

# **IN MEMORIAM EN RECUERDO DE DON ENRIQUE RUIZ VADILLO**

El pasado día 16 de mayo falleció en Madrid, a causa de enfermedad, el Excmo. Sr. D. Enrique Ruiz Vadillo. Jurista por vocación, desempeñó la carrera judicial en los ámbitos de la Fiscalía, la Abogacía del Estado y la Judicatura, siendo Presidente de la Sala Segunda, de lo Penal, del Tribunal Supremo desde 1986 y, últimamente, desde 1995, culminando su carrera profesional como magistrado del Tribunal Constitucional.

Tenía Don Enrique una personalidad conciliadora que marcó decisivamente el desempeño de su actividad al frente de la Sala Segunda del Tribunal Supremo, durante prácticamente una década. Su sensibilidad, su talante abierto y dialogante, acompañado de una mentalidad prudente y muy práctica, confirieron a su quehacer un especial sentido humanístico de la práctica forense, cosa que le llevó a contar con el reconocimiento y con el cariño de todos los que tuvimos la fortuna de relacionarnos con él desde un punto de vista profesional. Dotado de un extraordinario conocimiento del mundo del Derecho, de una gran pericia técnica y, además, poseedor de una vastísima cultura, Don Enrique tenía la especial virtud de simplificar las cuestiones jurídicas más complejas, aplicando el sentido común en todos sus pronunciamientos y criterios, que mantenía con vehemencia si la ocasión lo requería. Sin duda, su trabajo ha facilitado mucho la labor de los profesionales del Derecho a partir de las sentencias emanadas de su sala y de la doctrina en ellas contenida.

La Asociación Juristas de la Salud ha tenido el honor de contar con Don Enrique como miembro de su Comisión Científica, desde el inicio de sus actividades, y también como asociado. D. Enrique participó ya en el congreso constituyente de la asociación, celebrado en Barcelona en 1992, en el que presentó una ponencia sobre la responsabilidad de las Administraciones y de los profesionales sanitarios que, recogida en el libro de ponencias de aquel congreso, se ha convertido en un referente doctrinal para todos los estudiosos y profesionales del Derecho Sanitario. D. Enrique mostró en todo momento una excelente disposición a colaborar con nosotros; siempre

que solicitamos su intervención en alguna actividad que organizaba o en la que participaba la asociación, atendió amablemente nuestros requerimientos. Entre otras, publicadas en esta revista, recordamos especialmente la conferencia que impartió el día 7 de noviembre de 1994, en la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares, sobre la responsabilidad de los anestesiistas, o su intervención relativa a la responsabilidad civil directa derivada de la responsabilidad penal de los profesionales sanitarios en las Jornadas sobre la incidencia del nuevo Código Penal en el ámbito sanitario, celebradas en Sitges, Barcelona, en junio de 1996. Por todo ello, queremos expresar nuestro agradecimiento a Don Enrique, cuya colaboración ha sido y continúa siendo decisiva para la consolidación de nuestra asociación.

Don Enrique ha sido una excelente persona. Su alto sentido de la amistad, que nosotros tuvimos la oportunidad de comprobar en repetidas ocasiones, nos permitió hallar en él a un hombre cordial, simpático y muy acogedor. Su gran humanidad se ha transmitido a su actividad profesional de forma permanente. Don Enrique no ocultó nunca su especial admiración por la profesión médica, y nos demostró haber sabido captar la especial idiosincrasia de la práctica de la ciencia y de la medicina en multitud de oportunidades. El fallecimiento de Don Enrique supone la pérdida de un profesional extraordinario y de una muy buena persona, que desde la Asociación Juristas de la Salud sin duda encontraremos mucho a faltar.

Por último, queremos expresar nuestro más sentido pésame a Doña Elvira Zuloaga, viuda de Don Enrique, y expresarle también nuestro sincero agradecimiento por las ocasiones en que, en compañía de Don Enrique, ha tenido la gentileza de estar presente en las actividades de nuestra asociación. Le reiteramos desde aquí nuestro afecto.

