nueva circunstancia. Es decir, que se admite una voluntad integradora con las orientaciones que hallan recibido siempre que éstas sean suficientemente claras. Por esto, entendemos, que no está facultado para cambiar el sentido de las voluntades, menos en el caso que avances clínicos den una respuesta de recuperación a una situación hasta hace poco irreversibles.

De lo que se acaba de decir se deducen dos cosas: la primera, la gran conveniencia de hacer esta designación, ya que al final toda decisión requiere un proceso de reflexión –a menudo la realidad no se presenta con contornos tan nítidos que hagan innecesaria toda consideración- y, segunda, que si bien no será siempre fácil encontrar este representante será cada vez más difícil que no acepte la responsabilidad.

Para acabar este apartado es necesario reiterar que el papel del representante es triplemente difícil: servir de interlocutor con el equipo médico, tomar, en su caso, la decisión pertinente no propia sino por representación; y, además vigilar que se cumpla.

La capacidad del otorgante y la forma del otorgamiento. La ley exige que el otorgamiento sea mayor de edad, con capacidad suficiente y naturalmente que actúe de manera libre. A pesar de la claridad son necesarias algunas consideraciones. La capacidad del declarante si el documento se hace delante de notario será éste quien lo valore. Si por el contrario se ha delante de testimonios serán éstos los que den constancia de aquella capacidad. En el supuesto de una intervención notarial de legitimación de firmas es necesario pensar que la intervención del notario se limitará a esto, es decir, a una simple legitimación, pero sin hacer ninguna calificación de la capacidad de los firmantes, el máximo que se podría pedir sería que se hiciera constar que no son parientes, pero tampoco no parece que le corresponda hacer esta declaración.

Llama la atención que el precepto, al cual nos referimos, solo nos permite al mayor de edad otorgar el documento de voluntades anticipadas, ya que, como hemos visto antes, el menor mayor de dieciséis años debe dar el consentimiento. Esto es contradictorio ya que si éste menor puede negarse a recibir un tratamiento, cosa que es indiscutible, en consecuencia debe poder otorgar un documento de voluntades anticipadas, hasta el punto que tenga por objeto negarse a una prolongación abusiva de la vida o del proceso de muerte.

Creemos que se trata de una deficiencia de nuestra ley. En efecto, a más del mayor de edad se debería prever aquellas otras personas las cuales la ley los reconoce con capacidad para emitir el consentimiento. Esta imprecisión se debe repetir tanto en el proyecto estatal (art.8.1) como en los proyectos de Galicia (art. 4 bis 1) y de Extremadura (art.10.5 c), pero por el contrario la proposición de ley de Navarra ha tenido el acierto de corregir esta imprecisión (art.8.1).

Respecto a la forma del otorgamiento ya hemos visto que la ley dice que debe darse constancia, y se prevé que se pueda hacer en documento público, delante de notario, o en documento privado, delante de testimonios con condiciones que ya hemos visto. A juicio nuestro se debe recomendar claramente que las manifestaciones de voluntad se otorguen delante de notario ya que es la fórmula que debe dar mayor garantías para todos, especialmente para los médicos. Es muy diferente que estos vean un documento notarial que un documento privado con unos testimonios desconocidos. Es fácilmente previsible que esto sea un foco de problemas.

El carácter revocable de las voluntades anticipadas. Es indudable que deben de ser revocadas en cualquier

momento. Esto no plantea ningún problema si se modifica la escritura pertinente, o si se modifica o se deja sin efecto el documento privado. Pero creo que es necesario adoptar un criterio mucho más flexible, ya que si se puede manifestar su voluntad de forma “anticipada” esta debe poder quedar sin efecto por una simple manifestación oral. Me parece claro que las modificaciones y/o revocaciones se deben poder hacer en cualquier momento y con pocos o ningún formalismo.

El contenido de las voluntades anticipadas: límites.-
El artículo 3 de la Ley dice:

“No se puede tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hacer que el sujeto ha previsto a la hora de emitirlos. En estos casos, se debe hacer la anotación razonada pertinente a la historia clínica del paciente.”.

El precepto contiene tres limitaciones: una, la que se deriva de las manifestaciones anticipadas que sean contrarias al ordenamiento jurídico; las que no se correspondan exactamente con el supuesto de hacer previsto por el sujeto en el momento de emitirlos y, finalmente, las manifestaciones contrarias a la “buena práctica clínica”. Las dos primeras son objetivables, pero no la última. Pasamos a su examen:

Limitaciones por razón del Ordenamiento.- Esta limitación está pensada para evitar que se introduzcan situaciones que estén dentro del Código Penal y evitar así que se vaya más allá de lo que ha querido el legislador.

En este sentido se tendría para no poner cualquier manifestación que tenga relación con los supuestos previstos en el artículo 143 del vigente Código Penal. La inducción al suicidio, la cooperación al suicidio (pena de prisión de 2 a 5 años); la cooperación ejecutiva de la muerte (pena de prisión de 6 a 10 años) y, finalmente, el supuesto previsto en el mismo artículo, que regula la cooperación o la causa activa en actos necesarios y directos en la muerte de otra petición expresa, sería e inequívoca en el caso que la víctima sufriera una enfermedad grave que lo conduzca directamente a la muerte o que le produjera graves sufrimientos permanentes difíciles de soportar, será castigado con pena inferior en uno o dos grados a los señalados en los puntos dos y tres del nombrado artículo 143. Este precepto contempla la eutanasia activa que requiere los siguientes elementos: a) la cooperación o causar la muerte de manera activa; b) petición expresa, sería e inequívoca de la persona que

quiere morir y c) la situación vital del sujeto que quiere morir.

Situaciones que, obviamente, no es necesario difundir con los casos de la eutanasia activa indirecta. Es decir, aquellos casos en los cuáles, a través de determinadas terapias o administración de determinantes fármacos destinados a evitar graves sufrimientos, se provoca un indiscutible acortamiento de la vida, y por tanto, acaba provocando la muerte. En estos supuestos, el objeto es doble: de un lado, se pretende evitar los sufrimientos no soportables y, de otro lado, no alargar de manera forzada la vida.

No concordancia en el supuesto de hecho previsto.- Debajo de este epígrafe nos referimos a aquellos casos en los cuáles la previsión fáctica contemplada para quien otorga las manifestaciones de voluntad, es diferente a la que se producirá en el momento en que aquellas manifestaciones deben ser eficaces. Es explicable que el legislador quiera hacer esta reserva, ya que es evidente que cambian las circunstancias pueden cambiar también las decisiones. No obstante, esto resulta más preocupante que la norma para invalidar este supuesto utilice términos restrictivos como cuando dice que aquellas circunstancias “no se correspondan exactamente con el supuesto de hacer” contemplado. La exigencia de la identidad exacta de las circunstancias, a la práctica no estará exenta de dificultades.

La buena práctica clínica.- Los dos supuestos que hemos examinado con anterioridad tienen unos contenidos, como ya habíamos avanzado, bastante objetivables, pero no así este. Pensar en el deseo del paciente manifestado a través de las voluntades anticipadas pueda quedar permanentemente sometido al criterio de la “buena práctica clínica” no parece una buena solución. La razón es obvia: porque el concepto de buena práctica en temas médicos delicados puede ser tan diversos como médicos existan. Creo que aquí se debería haber buscado una solución que, respetando las voluntades anticipadas y si es necesario la interpretación del interlocutor representante del paciente, se hubiera dado una respuesta a aquel médico que por razones de conciencia o simplemente por lo que entiende él por buena práctica clínica tuviera un criterio diferente.

g)El destino del documento.- El registro. Porque la previsión normativa cumpla su finalidad es indispensable establecer un sistema que centralice la información. Creo que es indispensable la creación de un Registro de

“voluntades anticipadas”¹¹ que permita centralizar y dar información cuando sea necesario en los centros sanitarios de la existencia de estas voluntades. El hecho que la ley no prevea un registro¹² no es obstáculo para su creación¹³. La ayuda que desde el Departamento de Sanidad se puede tener para el fomento de la difusión del documento de voluntades anticipadas y, en su caso, para la creación de un Registro, es fundamental, pero al mismo tiempo, es necesario vigilar que todo esto no se transforme en una exigencia burocrática más. Supuesto en que se perdería la finalidad a cumplir.

C) La regulación de la Historia clínica.

Está regulada en el artículo 9 y 10 de la ley. Del contenido de la historia clínica se deduce que los datos se clasifican de la siguiente forma: a) los datos de identificación del enfermo, b) los datos clínico-asistenciales.

De la norma importa remarcar: la importancia de da a la historia clínica con la obligación de conservación y la duración de esta conservación hasta veinte años de la muerte del paciente, pero con la posibilidad de seleccionar y destruir los documentos que no son relevantes, supuesto en el cual éstos se podrán destruir transcurridos diez años desde la última atención al paciente.¹⁴ Galicia prevé una custodia definida. Son remarcables las reglas de acceso a la historia clínica. Problemática especial es la que se puede plantear con las notas o consideraciones de los médicos respecto de las cuales la ley dice que “se puede invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas”. Se trata de un tema delicado.

La centralización de las historias clínicas resulta de mucho interés y representa una voluntad de simplificación y modernidad importante. Finalmente recordar que la administración sanitaria tiene un año para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las exigencias de la ley.

Una consideración final. Las historias clínicas serían, por lo que yo veo, fácilmente mejorables si estuvieran un poco más ordenadas, mas completas y también si los médicos, en general, escribieran más, de forma más descriptiva y a menudo de más inteligible. En particular las hojas operatorias, también, en el caso de grandes intervenciones son de una brevedad muy poco explicativa. Las historias clínicas son el equivalente a los expedientes administrativos de los cuáles forman parte (en particular en los casos de reclamaciones), la cual cosa quiere decir que empezando la lectura por la primera página y acabando por la última se debe poder entender todo lo que está pasando aunque falte competencia por comprenderlo técnicamente.

Una historia bien hecha es la mejor defensa delante de cualquier acción jurídica y también el mejor sucedáneo de la medicina defensiva. Todo esto aún es más importante si se tiene en cuenta los largos plazos de conservación.

Desde el punto de vista del ordenamiento la regulación de la historia clínica tiene algunos antecedentes en la primera regulación de la materia hecha para el País Vasco el año 1986.

La novedad de la regulación y su fuerza expansiva.

Todos los que hemos leído la ley comentamos, la novedad que representa la regulación de las voluntades anticipadas en nuestro ordenamiento. El propio preámbulo de la ley remarca esta circunstancia. No obstante, es necesario hacer una observación de matiz, ya que formalmente, aunque en una forma menos elaborada ya se había incorporado en nuestro ordenamiento jurídico a través del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, vigente en España a partir del 1 de enero de 2000, el cual en el artículo 9, dice:

“Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.

De toda manera, no se trata de sacar importancia a la ley catalana ya que, como hemos visto, contiene un desarrollo detallado de la materia y ha tenido un efecto expansivo casi inmediato no solamente en otras comunidades autónomas —como ya hemos visto Galicia, Navarra, Extremadura, La Rioja, han seguido un similar ejemplo—, sino que también se transformará en Proposición de ley

¹¹ El Departamento de Sanidad y Seguridad Social creó una ponencia para estudiar y proponer un proyecto de Decreto que regulara el registro nombrado. El resultado fue la aprobación del Decreto 175/2002, de 15 de junio, citado a la nota I.

¹² El Proyecto estatal contempla la existencia de un registro nacional y deja su regulación a un reglamento (art. 11.5).

¹³ Este fue el criterio de la Comisión Jurídica Asesora del Generalitat en su Dictamen 181/02, de 23 de mayo.

¹⁴ El Proyecto estatal habla de cinco años, como a mínimo, a contar del alta (art. 17.1).

estatal y en el momento de librar este escrito (como ya hemos advertido en la nota 2) se ha aprobado por la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados la propuesta de Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de Derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Una vez más la norma catalana ha estado la primera en el ámbito sanitario, haciendo aportaciones modernas y necesarias, regulando con detalle una materia que hasta

ahora no tenía suficiente cobertura jurídica. Ahora sólo deseo que con su aplicación y en beneficio del paciente exista una mayor disponibilidad e interconexión de la documentación e información que integran las historias clínicas; y, se eviten o simplemente se acorten a través de las voluntades anticipadas los procesos de dolor gratuitos derivados de situaciones irreversibles.

REFLEXIONES SOBRE LA LEY DEL PARLAMENTO DE CATALUÑA 21/2000, DE 29 DE DICIEMBRE

Prof. Ciril Rozman

*Catedrático emérito de medicina interna de la Universidad de Barcelona y Presidente del
Consejo Asesor del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya*

La publicación de la Ley 21/2000 está recibiendo una notable repercusión, tanto autonómica como estatal. Así, por ejemplo, durante los últimos meses he visto su reproducción completa en diferentes publicaciones catalanas- por cierto, con un cierto número de errores que han exigido las correspondientes correcciones en el DOGC-. Su aprobación unánime por el Parlamento de Cataluña ha estado elogiada por los representantes del Colegio de Médicos de Cataluña y por los diputados y portavoces de todos los grupos políticos. En el ámbito estatal, la ley ha merecido un artículo en el Diario Médico por parte del prof. Gonzalo Herranz, experto en Ética Médica quien analiza la ley con relación a la deontología colegial. El miércoles y jueves de la semana pasada se ha celebrado en Madrid el “Quinto encuentro especializado Médica 2001” sobre responsabilidad sanitaria, durante el cual, estaba previsto que el senador catalán Sr. Jaume Cardona i Vila presentase la ponencia titulada “¿Cuál es el contenido de la Ley sobre derechos de información, autonomía del paciente y documentación clínica en Cataluña?”. El Parlamento de Galicia acaba de aprobar una ley parecida a la catalana (no idéntica) y también existen ya proyectos de leyes similares en los Parlamentos de Extremadura y Navarra. Finalmente, en lo que al ámbito estatal se refiere, hace poco la proposición de Ley, inspirada en la catalana, ha entrado en el Congreso de los Diputados para su debate y tramitación.

¿Cómo se explica una repercusión tan importante? A mí me parece que esto se debe a la trascendencia que tiene el hecho de que unos principios, considerados como moralmente deseables, se transformen en un precepto legal, con las consecuentes implicaciones jurídicas que esto comporta sobre nuestra práctica profesional. Todos estamos acostumbrados a no hacer caso a las declaraciones más o menos genéricas que se hacen en el ámbito de la medicina. Muchas veces pongo el ejemplo en este terreno del eslogan de la OMS: Salud para todos

el año 2000, el cual se suma a la definición de la salud como no solo la ausencia de enfermedad sino como un bienestar físico, psíquico y social. Es evidente que esta declaración de la OMS, cuando se analiza un poco, no es solamente una utopía sino una falsedad. Ahora también se habla bastante sobre la “Carta de derechos y deberes de los ciudadanos, con relación a la salud y la atención sanitaria” que de momento tiene el sentido de unas recomendaciones, pero sin transformarse en un precepto legal. Pero cuando unos principios deseables se han convertido en una ley como la que estamos comentando, esto tiene una gran repercusión sobre la nuestra práctica, ya que se introduce en un terreno siempre difícil de responsabilidad legal respecto a las actuaciones profesionales.

En mi exposición pretendo hacer unos breves comentarios sobre tres aspectos de la ley, desde la perspectiva de una experiencia clínica en diferentes ámbitos. En efecto, durante mis casi 50 años de médico, he tenido la ocasión de trabajar tanto en la asistencia primaria como en diferentes hospitales, así como en el ámbito oncológico. A la vez he vivido algunas anécdotas con relación a la nueva ley, que podrán enriquecer mi exposición. Los tres aspectos a los que hago referencia son: 1. Derechos del paciente respecto a la autonomía e información. 2. Preceptos relativos a la historia clínica 3. Las voluntades anticipadas.

Derecho a la autonomía e información del paciente.

Estos artículos tienen relación con el cambio de la relación médico-paciente que se ha producido en los tiempos recientes.

Durante siglos se ha considerado que la enfermedad física ensombrecía también la mente del paciente impidiendo tomar decisiones adecuadas respecto a su salud. Es por esto, la relación médico-paciente era de tipo paternalista, es decir, el médico tomaba las decisiones y el

enfermo simplemente obedecía. Se daba por supuesto que el médico tomaba siempre la mejor opción para el paciente, el cual no participaba en las decisiones y ni estaba informado sobre su situación.

En los inicios de los años setenta se empezó a producir profundas modificaciones en este terreno y la relación médico-paciente se fue convirtiendo en una negociación entre dos personas adultas y autónomas, de las cuales el profesional sanitario tiene la obligación de informar y el paciente el derecho de consentir o decidir. Esta nueva situación que ha sido defendida durante los últimos años como la más adecuada desde el punto de vista moral, ahora se ha concretado en la norma jurídica que estamos comentando. Personalmente, tengo algunas reservas sobre la forma bastante radical que se expresan determinados preceptos legales. Así, por ejemplo, el artículo 2.1 queda formulado: “en cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen el derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud”.

Con relación a lo específico en este derecho a la información en el terreno de los enfermos oncológicos, me preocupa la forma que tienen de reaccionar algunos pacientes cuando se les expone de forma cruel el diagnóstico y el pronóstico de su enfermedad.

Recuerdo una paciente de 60 años que fue diagnosticada de leucemia mieloide crónica y un médico le comunicó el diagnóstico y el pronóstico con toda precisión. A partir de ese momento, la paciente entró en una profunda depresión resistente a todos los psicofármacos y además de sufrir la enfermedad neoplásica de base, lloró sin parar durante los 4 años de su vida restante. Me pregunto si en este terreno existe un conflicto bioético. Según los especialistas en la materia, los cuatro principios que se basa la ética médica son: no mala intención psíquica, justicia, autonomía y beneficencia. Estos principios se pueden clasificar en dos niveles: nivel 1: no mala intención psíquica y justicia, y nivel 2: autonomía y beneficencia. En caso de conflicto, los principios del nivel 1 deben prevalecer sobre el nivel 2. En nuestro caso, la no mala intención psíquica (no causar mal psíquico) o el clásico *primum non nocere* debería prevalecer sobre la autonomía, sobre la cual se basa el derecho de información.

La solución no es fácil. Ante enfermedades graves y de pronóstico adverso, el médico debe optar con frecuencia por comunicar la situación a un familiar cercano, y dar al paciente no toda la información que exige la ley, sino solamente la información parcial. Hoy en día, en

que la creciente soledad que caracteriza nuestra sociedad, muchas veces el enfermo no viene acompañado a la consulta. Y además, ésta solución no parece que se considere correcta desde el punto de vista de la nueva ley, ya que no se da toda la información. El conflicto bioético comentado lo propuse a tres grandes expertos en la materia: dos de ámbito estatal y un tercer a un catalán. El primero no me ha contestado, tal vez por la dificultad de la pregunta. El segundo me dice textualmente: “muchos problemas en nuestro país vienen de que el principio de autonomía ha sido en cierto modo una reacción un tanto brutal contra el antiguo régimen de paternalismo, no menos brutal”. Como conclusión, este experto recomienda la lectura del libro de Gaylin y Jennings: *The perversion of autonomy* (La perversión de la autonomía). El tercero, de nuestro ámbito autonómico, me introduce el concepto tan catalán como el “seny” que ha de aplicar el médico. Delante de éste conflicto entre la no mala intención psíquica y autonomía es necesario un equilibrio por medio de la pregunta: ¿Qué le conviene más al enfermo?. Parece ser que llevar la autonomía a extremos excesivos, puede convertirse en una perversión, ya que en vez de ser beneficiosa se convierte en perjudicial para el enfermo. ¿Se podría sugerir que durante la redacción del reglamento, el legislador suavice algunas de éstas normas?. Referente a la relación médico-paciente, sería necesario abandonar la excesiva judicialización y volver a fomentar sobre la confianza mutua.

Preceptos relativos a la historia clínica.

Es evidente que regular con rigor todos los aspectos relativos a la historia clínica es más que positivo. Afortunadamente está lejos la práctica profesional de algunos médicos que ejercen sin hacer historia clínica. Esta constituye el registro documental imprescindible de los datos de identificación del enfermo y de los aspectos clínico-asistenciales, como la anamnesis, exploración física, exploraciones complementarias, actuaciones terapéuticas, curso clínico y epicrisis. De siempre, los análisis de las historias clínicas nos ha permitido calibrar la calidad asistencial de las instituciones y hasta del médico o de los médicos a cargo de los enfermos. A lo largo de los años se han discutido mucho los diferentes modelos de la historia clínica más adientos para una buena asistencia. La gran mayoría de los hospitales de un cierto nivel tienen comités de historia clínica que se ocupan del diseño, conservación y control de calidad.

La nueva ley hace que no sea posible los viejos defectos de ejercer sin la historia clínica, o el anonimato en

la actuación asistencial. El contenido exigible es muy detallado y no puede faltar ninguna información con relación al paciente durante su relación con un determinado centro sanitario. Tampoco se puede esconder nadie en el anonimato, ya que todas las acciones deben ser autenticadas con la firma del profesional sanitario correspondiente, sea médico o cualquier otro componente de la plantilla. Adicionalmente se han desarrollado muchos aspectos de forma detallada, como es la definición y el contenido de la historia clínica, los mecanismos de su correcto uso, las garantías de la idónea conservación y los derechos de los pacientes en el acceso de la misma. También se prevé la posibilidad que la historia clínica se elabore con el soporte audiovisual e informático, además del clásico papel. Y finalmente, se obliga a los centros sanitarios 1. Que tengan una única historia por paciente 2. Que en un plazo de un año elaboren los modelos normalizados. 3. Que se posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña.

Todos estos preceptos legales son muy avanzados y la gran mayoría de aspectos muy positivos. El problema real es la viabilidad práctica. Cuando el legislador define la historia clínica y sus contenidos, es obvio que tiene presente los pacientes que son estudiados mediante un ingreso y una estancia en un hospital público. ¿Se puede tener el mismo grado de exigencia con la historia clínica de un hospital público, pero producida no durante el ingreso, sino en una consulta externa, y sobre todo, con la historia elaborada en un servicio de urgencias?. Hace pocos días le llamé la atención sobre esta ley a un Jefe de Urgencias de un gran hospital de Barcelona preguntándole si estaba satisfecho con el tratamiento de las historias clínicas que se hacían en su servicio. Me confesó que dentro de las condiciones de trabajo que estaban sometidos sus médicos, era mucho pedir si hacían breves informes asistenciales, en general poco satisfactorios, no muy leíbles y con dudosa posibilidad de conservación. ¿Y que consideraciones se pueden hacer con relación a las historias clínicas que se elaboran en el ámbito de la atención primaria?. De los centros no jerarquizados, que aún son bastantes, mejor no hablar.