*La Junta Directiva de la  
Asociación Juristas de la Salud*

# LA POSICIÓN DEL USUARIO FRENTE A LA ACTIVIDAD DE SERVICIO PÚBLICO: ESPECIAL ATENCIÓN A LOS SERVICIOS SANITARIOS

*David Cruz Sanz Pérez*<sup>1</sup>

Departamento de Derecho Administrativo. Universidad de Barcelona

SUMARIO: I. Introducción; II. El proceso de modernización en el sector sanitario: de pensar en el ciudadano a pensar con el ciudadano; III. El derecho a la salud del artículo 43 de la Constitución; IV. Un nuevo instrumento normativo: las Cartas de Servicios. 1. Concepto; 2. Naturaleza jurídica; 3. Rango normativo; 4. Estándares de calidad. 4.1. Concepto de calidad; 4.2. Estándares de calidad; 5. Control; 6. Responsabilidad; V. Derechos accesorios. 1. Derecho de información; 2. Reclamaciones y sugerencias; VI. Conclusiones; VII. Bibliografía.

## I. INTRODUCCIÓN

Cuando uno da los primeros pasos asumiendo el reto que supone el inicio de una nueva investigación jurídica y se adentra en la maraña de artículos, libros y demás fuentes de información habituales, corre el riesgo de perder el hilo conductor de su trabajo. La abundante lectura enriquecerá al investigador y le ofrecerá diferentes vías por las que ir avanzando, pero también puede causar el efecto contraproducente de difuminar su objeto de estudio y que ello se vea reflejado en sus reflexiones escritas. Precisamente, la función de una introducción no es otra que la de exponer el marco dogmático bajo cuyas premisas se vayan esbozando los diferentes planteamientos que pretendan aportarse. Por esa razón, hemos considerado oportuno incluir en estas breves notas introductorias la mención a dos textos que, en nuestra opinión, recogen la esencia de lo que aquí quiere ponerse de manifiesto. El primero es un pequeño párrafo extraído del Programa a largo plazo para la reforma de la Administración en Noruega, 1986-1989, presentado por el Gobierno noruego durante el periodo de sesiones parlamentario 1984-1985. Dice así:

"La Administración es un servicio. La Administración debe responder a los derechos, deseos y necesidades del público.

Este es el principio que debe regir la actividad del sector público. Cada persona que tenga la misión de elaborar reglamentos y procedimientos administrativos y de organizar la difusión de la información debe adoptar como principios de su acción la accesibilidad y el concepto de servicio. En el periodo 1982-1985 los poderes públicos realizaron una campaña especial, basada en su plan de acción para lograr que el sector público fuera más receptivo en relación con la colectividad. La respuesta a las necesidades reales del público sigue siendo un importante elemento del desarrollo futuro de la sociedad de bienestar".

El segundo, mucho más reciente y próximo a nosotros, forma parte de la Exposición de Motivos de la Ley 611997 de 14 de abril de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (en adelante LO.F.A.G.E.), y en él se afirma lo siguiente:

"(...) la Administración General del Estado, a través de sus diferentes modalidades de actuación debe tener presente que el servicio a los ciudadanos es el principio básico que justifica su existencia y que debe presidir su entera actividad".

Estos son sólo dos ejemplos de otros muchos que podrían aportarse como muestras concretas de una compleja evolución. Ciertamente no cabe albergar resquicio de duda alguno

---

<sup>1</sup> Becario de Investigación de la Generalitat de Catalunya

frente a aquellas aseveraciones que hablan de una transformación en los fundamentos de la Administración pública española -y también comparada- en los últimos tiempos. Ahora bien, a nuestro entender, la novedad y el interés no radican en el hecho mismo de la transformación, sino en la dirección que ésta parece haber tomado. La Administración pública se encuentra al servicio de una sociedad en constante movimiento. Buena parte del éxito en el cumplimiento de sus objetivos dependerá de que consiga o no adaptarse continuamente a esos cambios. Por ello, podemos asegurar que el sometimiento constante a un estado de provisionalidad es algo inherente a la mayoría de los elementos que configuran la estructura de una Administración que pretende dar satisfacción a las exigencias que se le plantean. Ese es el motivo por el que el énfasis no debe ponerse en la constatación de una inercia de cambio. Toda la atención ha de dirigirse hacia el estudio de aquellos caracteres que diferencian o individualizan a esta transformación respecto a las anteriores.

Los acontecimientos vividos por la sociedad occidental en la segunda mitad del siglo la han dotado de una serie de parámetros sociales que, por lo que a nosotros concierne y siguiendo a RICHART CHACON, podrían agruparse en cuatro apartados:

"1. Incesante proceso de innovación tecnológica.

2. Desarrollo de sistemas de comunicación que propician un mayor nivel de información al ciudadano.

3. Generalización del progreso cultural individual debido a los procesos de innovación tecnológica y al desarrollo de las comunicaciones.

4. Profundización de los sistemas democráticos como modelos universales de convivencia".<sup>2</sup>

La acción conjunta de estos elementos ha provocado un incremento del nivel de información del ciudadano y una progresión considerable en su preparación intelectual. Y a no nos encontramos ante un simple receptor pasivo de servicios. Ahora se ha convertido en un cliente exigente, y crítico cuando considera que, teniendo derecho al servicio, éste es de calidad inferior al que le correspondería por su sacrificio personal.

El avance hacia la ubicación del ciudadano como centro del sistema, ocupando una posición verdaderamente activa en sus relaciones con la Administración pública, se ha visto reforzado por la acción paralela de dos tendencias.

En primer lugar, la definitiva implantación de la democracia en nuestro país y el afianzamiento de un elenco de derechos y libertades constitucionalmente reconocidos. El salto del estado de administrado al de ciudadano ha sido posible gracias al amparo de una serie de derechos y garantías jurídicas recientemente alcanzadas. Incluso no son pocos los autores que suben un escalón más y ya utilizan un nuevo concepto para referirse a la situación del individuo ante la Administración: el de ciudadano-cliente.

En segundo lugar, la consecución del Estado social que proclama el artículo 1 de la Constitución de 1978 exige la intervención estatal en la economía y sociedad nacionales, con la finalidad de solventar los desequilibrios del mercado y asegurar la prestación de unos servicios mínimos a la totalidad de la población. Esa presencia pública en la vida diaria ha aumentado vertiginosamente. La actuación administrativa ha evolucionado marcándose límites mucho más ambiciosos y haciendo primar la actividad de prestación sobre la de autoridad. De esta manera se entra en una dinámica diferente, en la que el sujeto que recibe la prestación del servicio se convierte en el punto de referencia principal. En consecuencia, y aunque no siempre se manifieste de forma clara, lo que se hace es fundamentar la legitimación de la intervención administrativa no sólo en el principio de legalidad sino también en el de eficacia. Entendiendo aquí eficacia en el sentido de satisfacción del interés del ciudadano en la prestación del servicio. La Administración se nutre del esfuerzo de cada contribuyente y, por ello, tiene la obligación de ofrecer unos servicios de calidad que equilibren la balanza. Si no lo consigue los ciudadanos podrán activar los mecanismos de reacción que el ordenamiento jurídico y las normas de convivencia social ponen a su disposición: manifestaciones, peticiones de responsabilidad, elecciones, ... .

Para dar respuesta a los nuevos retos planteados se ha generado un importante movimiento doctrinal, y también legislativo, que persigue un único fin: la modernización de la Administración. Se quiere una Administración que ofrezca un servicio de calidad al ciudadano, que facilite la participación de éste en la actividad administrativa -lo que MODERNE ha calificado como "democracia administrativa"<sup>3</sup>- y que, en definitiva, haga preponderar por encima de todo, y en palabras de MARTÍN ACEBES, "una nueva cultura organizacional que sitúe al usuario de los servicios como el objetivo final de la gestión pública"<sup>4</sup> La corriente de cambios ha arrastrado a la

<sup>3</sup> MODERNE, F., *Las relaciones entre la Administración y los administrados*, en *Modernización administrativa*, HAEE/IVAP, Oñati, 1989. Pág. 77.

<sup>4</sup> MARTÍN ACEBES, A., *Calidad total y eficacia directiva en la Administración y la empresa*, en *Calidad total en los servicios públicos y en la empresa*, M.A.P., Madrid, 1992. Pág. 91.