Reflexionamos sobre los nuevos CAPS donde los médicos están reclamando, como un gran deseo, 10 minutos por pacientes. ¿Qué grado de exigencia se puede establecer respecto a los contenidos de las historias clínicas en estos centros?. Consideraciones parecidas se podrían hacer de las historias clínicas en el ámbito privado, sobre todo, en la actividad desarrollada por diferentes mutualidades. También preocupa el posible abuso que se

puede derivar del derecho de acceso a la historia clínica. Hace pocas semanas que recibí una carta que decía textualmente: “Distinguido señor: A tenor de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo nº 13 de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre del Parlamento de Cataluña, ruego me haga entrega de la copia de la historia clínica completa que obra en su consulta, relativa a la firmante”. Se trata de una paciente que tuvo la oportunidad de conocer antes de la promulgación de la ley, y tenía una predisposición psicopatológica, reivindicativa y pleitista, mostrando su convencimiento que todos sus males eran culpa de los médicos.

Finalmente, la pretensión del uso compartido de la historia clínica para todos los centros sanitarios de Cataluña, esta bien diferenciada, ya que tiene como objetivo evitar exploraciones y procedimientos repetitivos, pero me parece en estos momentos bastante utópica. Así como, preocupa un poco la compatibilidad y intimidad. Tal vez, el reglamento que aún no se ha hecho, podría introducir algunos matices, sobre todo estableciendo los diferentes ámbitos y grados de exigencia respecto a la historia clínica.

Preceptos relativos a las voluntades anticipadas o el nombrado testamento vital.

Estos preceptos se inscriben en el capítulo de la autonomía del paciente, darle la oportunidad de expresar sus voluntades por las eventuales situaciones futuras en caso que no le fuera posible. En los viejos tiempos de la relación médico-enfermo de tipo paternalista, este procedimiento no era necesario, ya que se suponía que el médico siempre tomaba la decisión más correcta y beneficiosa para el paciente. Al pasar la relación médico-paciente autónomo, el paciente tiene el derecho de expresar sus voluntades y participar en la toma de decisiones que le ocupan, hasta por adelantado. Y esto parece muy interesante como defensa enfrente de la medicina actual frecuentemente agresiva, caracterizada no pocas veces por un auténtico furor. En la población hay un sentimiento creciente contra la práctica hospitalaria excesivamente instrumentalizada y hasta un cierto grado de terror de morir lleno de tubos y conectado a muchos aparatos de diferentes tipos. También hay una convicción cada vez más generalizada sobre el absurdo de alargar la vida con medidas artificiales más allá de lo que parece razonable.

Finalmente, muchos enfermos expresan su deseo de abandonar este mundo en su casa, rodeados de sus familiares.

Por estas razones parece muy oportuno que se estructure legalmente la posibilidad de que el paciente pueda expresar sus voluntades anticipadas. La primera vez que percibí este sentimiento en la población fue hace unos 15 años, cuando un distinguido notario de esta ciudad y su esposa me dieron un documento estableciendo claramente que no deseaban recurrir a medios extraordinarios para alargar su vida. Y este aspecto de la ley que estamos comentando a mi entender, es el menos problemático, en su aplicación de todos los preceptos que contiene. El Director General de Recursos Sanitarios, Dr. Sedano me comentó hace pocas semanas que está trabajando con un grupo de notarios para diseñar la puesta en práctica de este precepto. Y ya más recientemente, tuve una conversación casual con una notaria de esta ciudad, Sra. Berta García Prieto que ya ha redactado unos 20-25 testamentos vitales. El párrafo más interesante del protocolo que utiliza en el primero y que dice :” que si algún día llegase a sufrir cualquier enfermedad o daño físico incurable que le cause graves sufrimientos y le incapacite para una existencia racional, digna y autónoma, no quiere ser mantenido/a indefinida y artificialmente con vida por medios extraordinarios, deseando que en dicha situación le sean suministrados los fármacos que sean necesarios para evitarle dolores y sufrimientos, pudiendo utilizarse a este fin los medicamentos disponibles, aunque ello puede avanzar el momento de la muerte”. Creo que este redactado es particularmente instructivo respecto a una cierta polémica que se va a generar en algunos medios de comunicación con relación al peligro de que con esta ley se pueda introducir la eutanasia. De siempre, los médicos

hemos practicado, el arte del bien morir para nuestros pacientes, pero dentro de la nuestra ética profesional, inherente a nuestra condición de ser médico. Nunca hemos dudado de disminuir los sufrimientos de nuestros enfermos terminales, es decir, con una finalidad primaria de beneficiar a los pacientes, aún que esto pueda como efecto secundario acortar la supervivencia. Pero éste acto de dejar morir al enfermo con la máxima calidad posible, no tiene nada que ver con la intencionalidad primaria de quitar la vida al enfermo, conducta que no es compatible con la ética de nuestra profesión y que en España tampoco es aceptable desde el punto de vista de la legalidad vigente. El artículo 8.3 de la Ley que estamos comentando, asegura estos extremos a establecer “No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica”.

Comentario final: la Ley 21/2000 constituye un avance importante en la legislación sanitaria y sin duda tiene grandes repercusiones sobre la práctica médica en general, y la oncológica en especial. En mi exposición me he permitido señalar con especial énfasis aquellos aspectos de la misma que pueden encontrar más dificultades en su aplicación. Creo que si tiene un buen acierto en la redacción del reglamento, muchas de éstas dificultades pueden quedar superadas. El resto quedaran en el olvido como con frecuencia sucede con los preceptos legales, producción que España tiene posiblemente una afección excesiva.

EL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO EN LA LEY 35/1988, DE 22 NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.

M^a Cruz Díaz de Terán Velasco
Doctora en Derecho
Universidad de Navarra

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los avances y descubrimientos que se han producido en el campo de la Biotecnología, han permitido el desarrollo de técnicas encaminadas a la procreación artificial. Éstas se presentan, originariamente, como respuesta ante el deseo de tener hijos en las parejas estériles. Sin embargo, lo que en un primer momento se configuró como un procedimiento para tener hijos, ha derivado en una práctica selectiva. En muchos casos, ya no se busca sólo dar un hijo a una pareja sino que, además, éste posea una constitución genética determinada.

Esto ha sido posible a través de la aplicación de los extraordinarios avances que han tenido lugar en el campo de la Genética a las técnicas de reproducción asistida. En este sentido, los objetivos logrados por el Proyecto Genoma Humano (PGH) han permitido descifrar parte de la base informativa que se constituye como la guía de todos los procesos y estructuras de la vida. Esta información recoge los caracteres estructurales propios e individuales de cada ser humano. A su vez, tal información aparece determinada desde el momento de la fecundación. Por ello, los conocimientos del genoma humano, acompañados de las últimas tecnologías reproductivas, permiten someter a los embriones a un análisis genético -previo a su implantación en el útero- con el fin de introducir en la mujer únicamente aquellos que se adapten a los criterios establecidos -con la consecuente eliminación de los “defectuosos” o “enfermos”-. Esta selección de embriones se lleva a cabo, fundamentalmente, a través del llamado “diagnóstico preimplantatorio” (DPI).

El presente estudio va a centrarse en el tratamiento que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas

de reproducción asistida (LTRA) dispensa al DPI. Concretamente, el capítulo cuarto apartado segundo -dedicado al diagnóstico y tratamiento de enfermedades-, contempla la posibilidad de llevar a cabo diagnósticos en el embrión preimplantado, a fin de introducir en el útero materno únicamente los que, aparentemente, no muestren síntomas de enfermedad. Los criterios adoptados que permiten esta selección se amparan en la “finalidad diagnóstica y terapéutica” de estas intervenciones para prevenir y evitar enfermedades.

Son diversas las cuestiones que se encuentran involucradas en la regulación positiva del DPI y que merecen ser atendidas. De este modo, el presente estudio comenzará analizando quién es el sujeto que se somete al diagnóstico. Este paciente presenta unas peculiaridades que lo hacen “especial”. En primer lugar, destaca el hecho de su temprana edad y, en segundo lugar, que ha sido generado artificialmente. Tales características conducen a cuestionarse si existen diferencias biológicas respecto al concebido de forma natural que conduzcan a justificar un trato jurídico distinto. Posteriormente se reflexionará en torno a la idea de calidad de vida, dada su estrecha vinculación con la práctica del diagnóstico. Y esto porque el recurso a la selección de embriones *in vitro* por medio de DPI se

¹ *La adopción de tales criterios es deudora, a su vez, de una serie de informes elaborados por Comisiones que se fueron formando en distintos países a medida que iban surgiendo nuevos problemas ligados al desarrollo de las novedosas técnicas de reproducción artificial. Esos Informes analizaban las posibilidades que las nuevas tecnologías presentaban y trataban de dar respuestas a los diversos dilemas que se planteasen en el ámbito jurídico. El primero de ellos fue el informe británico conocido como Informe Warnock. Este documento posee una gran importancia por la repercusión que tuvo en todos los documentos del género que se han producido posteriormente. El mismo Informe español -conocido como Informe Palacios-, es deudor en varios aspectos del documento británico.*

justifica amparándose en que los desechados no alcanzan un mínimo de salud exigible. Por último, se tratará el análisis de las expresiones *finalidad diagnóstica* y *finalidad terapéutica* sobre el embrión preimplantatorio a las que alude la LTRA como base para justificar legalmente el recurso al DPI.

II. EL PACIENTE DEL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO

Como ya se ha puesto de manifiesto en la introducción, el DPI consiste en someter a los embriones generados *in vitro* a un análisis genético para implantar en el útero materno sólo aquellos que respondan a los estándares de salud establecidos. Por consiguiente, el paciente de quien obtenemos un diagnóstico es el embrión *in vitro*. A este paciente, la LTRA en su Exposición de Motivos lo llama *preembrión* y lo define como “grupo de células resultante de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta, aproximadamente, catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero -acabado el proceso de implantación que se inició días antes-, y aparece en él la línea primitiva”². De este modo, se acepta que el momento de la implantación estable del embrión en el útero, aproximadamente catorce días después de la fecundación, es de “necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión”³.

Esta diferenciación en el desarrollo embrionario implica, a su vez, una distinta valoración jurídica del embrión -y también, por tanto, una distinta protección jurídica-. En palabras de la propia LTRA “en consecuencia (...) se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberían serlo, lo cual permite ajustar argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones”⁴. Esto se traduce en

² Exposición de Motivos de la LTRA. No obstante, con posterioridad, el texto de la Ley acude, de forma exclusiva, al criterio de los catorce días de desarrollo -sin contar el tiempo que hubiese podido estar congelado-, dejando a un lado el de la implantación en el útero ya que éste adquiere un carácter no necesario, en cuanto que ya es posible mantener embriones *in vitro*.

³ Exposición de Motivos de la LTRA.

⁴ Exposición de Motivos de la LTRA. Ya el Informe Palacios apuntaba en la misma dirección, cuando afirmaba que al moverse el preembrión en la “incertidumbre”, “no hay ser humano individualizado, lo que

la prohibición de una serie de actuaciones y manipulaciones en el embrión humano a partir del día decimocuarto de desarrollo, y, a su vez, en la autorización de esas mismas prácticas en embriones no implantados y no desarrollados más allá de dicho plazo⁵. De este modo, el paciente del DPI -el embrión humano *in vitro* que es equiparado a un “grupo de células”- pasa a ostentar esta nueva categoría que, desde el punto de vista jurídico, implica la negación de cualquier posibilidad de protección legal.

A continuación se va a tratar de analizar en un primer apartado si tal distinción entre las fases de desarrollo embrionario está justificada desde un punto de vista científico y si, por consiguiente, es o no adecuado el trato que la LTRA le concede al paciente del DPI. Para enfrentarse a esta segunda cuestión se ha entendido conveniente comenzar haciendo referencia a los criterios que el Tribunal Constitucional estableció con relación a la protección que merecía el embrión humano a través de la Sentencia 53/1985, de 11 de abril. Del mismo modo se ha estimado pertinente examinar la justificación de la admisión, por parte de nuestro ordenamiento jurídico, del término *preembrión*.

2.1. El estatuto biológico del embrión *in vitro*

Referirse al embrión humano y a sus distintas etapas de desarrollo exige aludir al comienzo de la vida. Ciertamente que esto entraña no pocas complicaciones, pero en su aspecto más material puede decirse que se trata de un dinamismo biológico⁶, detectable en cualquier ser vivo desde su origen. Tal dinamismo se inicia con la fecundación.

La fecundación, más que un momento concreto, consiste en una serie de procesos⁷. Contemplados en el

*permitirá considerar este período de la vida embrionaria a efectos de manipulaciones reguladas y condicionadas. Dicho de otro modo, en esta fase, el preembrión no se presentaría como objeto de protección “en cuanto ser humano”, al no poder garantizarse que ya sea “individualizado” (...). El embrión, al menos durante este período que referimos, no es persona ni se le tiene como tal” (AAVV., Informe de la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación *in vitro* y la Inseminación Artificial Humana, Congreso de los Diputados, Madrid, 1986, págs. 68-69).*

⁵ FEMENÍA LÓPEZ, P. J., Status jurídico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido *in vitro*, McGraw-Hill, Madrid, 1999, pág. 62.

⁶ LÓPEZ GUZMÁN, J., “El estatuto biológico del embrión”, en AAVV., La Humanidad *in vitro*, Comares, Granada, 2002, pág. 179.

⁷ BOMPIANI, A., Genetica e medicina prenatale. Aspetti clinici, bioetici e giuridici, Edizione Scientifiche Italiane, Napoli, 1999, pág. 13. Se considera que no es éste el lugar para un meticuloso análisis de la fisiología de la reproducción humana. No obstante, sintetizando algu-

sentido más amplio, estos procesos se inician cuando el espermatozoide penetra la corona radiada que rodea al óvulo y terminan con la mezcla de los cromosomas maternos y paternos después de que el espermatozoide haya entrado en el óvulo⁸. Por lo tanto, la génesis del nuevo individuo –tanto *in vivo* como *in vitro*– parte del momento en que el espermatozoide (gameto masculino) penetra el ovocito (gameto femenino), ya sea de forma natural o inducida. Desde el instante en que el ovocito se fecunda, comienza una serie ininterrumpida de divisiones celulares, guiadas según un plan bien definido de desarrollo progresivo y de diferenciación de estructuras y de funciones. En palabras de J. LEJEUNE, en la fecundación “queda definido un nuevo ser humano porque su constitución personal y su constitución humana se encuentran completamente formuladas”⁹. A partir de ese instante comienza el desarrollo continuo de un organismo que únicamente encuentra su fin con la muerte¹⁰.

nos puntos esenciales del proceso, éste consiste, en primer lugar, en la preparación del aparato reproductivo femenino y de los gametos femeninos y masculinos. A continuación, se produce el proceso de fecundación, que consiste en toda una serie de modificaciones y desplazamientos de los espermatozoos hasta la unión de los dos gametos. Posteriormente, se produce la concepción, esto es, la fusión de los dos pronúcleos con la formación de una célula fecundada dotada de un patrimonio genético absolutamente nuevo respecto a aquellos dos gametos que lo han originado. Más tarde, el cigoto se implanta en el útero, donde reposa hasta el momento del nacimiento (vid. LOMBARDI RICCI, M., *Fabricare bambini? La questione dell’embrione tra nuova medicina e genetica, Vita e Pensiero, Milano, 1996, pág. 78*).

Para el estudio científico de los procesos de la embriogénesis, vid., entre otros, LANGMAN, J., *Embriología médica, Ed. Médica Panamericana, Buenos Aires, 1996*; CARLSON, B. M., *Embriología humana y biología del desarrollo, Hartcourt, Madrid, 2000*; LOMBARDI RICCI, M., *Fabricare bambini? La questione dell’embrione tra nuova medicina e genetica, Vita e Pensiero, Milano, 1996, págs. 71-79*.

⁸ CARLSON, B. M., *Embriología humana y biología del desarrollo, Hartcourt, Madrid, 2000, pág. 30*.

En este sentido, J. LEJEUNE pone de manifiesto como “curiosamente, cada lote de cromosomas hace algo; pero cada uno por separado no puede construir una imagen completa, es decir, la forma completa (del individuo). Si se forma un cigoto con dos pronúcleos masculinos (lo que se llama un androgenote), éste produce pequeñas vesículas (quistes dermoides) que se parecen a las membranas y a la placenta que normalmente el niño construye alrededor de él para hacerse una cápsula espaciotemporal de modo que pueda tomar los líquidos vitales de los vasos maternos. Esto es lo que sabe hacer un cigoto que contenga sólo cromosomas masculinos. Si un cigoto contiene sólo cromosomas de origen femenino, fabrica “piezas sueltas”, construye trozos de piel, partes de dientes, pueden hacer una uña pequeña, pero todo en completo desorden, sin articular de ninguna manera, piezas sueltas, solamente, no un individuo. Es lo que se llama mola hidatiforme” (LEJEUNE, J., *¿Qué es el embrión humano?, Rialp, Madrid, 1993, págs. 53-54*).

⁹ LEJEUNE, J., *¿Qué es el embrión humano?, Rialp, Madrid, 1993, pág. 36*.

¹⁰ Así, afirma A. SERRA que “es indiscutible que de la integración de dos conjuntos de información genética, diversos entre sí pero complementarios el uno del otro, y dotados de funciones específicas durante el

No obstante, en ocasiones, algunos textos –jurídicos, en gran medida– incluyen, al referirse a los embriones concebidos *in vitro*, dentro del período embrionario, una fase previa, en la que denominan *preembrión* al fruto de la concepción. Así lo contempla la LTRA. Esta fase englobaría desde la fecundación hasta el día catorce, descontando los períodos de congelación¹¹. Tal hipótesis se intenta apoyar en el argumento de que a partir del día catorce tienen lugar dos hechos decisivos: la implantación (teniendo en cuenta la inviabilidad del embrión no implantado y la frecuencia de abortos espontáneos hasta esa fecha) y la imposibilidad de división embrionaria.

No obstante, el término *preembrión* carece de apoyo en Embriología¹². Desde el momento en que los gametos

*desarrollo embrionario, surgen –para usar términos descriptivos más comprensibles para nosotros– un nuevo proyecto y un nuevo programa, los cuales permanecen respectivamente delineados e inscritos de manera estable en el genoma del cigoto. Precisamente esta nueva constitución genética es la que individúa clara y definitivamente al cigoto, es decir, lo constituye un sujeto con su propia existencia independiente y con sus propias características que lo distinguen de todo otro. Desde el punto de vista biológico, este nuevo concebido es un ser viviente que inicia su propia existencia diversa y distinta de la de sus progenitores (...). La vida para el científico no es un concepto abstracto, sino una realidad que se concreta en un ser y que tiene las características vitales de esta o aquella especie” (SERRA, A., “El embrión humano, ciencia y medicina. En torno a un reciente documento”, en AAVV., *La vida humana: origen y desarrollo, UPCM, Madrid, 1989, págs. 42-43*). Un estudio del estatuto biológico del embrión humano puede encontrarse en LÓPEZ GUZMÁN, J., “El estatuto biológico del embrión”, en AAVV., *La Humanidad in vitro, Comares, Granada, 2002, págs. 174-192*.*

¹¹ Un estudio completo sobre el origen del término *preembrión* puede consultarse en FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., “Antecedentes e historia del término “pre-embrión”: análisis desde el debate bioético norteamericano de los hechos biológicos en los que se basan sus partidarios”, en PASTOR GARCÍA, L. M. Y FERRER COLOMER, M. (eds.), *La bioética en el milenio biotecnológico, Sociedad Murciana de Bioética, Murcia, 2001, págs. 105-138*.

¹² FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., “Antecedentes e historia del término “pre-embrión”: análisis desde el debate bioético norteamericano de los hechos biológicos en los que se basan sus partidarios”, op. cit., págs. 105-138. También estos mismos autores han comprobado, a través de un estudio bibliométrico, el escaso éxito que el término *preembrión* ha tenido en la literatura científica, quedando su uso cada vez más relegado a las revistas de reproducción asistida. Para el estudio bibliográfico revisaron el Medline de la Universidad de Murcia –que abarca una distribución por años desde 1991 a 1997–, completándolo con el Medline que ofrece la “National Library of Medicine” Americana –último año (1997), últimos 2, 5 y 10 años y todo completo–. En síntesis, concluyen afirmando que: “fijándonos en los porcentajes, es mayor la utilización del término “embryo” sobre el “pre-embryo” de una forma aplastante. Se podría argüir que el término “embryo” es más amplio y podría recoger artículos más allá de los 14 días de desarrollo, lo que hace que la comparación no sea exacta. Hay que reconocer que esto es cierto pero, al mismo tiempo, indicar que la fecundación *in vitro* ha impulsado enormemente los estudios de embriología centrándose la mayoría de ellos en el embrión preimplantatorio. Es muy sintomático que sólo haya 32 veces en que es usado el término “pre-embrión” frente a 7.324 en 1997 teniendo en cuenta que en las revistas de biología de la reproducción sólo hay una cita del término “pre-embrión” (...). Si nos circunscribimos –parcialmente– al uso de este término en trabajos relacionados con el hombre, las diferencias son menores pero aún significativas: es 25 veces más usado

se funden se genera un embrión unicelular -el llamado cigoto-, que se desarrolla rápidamente según las instrucciones fundamentadas en su genoma¹³. En el desarrollo del organismo hay una continuidad genética desde la fecundación del óvulo por el espermatozoide hasta la muerte del individuo. Es un proceso homogéneo, sin fisuras¹⁴. La presunción científica es, por tanto, que el embrión, desde los primeros estadios, es un individuo de la especie humana, una persona¹⁵.

La anidación del embrión sucede entre los días sexto y séptimo del desarrollo embrionario, y tiene lugar sin ningún cambio que autorice a llamar humano al embrión después de implantado y no humano antes de su implantación. En este sentido, en el día catorce del desarrollo embrionario no tiene lugar ningún cambio de especial importancia¹⁶. Por otro lado, durante los primeros días de existencia, el embrión humano adopta las decisiones biológicas de mayor porte. Tales decisiones son clave para un crecimiento orgánico y hacen que el embrión temprano no sea un tejido homogéneo e indiferenciado. Las células resultantes de las primeras divisiones del cigoto, como pone de relieve N. LÓPEZ MORATALLA, “no son un simple amasijo de células vivas. A diferencia de lo que sería un grupo de células vivas encerradas bajo

una cubierta esférica, sin más relación entre ellas que la mera cercanía física, las células del embrión temprano constituyen una única realidad biológica y forman ya un elementalísimo organismo”¹⁷.

Además, el hecho de que sin la implantación un embrión sea inviable no significa que un embrión antes de la implantación no sea un embrión humano. Como señala A. PARDO, “un hombre adulto también fallece si le falta el alimento o el oxígeno, y este hecho no pone en duda que es un hombre”¹⁸. En cualquier caso, siguiendo a J. LÓPEZ GUZMAN, la teoría científica que niega el carácter humano al embrión hasta el momento de la implantación está superada por los últimos descubrimientos¹⁹ acerca de la totipotencialidad y la diferenciación celular.