<sup>2</sup> RICHART CHACON, I.A., *La formación como factor de la modernización y de la calidad de la Administración*, en *Modernización Administrativa y Formación*, MAP, Madrid, 1993. Pág. 249.

Volviendo sobre lo mismo MIGUEZ MACHO añade que "en el nuevo ambiente social de los años ochenta y noventa, el impulso hacia la introducción de la participación popular en la gestión de los servicios públicos ha sido

mayoría de países europeos y España no ha sido una excepción<sup>5</sup>.

Resultaría de gran interés describir los rasgos de ese proceso inacabado en el ámbito de la Administración pública española pero las limitaciones espaciales de este tipo de comentarios nos obligan a centrarnos en la evolución del sector sanitario<sup>6</sup>.

## II. EL PROCESO DE MODERNIZACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO: DE PENSAR EN EL CIUDADANO A PENSAR CON EL CIUDADANO

Las peculiares connotaciones del servicio público sanitario hacen que la descripción de su desarrollo adquiera rasgos distintivos. El modelo sanitario puesto en práctica en las sociedades occidentales ha sufrido importantes transformaciones durante los últimos treinta años. Los vaivenes económicos provocados por la crisis del petróleo de 1973 pusieron de manifiesto la imposibilidad para los poderes públicos de alcanzar los niveles de prestación a los que les comprometía la política del *Welfare State*<sup>7</sup>. Ello supuso la adopción de un

---

sustituido en buena parte, tanto en los servicios de carácter económico-empresarial como en los de tipo social, por un interés prevalente por la calidad de los mismos y por la tutela de las situaciones jurídicas subjetivas de los usuarios". MIGUEZ MACHO, L., Nuevas tendencias en la tutela de los usuarios de los servicios públicos en Italia, R.A.P., núm. 142, enero-abril 1997. Pág. 591

<sup>5</sup> Claramente lo expresa ETXEBARRIA: "Al margen de los procesos de reforma en los países socialistas, fuera de Europa destacan por su amplitud los procesos emprendidos en Canadá, Australia y los Estados Unidos. En el seno de la Comunidad Europea, si bien todas las administraciones se dicen embarcadas en procesos de modernización, destacan el Reino Unido, Irlanda, Dinamarca, Holanda, República Federal de Alemania y, en menor medida, Francia, Bélgica y la Comisión de las Comunidades Europeas." ETXEBARRIA ARIZNABARRETA, LE., El cambio y la gestión del cambio en la Administración pública. Cambio planificado vs. inercia administrativa, en Modernización administrativa, op. cit., Pág. 24.

<sup>6</sup> Véase sobre ello la bibliografía citada al final de este trabajo.

<sup>7</sup> Sobre esta idea MOREU I OROBITG comenta que "hoy se acepta que la salud es un equilibrio entre los riesgos a los que está sometida la población y los recursos que la misma destina a hacer efectivo su derecho a la protección de su salud, contando con la activa participación de los ciudadanos que se responsabilizan, en la medida que les pertoca, de llevar un estilo de vida higiénico.

Esta definición configura unos perfiles muy claros del modelo que debe hacerla posible y sitúa sus objetivos básicos o permanentes de Equidad, Eficacia y Eficiencia de forma distinta en cuanto a su concepción, instrumentación y énfasis de cuando se aceptaba que la salud no era sólo la ausencia de enfermedad sino una situación de bienestar físico, psíquico y social, planteamiento que nos podríamos permitir en los 70 pero no en el umbral de los 2.000".

MOREU I OROBITG, F., Una nueva manera de entender la gestión en la sanidad, Presupuesto y Gasto Público, n.º. 10/1993. Pág. 131.

nuevo modelo sanitario, más coherente con las coordenadas económicas reinantes en el Viejo Continente. Una de las excepciones la protagonizaría la Ley General de Sanidad de 1986<sup>8</sup>. Diez años después del cambio de tendencia en la política sanitaria europea, el legislador español apostó por las fórmulas organizativas utilizadas en el momento de máximo esplendor del Estado del bienestar. Ciertamente la universalización de la asistencia sanitaria estaba próxima a ser una realidad en España con anterioridad al texto legislativo pero el impulso definitivo se lo dieron las Cortes socialistas de aquellos momentos. A juicio de MUÑOZ MACHADO "lo paradójico de la reforma y de quienes la ejecutaron es que el comentado paso final hacia delante en el camino de la cobertura universal era coetáneo de los pasos atrás, de las rectificaciones de la misma regla, que se estaban dando en los países occidentales más solventes para evitar el crecimiento continuado de los gastos sanitarios"<sup>9</sup>

Los acontecimientos vividos en el año 1989, con la caída del muro de Berlín y el inicio del fin de las estructuras comunistas en los países del Este, desembocaron en el predominio del pensamiento neoliberal y, en consecuencia, la exaltación del individualismo y del triunfo personal frente a la solidaridad y el bienestar colectivo. A partir de entonces, los mecanismos de mercado empiezan a ser considerados como el remedio a todos los males. No obstante, según precisa MOREU I OROBITG, "parece claro o al menos así lo evidencia la historia de este siglo que el mercado es la mejor forma de generar riqueza, pero no por ello deja de ser menos claro que en absoluto es este mercado la mejor manera de repartirla, por lo que apostar el resto por él no es más que una arriesgada salida hacia delante, de tal vez éxito a corto plazo, pero de imprevisibles consecuencias a medio y largo plazo"<sup>10</sup>. Es innegable que ese recurso sería un gran bálsamo para el sector público, al que libraría de la carga de unas prestaciones sociales y una burocracia difíciles de controlar. Pero es totalmente incompatible con Estados como el español, en los que el capítulo social constituye una de las principales funciones encomendadas al aparato estatal. Por eso la solución no se encuentra en desdibujar la actividad administrativa de prestación sino en dotarla de renovados criterios de gestión que permitan caminar juntos a conceptos como los de eficacia, eficiencia y servicio público. En palabras de MOREU I OROBITG, "este es

---

<sup>8</sup> Ley 14/1986. de 25 de abril. General de Sanidad. B.O.E. de 28 y 29 de abril de 1986.

<sup>9</sup> El propio autor ejemplifica sus afirmaciones con dos casos concretos: Alemania y Gran Bretaña.

MUÑOZ MACHADO, S., La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos, Alianza Editorial, Madrid, 1995. Págs. 130 y ss..

<sup>10</sup> MOREU I OROBITG, F., op. cit., Pág. 134.

el gran desafío. (...) abordar de verdad la modernización de la Administración del Estado<sup>11</sup>.

La dificultad radica ahora en determinar cuáles deben ser las directrices que guíen el cambio en la gestión sanitaria. De lo que no cabe duda es de que "acabada la época del Despotismo Ilustrado del sector en que se trabajaba "para el pueblo pero sin el pueblo", el ciudadano, en su condición de cliente, centrará el modelo y la gestión. Se acabó la época de la "producción", empieza la de la "servucción"<sup>12</sup>. Sin entrar a fondo en precisiones semánticas sobre los términos ciudadano y cliente<sup>13</sup>, el objetivo de la gestión sanitaria sería ofrecer al paciente el servicio de mayor calidad posible sin olvidar el carácter limitado de los recursos. Es decir, perseguir el más alto grado de calidad con criterios de eficiencia. Operar, por tanto, con eficacia. En el ámbito sanitario, el origen de esta filosofía se encuentra en las reformas introducidas en el *National Health Service* británico. En 1989 el secretario de Estado de Sanidad presentó al Parlamento el Libro Blanco *Working for Patients*.

---

<sup>11</sup> MOREU I OROBITG, op. cit.. Pág. 134.

<sup>12</sup> MOREU I OROBITG, F. op. cit.. Pág. 136.

<sup>13</sup> Al margen del debate que se vive al respecto de esta cuestión, hay que aceptar que las características del derecho a la salud hacen que la posición del ciudadano esgrima perfiles diferentes atendiendo a la posición que éste en cada momento ocupe. Con gran claridad lo explica BEATO ESPEJO:.

"Cómo queda dicho, los destinatarios del derecho son los españoles y extranjeros residentes, y más concretamente todos aquellos que utilizan o pueden utilizar los servicios sanitarios de nuestro país. Pero, ¿cómo lo utilizan?, ¿bajo qué título?, ¿cómo ciudadanos, cómo contribuyentes, cómo usuarios, cómo consumidores, cómo pacientes, cómo enfermos, cómo asegurados, cómo beneficiarios? ¿Cuál es el título más adecuado a la realidad jurídico-sanitaria vigente?