Por otro lado, el hecho de que un embrión se pueda dividir en dos en un determinado momento no permite afirmar que lo que había antes no era “un” embrión. Además, esta posibilidad de que se originen gemelos idénticos prácticamente no ocurre a partir del quinto día del desarrollo embrionario²⁰. En este sentido indica M. LÓPEZ BARAHONA que “el hecho de la división gemelar no contradice la individualidad del primero. Lo que sucede en la gemelación no es que un individuo se convierta en dos, sino que de un individuo se genera otro, sin perder la individualidad original. Existe un sistema biológico unitario del que se separan un grupo de células, aún totipotentes, que continúan su desarrollo como un mero organismo individual desde el momento de la separación”²¹. Sobre esta cuestión, N. LÓPEZ MORATALLA mantiene que la gemelaridad natural no es acontecimiento fortuito sino que se produce por una capacidad del patrimonio genético del cigoto. Es decir, el cigoto posee una capacidad de formación de un nuevo individuo por un proceso de escisión. De esta manera, uno de los

“human embryo/s” que “human pre-embryo” (FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., Génesis y uso del término “pre-embrión” en la literatura científica, PB, 2 (1998), págs. 1-27).

¹³ LÓPEZ BARAHONA, M., “El estatuto biológico del embrión humano”, en TOMÁS GARRIDO, G. M. (coord.), Manual de Bioética, Ariel, Barcelona, 2001, págs. 210-211. Con referencia a este punto, afirma G. HERRANZ que: “Todos hemos sido embriones unicelulares y, por haberlo sido, nos hemos hecho capaces de ser lo que ahora somos (...) Cada ser humano es engendrado bajo la apariencia de una célula. El día que eso ocurre alcanza la más elevada concentración de humanidad por unidad de volumen (...)” (HERRANZ, G., “Ética de las intervenciones sobre el embrión preimplantado”, en Anuario Filosófico, 27 (1994), pág. 134).

¹⁴ En este sentido, añade J. LÓPEZ GUZMÁN, refiriéndose al inicio de la vida humana, que: “Este fenómeno que se dispara repentinamente en el momento de la fecundación no se interrumpe hasta el momento de la muerte (...) El único salto cualitativo es el momento de la fecundación, en donde dos células en la etapa terminal de su proceso de diferenciación (al borde de la muerte) surge una realidad nueva, distinta” (LÓPEZ GUZMÁN, J., Métodos ¿anticonceptivos? postcoitales, Centro Farmacéutico Nacional, Madrid, 2001, pág. 49).

¹⁵ En el mismo sentido se pronuncia la Encíclica Donum Vitae, recordando la Declaración sobre el aborto procurado: “Desde el momento que el óvulo es fecundado, se inaugura una nueva vida que no es la del padre ni la de la madre, sino la de un nuevo ser humano que se desarrolla por su propia cuenta. Nunca llegaría a ser humano si no lo fuera ya ahora” (RATZINGER, J., El don de la Vida, Palabra, Madrid, 1992, pág. 42).

¹⁶ PARDO, A., “Citología de los 15 primeros días del desarrollo embrionario”, en Cuadernos de Bioética, 3 (1990), pág. 25.

¹⁷ LÓPEZ MORATALLA, N., “Biología del desarrollo”, en Investigación y Ciencia, 4 (1997), págs. 34-35; LÓPEZ MORATALLA, N., “La construcción de un ser vivo”, en Investigación y Ciencia, Tema 3 (1997), págs. 2-15.

¹⁸ PARDO, A., “Citología de los 15 primeros días del desarrollo embrionario”, op. cit., pág. 26.

¹⁹ LÓPEZ GUZMÁN, J., Métodos ¿anticonceptivos? postcoitales, op. cit., págs. 54 y ss; BOZZATO, G., “Quando inizia ad esistire l'individuo umano”, en Medicina e Morale, 1 (1999), págs. 82-89.

²⁰ PARDO, A., “Citología de los 15 primeros días del desarrollo embrionario”, op. cit., pág. 26.

²¹ LÓPEZ BARAHONA, M., “El estatuto biológico del embrión humano”, en TOMÁS GARRIDO, G. M. (coord.), Manual de Bioética, Ariel, Barcelona, 2001, pág. 211.

gemelos empezó siendo cigoto y, el otro, siendo embrión de dos o cuatro células²².

Por consiguiente, del estudio del desarrollo embrionario puede deducirse que la vida humana –independientemente de haberse iniciado de modo natural o artificial-, se caracteriza por ser un proceso continuo, que comienza con la fusión de los gametos y concluye con la muerte. Así pues, parece claro que la identidad y el desarrollo biológico del ser humano se producen de forma ininterrumpida y progresiva desde la concepción, independientemente de si ésta ha tenido lugar *in vivo* o *in vitro*.

2.2. El estatuto jurídico del embrión *in vitro*

Como ya ha sido puesto de manifiesto, la LTRA niega protección jurídica al embrión humano *in vitro* preimplantatorio, al que equipara jurídicamente a una cosa. Sin embargo, tal equiparación supone una ruptura respecto a la doctrina establecida por el Tribunal Constitucional con relación a la protección de la vida humana embrionaria.

En la STC 53/1985 de 11 de abril, se planteó si el contenido del artículo 15 CE (que reconoce que “todos tienen derecho a la vida”) afectaba y en qué medida, a la vida humana antenatal. De entre los criterios que dicha STC dejó establecidos con relación a la protección del embrión humano, vamos a detenernos en dos que afectan de manera directa al objeto de nuestro estudio:

a) *La vida humana comienza con la gestación*. “(...) basta precisar : a) que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana y que termina con la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el estatus jurídico público y privado del sujeto vital” (STC 53/1985, FJ 5º). Por tanto el TC deja asentado que la vida humana es un camino que comienza con la gestación, finaliza con su muerte y que “acontece en el sujeto vital que es *el mismo* en todo mo-

mento aunque, precisamente por no ser *lo mismo*, su estatus jurídico va variando a lo largo de su vida”²³.

Respecto al valor de la vida humana, la STC 53/1985, destacó en su argumentación jurídica que “la vida humana es un valor superior del ordenamiento jurídico”, y lo relacionó con el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona reconocido en el artículo 10 de la Constitución como germen o núcleo de unos derechos “que le son inherentes”. De esta manera, el Tribunal Constitucional afirmó que la dignidad de la persona y el derecho a la vida son respectivamente “el *prius* lógico y ontológico para la existencia y especificación de los demás derechos (...)”²⁴.

Partiendo de estos presupuestos, cabría deducir que la Constitución española protege al embrión humano *in vitro* antes de ser implantado. Además, se entiende que el embrión humano *in vitro* preimplantatorio puede calificarse como ese *tertium* al que se refiere la STC 53/1985²⁵. Su gestación no se produce en el seno materno sino en un medio artificial, pero su vida y su integridad están ya -como las del ser humano nacido-, “albergadas en la sociedad”. Por ello las actuaciones que se refieren a él son fuente potencial de responsabilidad, pese a que los preceptos de la LTRA²⁶, tratan, por diversos medios, de eliminarla o limitarla.

b) *La protección al nasciturus tiene unos contenidos mínimos*. La “protección que la Constitución dispensa al *nasciturus* implica para el Estado con carácter general dos obligaciones: la de abstenerse de interrumpir u obstaculizar el proceso natural de gestación y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales. Ello no significa que dicha protección haya de revestir carácter absoluto; pues, como sucede en relación con todos los bienes y derechos

²² LÓPEZ MORATALLA, N., “Biología del desarrollo”, en *Investigación y Ciencia*, 4 (1997), pág. 4. Pueden encontrarse más datos en PASTOR, L. M., “El cigoto ese desconocido”. *Jornada de trabajo: El comienzo de la vida humana: aspectos biológicos, antropológicos, bioéticos e históricos*. Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, 18 de mayo de 1996.

²³ BELLVER, V., “El estatuto jurídico del embrión”, en *AAVV*, La Humanidad *in vitro*, Comares, Granada, 2002, págs. 253-254.

²⁴ En el Fundamento Jurídico 4º de la STC 53/1988, de 11 de abril se alude a la obligación negativa del Estado “de no lesionar la esfera individual o institucional protegida por los derechos fundamentales” y a la “obligación positiva de contribuir a la efectividad de tales derechos”.

²⁵ STC 53/1985, de 11 de abril. Fundamento Jurídico 5º: “(...) basta precisar : a) que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación (...); b) que la gestación ha generado un *tertium* existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta”.

²⁶ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Las técnicas de reproducción asistida en el Derecho español”, en VIDAL MARTÍNEZ, J. (coord.), *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, op. cit., pág. 99.

constitucionales reconocidos, en determinados supuestos puede y aun debe estar sujeta a limitaciones” (FJ 7º). De este modo se deduce que el Estado tiene responsabilidades frente al embrión preimplantatorio. En el embrión concebido *in vitro* la fecundación es inducida artificialmente y en el embrión *in vivo* la fecundación se inicia de forma natural. Sin embargo ambos tienen en común que su ciclo vital comienza con la fecundación. Con otras palabras, la naturaleza del embrión humano concebido *in vitro*, no difiere de la que corresponde al embrión humano concebido *in vivo*. Por consiguiente, al participar de la misma naturaleza humana, su protección jurídica también debería ser la misma. Ciertamente, como indica J. VIDAL MARTÍNEZ, las posibilidades abiertas por los avances técnicos en reproducción humana presentan unas perspectivas desconocidas hasta ahora. Perspectivas que podrían dar lugar, en todo caso, a respuestas jurídicas diferentes, dirigidas todas ellas a la supervivencia e integridad de los embriones preimplantatorios, en cuanto que reclaman un medio y unos cuidados específicos que los equipos médicos deben suministrar. Entre ellos debe encontrarse la posterior implantación, de modo que, al igual que en la reproducción natural, puedan desarrollarse normalmente²⁷.

Aplicar al embrión fecundado *in vitro*, antes de ser implantado, la categoría de *preembrión* con el fin de juzgarlo como una entidad susceptible de prestar una utilidad a los demás (de reproducción, investigación o experimentación), pudiéndose integrar en el patrimonio de una persona, y sobre la cual ejercer un dominio, resulta inaceptable. De este modo, se intenta convertir en lícito lo que no es sino una utilización de una vida humana en provecho de intereses ajenos. Tal finalidad queda patente al comprobar que la categoría de *preembrión* que sirve de excusa para desproteger legalmente al embrión humano *in vitro*²⁸ ni siquiera está aceptada universalmente en Medicina.

²⁷ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Las técnicas de reproducción asistida en el Derecho español”, en VIDAL MARTÍNEZ, J. (coord.), Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida, Comares, Granada, 1998, pág. 86. Así se reconoce en el Considerando 5 de la Recomendación 1046 del Consejo de Europa (año 1986) y en el Considerando 7 de la Recomendación 1100 (año 1989) a las que se refiere el Preámbulo de la LTRA.

²⁸ “El origen del término pre-embrión es más bien jurídico y ha sido reconocido en la legislación española y en la británica sobre reproducción asistida. Sin embargo, el uso del término pre-embrión es aún controvertido, ya que hay muchos que no aceptan la distinción entre embrión y pre-embrión para distinguir las etapas anteriores y posteriores al día 14 de desarrollo” (COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE SALUD, Informe sobre

En este sentido, es interesante señalar que, la adopción en un texto legal del plazo de catorce días para diferenciar el desarrollo embrionario tuvo su origen a raíz de un editorial de la revista NATURE²⁹. En él se alentaba a que el Comité Warnock diera algunas sugerencias favorables con relación al uso de los embriones humanos vivos *in vitro* para que pudieran ser utilizados en estudios embriológicos. El Comité debería fijar un tiempo límite en el crecimiento del embrión humano “en cultivo” -que podría corresponder al tiempo normal de la implantación-recomendando que hasta este límite fuera permitida la investigación cuando los estudios con animales no suministraran suficiente información. Finalmente, el Comité Warnock recomendó el límite de 14 días en la investigación embrionaria. No obstante, declaró abiertamente que este límite de tiempo era un compromiso totalmente arbitrario adoptado “con objeto de mitigar la ansiedad pública” y conceder a los científicos todo el tiempo posible para la investigación embrionaria³⁰.

El enfrentamiento en el seno del Comité entre los que consideraban al embrión humano como un ser al que hay que respetar plenamente en su humanidad y los que tenían una idea evolutiva de la adquisición progresiva de derechos y de respeto, a partir de un punto de partida prehumano, llevó al Comité al borde de la ruptura. Para apaciguar la situación, M. WARNOCK aconsejó fijar en 14 días después de la fecundación el plazo en el que podría autorizarse la investigación que comprende la destrucción de embriones. Algunos de los miembros del Comité -7 de los 16-, quisieron que sus puntos de desacuerdo se adjuntaran como apéndice al final del Informe. Estos puntos fueron publicados varios años después³¹.

Por consiguiente, la aparición de este término permite sospechar que más que designar una fase del desarrollo embrionario, viene a ser una especie de “concepto metabiológico”, creado para enmascarar la condición ontológica del embrión en estas fases iniciales, de tal forma que no se contradiga la posición ética que previa-

clonación. En las fronteras de la vida, Ed. Doce Calles, Madrid, 1999, pág. 48).

²⁹ Editorial, “Britain’s test tube babies”, en Nature, 298 (1982), pág. 570.

³⁰ FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., “Antecedentes e historia del término “pre-embrión”: análisis desde el debate bioético norteamericano de los hechos biológicos en los que se basan sus partidarios”, en PASTOR GARCÍA, L. M. Y FERRER COLOMER, M. (eds.), La bioética en el milenio biotecnológico, op. cit., págs. 105 y ss.

³¹ Editorial, “The embryo bill”, en Ethics and Medicine, 5 (1989), págs. 33-35.

mente se sustenta sobre el respeto no incondicionado al embrión³². Lo que es evidente es que, a través de este término, la Ley española sobre técnicas de reproducción asistida refleja “una infravaloración de la vida humana embrionaria”³³. Infravaloración que, en los primeros estadios de vida se traduce en una ausencia total de protección legal.

2.3. Vida humana y calidad de vida

El recurso a la selección de embriones *in vitro* por medio de DPI se justifica aludiendo a la falta de calidad de vida de los desechados. De este modo, la selección eugenésica de embriones preimplantatorios se presenta como un instrumento “compasivo” para la eliminación del sufrimiento.

Este razonamiento es fruto de una postura que concibe a la vida humana como bien instrumental. Es decir, surge en un contexto en el que a la calidad de vida se le ha atribuido el carácter de valor supremo, por encima de la vida misma, que deja de ser vista como el bien más fundamental. Según este razonamiento, toda vida humana, para ser digna de vivirse, ha de tener, necesariamente, un nivel de calidad. Sucede entonces que la *ética de la vida* se sustituye por la *ética de la calidad de vida*, de manera que si falta esa calidad de vida, no existe ya justificación para sentir como humana y digna de vivirse la vida del sujeto así calificado. Por tanto, se defiende como razonable y deseable que sea suprimida, equiparando

*vida enferma a enfermedad*³⁴. Ciertamente, la justificación última de tal razonamiento es la consideración de que la vida del enfermo no merece ser respetada³⁵, y se manifiesta a través del rechazo social de la enfermedad genética y de sus víctimas, al tiempo que ensalza el aborto eugenésico como solución prioritaria³⁶.

³⁴ SARMIENTO, A., RUIZ-PÉREZ, G. Y MARTÍN, J. C., *Ética y Genética. Estudio ético de la ingeniería genética*, Eunsa, Pamplona, 1993, págs. 79-80. *Una crítica a la identificación entre calidad de vida y vida digna puede encontrarse en APARISI MIRALLES, A. Y LÓPEZ GUZMÁN, J., “Aproximación a la noción de dignidad humana”, en AAVV., Libro homenaje a Georges Kalinowski, (en prensa).*

³⁵ *Actitud que contrasta con la finalidad originaria de la Medicina, según sostiene G. HERRANZ, quien afirma que “una de las ideas más fecundas y positivas, tanto para el progreso de la sociedad como para la educación de cada ser humano, consiste en comprender que los débiles son importantes. De esa idea nació la Medicina (...) Ser débil era, en la tradición médica cristiana, título suficiente para hacerse acreedor al respeto y a la protección” (HERRANZ, G., “El respeto médico a la vida terminal”, en Servei de Documentació Montalegre, año VIII, 3ª época, semana del 22 al 28 de julio de 1991, pág. 8). En esta misma línea añade A. POLAINO que “Si la práctica de la Medicina no fuese conforme a la dignidad humana, tal actividad no podría calificarse como médica. Y esto puede suceder cuando se reduce la asistencia a sólo un problema técnico, despojándosela de su verdadero contenido y traicionando a los enfermos, a cuyo servicio debe ponerse. Las secuelas de estos efectos negativos (tanto individuales como sociales) son muy amplias, variando según los casos, las acciones y las circunstancias de la degradación a la pérdida del respeto que toda persona se debe a sí misma” (POLAINO, A., “Los fundamentos de la bioética”, en POLAINO, A. (ed.), Manual de Bioética General, Rialp, Madrid, 1993, pág. 121). Se trata de la distinción entre praxis y poiesis. La selección de embriones siempre se calificaría de poiesis: se consigue algo “aparentemente” bueno (menos enfermos), pero sólo aparentemente, ya que se logra mediante su eliminación.*

³⁶ *En este sentido, resulta revelador el hecho de que en Francia haya tenido que crearse el “Collectif contre l'handiphobie” (Colectivo contra la fobia al minusválido), tras dos sentencias judiciales contra los derechos de los discapacitados (las Sentencias a las que se alude son la referente al caso Perruche, de noviembre de 2000 (un Tribunal sentenció el derecho a “no nacer” de un minusválido) y el caso Lionel, de noviembre de 2001, análoga). Si bien, ha sido tal la discusión que ha provocado la sentencia del caso Perruche, que, finalmente, la Asamblea Nacional francesa y el Senado han tenido que intervenir, elaborando un texto con el que se ha pretendido poner fin a este tipo de jurisprudencia. En el texto, aprobado el 12 de febrero de 2002, se afirma que “nadie puede alegar un perjuicio por el mero hecho de su nacimiento”.*

Por consiguiente, el texto viene a establecer la prohibición de alegar un “derecho a no nacer” para obtener una indemnización -de los padres o del médico-, por sufrir “una vida dañada”. Mantiene la responsabilidad del personal médico en caso de que un error haya generado la minusvalía: “La persona que ha nacido con una minusvalía debido a un error médico puede obtener la reparación de su perjuicio cuando el error cometido haya provocado directamente la minusvalía o no haya permitido adoptar las medidas susceptibles para atenuarla”. No obstante, sucede que, entre los errores del personal médico, se incluye el error de diagnóstico, por el cual a los padres se les ha privado de la oportunidad de abortar. Sobre esta cuestión -y la denuncia que ha supuesto por parte de grupos de minusválidos-, el Ministro de Sanidad francés, BERNARD KOUCHNER, ha resaltado lo siguiente: “he descubierto (...) que si seguimos por esta vía estamos creando dos categorías de padres de niños discapacitados. Pido a los juristas que se lo piensen. El error médico en estos supuestos consiste en haber impedido el recurso a la interrupción del embarazo, lo que significa que los padres

³² *Posición que, a su vez, muestra una fuerte conexión con intereses científicos y profesionales que han presionado durante años con el fin de ir ampliando, cada vez más, las posibilidades de uso y destrucción de embriones humanos (vid. FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., “Antecedentes e historia del término “pre-embrión”: análisis desde el debate bioético norteamericano de los hechos biológicos en los se basan sus partidarios”, op. cit., pág. 138).*

³³ VEGA GUTIÉRREZ, A. M., VEGA GUTIÉRREZ, J. Y MARTÍNEZ BAZA, P., *Reproducción asistida en la comunidad europea. Legislación y aspectos bioéticos*, Universidad de Valladolid, 1993, pág. 217.

La infravaloración a que se ve sometida la vida humana en sus estados iniciales se refleja a lo largo de toda la normativa, en aspectos como:

1ª) Se afirma que el momento de la implantación en el útero es “de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión”. (Exposición de Motivos Ley 35/88. Vid. FEMENÍA LÓPEZ, P. J., Status jurídico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro, op. cit., pág. 262).

2ª) Se permite a la mujer receptora de estas técnicas que pueda suspender la realización de las mismas (vid. artículo 2.4 LTRA).

3ª) Se permite la crioconservación de los embriones preimplantatorios sobrantes de una fecundación in vitro, por un máximo de cinco años. Pasados dos años de crioconservación, los embriones preimplantatorios que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondientes (vid. artículos 11.3 y 4 LTRA).

Pero, en un Estado de Derecho que afirma defender la igualdad y los derechos humanos, se ha de replicar que no es justo ni razonable dividir a los seres humanos en grupos de valor diferente: por un lado, los que merecen vivir y, por otro lado, los que se consideran indignos para seguir viviendo. Como pone de manifiesto G. HERRANZ³⁷, los embriones *in vitro* que se suponen enfermos son, ante todo, vidas humanas y además, son hijos, que forman parte de una familia. De hecho, son parte de un grupo de hermanos. Sin embargo, de todos ellos sólo unos son escogidos para ser transferidos al útero materno por juzgar que, al responder a unos criterios mínimos de calidad, merecen seguir viviendo. Los demás son dejados de lado, olvidados. Sin embargo, las vidas humanas no valen menos porque sean débiles o estén enfermas. El modo y las circunstancias de su muerte son cuestiones éticamente decisivas. Y una cosa es reconocer que su muerte es inevitable y otra, muy distinta, permitir su sacrificio alegando unas supuestas prácticas *compasivas*, sintiéndose de este modo redimido y justificado. En estos supuestos, la muerte inevitable de los embriones humanos preimplantados que son desechados no se contempla de forma pasiva sino que es tolerada de modo activo, usada en beneficio propio. Lo que se logra es reducir a los embriones a la condición de simples medios con los que otros satisfacen sus deseos: en primer lugar, los deseos de unos padres que los abandonan en el frío; después, proyectos de investigación que los dejan crecer hasta blastocistos de cinco días para reconvertirlos en células que no tienen nada que ver con su propio proyecto de vida.

Por otro lado, son diversos los interrogantes que plantea en el orden práctico este concepto de “calidad de vida”. En cualquier caso, todos ellos dejan traslucir claramente la inspiración utilitarista que subyace en el planteamiento: ¿qué instancia y con qué directrices se decide que una vida carece del mínimo de calidad exigida para ser vivida y, por tanto, debe ser destruida? ¿la decisión de eliminar la vida de un sujeto enfermo se toma

le están diciendo a su hijo discapacitado que se arrepienten de que esté aquí... Acabo de entenderlo y os doy las gracias por habérmelo hecho entender con tanta claridad” (FONDATION JÉRÔME LEJEUNE, “La fin de la jurisprudence Perruche”, en Gènetique, 26 (2002). www.genetique.org.) (la traducción es propia).