Si esta se mide en términos clínicos, aquel será el de enfermo o el de paciente; si es en términos económicos, de rendimiento y coste, será el de usuario o el de consumidor; si es en términos de un servicio público, universal y gratuito, el título será el de ciudadano o el de contribuyente; si se mide desde la posición de integrado en un sistema de previsión social, el título será el de asegurado o el de beneficiario.

(...) Hay que decir, pues, que hasta cierto nivel de la prestación sanitaria (la considerada como básica por gozar todos del mismo derecho a exigir un mínimo de calidad en la prestación del servicio), se produce una absoluta coincidencia de los cuatro títulos citados. Como señala Enrique RIVERO, todos los usuarios de un servicio público son consumidores, pero respecto de la salud, como apuntan MUÑOZ MACHADO y JIMENEZ-BLANCO, es difícil distinguir el *status* de ciudadano del *status* de consumidor. Para Alberto BERCOVITZ, cuando se protege la salud, la noción de consumidor se confunde con la de las personas físicas en general, y LOPEZ MENUENDO se niega a admitir "la práctica identidad" que la Ley para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, establece entre el consumidor-usuario y el administrado".

BEATO ESPEJO, M., Derechos de los usuarios del sistema sanitario a los diez años de la aprobación de la Ley General de Sanidad, R.A.P., n.º. 141, septiembre-diciembre 1996. Págs. 31-33.

En él se recogían una serie de propuestas que trataban de conseguir un mejor servicio para los pacientes<sup>14</sup>.

En España también arraigaron estas primeras iniciativas provenientes de allende de los Pirineos. Así, el 13 de febrero de 1990 el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó una proposición no de ley en la que se pedía al Gobierno la constitución de una Comisión para el "análisis, evaluación y propuesta de mejoras del Sistema Nacional de Salud". La Comisión fue creada y sus trabajos dieron lugar al conocido como "Informe de la Comisión Abril sobre análisis y evaluación del Sistema Nacional de Salud", que vio la luz en 1991. En el Informe se dice literalmente que "las mejoras que se proponen, y las que puedan producirse en el futuro, nunca pueden afectar al núcleo básico de equidad y solidaridad que constituye la médula del sistema". A continuación se citan como máximos objetivos de las reformas: a) Alcanzar un mayor grado de responsabilidad de los gestores del sistema para lograr una mayor eficiencia en el uso de los recursos humanos y materiales; b) *Crear las bases para que el sistema pueda funcionar con mayor satisfacción subjetiva de los usuarios y permita mayores grados de libertad de elección*; c) Promover una "conciencia de coste de los servicios"; d) Suscitar la creación de estructuras que sean capaces de ajustarse flexible y autónomamente en su gasto a las autorizaciones presupuestarias; e) Obtener el mayor grado de participación activa, vinculación al proyecto y motivación del personal sanitario.

Otro botón de muestra lo ofrecen algunas de las Comunidades Autónomas que han asumido competencias en materia sanitaria. En 1993 la gerencia del Sistema Andaluz de Salud (SAS) desarrolló un contrato-programa para los hospitales y distritos. Para MARTÍN, LÓPEZ DEL AMO Y GARBO, "este contrato expresa un compromiso entre ambas partes con respecto a las actividades a realizar por el centro sanitario y las contraprestaciones que recibirá del SAS, así como el marco y la dinámica de sus relaciones"<sup>15</sup>. El sistema de incentivos se mueve en torno a una serie de indicadores: la cuenta de evaluación de resultados del hospital; el tiempo de lista de espera por 10.000 habitantes; y el que ahora nos interesa, un indicador sintético de calidad.

Este indicador de calidad está constituido, a su vez, por diferentes aspectos específicos de la calidad asistencial. Se valora

---

<sup>14</sup> Como el propio Libro Blanco resume, las propuestas que en él se contienen suponen las más importantes reformas que el NHS ha tenido en sus cuarenta años de historia. Y todas ellas están pensadas para conseguir la más alta calidad en la atención a los pacientes "obtenida con los recursos que la nación es capaz de proporcionar al NHS".

MUÑOZ MACHADO, S., op. cit.. Pág. 133.

<sup>15</sup> MARTIN, J.; LOPEZ DEL AMO, M.º.P.; GARBO, A., Modelo de incentivos para directivos sanitarios públicos, Presupuesto y Gasto Público, n.º. 10/1993. Pág. 79.

la accesibilidad al servicio sanitario, la continuidad (en base al porcentaje de cumplimentación del informe de alta), la calidad científico-técnica, aspectos complementarios y específicos en función del hospital y *la satisfacción del usuario*. El parámetro referente a la satisfacción del usuario tiene un peso específico del 30% en la calificación final y en él se incluyen la atención al paciente, la información que se le facilita y la hostelería<sup>16</sup>.

En febrero de 1997, Eduard RIUS, consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, hacía mención del proyecto de reforma del Instituto Catalán de la Salud (ICS) y a propósito de ello indicaba que "con todo ello, queremos que gane en competitividad la atención primaria y que los hospitales del ICS consigan un nivel mayor de autonomía y nuevas estructuras organizativas que han de redundar en *la calidad asistencial y la satisfacción de los usuarios*". En la misma línea precisaba que "pretendemos llevar a cabo una amplia campaña de información para que todos los usuarios conozcan los recursos que tienen a su alcance. *En este mismo orden de cosas queremos incidir en el trato personal a cada paciente a fin de que todos reciban la atención que merecen y obtengan la satisfacción que se merecen*"<sup>17</sup>.

En la Comunidad Autónoma catalana acaba de presentarse el Segundo Plan de Salud, pensado para orientar las actuaciones del Gobierno y Administración cuatribarrados en materia sanitaria durante los años 1996 a 1998<sup>18</sup>. Sus ejes fundamentales son los siguientes: promoción de la salud y de la prevención de la enfermedad; *equidad, eficiencia y calidad de los servicios sanitarios; satisfacción de los usuarios*. En opinión de Ramón MASSAGUER I MELÉNDEZ, Director del Servicio Catalán de la Salud, "es indudable que todos hemos de esforzarnos en lograr unos servicios de la máxima calidad. Y esto implica la implantación de mecanismos que faciliten la movilidad de los usuarios dentro del sistema sanitario, mejorando la gestión de flujos, reduciendo las listas de espera y simplificando los circuitos administrativos". Respecto a la satisfacción de los usuarios considera que "el trabajo más importante a realizar se refiere no ya al tratamiento sino al trato. El Plan propone mejorar las condiciones de acceso a los centros a fin de lograr que el paciente se sienta bien acogido y bien informado sobre sus dolencias y sobre el tratamiento a

que es sometido yeso a lo largo de todo el proceso y de las distintas fases que el mismo implique. En este sentido no pocas veces los ciudadanos desconocen los servicios de que disponen y esto no es culpa suya sino de quienes no logramos informarles adecuadamente"<sup>19</sup>.

Finalmente, Manuel JOVELLS I CASES, Gerente del Instituto Catalán de la Salud<sup>20</sup>, señala que este organismo "está inmerso en un importantísimo proceso de cambio cuyo contenido podría resumirse en su voluntad de hacer las cosas mejor, de forma más eficiente y *orientando nuestra organización hacia las necesidades de nuestros usuarios*. Estos conceptos, que parecen obvios, implican importantes transformaciones, tanto en aspectos jurídico-estructurales como, sobre todo, en cuestiones organizativas y de cultura de la organización."<sup>21</sup>

En definitiva, el concepto de salud ya no puede entenderse sin situar al ciudadano en el centro del sistema sanitario. Algunas de sus consecuencias normativas están ya presentes y serán examinadas más adelante. Otras sólo pueden ser intuidas<sup>22</sup>.

### III. EL DERECHO A LA SALUD DEL ARTÍCULO 43 DE LA CONSTITUCIÓN

El artículo 43 del Texto constitucional reconoce a los ciudadanos "el derecho a la protección de la salud". En su párrafo segundo otorga a los poderes públicos la competencia para "organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios" y delega

<sup>19</sup> El Periódico de Catalunya de 25 de febrero de 1997.