³⁷ Son numerosos los artículos que G. HERRANZ ha escrito criticando el recurso al diagnóstico preimplantatorio, en los que esgrime los argumentos expuestos. Entre ellos podemos citar, ¿Es racional oponerse al uso de embriones humanos para fines de experimentación?, Células troncales embrionarias: retórica y política... publicados ambos en *Diario Médico*.

sobre la base de calidad de vida del propio individuo o desde el bienestar de otros, como los padres, la sociedad, etc.?³⁸

Para que la expresión “calidad de vida” pueda emplearse como criterio ético es necesario que vaya unida a la “afirmación del valor principal y superior de la vida humana, en razón de su existir en sí mismo considerado”³⁹. Por ello, frente a la selección embrionaria se defiende el respeto a la debilidad, aprender el significado de la vida humana frágil, porque una vida humana débil es fuerte como persona: y ahí radica, precisamente, su fortaleza.

III. LAS INTERVENCIONES CON FINALIDAD DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA SOBRE EL EMBRIÓN PREIMPLANTATORIO EN LA LTRA

La LTRA bajo las expresiones *finalidad diagnóstica* y *finalidad terapéutica* justifica legalmente el recurso al DPI. La legislación española ampara el recurso al DPI tras su inclusión como medida para prevenir y tratar enfermedades de origen genético⁴⁰. No obstante, como se va a intentar poner de relieve, bajo estas expresiones se oculta una realidad mucho más compleja, que responde a la idea de supervivencia del más fuerte, mostrando un desprecio total hacia el débil.

3.1. Actividades con finalidad de diagnóstico

El apartado primero del artículo 12 LTRA admite intervenciones con “fines diagnósticos” en los embriones vivos *in vitro*, en dos casos: para la valoración de su viabilidad o para la detección de enfermedades hereditarias. En este último caso será para tratarla, si es posible, o para “desaconsejar la transferencia [del embrión] para procrear”⁴¹.

³⁸ SARMIENTO, A., RUÍZ-PÉREZ, G. Y MARTÍN, J. C., Ética y Genética. Estudio ético sobre la ingeniería genética, EUNSA, Pamplona, 1993, pág. 79.

³⁹ SARMIENTO, A., RUÍZ-PÉREZ, G. Y MARTÍN, J. C., Ética y Genética. Estudio ético sobre la ingeniería genética, EUNSA, Pamplona, 1993, pág. 81.

⁴⁰ La LTRA contiene, en este sentido, disposiciones análogas a las establecidas en el Anexo a la Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, donde se recogen las “Reglas a respetar sobre la utilización y la obtención de tejidos de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos”.

⁴¹ ARTÍCULO 12. 1 LTRA. “Toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la

El científico, a través de estas intervenciones valora al embrión preimplantatorio para emitir su dictámen, esto es, para exteriorizar su diagnóstico a propósito de informar sobre alguno de estos fines: 1) si es viable o no, es decir, si puede ser apto para el proceso de la fecundación; 2) si se le detectan enfermedades hereditarias “a fin de tratarlas si ello es posible”, y si cabe el tratamiento o terapia adecuadas; 3) si por el resultado del diagnóstico procede “desaconsejar la transferencia del embrión”⁴².

La Ley recomienda, por tanto, que cuando el diagnóstico sobre el embrión sea negativo y no haya posibilidad de tratarlo, no se transfiera a la mujer. Esto implica que la Ley española autoriza la selección de embriones, desechando los portadores de genes deletéreos o enfermedades hereditarias, de tal modo que se prevenga que el hijo no nazca con taras por estos motivos. Con otras palabras, se está recomendando una selección entre los que deben vivir o no en función de su patrimonio genético hereditario. Porque, aunque la Ley no lo diga expresamente el DPI que se propone en el apartado primero del artículo 12, constituye un medio de selección de embriones en función de su calidad genética.

Frente a esto debe recordarse que el diagnóstico en Medicina se pone al servicio de la salud y de la vida; se constituye, de esta manera, como “el primer paso indispensable para sucesivas intervenciones del médico a favor del paciente”⁴³. La finalidad originaria del diagnóstico prenatal –que se contempla dentro de la medicina preventiva–, es la curación o mejora de la calidad de vida del paciente, en este caso, el embrión preimplantatorio⁴⁴. Pero el diagnóstico que propone la LTRA no es semejante a un diagnóstico médico ordinario, no sólo por las técnicas y análisis en que se basa, sino porque tampoco su finalidad coincide con otros diagnósticos ordinarios. La normativa española propone que el DPI se emplee para determinar si el embrión padece enfermedades, a fin

valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear”.

⁴² MARTÍNEZ CALCERRADA, L., Derecho tecnológico: La nueva inseminación artificial (estudio Ley 22 de noviembre 1988), Central de Artes Gráficas, Madrid, 1989, pág. 312.

⁴³ TETTAMANZI, D., Bioética. Nuove sfide per l'uomo, Piemme, Milano, 1987, pág. 105.

⁴⁴ En este sentido, la Encíclica Domun Vitae (I, 2) propone la aceptación del diagnóstico prenatal siempre y cuando conserve su finalidad originaria, esto es, siempre y cuando “respete la vida e integridad del embrión y del feto humano y se oriente hacia su custodia o su curación” (RATZINGER, J., El don de la vida, Palabra, Madrid, 1992, pág. 44).

de tratarlas, si ello es posible⁴⁵, o, en caso contrario, “desaconsejar la transferencia [del embrión] para procrear”. En este sentido, la finalidad del diagnóstico que propone la LTRA consiste en la emisión de un juicio valorativo a fin de determinar si el embrión se transfiere o no al útero materno. El objetivo inmediato es obtener la mayor información posible para transmitir al útero sólo aquellos embriones que demuestren no estar afectados de anomalías genéticas investigadas, lo que, a su vez, implica eliminar o convertir en objeto de experimentación a aquellos en los que el resultado del análisis diagnóstico sea positivo. Para estos embriones, el resultado del DPI, equivale, pues, a una sentencia de muerte.

Sucede entonces que la razón de ser del diagnóstico se corrompe y su finalidad inicial –terapéutica, esto es, con vistas a la mejora de las condiciones de vida del enfermo–, pasa a convertirse en finalidad eugenésica. Las intervenciones que el apartado primero del artículo 12 acepta llevar a cabo sobre el *preembrión* revelan, claramente, que tienen un objeto distinto del diagnóstico de enfermedades, puesto que permite desaconsejar su transferencia y, por lo tanto, es causa de la muerte del embrión preimplantatorio⁴⁶. De esta manera, se les da a los padres la oportunidad de tener un hijo supuestamente sano evitando el nacimiento de niños aparentemente “enfermos” a través de lo que, en definitiva, es un aborto selectivo (eugenésico).

3.2. Actividades con finalidad terapéutica

Por lo que se refiere a las intervenciones con “fines terapéuticos”, recogidas en el artículo 13 LTRA, sólo se autorizan si tienen como finalidad tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas⁴⁷. Este tipo de intervenciones tendrán que cum-

⁴⁵ La finalidad de curar al embrión es, sin duda, digna de alago, pero hasta la fecha no puede todavía ser llevada a la práctica con fiabilidad. Por otro lado, tal finalidad viene a demostrar la subjetividad del embrión, en clara contradicción que del mismo se hace en la Exposición de Motivos de la LTRA.

⁴⁶ Este mismo argumento se esgrimió en el recurso de inconstitucionalidad núm. 376/1989, afirmando que el artículo 12.1 de la LTRA es inconstitucional “en cuanto que permite intervenciones sobre el llamado *preembrión*, que tienen un objeto distinto del diagnóstico de enfermedades, puesto que permite desaconsejar su transferencia y, por lo tanto, obliga a la causación de la muerte del llamado *preembrión*, y en cuanto que, a sensu contrario de su afirmación sobre los fines diagnósticos, permitiría otras intervenciones o finalidades ajenas a las previstas en la norma”. (Recurso de inconstitucionalidad, núm. 376/1989, pág. 16).

⁴⁷ ARTÍCULO 13.1 LTRA. “Toda intervención sobre el *preembrión* vivo, in vitro, con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas”.

plir una serie de requisitos adicionales para ser llevadas a cabo: que cuenten con la aceptación previa de la pareja o de la mujer si no hay pareja; tendrá que tratarse de enfermedades con un diagnóstico muy preciso de carácter grave o muy grave y que el tratamiento ofrezca garantías razonables de mejoría o solución del problema (requisito contenido en la Recomendación 1046 del Consejo de Europa). Se tendrá, igualmente, que disponer de una lista de enfermedades en las que la terapia sea posible con criterios estrictamente científicos⁴⁸.

Estas intervenciones –añade el apartado tercero del artículo 13–, no deben influir en los caracteres hereditarios no patológicos ni deben buscar la selección de individuos o de la raza. No obstante, se entiende que esta previsión es de difícil cumplimiento desde el momento en que es la propia normativa la que recomienda que no se implanten los embriones que se sospecha poseen genes “enfermos”. Con otras palabras, es la propia legislación la que recomienda una selección de individuos según su salud genética. Además, muchas de las enfermedades que busca detectar el DPI van unidas a un sexo concreto o a una raza determinada. Así, por ejemplo, la fibrosis quística posee una incidencia en nacimientos vivos de 1/1600 para los caucásicos; la distrofia muscular de Duchenne, posee una incidencia en nacimientos vivos de 1/3000 (ligada al cromosoma X); la enfermedad de Tay Sachs –cuyo gen mutado es el hexoaminadasa A– cuya incidencia es de 1/3500 para los judíos Ashkenazi y de 1/35000 para el resto o la Hemofilia A (factor VIII de la coagulación defectuosa) cuya incidencia es de 1/10000 entre los varones. Por consiguiente, desde este punto de vista, la discriminación entre individuos según el sexo o la raza se presenta inevitable. Por último, deben realizarse en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados con los medios necesarios.

De la lectura de este artículo –en relación con el anterior–, se deduce que el tratamiento terapéutico en caso de enfermedades incurables –a fin de “impedir su trans-

misión”– consistirá en no implantar al embrión anormal. De este modo podrá asegurarse, como indica la Ley, que el tratamiento ofrezca “garantías razonables de solución del problema”. Evidentemente, una vez eliminado el enfermo, será imposible que transmita una enfermedad.

No es cierto que a través de estas medidas se eliminen o disminuyan los riesgos de transmitir enfermedades de origen hereditario o genético. Lo que la LTRA recomienda para combatir la enfermedad no es poner los medios para encontrar un remedio eficaz, sino eliminar al enfermo. En último lugar, este planteamiento lleva implícito una propuesta según la cual la manera de acabar con una enfermedad es eliminando a todos aquellos que la padecen, y para lograr una mayor efectividad de esta medida se propone que el Derecho la ampare y le de cobertura. Ésta es la propuesta última que subyace en la LTRA.

Por otro lado, la Ley autoriza a acudir a estas práctica cuando haya “garantías razonables y contrastadas”⁴⁹. De este modo, desaconseja la transferencia del embrión al útero en los casos en los que, a través del diagnóstico, se hayan detectado enfermedades hereditarias, con garantías suficientes. Pero la gran mayoría de enfermedades humanas que implican factores genéticos son multifactoriales. De esto resulta que el componente genético de las enfermedades multifactoriales, va normalmente acompañado de términos como *incremento del riesgo*, *predisposición* o *susceptibilidad* a padecer o desarrollar una enfermedad⁵⁰. Por ello puede afirmarse que la Ley es ciertamente optimista, pues, desde el punto de vista biológi-

⁴⁹ En este sentido, J. R. LACADENA sostiene la prácticamente segura inaplicabilidad de este precepto por lo que hace referencia a las “garantías razonables y contrastadas”. Vid. LACADENA, J. R., “Una lectura genética de la Ley española sobre “técnicas de reproducción asistida”, en AAVV., Reproducción Asistida (Actas del 12º Curso de verano. Universidad de Cádiz), Universidad de Cádiz, 1992.

⁵⁰ En muchas ocasiones es la misma técnica de fecundación artificial la que provoca anomalías cromosómicas tanto en el ovocito como en el cigoto. Y lo mismo cabe decir de la crioconservación del embrión frecuentemente usada en los centros de fecundación artificial, donde se almacenan hasta que son implantados. Sobre esta cuestión vid., BOMPIANI, A., Genetica e medicina prenatale. Aspetti clinici, bioetici e giuridici, Edizione Scientifiche Italiane, Napoli, 1999, pág. 79; DALPRÀ, L., TIBILETTI, M., CRISTIANI, C., RAGNI, O., CROSIGNANI, P. G., “Morphology and nuclear contents in IVF embryos”, en *Annales de Génétique*, 36/2 (1993), págs. 100-106; DE SUTTER, P., DHONT, M., VAN LUCHENE, E., VANDEKERKHOVE, D., “Correlations between follicular fluid steroid analysis and maturity and cytogenetic analysis of human oocytes that remained infertilized after in vitro fertilization”, en *Fertility and Sterility*, 55 (1991), págs. 958-963; SELVA, J., MARTINPONT, B., HUGUES, J. N. ET AL., “Cytogenetic study of human oocytes uncleaved after in vitro fertilization”, en *Human Reproduction*, 6 (1991), págs. 709-713.

⁴⁸ Podría entenderse, de acuerdo con este requisito, que las intervenciones terapéuticas sobre los embriones no serán posibles mientras no se publique tal lista. Ciertamente, la cuestión no está clara. El Gobierno debería haber elaborado esa lista en un plazo de seis meses a partir de la promulgación de la Ley [Disposición Adicional Primera, apartado d)]. Sin embargo, según el artículo 4.4 del Real Decreto 415/1997 ha encargado a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que estudie y proponga una lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas mediante diagnóstico preimplantatorio a efectos de “prevención” o “terapia”. (Vid. LEMA AÑÓN, C., Reproducción, poder y derecho: ensayo filosófico-jurídico sobre las técnicas de reproducción asistida, Trotta, Madrid, 1999, pág. 391).

co, es claro que esa previsión no puede efectuarse con fiabilidad.

Seleccionar a las persona en función de su carga genética implica desconocer lo que la persona humana es. Tal actitud responde a unos presupuestos antropológicos claros, en los que la vida humana es contemplada de un modo reduccionista. En estos supuestos, la vida humana se limita a una dimensión biologicista desnaturalizada, que en ningún caso responde a su grandeza. Y, un Derecho que desconoce esta nota trascendental e inherente a la persona misma es un Derecho a que ha comenzado a deshumanizarse.

En definitiva, la legislación española propone como modo de tratamiento y prevención de enfermedades, impedir que el embrión continúe su desarrollo normal, conculcando de esta manera el derecho a la vida contenido en el artículo 15 CE⁵¹. En este sentido, puede afirmarse que la legislación española, amparándose en estas expresiones, encubre una selección de vidas humanas en función de su constitución genética⁵².

IV. CONCLUSIÓN

El embrión humano *in vitro* es un ser humano y debe ser tratado como tal. La sociedad actual ha logrado madurar, a través de amargas experiencias, la idea de que

⁵¹ Derecho que, por otro lado, al legislador no parece importarle demasiado, como se desprende de la lectura de la LTRA. En el apartado cuarto del artículo 2 se dice que “la mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización debiendo atender su petición”. O, el apartado tercero del artículo 11, que señala que “los preembriones sobrantes de una FIV por no ser transferidos al útero se criocconservarán en los bancos autorizados por un máximo de cinco años”.

⁵² En principio parece que se excluyen en el apartado primero del artículo 12 las intervenciones diagnósticas para determinar características genéticas no patológicas. Así lo entiende, por ejemplo, C. M. ROMEO CASABONA [El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, pág. 239]. Pero el problema está en determinar qué se entiende por “patológico”, más cuando los avances en genética descubren, progresivamente, una mayor interacción entre los genes y el medioambiente. Además, la legislación insta a que se siga “el ritmo marcado por la sociedad”. De este modo, circunstancias que actualmente no se consideran “patológicas”, pueden llegar a serlo dentro de unos años. En este sentido, G. HERRANZ advierte de que si la práctica de acudir al diagnóstico preimplantatorio para prevenir la aparición de descendencia que pueda estar afectada de enfermedades graves se convierte en práctica aceptable, resultará inevitable que, progresivamente, tal procedimiento se aplique a enfermedades menos graves. De este modo, quedarían incluidos aquellos a quienes se les detectan meras predisposiciones a sufrir ciertos tipos de cáncer, enfermedades cardiovasculares o trastornos psiquiátricos. Y ello aun en los supuestos en que no exista plena seguridad de que el individuo probado vaya a sufrir la enfermedad. “Diagnóstico genético y eugenesia”, en PASTOR GARCÍA, L. M. Y FERRER COLOMER, M. (eds.), La bioética en el milenio biotecnológico, Sociedad Murciana de Bioética, Murcia, 2001, págs. 142 y ss.

todos los miembros de la familia humana poseemos idéntica dignidad, independientemente de ideas o apariencias. De este modo, como señala G. HERRANZ, la obligación ética de los médicos que crean embriones exige asumir ante los embriones preimplantatorios el cuidado responsable por sus vidas, y han de decir a sus progenitores que no pueden desentenderse de ellos, que son sus hijos.

Precisamente, en la universalidad del respeto incondicionado al otro, el Derecho encuentra su fundamento. La misión del Derecho es, pues, la tutela integral de la persona, la garantía normativa de unos valores objetivos y universales, fundados en la estructura ontológica del ser humano.

Clasificar a las vidas humanas en bien constituidas genéticamente y mal constituidas genéticamente implica -al negar la universalidad- comenzar a destruir la idea misma del sentido del Derecho. La negación de la realidad del otro que lleva implícita esta regulación, conduce a reducir a las vidas humanas a una mera dimensión biológica. De este modo se convierten en objeto de dominio. Así el destino que la LTRA dispensa a las vidas humanas creadas está a expensas del egoísmo colectivo. En el caso concreto, el embrión queda reducido a una dimensión biológica desnaturalizada. Se convierte en un objeto de dominio que, al no resultar adecuado a los parámetros del momento, es automáticamente eliminado.

Permitir tal selección embrionaria implica negar la titularidad natural de derechos a los más débiles e indefensos. La renuncia a la universalidad en el terreno de los principios actúa siempre en perjuicio de los más débiles, de los peor situados, que son, precisamente, quienes más necesitan la protección y la legitimación para reivindicar la igualdad que proporciona la idea de derechos universales⁵³. No se está proponiendo que el Derecho defienda la voluntad de los débiles, porque no es ésa su función, pero sí que lo es velar porque se respete lo suyo de todos y cada uno. Más concretamente, el Derecho sí que debe imponer, al menos, -asumiendo los planteamientos de J. BALLESTEROS-, la exclusión de la discriminación en lo que se refiere a la extensión del vínculo con los otros e,

⁵³ FERNÁNDEZ RUIZ-GÁLVEZ, E., “Universalidad de los derechos: de lo abstracto a lo concreto”, en Persona y Derecho, 41 (1999), pág. 62. Resulta inevitable recordar en este punto a TRASÍMACO cuando, en el primer libro de La República, afirma que “Lo justo es el derecho del más fuerte”. Actualmente las formas son más sofisticadas, pero los argumentos -y los fines- son los mismos. Vid. PLATÓN, La República, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1949, tomo I, Libro I, 339, a., pág. 24.

igualmente, debe excluir la violencia en sus diversas formas en lo que se refiere a la intensidad de los mismos⁵⁴.

Las leyes del Estado tienen como objetivo natural la tutela del bien de la persona y la defensa de los más débiles e inocentes de las agresiones injustas. Con ello no se quiere indicar que el Derecho alcance el nivel de la caridad, pero sí que debe proteger a todos y cada uno de modo que se excluyan aquellos actos que suponen atentados indebidos. Sólo así es posible el respeto a la convivencia y al bien común.

⁵⁴ BALLESTEROS, J., Sobre el sentido del Derecho, *Tecnos, Madrid, 1997*, pág. 128. En este sentido, el Parlamento noruego señaló en su Informe *Parliamentary Report N° 25 (1992-1993) to the Storting, "Biotechnology related to Human Beings"* [Oslo, Ministry of Health and Social Affairs, 1993], que la ideología del Estado de Bienestar que asegura la igualdad de derechos, deberes y oportunidades, y que constituye la base de la filosofía de una sociedad bien integrada, ha de conceder a las personas con deficiencias genéticas un lugar natural y de pleno derecho en la sociedad. Le indicó al Gobierno que su objetivo prioritario con relación a las personas impedidas era garantizarles la máxima participación e igualdad, y que un concepto fuerte de igualdad, sin discriminación por inteligencia o aspecto físico, es parte fundamental para lograr la igualdad de derechos. En este sentido el Parlamento noruego recordaba que todos los seres humanos son iguales, cualesquiera que sean su personalidad, su herencia o estilo de vida; que todos padecen mutaciones genéticas. La Sociedad, en virtud del principio de solidaridad, debería acoger a todos y ofrecer a cada uno la posibilidad de ser un miembro valioso de ella. Comenta este Informe HERRANZ, G., "Diagnóstico genético y eugenesia", *op. cit.*, pág. 145.

EL DESARROLLO DE LA LEGISLACION SOBRE PLANTAS MEDICINALES EN LA COMUNIDAD EUROPEA Y SU INCORPORACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURIDICO ESPAÑOL. SU PROBLEMÁTICA.

M^a del Carmen Vidal Casero.

*Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Valencia.*

1.-INTRODUCCIÓN.

El empleo de las plantas medicinales con fines curativos es una práctica que se ha empleado desde tiempo inmemorial (1). Durante mucho tiempo los remedios naturales, y especialmente las plantas medicinales, fueron el principal e incluso el único recurso de que disponían los médicos (2). Esto hizo que se profundizara en el conocimiento de las especies vegetales que poseen propiedades medicinales y ampliara su experiencia en el empleo de los productos que de ellas se extrae.

A principio de este siglo, el desarrollo de la química y el descubrimiento de complejos procesos de síntesis orgánica desembocaron en la puesta en marcha, por parte de la industria farmacéutica, de una nueva producción de medicamentos. Para la fabricación de muchos de ellos se emplearon los principios activos de determinadas plantas medicinales, creyendo que las acciones imputables a dichas sustancias, se verían incrementadas, al poder realizar terapias donde la cantidad de principio activo era superior al que posee la planta. Nada más lejos de la realidad, ya que se comprobó que las propiedades de dichas sustancias, eran menos eficaces y existía peligro de producir intoxicaciones e intolerancias, cosa que no ocurría con la utilización de la planta entera.

No hay que olvidar que los remedios a base de plantas medicinales presentan una inmensa ventaja con respecto a los tratamientos químicos. En las plantas los principios activos se hallan siempre biológicamente equilibrados por la presencia de sustancias complementarias (3), que van a potenciarse entre sí, de forma que en

general no se acumulan en el organismo, y sus efectos indeseables suelen ser más limitados. Sin embargo, conforme avanzan las investigaciones se observan que unas plantas medicinales son realmente eficaces para ciertos tratamientos (4) (5), pero otras pueden producir reacciones adversas, especialmente en los últimos tiempos se han descrito casos de dermatitis (6), hemorragia intracerebral (7), anafilaxia (8), colestasis (9), nefrotoxicidad (10), hepatitis (11), ginetomastia (12), síndrome de Fanconi (13) etc; se ha advertido de interacciones entre medicamentos y plantas medicinales, entre ellas: del warfarin y *Salvia miltiorrhiza* (14); del *Geum chilense* con la ciclosporina (15); del *Hypericum perforatum* con la ciclosporina; del *Ginkgo biloba* con la tiazida; del *Panax ginseng* con el warfarin; del *Allium sativum* con el paracetamol (16). Y de manera similar a los medicamentos, se aconseja tomar cautelas especiales con ciertos colectivos, especialmente: niños (17), personas mayores (18), así como con pacientes renales (19) y enfermos con cáncer (20). También hay que tener en consideración, que a pesar de que han aumentado las investigaciones y estudios científicos de las plantas medicinales, todavía no se conocen los principios activos de muchas plantas a los que deben sus cualidades (21); en consecuencia habrá que cuestionarse la seguridad de la utilización de estas plantas de composición incierta (22).

Durante mucho tiempo se han utilizado plantas medicinales, para combatir muchas patologías, de forma intuitiva. Actualmente se emplean como material para la extracción de constituyentes inactivos, constituyentes que son transformados por síntesis parcial en compuestos

activos (23); también son usadas, tal cual, como extractos o preparaciones tradicionales (24). No obstante, aunque el margen de tolerancia es bastante amplio, no se puede descartar el que puedan aparecer efectos secundarios y posibles interacciones con otros tratamientos; todo ello motiva que deba existir una legislación adecuada ya que está en juego la salud de las personas.

2.-CONCEPTOS DE PLANTAS MEDICINALES Y DE DROGAS VEGETALES

Se puede definir la planta medicinal como cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursores para la hemisíntesis químico-farmacéutica. Drogas vegetales es la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica.

La OMS considera que los medicamentos herbarios comprenden las hierbas, los materiales vegetales, las preparaciones de hierbas y los productos herbarios acabados, que contienen como ingredientes activos bien partes de plantas u otros materiales vegetales, o combinaciones de ambos (25).

3.-LEGISLACION COMUNITARIA.

El Consejo y el Parlamento Europeo han abordado, en diversas ocasiones, la situación específica de los medicamentos a base de plantas; así como otros aspectos relacionados con las plantas medicinales.

3.1.-Disposiciones y directrices relativas a plantas medicinales

Mediante Resolución del Consejo de 20 de diciembre de 1995 (DO N° C 350 de 30/12/1995, p. 0006-0006) sobre los preparados elaborados a base de plantas medicinales se invita a la Comisión a que en estrecha colaboración con los Estados miembros, estudie la situación de las plantas medicinales y, en particular: a) si las materias primas y los preparados a base de plantas medicinales plantean problemas de salud pública que hagan necesario la actuación de la Comunidad; b) si las normas comunitarias referentes a estos preparados plantean problemas, y qué clarificaciones deberán realizarse, en su caso, sobre el régimen jurídico de los preparados a base de plantas medicinales, a la luz de las disposiciones comunitarias sobre especialidades farmacéuticas; c) los controles necesarios, en su caso, para garantizar la calidad de las materias primas y de los preparados a base de plantas medicinales, incluidas las importadas de países

terceros; d) los requisitos específicos que deban cumplirse para garantizar la protección de la salud pública.

Mediante la Resolución del Consejo de 23 de abril de 1996 (DO n C 136 de 8/5/1996, p. 004-007) destinada a aplicar orientaciones de política industrial en el sector farmacéutico de la Unión Europea, en relación con el funcionamiento del mercado interior se invita a la Comisión a que examine con los Estados miembros la situación de los productores de medicamentos de venta sin receta y de los preparados a base de plantas medicinales.

Se destaca la creciente demanda de los medicamentos a base de plantas y la importancia de este sector de la industria farmacéutica para el empleo, especialmente en pequeñas y medianas empresas.

La Propuesta de Directiva COM (2002) 1 final (2002/0008 (COD)) del Parlamento Europeo y del Consejo, modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67) en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas. Esta Propuesta servirá para homogeneizar la dispar legislación de los Estados miembros en este aspecto. Trata de simplificación de registro, pero nada dice de donde debe dispensarse o comercializarse.

Se define en esta Propuesta de Directiva lo que se debe de entender por medicamento tradicional a base de plantas; medicamentos a base de plantas; sustancias vegetales; y preparados vegetales. Se establece un procedimiento simplificado de autorización "autorización para uso tradicional" para los medicamentos a base de plantas que reúnan los siguientes criterios: a) estén destinados exclusivamente para las indicaciones adaptadas a un medicamento tradicional a base de plantas, que, en virtud de su composición y finalidad, esté destinado y concebido para su utilización sin intervención de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o para prescripción o seguimiento de un tratamiento; b) que estén destinados exclusivamente a la administración de acuerdo con una posología determinada; c) que se trate de preparados orales, de uso externo y/o mediante inhalación; d) que haya transcurrido el periodo de uso tradicional (como mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de la solicitud); e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular el producto haya demostrado su inocuidad en condiciones específicas de uso y los efectos farmacológicos o la eficacia del medicamento se pueda deducir de su utilización y experiencia durante largo tiempo.

El solicitante del registro, deberá de presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate. La petición irá acompañada de los siguientes documentos: a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante, y en su caso del fabricante; b) denominación del medicamento; c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, de acuerdo con la terminología ordinaria, excluyendo las fórmulas químicas empíricas, y con la DCI recomendada por la OMS, cuando exista tal denominación; d) descripción del método de fabricación; e) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas; f) posología, forma farmacéutica, modo y vía de administración y periodo o plazo de validez previsto; g) si ha lugar, las razones por las cuales han de tomarse medidas de precaución o de seguridad al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que presente el medicamento para el medio ambiente; h) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante; j) un resumen de las características del producto, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario del medicamento así como del prospecto; k) un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos. Además debe de acompañar: a) los resultados de las pruebas farmacológicas; b) el resumen de las características del producto; c) en caso de combinación, la información sobre una combinación de este tipo; d) los pormenores relativos a las autorizaciones o registros obtenidos por el solicitante en otro Estado miembro, o en un tercer país, para comercializar el medicamento y los relativos a todo tipo de decisión contraria a la concesión de una autorización o registro, tanto en la Comunidad como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión; e) los elementos bibliográficos o los informes de expertos donde se demuestre que el medicamento en cuestión o un medicamento equivalente ha tenido un uso farmacológico en la Comunidad durante un periodo mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de solicitud; f) un resumen bibliográfico de la información sobre seguridad junto con un informe de expertos, y cuando lo requiera la autoridad competente, mediante solicitud motivada, la información necesaria para evaluar la seguridad del medicamento.

La principal novedad que aporta esta propuesta son las facilidades para el registro de estos medicamentos. La primera opción que contempla es la de aquellos componentes de un medicamento que tienen un “uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel

aceptable de seguridad”. Si el solicitante de autorización puede demostrarlo mediante referencias detalladas de la literatura científica, “no estará obligado a facilitar los resultados de las pruebas preclínicas ni de los ensayos clínicos”. La segunda opción que contempla la propuesta de Directiva es la de aquellos medicamentos cuya eficacia se puede deducir de su utilización y experiencia durante largo tiempo, pero falta una literatura científica suficiente que lo demuestre. Para ellos se establece el procedimiento simplificado de autorización siempre que se demuestre que el medicamento en cuestión o uno equivalente, ha tenido un uso farmacológico en la Comunidad durante un tiempo mínimo de treinta años.

En cualquier caso, recoge la obligación de incluir en el etiquetado, prospecto y en la publicidad la información de que “el producto es un medicamento tradicional a base de plantas y que su eficacia no ha sido demostrada clínicamente” (26).

La autorización para uso tradicional se podrá denegar cuando de la comprobación de los datos y documentos presentados, se desprenda que: a) el medicamento es nocivo en condiciones normales de empleo; b) cuando el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante; c) cuando el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada; d) cuando la información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia durante largo tiempo; e) cuando su calidad farmacológica no está satisfactoriamente demostrada.

La Propuesta de Directiva COM (2002) 1 final regula la creación de un Comité de Medicamentos a base de plantas. Dicho Comité formará parte de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, que trabajará en colaboración con el Comité de Especialidades Farmacéuticas. Este Comité de Medicamentos estará formado por un miembro nombrado por cada Estado miembro por un periodo de tres años renovables. Dichos miembros se elegirán, cuando proceda, en razón de sus cualificaciones y experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a sus autoridades competentes. El Comité deberá elaborar monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas con respecto a la aplicación del art. 10 de la Directiva 2001/83/CE así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas, que a su vez servirán para la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización. Recuérdese que el artículo 10 establece que el solicitante no

tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar: a) bien que el medicamento es esencialmente similar a un medicamento autorizado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud y que el titular de la autorización de comercialización del medicamento original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación toxicológica, farmacológica y/o clínica que obra en el expediente del medicamento original; b) bien que el o los componentes del medicamento tienen un uso médico claramente establecido y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad, mediante una bibliografía científica detallada; c) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro medicamento autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro. Sin embargo, en los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por vías distintas o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y/o clínicas apropiadas. Por lo que se refiere a los nuevos medicamentos que contengan componentes conocidos, que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual.

Se utilizarán como base para toda solicitud las monografías comunitarias sobre plantas medicinales; monografías que deberán abordar aspectos relacionados con la definición, producción, características físicas, identificación, ensayos y dosificación (27). Cuando se elaboren nuevas monografías comunitarias sobre plantas medicinales, el titular de la autorización modificará en un plazo de un año a partir de la fecha de elaboración de dicha monografía, el expediente de autorización con objeto de ajustarse a la mencionada monografía. El titular de la autorización notificará esa modificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

3.1.1.-La puesta en vigor de la Farmacopea Europea y los controles de las plantas medicinales.

Una Farmacopea es un compendio de especificaciones normalizadas que definen la calidad de los preparados farmacéuticos, sus componentes e incluso sus envases.

Aunque en la Farmacopea Europea predominan las sustancias sintéticas, los productos de origen natural, sobre todo plantas medicinales, siguen formando una parte esencial en la medicina actual: algunos se utilizan prácticamente tal cual, tras desecación o concentración (drogas vegetales, extractos, aceites esenciales, etc.) y otros constituyen la materia prima para aislar moléculas muy activas como la digoxina derivada de la digital, la morfina derivada de la adormidera, la quinina de la quina, etc. Desde el principio la Farmacopea Europea ha consagrado parte de sus estudios a las drogas vegetales y sus derivados y pone particular atención en la definición de los criterios de calidad.

La libre circulación de medicamentos en Europa, ya sea a nivel de sanidad pública o de intercambios internacionales, requiere la unificación de las normas relativas a la fabricación y al control de calidad de los productos farmacéuticos. Esto lleva consigo la normalización de las farmacopeas nacionales.

La firma del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea (Estrasburgo 22 junio 1964) señala el nacimiento de la Farmacopea Europea a través de un Convenio elaborado bajo los auspicios del Consejo de Europa. Según el art. I del Convenio las partes contratantes se comprometen a elaborar progresivamente una farmacopea que sea común a los países interesados que se titulará "Farmacopea Europea"; y a tomar las medidas necesarias para que las monografías o normas europeas que constituyan la Farmacopea Europea sean normas oficiales aplicables en sus respectivos países. Esta decisión constituye también el comienzo de colaboración entre el Consejo de Europa y la Comisión de las Comunidades Europeas en este campo, evitando así cualquier duplicación de actividades; el acuerdo de principio de la CEE fue sellado en 1964 por un intercambio de correspondencia entre la CEE y el Consejo de Europa. Posteriormente, la D. 75/318/CEE (DO L 117, de 9.6.1975 p. 1.) del Consejo de Comunidades hace coactivas las monografías de la Farmacopea Europea para la formalización de los expedientes de registro de los medicamentos de uso humano. Y la D. 81/852/CEE (DO L 317, de 6.11.1981 p. 16-28) del Consejo de Comunidades hace coactivas las monografías de la Farmacopea Europea para la formalización de los expedientes de registro de los medicamentos de uso veterinario.

Transcurren los años, y poco se hace por el desarrollo de la Farmacopea Europea. En 1994 se firma un Convenio sobre elaboración de una Farmacopea Europea

entre los Gobiernos del Reino de Bélgica, República francesa, República Federal Alemana, República italiana, Gran Ducado de Luxemburgo, del Reino de los Países Bajos, de la Confederación Helvética y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, concretándose (art. 1) la elaboración progresiva de una farmacopea que sea común a los países interesados, y que se denominará "Farmacopea Europea"; y se adoptan las medidas necesarias para que las monografías que se aprueben y que constituirán la Farmacopea Europea sean normas oficiales aplicables en sus respectivos territorios (29), lo que quedó concretado más tarde a nivel de la CEE a través de Directivas comunitarias y finalmente mediante la adhesión de la Comunidad al Convenio. Y mediante el Protocolo del Convenio (DO N° L 158 de 25/06/1994 p. 0022-0023) (30) los miembros del Consejo de Europa- parte del Convenio de 22 de julio de 1964- hacen algunas modificaciones al Convenio, al considerar que la CEE había adoptado una reglamentación, en particular en forma de directivas aplicable a las materias cubiertas por el convenio.

El Consejo de Ministros de la Unión Europea adopta el 16 de junio de 1994 la Decisión 94/358/CEE (DO L 158, de 25.6.1994, p. 17-18), que permite a la Comisión ratificar el Convenio sobre elaboración de la Farmacopea Europea. Casi al par, mediante la Resolución AP/CSP/93/5 (31) del Consejo de Europa entra en vigor el 1 de abril de 1994 el procedimiento de certificación de conformidad con la monografía de la Farmacopea Europea. El 26 de mayo de 1994 se crea la Red Europea de las OMCLs y el programa de cooperación entre laboratorios oficiales de control (OMCL) en Europa (32).

Se puede decir que la configuración de la reglamentación europea había acabado en 1993 con la adopción de un Reglamento y dos Directivas -Reglamento (CEE) 2309/93 (DO L 214, de 24.8.1993, p. 1-21) (33) del Consejo y Directivas 93/39/CEE (DO L 214, de 24.8.1993, p. 22-30) y 93/40/CEE- que instituían una Agencia Europea para la evaluación de medicamentos (EMRA) y establecían procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano (procedimientos centralizados y descentralizados).

El establecimiento de esta nueva regulación de los medicamentos en la Unión Europea y la atribución de autorización de comercialización válidas en toda la Comunidad ha incrementado la libre circulación de medicamentos, lo que refuerza la necesidad de reconsiderar los métodos de supervisión analítica practicados hasta entonces de manera individual por cada autoridad nacio-

nal y de establecer un proceso europeo coordinado de vigilancia de los productos comercializados (34).

Paulatinamente se ha ido publicando diferentes ediciones y suplementos de la Farmacopea Europea (35) (36). Es de resaltar que la Farmacopea Europea se crea con la finalidad de promover la salud pública mediante el suministro de los estándares comunes reconocidos para su uso por profesionales de la salud y otros que están involucrados con la calidad de los medicamentos. Estos estándares deben ser de calidad apropiada como base de la seguridad de los medicamentos, para pacientes y consumidores. Su existencia facilita el movimiento libre de medicamentos en Europa y asegura la calidad de los productos medicinales usados en Europa, así como los que Europa exporta. Las monografías están diseñadas para ser apropiadas a las necesidades de las autoridades reguladoras, a aquellos involucrados en el control de calidad y a los que manufacturan los materiales de partida y los productos medicinales (37).

La Farmacopea Europea se constituye de obligado cumplimiento para 26 países europeos, y en un área geográfica de 470 millones de consumidores, sin contar aquellos países no europeos, con lazos históricos con éstos, que también los aplican en sus respectivos territorios. Sin embargo la adhesión a estructuras supranacionales no elimina la necesidad de los países de defender características e intereses nacionales. En materia de Farmacopea se observa la adhesión de los países a Farmacopeas regionales, y a la vez el desarrollo de una actividad destinada a estandarizar la calidad de productos nacionales de menor proyección internacional (38). *Es de lamentar que tan solo un reducido número de plantas medicinales se encuentren recogidas en la Farmacopea Europea*, y de que el ritmo de aparición de nuevas monografías resulte insuficiente (39) para la inclusión de un número más elevado de plantas medicinales (40).

3.2.-Convenciones Internacionales relacionadas con plantas medicinales

Aunque existen diferentes Convenciones vinculadas con los medicamentos, vamos a destacar dos que consideramos que son relevantes y están relacionadas con plantas medicinales. La primera es la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes firmada en Nueva York el 30 de marzo de 1961. *En ella se trata: de la limitación de la producción del opio para el Comercio Internacional (art. 24) (41); de la fiscalización de la "paja de la adormidera" (art. 25) (42); del arbusto de coca y hojas de coca (arts. 26 y 27); y de la fiscalización del cannabis (43).*

La Convención de las Naciones Unidas para el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 20 de diciembre de 1988, *regula aspectos relacionados con las adormideras y arbustos de coca* (art. 1); los delitos y sanciones (art. 3); el decomiso (art. 5); las sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de sustancias estupefacientes o psicótropos (art. 12); *las medidas para erradicar el cultivo ilícito de plantas (v.gr. adormidera, arbusto de coca y plantas de cannabis)* de las que se extraen estupefacientes y para eliminar la demanda ilícita de estupefacientes y psicótropos (art. 14) (44).

La ONU ha recomendado la vigilancia de la venta online de los estupefacientes debido a la facilidad que existe de saltarse los requisitos de adquisición como la presencia de recetas. La JIFE ha expresado su preocupación sobre la proliferación de “publicidad abierta” relacionada con la venta ilegal de estas drogas. Ha advertido del problema existente referido al cultivo de cannabis en Europa y sobretodo de la facilidad de compra a través de internet de semillas de esta planta y de los utensilios para su cultivo. La JIFE afirma que la publicidad y venta que promueven el acceso ilícito de sustancias sometidas a fiscalización contravienen los tratados internacionales y las legislaciones nacionales. La venta es un problema de ámbito mundial y “solo un número ilimitado de países han tomado medidas para prevenir el uso de internet para fines ilícitos hecho que se ve agravado por las dificultades que existen para identificar, investigar, sancionar y prevenir dichas actuaciones” (45).

3.3.-Guías comunitarias relacionadas con plantas medicinales

La Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas ha editado bajo el nombre de “Normas sobre medicamentos de la Unión Europea” una serie de libros en donde se hace una recopilación de diferentes reglamentaciones relacionadas con los medicamentos, además de dar guías y aclaraciones técnicas para una adecuada aplicabilidad de las mismas (46).

El volumen 4 recoge las “Normas de correcta fabricación de medicamentos” se incluye una “Guía de norma de correcta fabricación de medicamentos”; guía que está escrita con la intención de que sustituya las directrices nacionales u otros requisitos relativos a las normas de correcta fabricación. Aborda aspectos relacionados con exigencias básicas de gestión (cap. 1); personas (cap. 2); locales y equipo (cap. 3); documentación (cap. 4); producción (cap. 5); control de calidad (cap. 6);

fabricación y análisis por contrato (cap. 7); reclamaciones y retiradas de productos (cap. 8) y auto inspección (cap. 9). Dedicar un capítulo específico a la fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales. Se resalta con relación a las instalaciones que deben existir áreas diferenciadas, una de almacenamiento y otra de producción. En el área de almacenamiento, las plantas en bruto se almacenarán en zonas separadas, se prestará especial atención a la limpieza y se vigilarán las condiciones especiales (de humedad, temperatura o protección frente a la luz) para ciertas plantas, extractos, tinturas y otros preparados. En el área de producción se deberán tomar disposiciones específicas durante el muestreo, la pesada, la mezcla y la elaboración de plantas en bruto siempre que se produzca polvo.

En la documentación escrita que permitirá seguir la historia de los lotes fabricados, además de los datos descritos en la Guía general, se escribirán las especificaciones de las plantas medicinales en bruto, que deberán incluir: el nombre botánico; detalles de las fuentes de la que procede la planta; si se usa toda la planta o solo una parte de ella; el sistema de secado cuando se compre una planta seca; descripción de la planta; pruebas de identificación; ensayo, cuando sea adecuado, de los constituyentes que tengan una actividad terapéutica conocida; métodos para determinar la posible contaminación con plaguicidas; ensayos para determinar la contaminación fúngica y microbiana; ensayos de metales tóxicos y de contaminantes y adulterantes probablemente presentes; ensayos para materiales extraños.

Respecto a la toma de muestras - debido a que la planta en bruto está constituida por una mezcla de plantas individuales y por tanto presenta una cierta heterogeneidad - tendrá que hacerse con especial cuidado por personal experto. En cuanto al control de calidad, que el personal deberá ser experto en medicamentos a base de plantas medicinales de forma que pueda realizar pruebas de identificación y reconocer adulteraciones, presencia de crecimiento mitótico etc. La identidad y calidad de los medicamentos a base de plantas medicinales y del producto acabado se controlará tal como se describe en la directriz “calidad de los medicamentos a base de plantas” (vol. III de las “Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea”).

Existen una serie de guías interesantes publicadas por la WHO relacionadas con las plantas medicinales. Entre ellas: “Guidelines for the appropriate use of herbal medicines” (ISBN 92 9061 124 3). WHO Regional

Publications, Westerns Pacific Series N° 23. WHO Regional Office for the Western Pacific. Manila 1998; "Guidelines for the assessment of herbal medicines" (ISBN 92 4 120863 5). WHO Technical Report Series N° 863, WHO Geneva 1996; "Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines" (ISBN 92 9061 110 3), WHO Regional Office for the Western Pacific. Manila, 1993 (<http://www.who.int/m/healthtopics-a-z/es/-40k/> (acceso: 4 mayo 2002)).

3.4.-Legislación a considerar sobre medicamentos

Es razonable que los medicamentos a base de plantas medicinales se encuentren regulados a través de su legislación específica; pero es lógico que también se deberá de tener en consideración la legislación y directrices marcadas por la Unión Europea sobre medicamentos. La CE ha ido regulando los distintos aspectos relacionados con la fabricación, ensayos, Buenas Prácticas Clínicas, publicidad, etiquetado, registro, farmacovigilancia de medicamentos etc. La profusa y dispersa legislación que ha existido hasta hace poco tiempo ha motivado que se contemplase la conveniencia de hacer una recopilación, dando lugar al Código comunitario de medicamentos de uso humano y al Código comunitario de medicamentos de uso veterinario. En la tabla 1 se destaca algunas de las disposiciones más interesantes en relación con los medicamentos.

DISPOSICIÓN	ÁMBITO BÁSICO DE AC-TUACIÓN. Tabla 1
D. 84/450/CEE (47)	Armoniza la publicidad
D. 89/552/CEE (48)	Publicidad engañosa
D. 91/356/CEE (49)	Prácticas correcta fabricación medicamentos uso humano
D. 92/28/CEE (50)	Publicidad medicamentos
D. 92/27/CEE (51)	Etiquetado y prospecto medicamentos uso humano
Regl. (CEE) N° 1768/1992 (52)	Certificado complementario protección medicamentos
Regl. (CEE) N° 2309/93 (53)	Procedimientos comunitarios autorización y supervisión medicamentos uso humano y veterinario. Crea Agencia Europea Evaluación Medicamentos
Regl. (CEE) N° 297/1995 (54)	Reglamenta tasas a pagar a la Agencia Europea Evaluación Medicamentos
D. 2001/20/CE (55)	Buenas Prácticas Clínicas realización ensayos clínicos
D. 2001/82/CE (56)	Código comunitario medicamentos uso veterinario
D. 2001/83/CE (57) (58)	Código comunitario medicamentos uso humano

4.-LEGISLACION ESPAÑOLA

4.1.-Antecedentes.

Las Ordenanzas de Farmacia de 1860 (RD 18 abril 1860. Gaceta Madrid 24 abril 1860) define *las plantas medicinales como géneros medicinales empleados como materia prima para la elaboración de medicamentos, pudiendo ser objeto de venta libre al público por parte de herbolarios y yerbateros, los cuales estaban facultados para proceder a su venta tanto al por mayor como al por menor, siempre y cuando figurasen en alguno de los catálogos dados en las ordenanzas incluidas en las citadas Ordenanzas y no fuesen objeto de preparación alguna*. Las plantas medicinales no incluidas en el catálogo oficial fueron declaradas "activas o venenosas" para cuya venta se estaba a expensas de lo dictado en los arts. 55, 56 y 57 de las mencionadas ordenanzas.

La Ley de Bases de Sanidad de 25 de noviembre de 1944 (BOE 26.11.1944), y el posterior Decreto 2464/1963 (RCL 1963/1868) incluyen las plantas medicinales en las categorías de medicamentos, siempre que vayan dispuestas en un envase uniforme y con denominación especial.

4.2.-Legislación Estatal.

4.2.1.-Relacionada con plantas medicinales

4.2.1.1.-O. de 7 de mayo de 1963.

La O. de 7 de mayo de 1963 (BOE 18.5.1963) (59) *dicta normas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes*. Se prohíbe el cultivo de estas plantas medicinales a quienes no posean autorización otorgada por Sanidad, que será dada previa solicitud acompañada de memoria justificativa de las necesidades de cultivo, el fin a que se destina, las especies vegetales a cultivar, municipio y sitio que se va a cultivar.

4.2.1.2.-O. de 3 de octubre de 1973.

La O. de 3 de octubre de 1973 (BOE 15 octubre 1973, p. 19866-19867) (60) establece que los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, deberán ser inscritos en un registro especial en los servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad. Las especies vegetales medicinales o sus partes enteras se recogen en la tabla 2.

ESPECIES VEGETALES MEDICINALES O SUS PARTES
QUE SE CONSIDERAN INCLUIDOS EN EL APARTADO
A) DEL N° 2 DE LA O. 3 OCTUBRE 1973. Tabla 2

Abrótano	Acederas	Achicoria
Acederilla	Agrimonia	Ajedrea
Albahaca	Alcachofa	Alquequenje
Amaro	Anís verde	Arrayán
Azucena	Azufailas	Badiana
Bardana	Berros	Betónica
Blugosa	Boldo	Bolsa pastor
Borraja	Brusco	Claminta
Caléndula	Cantueso	Caña
Cardo santo	Celedonia mayor	Cerraja
Coclearia	Colombo	Comino
Culantrillo	Diente de león	Doradilla
Eneldo	Erisimo	Escabiosa
Escorzonera	Escrofularia	Estragón
Eufrasia	Fresa	Fumaria
Gayuba	Gordolobo	Gramma
Hepática	Herniaria	Hierbabuena
Hierbaluisa	Hinojo	Hisopo
Juncia larga	Laurel	Lepidio
Liquen de Islandia	Lirio	Lúpulo
Llantén	Maíz estigmas	Malva
Malvarisco	Manzanillas	Mastuerzo
Mate	Mejorana	Melisa
Menta	Mercurial	Musgo de cerveza
Naranja	Nogal	Ononis o gatuña
Orégano	Ortiga	Parietaria
Pentafilón	Pinpenela	Poleo
Polígala	Pulmonaria	Rábano rusticano
Ratania	Regaliz	Romanza
Romero	Salvia	Sanguinaria mayor
Saponaria	Saúco	Sauce
Sen	Siempreviva mayor y menor	Suelda consuelda
Té	Tila	Tomillo
Trébol acuático	Tusilago	Verbena
Verdolaga	Violeta	Vulneraria
Yemas de álamo	Yemas de pino	Yezgos
Zarzaparrilla		

No serán incluidos en ese registro: a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o

sus partes de uso inmediato que se indican en la tabla 1; b) los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados cocimiento u otras preparaciones galénicas obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos (61).

Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de estos preparados medicinales no requerirán de condiciones especiales, pero están sometidas a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Sanidad (art. 3). El precio no está sometido al control administrativo de la Dirección General de Sanidad (art. 4. a), debiéndolo consignar el fabricante en la documentación de solicitud de registro.

La Memoria científico-farmacológica y analítica será única, presentada por duplicado, y en ella se hará constar: cuantitativamente las especies medicinales o sus partes que componen el preparado; las indicaciones farmacológicas fundamentales; las dosis o tomas; y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración, en su caso, de los componentes (art. 4. b). La Dirección General de Sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados (art. 5). La contravención de las normas establecidas en esta Orden ministerial les serán de aplicación las normas sancionadoras establecidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (62) (art. 9).

4.2.1.3.-O. de 25 de noviembre de 1981 y su desarrollo

La O. de 25 de noviembre de 1981 (BOE 26.11.1981, p. 27758), que será desarrollada por O. de 17 de septiembre de 1982 (BOE 29.9.1982, p. 26682-26686), *cataloga los principios activos que pueden contener las especialidades farmacéuticas publicitarias dentro de dos grupos: a) especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas, cocimientos u otras preparaciones galénicas; b) químicos; habiéndose modificado el anexo de la Orden en diferentes ocasiones (63).*

4.2.1.4.-O. de 26 de septiembre de 1983.

La protección de la salud pública y la defensa de los consumidores y usuarios motiva la O. de 26 de septiembre de 1983 (BOE N° 238, de 5.10.1983, p. 27012-27013) tendente a controlar y recordar las exigencias de autorización, registro y control sanitario de determinados productos, especialmente ante la proliferación en el mercado de anuncios, ofertas y venta de determinados pro-

ductos o preparados que pretendían mantener o mejorar el estado, condición o apariencia de las personas, potenciar su vigor físico u otras finalidades similares. *Se ordena una vez más que se deberán inscribir como preparados a base de especies vegetales medicinales los que, de acuerdo con su naturaleza y características, deban incluirse en el Registro especial a que hace referencia la O. de 3 de octubre de 1973.*

4.2.1.5.-O. de 10 de diciembre de 1985.

La O. de 10 de diciembre de 1985 (BOE N° 302, de 18.12.1985, p. 39894-39895) regula los mensajes publicitarios referidos a medicamentos. Los criterios reguladores del contenido de todos los mensajes publicitarios (art. 2) son: a) de identificación; de veracidad; de lealtad sanitaria y de correcto uso. Además existen criterios específicos para los productos o preparados a base de plantas medicinales (art. 3), son:

Cuando el mensaje se refiera a productos o preparados compuestos bien por uno o dos principios activos, bien por una o dos especies vegetales, se mencionarán claramente legibles o audibles y junto a la marca comercial, las correspondientes denominaciones comunes internacionales (DCI) de la OMS o, en su defecto, las denominaciones genéricas o científicas más usuales.

Si el mensaje se refiere a productos o preparados compuestos por más de dos principios activos o especies vegetales, junto a la marca comercial se mencionará, alternativamente y según convenga por su naturaleza, para su mejor identificación por los pacientes: La denominación común internacional de la OMS o en su defecto, la denominación genérica o científica más usual de los dos principios activos o especies vegetales más relevantes de su composición o la de todos ellos; la o las propiedades farmacológicas más relevantes del producto; las expresiones generales iniciativas de la naturaleza o actividad del producto, tales como “poli vitamínico” o “analgésico”; la expresión “ver composición”. Deben incluir la acción terapéutica más importante del producto; incluirán, en su caso, las advertencias y precauciones que resulten necesarias para informar al paciente de los efectos indeseables que pueda originar el producto en condiciones normales de utilización, si su frecuencia e importancia así lo hacen aconsejable; no deben de perjudicar la confianza del público en los medicamentos, ni en su publicidad. Y tienen que recomendar que los pacientes consulten con su médico o farmacéutico.

Esta normativa resultaba de difícil comprensibilidad, hasta el punto que se tuvo que dictar una Circular el 14 de febrero de 1986 por parte de la Dirección General de

Farmacia y Productos Sanitarios aclarando algunos aspectos de la misma (64).

4.2.1.6.-Ley 25/1990, del Medicamento.

La Ley del Medicamento (BOE N° 306, de 22 diciembre, pp. 38228-38246) (65) dedica el art. 42 a las plantas medicinales. Se fija en el apartado 1 que “las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en formas de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan”. Se añade en el *apartado segundo* que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad. Y en el *apartado 3* de esta Ley se recoge que podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

4.2.1.7.-El RD 109/1995.

El RD 109/1995, de 27 de enero (BOE N° 53 de 3.3.1995, p. 7353-7409) sobre medicamentos veterinarios, *regula en su art. 43 aspectos relacionados con las plantas medicinales.* Concreta que las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para la enfermedad de los animales, seguirán el régimen de autorización previsto en el Real Decreto (art. 43.1). *El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Comisión de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, podrán establecer una lista de plantas cuya utilización en animales estará restringida o prohibida por razones de índole sanitario (art. 43.2).* Podrán venderse libremente con destino a animales las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante (art. 43.3).

4.2.1.8.-El RD 294/1995 y su desarrollo.

El RD 294/1995, de 24 de febrero (BOE N° 87, de 12.4.1995, p. 10972-10976) (66), regula la Farmacopea Española. La Real Farmacopea Española de acuerdo con

la Ley del Medicamento (art. 55.2) incluirá monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano (67), así como los métodos de análisis y control de calidad de los mismos. En conformidad con la Ley del Medicamento (art. 55.4) estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa (68).

La O. de 28 de diciembre de 1996 (BOE N° 311 de 30.12.1996, p. 38803-38804) aprueba la Real Farmacopea Española. El Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, de 22 de julio de 1964, al que el Reino de España se adhirió en 1987, determina que será el Comité de Sanidad Pública quien fijará los plazos en que deberán aplicar en los territorios de las partes contratantes las decisiones de carácter técnico relativas a la Farmacopea Europea, adoptadas por la Comisión de la Farmacopea Europea. La autoridad sanitaria española está obligada a hacer efectiva la aplicación de la Farmacopea Europea en el plazo fijado por el mencionado Comité, pero tal aplicación no conlleva ni la obligación de fijar su entrada en vigor, ni de anunciar su publicación. A estas obligaciones se refiere la Ley del Medicamento en su art. 55.7, que establece que la Real Farmacopea así como sus adiciones y correcciones serán aprobadas, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que anunciará en el Boletín Oficial del Estado su publicación y establecerá la fecha de entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial. Teniendo en cuenta estas consideraciones en 1997 se aprueban 112 monografías nuevas y 107 monografías actualizadas, más 10 textos de métodos generales nuevos y 13 textos de métodos generales actualizados, que se incorporan a la Real Farmacopea Española, entrando en vigor el 1 de enero de 1998 (69). En 1998 se aprueban 97 monografías nuevas, más 9 capítulos generales; 118 monografías revisadas y 14 capítulos generales revisados; 8 monografías y 2 capítulos generales adoptados por procedimiento de urgencia, que se incorporan a la Real Farmacopea Española; por otra parte, se suprimen dos monografías a partir del 1 de enero de 1999: la Etisterona y la Sutura de colágeno reconstituido estéril. Las monografías entrarían en vigor el 1 de enero de 1999 (70). En el año 2000 se aprueban 208 monografías nuevas y revisadas, más 42 capítulos generales nuevos y revisados, que se incorporan a la Real Farmacopea Española y una monografía nacional: Merbromina. El Suplemento 2000 de la Real Farmacopea Española entraría en vigor el 1 de abril de 2000 (71). En el año 2001 se aprueban 101 monografías nue-

vas, 179 monografías revisadas, más 11 capítulos generales nuevos y 12 revisados; 89 monografías y 23 capítulos generales con textos corregidos. El Suplemento 2001 de la Real Farmacopea Española entraría en vigor el 1 de mayo de 2001 (72) (73).

Las monografías españolas solamente son obligatorias en España. De aquí que sea mucho más ventajoso para un producto español, que tenga una monografía europea, en lugar de una monografía nacional. No obstante, estas últimas estandarizan la calidad de productos nacionales que sin ser objeto de importantes transacciones en Europa, tienen su importancia en España y pueden tener interés para otros países no europeos, como por ejemplo, los iberoamericanos. En suma, la Real Farmacopea Española procura que sea objeto de monografía europea y solamente cuando esta vía no es posible, utiliza la vía de monografía nacional. Siguiendo esta filosofía en 1999 solamente dos productos españoles tenían monografías nacionales versus 16 productos que tenían monografías europeas. El resto de las monografías- alrededor de 1500 en 1999- incluidos en los volúmenes de la Real Farmacopea Española concierne a productos promovidos por los países suscriptores del convenio de la Farmacopea Europea, y son elaboradas en común por varios grupos de expertos en los que participan distintos Estados miembros, entre ellos el nuestro (74).

Si bien es verdad que la calidad de un fitofármaco debe de estar determinada por las especificaciones establecidas en farmacopeas y formularios, se da la circunstancia de que la Real Farmacopea Española acoge aún a un escaso número de monografías relativas a plantas medicinales o partes de las mismas empleadas en terapéutica. La primera edición de ésta (1997) incluía monografías nacionales de la sumidad de meliloto y centella. Posteriormente, en 1998, 1999, 2000 y 2001 se publicaron los volúmenes correspondientes a los suplementos de 1998, 1999, 2000 y 2001. En el segundo semestre de 2002 se publicará la segunda edición de la Real Farmacopea Española que suprimirá y reemplazará a la primera. La segunda edición corresponde a la cuarta edición de la Farmacopea Europea. Existen algunas monografías que, no estando incluidas en el Suplemento 2001 de la Farmacopea Europea entran en vigor o se suprimen este año (entre estas últimas el hisciamo (beleño negro), hoja; y el hiosciamo (beleño negro) polvo). El listado de estas monografías, así como la información correspondiente, se encuentra disponible en: <http://www.msc.es/agemed/frmcpea/rfe.asp> (acceso: 28 abril 2002).

4.2.1.9.-La Ley 66/1997, de 30 de diciembre.

La Agencia Española del Medicamento se crea por Ley 66/1997, de 30 de diciembre (BOE 31 diciembre 1997) (75) como organismo autónomo según lo previsto en el art. 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril (BOE 15 abril 1997), de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, con personal jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, actuando bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado con el medicamento veterinario.

La Agencia Española del Medicamento ha establecido las tasas que deben de pagar los medicamentos de plantas medicinales: procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica a base de plantas medicinales (2.115 euros); procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un producto fitotradicional (plantas tradicionalmente consideradas como medicinales) con mezcla de especies vegetales (525 euros) (76); procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales (350 euros); procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales (975 euros); presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado (35 euros); presentación de notificación previa a la comercialización de un producto fitotradicional (plantas tradicionalmente consideradas como medicinales) con una sola especie vegetal (300 euros) (77).

4.2.1.10.-El RD 520/1999 de 26 de marzo.

El RD 520/1999 de 26 de marzo (BOE 31.3.1999, 12427) aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. Corresponde a la Subdirección General del Medicamento de uso veterinario la gestión de una serie de funciones, entre ellas el conceder modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas de uso veterinario fabricados industrialmente, en los que se incluyen los medicamentos, estupefacientes y psicotropos, los medicamentos de plantas medicinales con destino a animales (78).

El RD 520/1999 regula entre las funciones que tiene la Agencia del Medicamento (art. 5.17) el conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de especialidades de plantas medicinales y proponer la lista

de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad (79).

La Agencia del Medicamento tiene competencia, exclusivamente sobre laboratorios, distribución farmacéutica y oficinas de farmacia. La herboristería y otros establecimientos no son establecimientos sanitarios por lo que la Agencia del Medicamento solamente puede actuar si existen denuncias.

4.2.2.-Legislación a considerar sobre medicamentos.

De manera similar a lo que sucede con la legislación comunitaria, los medicamentos a base de plantas medicinales en España se encuentran regulados específicamente por la escasa legislación existente sobre plantas medicinales y medicamentos con especies vegetales medicinales. Sin embargo, hay que tener en consideración la abundante legislación que reglamenta a los medicamentos. Debido a que la mayor parte de las especialidades farmacéuticas que contienen extractos vegetales medicinales se encuentran registradas como especialidades farmacéuticas publicitarias tendrán que cumplir los requisitos exigidos a estas especialidades farmacéuticas. Pero no hay que olvidar que algunas plantas medicinales tienen carácter estupefacientes, y en consecuencia las sustancias o las especialidades farmacéuticas deberán de cumplir todos los requisitos que se exigen a los estupefacientes. En la tabla 3 se hace un resumen sucinto de algunas disposiciones más sobresaliente que se han dictado reglamentando los medicamentos.

DISPOSICIÓN	AMBITO BÁSICO ACTUACIÓN Tabla 3
RD 2730/1981 (80)	Características y registro EFP
Ley 26/1984 (81)	De consumidores y usuarios
El RD 1418/1986 (82)	Funciones Ministerio Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior
Ley 34/1988 (83)	General de Publicidad
RD 2236/1993 (84)	Etiquetado y prospectos medicamentos uso humano
El RD 767/1993 (85)	Evaluación, autorización y registro, condiciones de dispensación especialidades farmacéuticas
RD 561/1993	Ensayos clínicos medicamentos. Su aplicabilidad se regula mediante Circular 14/2001 de la Agencia Española del Medicamento
O. 20 enero 1994 (86)	Modalidades de control sanitario de los productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano

DISPOSICIÓN	AMBITO BÁSICO ACTUACIÓN Tabla 3
RD 1416/1994 (87)	Publicidad medicamentos uso humano
Ley 25/1994 (88)	Ejercicio de las actividades de radiodifusión televisiva
LO 10/1995 (89)	Código Penal
RD 2 agosto 1996 (90)	Publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
14 febrero 1997 (91)	Requisitos para la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales
RD 1785/2000 (92)	Circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano
RD 175/2001 (93)	Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

4.2.3.-Legislación relacionada con los alimentos

4.2.3.1.-RD de 28 de diciembre de 1983.

El RD 8176/1983, de 16 de noviembre (BOE N° 310, de 28.12.1983, p. 34692-34696) *establece la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación.*

Se define las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación como aquellas especies vegetales o sus partes que debido a su aroma sabor, características de la especie a que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica. La infusión es el producto líquido obtenido por la acción del agua, a temperatura de ebullición, sobre la especie vegetal, con el objeto de extraer las sustancias solubles de la misma.

Las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, contempladas en esta Reglamentación son 23, especificándose la parte a utilizar (tabla 4)

ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES DE USO EN ALIMENTACIÓN (tabla 4)

Anís estrellado.-*Illium verum*, fruto
 Anís verde.-*Pimpinella anisum*, fruto
 Azahar.-*Citrus aurantium*, flor
 Escaramujo.-*Rosa canina*, fruto
 Eucalipto.-*Eucalyptus globulus*, hoja
 Hibisco.-*Hibiscus sabdariffa*, flor
 Hierba luisa.-*Lippia citriodora*, hoja
 Hinojo.-*Foeniculum vulgare*, fruto
 Malva.-*Malva sylvestris*, hoja y flor
 Manzanilla.-*Matricaria chamomilla*, planta y flor
 Manzanilla amarga.-*Anthemis nobilis*, cabezuelas floridas
 Manzanilla de Mahón.-*Santolina chamaesiperrisus*
 Mejorana.-*Origanum mejorana*, planta
 Melisa.-*Melissa officinalis*, planta y hojas
 Menta.-*Mentha piperita*, planta y hojas
 Menta poleo.-*Mentha pulegium*, hojas
 Romero.-*Rosmarinus officinalis*, hoja
 Salvia.-*Salvia officinalis*, hoja
 Saúco.-*Sambucus nigra*, flor
 Tila.-*Tilia argenteum* y *officinalis*, flor y ráctea
 Tomillo.-*Tymus vulgaris*, planta y hojas
 Verbena.-*Verbena officinalis*, planta y hojas
 Zorzaparilla.-*Smilax officinalis*, raíz

Sin perjuicio de la legislación competente, las industrias dedicadas a las actividades reguladas por esta Reglamentación deberán inscribirse en el Registro Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el RD 2825/1981 de 27 de noviembre (BOE 2 diciembre 1981, RL, 2899).

El etiquetado de los envases y el rotulado de los embalajes deberá cumplir lo dispuesto en el RD 2058/1982, de 12 de agosto (94), por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios envasados. En el etiquetado de las especies vegetales envasadas para la venta directa al consumidor final, así como a los suministrados a los restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares figurarán las siguientes especificaciones: Denominación del producto; ingredientes (en los envases que contengan más de una especie vegetal éstas se mencionarán en orden decreciente de masas); contenido neto del producto expresado en gramos; marcado de

fechas mediante la leyenda: “Consumir preferentemente antes del fin de...” seguida del año, con sus cuatro cifras o las dos finales; instrucciones para la conservación cuando sea necesario; modo de empleo; identificación de la industria; se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del elaborador, envasador o importador y, en todo caso, su domicilio; se mencionará igualmente el número de registro sanitario de la industria; cuando la elaboración del producto se realice bajo marca de un distribuidor, además de figurar su identificación se incluirá la de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedido por la expresión “Fabricado por...”; lote de fabricación, mediante una indicación que permita identificar el mismo (art. 13 O. 1983).

En cuanto a la venta de estos productos (art. 17 O. 1983) se expenderán siempre debidamente envasados, embalados, etiquetados y rotulados y serán vendidos al público en sus envases íntegros.

Las infracciones a lo dispuesto en esta Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el RD 1945/1983, de 22 de junio (95), por el que se regulan las infracciones en materia del consumidor y en materia agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo (art. 21 O. 1983).

Merece destacar que de estas especies vegetales para infusiones de uso en alimentación: a) se encuentran muchas incluidas a su vez en las especies vegetales medicinales o sus partes que se consideran comprendidas en el apartado a) del N° 2 de la O. de 3 de octubre de 1973; b) algunas se encuentran incluidas actualmente en especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de especialidades farmacéuticas. Unos ejemplos se recoge en la tabla 5.

ESPECIES VEGETALES	ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Tabla 5
Eucalipto	Calmin; Mitiderma
Hierba Luisa	Agua del Carmen
Hinojo	Crislaxo; Jarabe de manzanas Siken Tri-gastronol
Manzanilla	Agua del Carmen; Depurativo Sanatorium; Encialina; Nesfare antibiótico
Melisa	Agua del Carmen; Sanatorium; Resolutivo Regium
Menta	Antihepático Miguez; Buco Sedans; Calmin; Elixir dental; Gastricin; Odontocromil C Sulfamida; Piorlis; Viks fórmula 44; Vitavox pastillas
Romero	Alcohol Romero Betafar; Calyptol inha-

	lante; Dolokey linimento Klari; Masagil; Resolutivo regum; Sales dinámicas Orraván
Salvia	Antihepático Miguez; Colutorio Miguez; Vegetalim
Sauco	Depurativo Sanatorium
Tilo	Agua del Carmen
Tomillo	Calyptol inhalante-H Tussan; Mentobox

5.-LA PROBLEMÁTICA EXISTENTE SOBRE LAS PLANTAS MEDICINALES Y SU PRÓXIMA REGLAMENTACIÓN.

Está comprobado que la utilización de plantas medicinales deben de estar controladas por expertos, porque no carecen de efectos secundarios. Así se evidencian en las tablas 6 y 7; además de que pueden producirse interacciones plantas medicinales medicamentos, como se evidencia en la tabla 8. Un estudio recogido en la revista Jama de 2001 alertaba de que los pacientes bajo tratamiento con plantas medicinales no deben de someterse a una intervención quirúrgica mientras tomen estas sustancias, ya que pueden aparecer efectos adversos como hemorragias, alteración de ritmo cardiaco, etc. Entre los usuarios, aún persiste la creencia de que las plantas medicinales no son medicamentos y, en consecuencia, no suelen informar a los médicos de que se encuentran sometidos a tratamiento. La Asociación Española de Médicos Naturalistas ha advertido del incremento del consumo en España de plantas medicinales, uno de los mayores de Europa (96).

En España las plantas medicinales se encuentran dentro de la categoría de medicamentos, según se desprende de la Ley 25/1990. Pero la ausencia de un marco jurídico que regule el mercado, lleva a que muchas de las plantas con mayor o menor actividad farmacológica como el ginseng, sean susceptibles de figurar en el catálogo de productos dietéticos y no están sujetos a las normas de registro de especialidades farmacéuticas. Herbolarios y farmacias se quedan, de momento, sin definición de las reglas de juego. Una posible distinción entre preparados fitoterapéuticos, o solo de venta en farmacias, y fitotradicionales, de venta libre, ha sido el mayor punto de conflicto en las negociaciones que se desarrollaron para la redacción del Real Decreto que se iba a dictar en el año 2001 y que se ha paralizado.

El nuevo reglamento parece que va a tipificar 235 plantas medicinales como fitotradicionales. Estos productos, que deben ser aprobados por la Agencia Española del Medicamento podrán comercializarse tanto en farmacias como en herbolarios.

Esta norma pendiente de promulgación, también debería de regular los productos herbales que se consideran drogas por sus efectos alucinógenos, euforizantes, sedantes, afrodisíacos y estimulantes. Muchas de estas sustancias, combinadas con aminoácidos, minerales y vitaminas, se venden en los más de 200 smart shops o tiendas inteligentes de España, cuya legalidad pone en duda la Administración central.

El futuro Decreto tendrá que mediar en la disputa entre las 20.000 farmacias y casi 5000 herbolarios, ya que detrás de las plantas medicinales existe un negocio que mueve más de 20.000 millones de pesetas (360,6 millones de euros) anuales que se generan en medio del vacío legal existente (97). El borrador del Decreto prevé que, de las 410 plantas medicinales que se comercializan en la actualidad en España, 250 serían de venta libre y el resto de adquisición exclusiva en boticas. Sanidad ha excluido las cinco plantas más vendidas en herboristerías: cuatro laxantes (cáscara sagrada (98), plantago, ruibarbo y sen) y el hiperico (99), planta con propiedades antidepressivas popularmente conocida como prozac natural. De ponerse en vigor el borrador del Decreto, estas cinco plantas no pueden ser consideradas como fitotradicionales, lo que implica que únicamente podrán ser vendidas en las oficinas de farmacia (100) (101).

Los Colegios de Farmacéuticos defienden que ciertas plantas tienen riesgos para la salud, puesto que son de la opinión que una planta inapropiada o una dosis excesiva puede ocasionar efectos indeseados (102). La Asociación Española de fabricantes de preparados alimenticios especiales, dietéticos y plantas medicinales (AFEPADI), considera que la venta en exclusiva de estas plantas en farmacias supondrán un descalabro del sector de la herbodietética, que emplea a 25.000 personas y factura 100.000 millones de pesetas (601 millón de euros) actuales; la mitad de estos ingresos proviene de plantas y sus preparados. El 80% de las plantas medicinales consumidas en España se comercializan a través de los herbolarios, en tanto que las oficinas de farmacia tan solo venden un 20 % (103).

La peligrosidad del uso inadecuado que se hace de las plantas medicinales, ha motivado la alerta de Sanidad y de la Agencia Española del Medicamento. Recordemos a título de muestra, como la Circular 2321/2001 (104) de Control farmacéutico ordena la retirada de mercado de las fitocápsulas de alga laminaria, de chrysanthemum americanum, de echinacea, de eleuterococo, etc; la Circular 105/01 de la Subdirección General de Seguridad del

Medicamento manda la retirada del mercado de anís estrellado, afectando este mandato a medicamentos a base de plantas medicinales (105); las circulares 25/01 y 44/01 del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada comunicando las alertas dadas por la Subdirección General de la Agencia Española del Medicamento pone en conocimiento de la importación y comercialización en España de la Ephedra Nature's Supercap (850 mg Extracto de efedra), del Super Herbal Energy Formula (efedra y ginseng), los cuales por su composición son medicamentos y no han sido evaluados previamente por Sanidad antes de su comercialización. Además, la orden de retirada en marzo del año 2002 (107) de 118 productos ilegales que son considerados medicamentos, y que se comercializaban como "complementos de dieta o suplementos dietéticos" entre los que se encontraban: la Cáscara sagrada 60 comprimidos (*Rhamnus prusiana*); Ginkgo biloba estandarizado Nutrimed 60 cápsulas (indicado para trastornos circulatorios); Hiperico extracto Nutrimed 60 cápsulas (indicado para ansiedad y depresiones); el Kava-kava 60 cápsulas (*Piper methysticum*); el Sbelt Med (*Rhamnus prusiana*); Toni-Med 60 cápsulas (*Echinacea purpurea*) y algunos comercializados como "jarabes de extractos vegetales" entre ellos el "Onesan" "el Elixir" y "Bio Menat" (108), los cuales por su composición declarada debían de tener la composición de medicamento por las plantas que supuestamente contenían; sin embargo los análisis efectuaron pusieron en evidencia que contenían hormonas prohibidas para su uso en fórmulas adelgazantes (tirotróicos), estimulantes, ansiolíticos, anestésicos locales y productos prohibidos por sus efectos dopantes, como la efedrina y sus derivados. Posteriormente, en abril del año 2002 (109) la Agencia Española del Medicamento ha retirado otros 42 productos ilegales de venta en herbolarios, y que por su composición deberían tener la composición de medicamentos y no contaban de ninguna autorización; muchos de estos productos contenían plantas medicinales; todo ello ha sido complemento de una importante lista de productos ilegales retirados por la Agencia Española del Medicamento en los últimos tiempos (110).

Como bien ha puesto de manifiesto Navarro Moll el uso racional junto con los controles preestablecidos en cuanto a calidad y seguridad, son los factores determinantes de la eficacia terapéutica en los preparados elaborados a partir de plantas medicinales (111).

El desbarajuste en el campo de las plantas medicinales se ha visto aumentado por la venta a domicilio de productos a base de plantas medicinales. Enterada la

DGF y PS ésta informa que los productos de acuerdo con la legislación vigente solamente podían ser dispensados en oficina de farmacia; además de el hecho en conocimiento de los servicios de la inspección farmacéutica de esa Comunidad Autónoma (112).

Todos estos problemas se incrementaron con otros: De algunos productos caracterizados por contener reconocidas plantas medicinales - recogidas como principios activos de especies vegetales de EFP en el anexo de la O. de 17 de septiembre de 1982 - se hicieron publicidad informando que eran alimentos de consumo ordinario, e indicando en la publicidad que tenían propiedades preventivas o curativas; práctica expresamente prohibida por el art. 4 del RD 1344/1999, de 31 de julio, por el que se aprueban la Norma general de etiquetado, presentación de los productos alimenticios y el art. 4 del RD 1907/1996 de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (113).

**REACCIONES ADVERSAS CONOCIDAS
PLANTAS CITADAS ANEXO O. DE 1973. Tabla 6**

PLANTA	REACCIONES ADVERSAS CONOCIDAS.
Gayuba	Contiene hidroquinona que les confiere propiedades antibacterianas. Puede haber retención de sodio e interferencia con aclaramiento renal de algunos fármacos
Manzanilla	Alteraciones del gusto, inflamación de la mucosa oral, lengua y labios
Póleo	Se ha utilizado como inductor de la menstruación y como abortivo. Contiene "pulegona" que puede producir hepato y nefrotoxicidad
Regaliz	El uso prolongado y/o dosis elevadas pueden producir efectos adversos de tipo mineralcorticoide, como hipertensión arterial y además, debido a la glicirrizina, presente en forma de sales de sodio o potasio del ácido glicirrizínico.
Sauce	Contiene saligenina que puede transformarse, en el intestino en ácido salicílico. A grandes dosis o por una respuesta idiosincrásica puede producirse intoxicación salicilica
Sen	Hepatitis tóxica, calambres abdominales
Tusilago	Los alcaloides pirrolicidinicos que contienen pueden producir hepatopatía venooclusiva y cirrosis

**REACCIONES ADVERSAS RECOGIDAS EN
F.E.D.R.A. DE LAS PLANTAS CITADAS EN EL
ANEXO O. DE 1973 . Tabla 7**

Principio activo	Reacción adversa
Achicoria	hepatitis colestática
Alcachofa	erupción eritematosa
Boldo	ver acibar
Caléndula	erupción eritematosa, prurito
Caña fistula	malformaciones múltiples
Hierba Luisa	cirrosis hepática
Hisopo	cirrosis hepática
Manzanilla	cirrosis hepática
Melisa	cirrosis hepática
Menta	angioedema, disfagia
Regaliz	prurito, delirio, ansiedad, erupción cutánea
Romero	vértigo, taquicardia, anorexia
Sauce blanco	prurito, erupción eritematosa
Sen	cefalea, parestesia
Tilo	cirrosis hepática
Tomillo	vértigo, taquicardia, anorexia
Yezgo	hepatitis colestática

**INTERACCIONES PLANTAS MEDICINALES-
MEDICAMENTOS
PLANTAS CITADAS EN EL ANEXO O. DE 1973.
Tabla 8**

Planta	Medicamento	Efecto
Herniaria	Antihipertensivos digitálicos	Hipotensión, potenciación
Lúpulo	Sedantes Antihistamínicos	Potenciación sedación
Poleo	Sedantes Antihistamínicos	Potenciación sedación
Regaliz edema	Antihipertensivos	Retención sodio, hipertensión

CONCLUSIONES

1.-Si bien es verdad que las plantas medicinales tienen ventajas, pueden producir reacciones adversas, especialmente entre ciertos colectivos.

2.-La legislación comunitaria sobre plantas medicinales es sucinta. Desde que en 1995 el Consejo invita a las Comisión para que estudie la situación de las plantas medicinales en Europa, poco se ha hecho. Actualmente existe una Propuesta de Directiva que tiene como objetivo básico la Reglamentación de las plantas medicinales, especialmente de su registro a nivel comunitario, al par que regula la creación de un Comité de medicamentos a base de plantas medicinales que formará parte de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento.

3.-La libre circulación de medicamentos en Europa exige la unificación de las normas sobre fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos. La elaboración de la Farmacopea Europea ha tenido lugar tras un proceso largo que se inició en 1964, cayendo éste posteriormente en el olvido, retomándose de nuevo la necesidad de su elaboración en 1994. Se constituye la Farmacopea Europea de obligado cumplimiento para 26 países europeos. Es de lamentar que tan solo un reducido número de plantas medicinales se encuentren actualmente incluidas en la Farmacopea Europea.

4.-La legislación sobre plantas medicinales existente en España es muy reducida, y ésta parcialmente se encuentra a falta del desarrollo reglamentario correspondiente. Las disposiciones básicas se encuentran recogidas en la O. de 1973 (que establece el registro especial de plantas medicinales) y la Ley del Medicamento (art. 42.2) que obliga que determinadas plantas que se incluyan en un listado sean de venta obligatoria en oficina de farmacia; pero este artículo se encuentra aún sin desarrollar. Complementariamente se han regulado distintos aspectos que directa o indirectamente inciden sobre las plantas medicinales como son los mensajes publicitarios; las especialidades farmacéuticas publicitarias que contengan plantas medicinales; y los medicamentos veterinarios que contengan plantas medicinales.

5.-La Real Farmacopea Española aprobada en 1996, en conformidad con la Ley del Medicamento, deberá incluir monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano. Desde 1996 se han incluido y revisado un número bastante elevados de monografías. Si bien es verdad que la calidad de un fitofármaco debe estar determinada por las Farmacopeas y Formularios, la Real Farmacopea Española acoge aún un

número muy escaso de monografías relativas a plantas medicinales.

6.-En 1983 se reguló el registro de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, registro que se encuentra bajo la dependencia del Ministerio de Agricultura. Estas plantas en su mayoría se encuentran incluidas a su vez en la reglamentación de especies vegetales medicinales, cuyo registro depende del Ministerio de Sanidad. Actualmente no es inusual que plantas que se encuentran registradas en el Ministerio de Agricultura se utilicen en especialidades farmacéuticas, evitando los controles más rígidos que para su autorización exige el Ministerio de Sanidad.

7.-Aún en España falta por desarrollar la Ley del Medicamento en lo concerniente a la lista de plantas restringidas o prohibidas en razón de su toxicidad (art. 42.2). La falta de un marco jurídico que reglamente el mercado hace que muchas plantas con mayor o menor actividad farmacológica sean susceptibles de figurar en el catálogo de productos dietéticos, no estando sujetas a las normas del registro de especialidades farmacéuticas.

8.-El vacío legal sobre plantas medicinales existente en España ha motivado la disputa existente entre los farmacéuticos y herbolario, ya que detrás de las plantas medicinales existe un negocio que mueve más de 360 millones de euros. El borrador de Decreto existente prevé que de las 410 plantas medicinales que se comercializan en España, 250 serían de venta libre y el resto de dispensación obligatoria en oficinas de farmacia. El problema del borrador del Decreto estriba en que cinco de las plantas medicinales más vendidas en herboristerías en el futuro parece ser que serán de dispensación en exclusiva en oficinas de farmacia.

9.-La peligrosidad del uso inadecuado de las plantas medicinales ha motivado la retirada por parte de la Agencia de Evaluación del Medicamento de numerosos productos ilegales que se comercializan en herboristerías, los cuales por su composición son medicamentos y que no habían sido evaluados por sanidad antes de su comercialización

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.-Carretero Colomer M. El regreso de las plantas medicinales. *Hefame*. 1998; (febrero): 75-80.
- 2.-"Contribución de la botánica a la analgesia". [Http://www.infomed.es/cvalencia/oris/49-3/articulo_c.html](http://www.infomed.es/cvalencia/oris/49-3/articulo_c.html) (acceso: 27 abril 2002).

- 3.-Rodríguez Lión ML, Fernández del Pozo de Salamanca M^a del B, Zaragoza García F. Principios activos de origen natural: flavonoides. *Industria Farmacéutica*. 1998; (septiembre-octubre): 87-92.
- 4.-Luper S. A review of plantas used in the treatment of liver disease: part 1. *Altern Med Rev*. 1998 Dec; 3 (6): 410-21.
- 5.-Frame AD et al. Plants from Puerto Rico with anti-Mycobacterium tuberculosis properties. *Pr. Health Sci J*. 1998 Sep; 17 (3): 243-52.
- 6.-Schatzle M, Agathos M, Breit R. Allergic contact dermatitis from goldeurod (*Herba solidaginis*) after systemic administration. *Contact-Dermatitis*. 1998 Nov; 39 (5): 271-2.
- 7.-Matthews MK Jr. Association of *Gonkgo biloba* with intracerebral hemorrhage. *Neurology*. 1998 Jun; 50 (6): 1933-4.
- 8.-Myer S, Wohlmuth H. Echinacea-associated anaphylaxis. *Med. H. Aust*. 1998 Jun 1; 168 (11): 583-4.
- 9.-Tomas ME et al. Intensa colestasis asociada con hierbas medicinales. *Rev Esp Enferm Fig*. 1998 Jul; 90 (7): 529-30.
- 10.-Conz PA et al. *Fucus vesiculosus*: a nephrotoxic alga. *Nephrol. Dial. Transplant*. 1998 Feb; 13 (2): 526-7.
- 11.-Gaviln JC, Bermúdez FJ, Salgado F, Peña D. Fitoterapia y hepatitis. *Rev Clínica Española*. 1999; 199 (10): 693-4.
- 12.-Palop V, Cataln C, Rubio E, Martínez Mir I. Gineto-mastia en un varón y ginseng. *Med Clinica*. 1999; 112 (9): 758.
- 13.-Krumme B, Endmeir R, Vanhaelen M, Walb D. Reversible Fanconi syndrome after ingestion of a Chinese herbl "remedy" containing aristolochic acid. *Nephrol. Dial. Transplant*. 2001 Feb; 16 (2): 400-2.
- 14.-Chan TY. Interaction between warfarin and danshem (*Salvia miltiorrhiza*). *Ann Pharmacother*. 2000 Apr; 35 (4): 501-4.
- 15.-Duclos J, Goecke H. "Hierba del Clavo" (*Geum chilense*) interfiere niveles de ciclosporina: potencial riesgo para trasplantados. *Rev Med Chil*. 2001 Jul; 129 (7): 789-90.
- 16.-Izzo AA, Ernst E. Interaction between herbal medicines and prescribed drugs: a systematic review. *Drugs* 2001; 61 (15): 2163-75.
- 17.-Tomassoni AJ, Simone K. Herbal medicines for children: an illusion of safety?. *Curr. Opin. Pediatr*. 2001 Apr; 13 (2): 162-9.
- 18.-Parkman CA. Polypharmacy, herbal therapies, and elders. *Case-Manager*. 2001 Jul-Aug; 12 (4): 32-4.
- 19.-Foote J, Cohen B. Medicinal herb use and the renal patient. *J. Ren. Nutr*. 1998 Jan; 8 (1): 40-2.
- 20.-Oneschuk D, Bruera E. The potential dangers of complementary therapy use in a patient with cancer. *J Palliat Care*. 1999 Autumn; 15 (3): 49-52.
- 21.-"Fitoterapia. Miércoles 03 de abril de 2002". <http://www.sepvitale.com.ar/fitoterapia.htm>. (acceso: 25 abril 2002).
- 22.-Goldman P. Herbal medicines today and the roots of modern pharmacology. *Ann Intern Med*. 2001 Oct 16; 135 (8 Pt 1): 594-600.
- 23.-Rates SM. Plants as source of drugs. *Toxicon*. 2001 May; 39 (5): 603-13.
- 24.-"OMS: Temas de Salud". <http://www.who.int/m/healthtopics-a-z/es/> (acceso: 27 abril 2002).
- 25.-Calvó i Colomer J. Toxicidad en fitoterapia. Un importante objeto de estudio. *Farmacia Profesional*. 1998; (noviembre): 82-89.
- 26.-A estos efectos hay que tener en cuenta la D. 85/450/CEE del Consejo de 10 de septiembre de 1984 relativa a la aproximación de disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa. DO L 250 de 19.9.1984, p. 17.
- 27.-"Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM)". [Www.pheur.org/medias/download/EDQM_brochure_042001FR.pdf](http://www.pheur.org/medias/download/EDQM_brochure_042001FR.pdf) (acceso: 17 abril 2002).
- 28.-Esta Directiva ha sido modificada por: Directivas 83/570/CEE (DO L 332 28.11.1983 p. 1), 87/19/CEE (DO L 15 17.1.1987 p. 31), 89/341/CEE (DO L 142 25.5.1989 p. 11), 91/507/CEE (DO L 270 26.9.1991, p. 32) y 93/39/CEE (DO L 214 24.8.1993, p.22).
- 29.-Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO N° L 158 de 25/06/1994 p. 0019-0021. Modificaciones posteriores. Modificado por 294A0625 (02) (DO L 158 25.06.1994 p. 22) adoptado por 394DO358 (DO L 158 25.06.1994, p. 17).

30.-Este Protocolo ha tenido las modificaciones posteriores adoptadas por 394D0358 (DO L 158 de 25.06.1994, p. 17).

31.-Citado en: "Primera parte. Segunda parte. Tercera parte. Farmacopea Europea capítulo I: Estatuto jurídico de la Farmacopea y su función en la reglamentación europea del medicamento EDQM Brochure.http://www.pheur.org/medias/download/EDQM/brochure_042001ES.pdf (acceso: 12 abril 2002).

32.-Ibidem.

33.-Existe una Propuesta de Reglamento (CE) del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos #/ * COM/97/0489 final - CNS 97/0255 */#.

34.-Op. cit. en (31).

35.-"Fechas de la entrada en vigor de la 4ª edición y suplementos de la Farmacopea Europea". <http://www.msc.es/agemed/firmcpea/rfe.asp/> (acceso: 28 abril 2002).

36.-Así la 4ª ed. entró en vigor el 1-1-2002; el suplemento 4.1 el 1 de abril 2002. Y en entrarán en vigor: el suplemento 4.2 el 1-7-2002; el suplemento 4.3. el 1-1-2003; el suplemento 4.4 el 1-4-2003; el suplemento 4.5 el 1-7-2003; el suplemento 4.6 el 1-1-2004; y el suplemento 4.7 el 1-4-2004.

37.-"Farmacopeas. Infodynamics". <http://www.farmakos.com/sugerirsitio.htm> (acceso: 28 abril 2002).

38.-"Real Farmacopea Española. Su papel en la armonización de productos farmacéuticos". <http://www.cof.es/pam224/html/faRcop3.htm> - 10 k (recogido 26 abril 2002).

39.-Alonso Osorio Mª J. Páginas de fitoterapia. El Farmacéutico. 2000; (246): s.n.

40.-Nótese que una monografía describe los estándares de calidad que debe cumplir como mínimo una materia prima, independientemente de su procedencia; en tanto que el certificado de conformidad, por su parte, garantiza que la calidad de un producto de un fabricante determinado fabricado según un método determinado, puede ser controlado satisfactoriamente por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea (Vardulaki A.

Certificado de conformidad de una materia prima con su monografía de la Farmacopea Europea. Industria Farmacéutica. 1998; (septiembre-octubre): 105-6).

41.-Se entiende por Opio en la Convención el jugo coagulado de la adormidera.

42.-En la Convención se entiende por adormidera la planta de la especie *Papaver somniferum* L; y por paja de adormidera todas las partes (excepto semillas) de la planta de la adormidera.

43.-Se entiende en la Convención por cannabis las sumidades, floridas o con fruto de la planta de la cannabis.

44.-Nótese que años después la Comunidad Europea dio medidas para impedir el desvío de sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes (Reglamento (CEE) N° 3769/92 de la Comisión de 21 de diciembre de 1992, por el que se modifica el Reglamento (CEE) N° 3677/90 del Consejo relativo a las medidas que deben adoptarse para impedir el desvío de determinadas sustancias para la fabricación de estupefacientes y sustancias psicótropas. DO L 383 de 29-112-1992, p. 17.

45.-"La ONU recomienda la vigilancia de venta online de medicamentos". http://www.Laempresa.Net/Noticias/2001/0102/20010221_06.htm (acceso: 6 mayo 2002).

46.-Los temas que abordan los diferentes volúmenes son: Legislación farmacéutica. Medicamentos de uso humano (vol. 1); nota explicativa para los solicitantes. Medicamentos de uso humano (vol. 2); directrices. Medicamentos de uso humano (vol. 3); normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario (vol. 4); legislación farmacéutica. Medicamentos veterinarios (vol. 5); nota explicativa para los solicitantes. Medicamentos veterinarios (vol. 6); directrices medicamentos veterinarios (vol. 7); límites máximos residuos medicamentos veterinarios (vol. 8); farmacovigilancia. Medicamentos de usos humanos y veterinarios (vol. 9) (citado en: "Legislación farmacéutica". <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-5/pdfs-es/intr5es.pdf> (acceso: 5 mayo 2002).

47.-D. 84/450/CEE, de 10 septiembre 1984 (DO L 250, de 19.9.84, p. 55).

Un comentario sobre este tema se encontrará en: Alba Romero S. Farmacia y Unión Europea. Madrid. Vicente, Ediciones. Madrid; 1995: p. 101.

48.-D. 89/552/CEE, de 3 octubre 1989 (DO L 298, de 17.10.1989). Recogido en: <http://www1.sgae.es/html/>

asesjuri/legislacion/ 04_telecom/pdf_com/tele/
d_89_552cee (acceso 6 mayo 2002).

49.-D. 91/356/CEE, de 13 junio 1991 (DO L 193, de 17.7.1991, p.3).

50.-D. 92/28/CEE, de 31 marzo 1992 (DO L 113 de 30.4.1992, p. 13).

Habrá que tener en cuenta en el tema de la publicidad la D. 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000 relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de las sociedades de información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior. http://www.datadiar.com/actual/legislacion/tecnologia/dir2000_31.htm (acceso: 6 mayo 2002).

51.-D. 92/27/CEE, de 31 marzo 1992 (DO L 113, de 30.4.1992, p. 8-12).

52.-Reglamento (CEE) N° 1768/1992, de 18 junio 1992 (DO L 182, de 2.7.1992, p. 1)

Este Reglamento ha sido modificado por 194N.

53.-Reglamento (CEE) N° 2309/93 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Este Reglamento ha sido: Aplicado mediante 395R1662 (DO L 158, de 8.7.1995, p.4) modificado por 398R0649 (DO L 088, de 24.3.1998, p. 7).

54.-Reglamento (CEE) N° 297/1995, de 10 febrero 1995 (DO L 35, de 15.2.1995, p. 1).

Este Reglamento ha sido modificado por 31998R2743 (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3).

El Reglamento (CE) N° 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995 regula las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (Reglamento (CE) N° 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

55.-D. 2001/20/CE, de 4 abril 2001 (DO L 121 de 1.5.2001, p. 35-44).

56.-D. 2001/82/CE, de 6 de noviembre 2001 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1-66)

57.-D. 2001/83/CE (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Esta Directiva realiza varias derogaciones, entre ellas deroga: Directiva 65/65/CEE (DO 22 de 9-2-1965) cuya última modificación constituye la D. 93/39/CEE (DO L 214 24.8.1993); D. 75/318/CEE (DO L 147 de 9.6.1975), cuya última modificación la constituye la D. 93/39/CEE; D. 75/319/CEE (DO L 147 de 9.6.1975), cuya última modificación la constituye la D. 93/39/CE; D.

89/342/CEE (DO L 142 de 25.5.1989); D. 89/343/CEE (DO L 142 de 25.5.1989); D. 89/381/CEE (DO L 181 de 28.6.1989); D. 92/25/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/26/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/27/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/28/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/73/CEE (DO L 297 de 13.10.1992).

58.-La farmacovigilancia se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Aunque la farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos, también se deben notificar las reacciones adversas asociadas con productos terapéuticos de la medicina tradicional (v.gr. plantas medicinales o remedios herbales) ("Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia: OMS. The Uppsala Monitoring Centre. 2001. <http://www.who-umc.org/pdfs/guidelinesspa.pdf> (acceso: 27 abril 2002). La Circular N° 4/2000 de la Agencia Española del Medicamento trata de los procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la industria farmacéutica y la Agencia Española del Medicamento.

59.-Las normas básicas sobre estupefacientes son: Convenio Internacional de la Haya de 23 enero 1912 (Gaceta 5 febrero 1919); RD 31 julio 1918 (Gaceta 6 agosto 1918); Convenio Internacional de Ginebra 19 febrero 1925 (Gaceta 7 noviembre 1929); RD-Ley 30 abril 1928 (Gaceta 5 mayo 1928); RD 8 julio 1930 (Gaceta 15 julio 1930); Convenio Internacional de Ginebra 13 julio 1931 (Gaceta 1 abril 1933); D. 3 agosto 1932 (Gaceta 6 agosto 1932), D. 29 agosto 1935 (Gaceta 1 septiembre 1935); O. 23 abril 1941 (BOE 18 mayo...); Instrumento Ratificación Convenio Único Estupefacientes 1 abril 1966 (BOE 22 abril 1966); Ley 8 abril 1967 (BOE 11 abril 1967); Instrumento de Ratificación del Convenio para la supresión del tráfico ilícito de drogas (BOE 29 septiembre 1970); Ley 4 agosto 1970 (BOE 6 agosto 1970); Instrumento de Ratificación del protocolo de modificación de la Convención Única de 1961 (BOE 15 febrero 1977); O. 11 mayo 1977 (BOE 31 mayo 1977); RD 75/1990, de 19 de enero (BOE 23-1-1990); RD 15 enero 1996 (BOE 20-2-1996). Una recopilación sobre la legislación básica de estupefacientes y psicotropos se localiza en: "Legislación y medidas adoptadas en España". http://www.fortunecity.com/meltingpot/botswana/268/juri_4.html-10k (acceso: 27 abril 2002).

60.-El registro especial de plantas medicinales contiene en la actualidad 1410 especialidades fitoterapéuticas que se corresponden con 2253 formatos que se venden en

oficinas de farmacia y en herbolarios (“El registro de plantas medicinales contienen 1.410 especialidades”. <http://www.larazon.es/ediciones/anteriores/2002-04-02/sociedad>. (acceso: 5 mayo 2002).

61.- La Circular de 29 de junio de 1978 de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica da normas relacionadas con los registros farmacéuticos especiales, solicitando de los laboratorios preparadores, que envíen una lista de todos los preparados que tengan autorizados con su número de registro correspondiente, y con indicación de si alguno de ellos han sido anulado; y la Circular de 29 de enero de 1983 Nº 6 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos trata de la distribución de impresos modelos oficiales que se emplean en la confección de expedientes de registros farmacéuticos (Galdón C., Calduch M. Suma legislativa farmacéutica. Tomo 4º. ANEFP. Madrid; 1991: p. 278-284; 534).

62.-Disposición que actualmente se encuentra derogada.

63.-Algunas modificaciones se localizan en “Legislación. Especialidades farmacéuticas publicitarias”. <http://www.msc.es/agemed/publicitarias.asp> (acceso: 20 abril 2002); Vidal Casero Mª C. El desarrollo legislativo de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España. El Farmacéutico. 2002; extra abril: 60-72.

64.-Op. cit. en (60), pp. 708-709.

65.-La Ley del Medicamento ha sido por modificada por las Leyes 22/1993, de 29 de diciembre por el que se establecen las bases para la regulación de los horarios comerciales; 13/1996 de 30 de diciembre (BOE 31.12.1996), de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 66/1997 de 30 de diciembre (BOE 31.12.1997) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 55/1999, de 29 de diciembre (BOE 30.12.1999) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 14/2000 de 29 de diciembre (BOE 30.12.2000), de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 24/2001 de 27 de diciembre (BOE 31.12.2001), de medidas fiscales, administrativas y de orden social.

66.-El RD 249/2001, de 9 de marzo, por el que se modifica el RD 294/1995 de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea, Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

67.-También de medicamentos de uso veterinario.

68.-Mediante diversas Circulares dadas por la Dirección General de Farmacia y Producto Sanitario se han estable-

cido la fecha de la entrada en vigor de diferentes monografías de la Farmacopea Europea, algunos se recogen en: “Legislación Española del Medicamento. Suplemento 1994-1995”. Farmaindustria. Madrid; 1996: pp. 173-228.

69.-Ministerio de Sanidad y Consumo. O. 23 diciembre 1997, por la que se aprueban las adiciones y actualizaciones de la Real Farmacopea Española. BOE Nº 312 de 30 de diciembre de 1997, p. 38364.

70.-Orden de 30 de diciembre de 1998 por la que se aprueban las adiciones y actualizaciones de la Real Farmacopea Española. http://juridicas.com/base_datos/Admin/o301298-msc.html (recogido 21 abril 2002).

71.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 17 de febrero de 2000 por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española. BOE Nº 47, de 24.2.2000, 8107.

72.-Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 17 de abril de 2001 por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española. BOE Nº 103, de 30.4.2001, 15772

73.-Entre las Circulares se encuentran: Circular 14/2001, de 29 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento relativa a la supresión de monografías y textos de Farmacopea Europea. “Normas y Recomendaciones”. www.sefh.es/circular.htm (recogido el 20 abril 2002); Circular 3/2002, de 26 de febrero, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a la puesta en vigor de monografías y textos y supresión de monografía de la Farmacopea Europea. BOE Nº 72, de 25 marzo 2002, p. 11971; Circular 4/2002, de 27 de febrero, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a la puesta en vigor de monografías y textos de la Farmacopea Europea. BOE Nº 72, de 25 de marzo 2002, p. 11971.

74.-“La Real Farmacopea Europea. Su papel en la armonización de productos farmacéuticos”. <http://www.cof.es/pam224/sumario.htm> (acceso: 28 abril 2002).

75.-Ley 66/1997, de 30 de diciembre. BOE 31 diciembre 1997.

Ha sido modificada por Ley 25/1998, de 13 de julio de modificación del Régimen Legal de las tasas estatales y locales y de reordenación de las prestaciones patrimoniales de carácter público; Ley 40/1998, de 9 de diciembre, del impuesto sobre la renta de las personas físicas y otras normas tributarias; Ley 50/1998, de 30 de diciembre (BOE 31 diciembre 1998), de medidas fiscales administrativas y de orden social; Ley 42/1999 de 25 de no-

viembre, del régimen de personal del cuerpo de la Guardia Civil; Ley 55/1999 de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE 30-12-1999; c.e. BOE 3-3-2000); RD-Legislativo 1/2000 de 9 de junio (BOE 14-6-2000), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas; RD-Legislativo 2/2000 de 16 de junio (BOE 21-6-2000) por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de contrato de las Administraciones Públicas, posteriormente modificada por Ley 14/2000; RD-Legislativo 4/2000, de 23 de junio (BOE 28 junio 2000), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado; Ley 14/2001 de 29 de diciembre (BOE 30-12-2001) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; posteriormente modificada por Ley 12/2001; Ley 24/2001 de 29 de diciembre (BOE 31-12-2001) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; posteriormente modificada por RD Legislativo 16/2001.

76.-Las instrucciones sobre autorización y procedimiento para el pago de tasas se recoge en: <http://www.msc.es/agemed/tasas/tasagr2.asp> (acceso: 27 abril 2002).

77.-"Tasas del Grupo II. Medicamentos de Plantas Medicinales. www.msc.es/agemed/princip.htm. (acceso: 19 abril 2002).

78.-"Información veterinaria. Mayo 1999. Nº 203". <http://www.colvet.es/infovet/may99/actualidad.htm>. (acceso: 27 abril 2002).

79.-La División de Química y Tecnología de la Agencia Española del Medicamento es la que realiza la evaluación de los medicamentos a base de plantas medicinales: EFP y registro de plantas medicinales ("Agencia Española del Medicamento. División de Química y Tecnología". <http://www.msc.es/agemed/quimica/actividades.asp> (acceso: 27 abril 2002).

80.-RD 2730/1981 (BOE Nº 282, de 25.11.1981, p. 27655).

81.-Ley 26/1984, de 19 julio 1984. BOE Nº 176, de 24.7.1984. RL Apéndice 1975-85 al Nuevo Diccionario de Legislación. Tomo IV. Editorial Aranzadi, marginal 1987.

82.-RD 1418/1986. BOE Nº 164, de 10 julio 1986, p. 25037, RL marginal 2257; c.e. BOE Nº 192 de 12 agosto 1986, p. 28388, RL marginal 2651.

83.-Ley 34/1988 (BOE Nº 274, de 15.11.1988, p. 32464-32467).

84.-RD 2236/1993, de 17 diciembre 1993 (BOE Nº 42, de 18.2.1994, p. 5242-5246).

Para su aplicabilidad la Agencia Española del Medicamento ha dictado la Circular 6/99 sobre instrucción sobre material de acondicionamiento; y la Circular 2/2000 que da directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y de prospecto ("Agencia Española del Medicamento. Circulares". <http://www.msc.es/agemed/docs/circulares.asp> (acceso: 4 mayo 2002).

85.-RD 767/1993, de 21 mayo 1993 (BOE Nº 157, de 2.6.1993, p. 20161-20185). Se actualiza el anexo II del RD 767/1993 por O. 3 marzo 2000 (BOE Nº 66, de 17.3.2000, p. 10975-10976).

86.-O. 20 enero 1994, BOE Nº 55, de 5.3.1994, p. 7285.

87.-RD 1416/1994, de 25 junio 1994 (BOE Nº 180, de 29.6.1994, p. 24404-24410).

88.-Ley 25/1994, de 12 julio 1994. BOE Nº 166 de 13.6.1994, RL marginal 1999.

89.-LO 10/1995, de 23 noviembre 1995 (BOE Nº 281, de 24.11.1995, p. 33987-34058).

90.-RD 2 agosto 1996. BOE Nº 189, de 7.8.1996, p. 24322, RL marginal 2217.

91.-O. 14 febrero 1997 (BOE 49 de 26.2.1997)

El interés sanitario de la formulación magistral ha sido resaltado por LASTRES, considerándolas de especial importancia para formulaciones con fármacos que no se encuentran en el mercado; formas farmacéuticas con dosis o concentración que no existen en el mercado; preparaciones con asociaciones que no están registradas como especialidades farmacéuticas; formulaciones con excipientes que mejoran la eficacia y/o tolerancia respecto a la especialidad farmacéutica ("Formulación magistral". <http://www.ffyb.uba.ar/Farmacotecnia%201/FORMULACION%20%20MAGISTRAL.htm>- 101 k. Acceso: 25 abril 2002).

92.-RD 1785/2000, de 27 octubre 2000 (BOE Nº 259 de 28 octubre 2000, p. 37488-37491).

93.-RD 175/2001, de 23 febrero 2001. BOE Nº 65, de 16.3.2001, p. 9746, RL marginal 660.

No realiza mención específica de plantas medicinales, pero al no hacer ninguna excepción, se entiende que se deberá de aplicar a los preparados oficinales y fórmulas magistrales que se suelen elaborar (v.gr. poción laxante, cápsulas laxantes con sen y frángula, cápsulas laxantes con caña fistula...). De aquí que sea de utilidad el empleo

de los vademécum de fitoterapia (Vademecum de fitoterapia" editado por Publicaciones y Documentación S.L. <http://www.fitoterapia.net/vademecum/> (acceso: 5 mayo 2002); y el vademecum de fitoterapia editado por Masson S.A. (1998) ("Vademécum de Fitoterapia". <http://www.users.servicios.retecal.es/pdelrio/vadem.html>) (acceso: 5 mayo 2002).

94.-RD 2058/1982, de 12 de agosto (BOE N° 297, de 30.8.1982, p. 23347-23349; c.e. BOE N° 252, de 21.10.1982, p. 29016).

95.-RD 1945/1983, de 22 de junio (BOE N° 168, de 15 julio 1983; c.e. BOE N° 250, de 19 de octubre de 1983, p. 28264; c.e. BOE N° 259, de 29 octubre 1983, p. 19830-19835).

96.-"Guerra abierta entre herbolarios y farmacias".<http://www.expansiondirecto.com/edicion/noticia/0,2458,36577,00.html>. 38 k (acceso: 27 abril 2002).

97.-"Fitoterapia y farmacia, la medicina occidental vuelve a sus orígenes". http://www.redfarmacia.com/pub/cuadernos_not.cfm?intT_iDarticulo=1848&intT_paGactual=1-93 (acceso: 27 abril 2002).

98.-Uno de los problemas más tratado con fitoterapia es el estreñimiento con plantas ricas en compuestos que causan la acción laxante, como la cáscara sagrada. Sin embargo, antes de tomar esta planta "hay que tener siempre precaución y atender al consejo médico o farmacéutico, porque como laxante está contraindicada en casos de obstrucciones o estados inflamatorios intestinales o embarazos" ("Farmacéuticos andaluces intentan monopolizar la venta de plantas medicinales". <http://www.revistanatural.com/verano300/lonatural.htm> (acceso: 4 mayo 2002).

99.-"Esperando a Europa". http://www.cofv.es/pub/cuadernos_not.cfm?int_id_articulo=963&int_pag_actual=1-101 (acceso: 27 abril 2002).

100.-Se recoge un resumen de las partes utilizadas, principios activos, acción farmacológica, indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones, intoxicaciones; así como un resumen de la nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre el riesgo de interacciones medicamentosas con *Hypericum perforatum* en: "Fitoterapia-*Hypericum perforatum*". <http://www.fitoterapia.net/vademecum/plantas/113.htm> 39 k (acceso 27 abril 2002).

Se recoge algunas especialidades farmacéuticas y otros preparados con *hypericum perforatum* (v.gr. Arkocapsu-

las *Hiperico* 185 mg 50 cápsulas...) en: "Número 13. Junio 2000. Anamnesis Farmacológica. Notas". http://wzar.unizar.es/cfva/bol/bol_13.pdf (acceso: 27 abril 2002).

101.-Hay que resaltar que algunos productos con acción medicinal se encuentran habitualmente en herbolarios (v.gr. boldo cápsulas, ginseng perlas, guaraná perlas, levadura de cerveza, Rhoa.Max, Varigel etc.) (Granda E, Villar del Fresno A. Herbolarios. Respeto a la ley. Farmacia Profesional. 1999; (septiembre): 10-6).

102.-"Riesgos de la utilización de plantas medicinales". Boletín Terapéutico del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Euskadi. 1998; 11 (4): 2-6; Pérez Carreño E. Intoxicación por plantas medicinales. http://www.pediatria.org/padres/planta_tox.htm (acceso: 29 abril 2002); Mulet Pascual L. Principios tóxicos y síntomas de intoxicación. <http://www.fitoterapia.net/vademecum/art.html> (acceso: 27 abril 2002).

103.-Solo Cannabis. Com. Madrid. Hierbas, Villalobos aplaza la regulación de la venta de hierbas medicina. <http://www.solocannabis.com/article.php?sid=459-34k> (acceso: 27 abril 2002).

104.-Circular 2321/2001. Retirada del mercado. <http://www.comv.es/web/1/2/1271.html> 101 k (acceso: 27 abril 2002).

105.-"Circular mes de octubre 2001. Circular 105/01". <http://www.cofgranada.com/colegiados/docs/Circulares/general/circular/1062001.htm> (acceso: 29 abril 2002).

106.- Circulares 44/01 y 25/01 del Colegio Oficial del Farmacéutico de alertas comunicadas por la Subdirección General de la Agencia Española del Medicamento. <http://www.cofgranada.com/colegiados/docs/Circulares/general/circular452002> (acceso: 27 junio 2002).

107.-"Sanidad ordena la retirada de 118 productos dietéticos ilegales, la mayoría de una misma empresa". <http://www.elmundosalud.elmundo.es/elmundosalud/medicina.html> (acceso: 28 abril 2001).

108.-"Ojo a los productos dietéticos". <http://www.estarguapa.com/edicion/noticia/0,2458,127549,00> (acceso: 7 mayo 2002).

109.-"Lista de productos retirados por la Agencia Española del Medicamento". <http://www.msc.es/agemed/novedad.asp> (acceso: 28 junio 2002).

110.-“Productos ilegales retirados. Lista de productos ilegales retirados por la Agencia Española del Medicamento”. <http://www.msc.es/agemed/novedad.asp> (acceso: 6 mayo 2002).

111.-Navarro Moll MC. Uso racional de las plantas medicinales. *Pharmaceutical Care Esp.* 2000; (2): 9-19.

112.-“Plantas medicinales con registro de medicamentos”. *Farmacéuticos.* 2000; octubre: 43.

113.-“No se consideran alimentos”. *Farmacéuticos.* 2001; abril: 46.