<sup>20</sup> Debe tenerse en cuenta que el Instituto Catalán de la Salud es el grupo sanitario de más relevancia en Cataluña, tanto en el ámbito de la atención primaria como en la hospitalaria. El ICS cuenta con doce hospitales -cuatro de alta tecnología y ocho de referencia en su zona territorial- y una red de atención primaria que da cobertura al 95% de la población catalana.

Precisando algo más pueden aportarse los siguientes datos. La Red de Atención Primaria cuenta con 375 unidades de servicios básicos (CAP, EAP, Atención continuada), 105 servicios especializados, 16 laboratorios y 31 centros de radiodiagnóstico. La Red de Hospitales es la que a continuación se detalla: Hospital Universitari de Lleida Arnau de Vilanova; Hospital Universitari de Tarragona 10an XXIII; Hospital de Tortosa Verge de la Cinta; Hospital Universitari de Girona Doctor 10sep Trueta; Ciutat Sanitaria i Universitaria de Bellvitge (Hospital Prínceps d'Espanya; Hospital Duran i Reynals); Hospital de Viladecans; Hospital Universitari Germans Trias i Pujol; Hospital Vall d'Hebrón (Hospital General; Hospital de Traumatologia i Rehabilitació; Hospital Materno-Infantil; Clínica Quirúrgica Adria).

<sup>21</sup> El Periódico de Catalunya de 25 de febrero de 1997.

<sup>22</sup> "El cambio más positivo de esta lenta evolución es que por primera vez la población (y sus necesidades) ha pasado a ser uno de los *dramatis personae* centrales del sistema sanitario. Es posible que ese hecho -minúsculo por ahora- cambie todo el futuro de la salud, superando la polémica entre *salud y sanidad*."

DE MIGUEL, J.M.; YUSTE, F.J.; DURAN, M.A., El futuro de la salud, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1988. Pág. 62.

<sup>16</sup> Obviamente cuando en el trabajo se habla de la posición central del ciudadano en el complejo sistema sanitario no se hace referencia únicamente al trato humano e informativo recibido. También se toma en consideración el contenido y calidad de la prestación sanitaria. En el contrato-programa del Servicio Andaluz de Salud se procede a una fragmentación exigida por el método científico utilizado, pero ello no nos debe hacer perder la perspectiva global de la nueva tendencia.

<sup>17</sup> Información y declaraciones obtenidas de El Periódico publicado el 25 de febrero de 1997.

<sup>18</sup> El Primer Plan de Salud estuvo vigente de 1993 a 1995, dándose por cumplidos el 73% de los objetivos inicialmente marcados.

en la ley el establecimiento de "los derechos y deberes de todos al respecto".

El artículo 43 forma parte del Capítulo III, que lleva por rúbrica "De los principios rectores de la política social y económica". Por lo tanto sus previsiones quedan fuera de la máxima protección que el art. 53 otorga al núcleo duro de derechos, a los denominados derechos fundamentales. Dos consecuencias inmediatas se derivan de este régimen constitucional.

En primer lugar, en el redactado del precepto se habla de "derecho a la protección de la salud", pero de esta simple expresión no puede desprenderse la existencia de un derecho subjetivo alegable ante los tribunales. Como bien precisa FERNÁNDEZ PASTRANA<sup>23</sup>, "el proclamado "derecho a la protección de la salud" no es tal y auténtico derecho subjetivo, a pesar de la expresión que se utiliza, sino un mero principio informador o rector de la política social, que debe ser, eso sí, reconocido, respetado y protegido, y que informará la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos"<sup>24</sup>.

En segundo lugar, y en clara relación con lo anterior, para conocer aquello a lo que realmente tiene derecho el usuario del servicio sanitario habrá que estar a lo que disponga el legislador ordinario. De la regulación legislativa nacerán los derechos subjetivos alegables por sus titulares frente a las entidades prestadoras del servicio y, en su caso, ante los tribunales. Naturalmente la discrecionalidad del legislador, si bien es amplia, no es absoluta y siempre deberá respetarse un contenido mínimo que haga reconocible el derecho a la salud. Sobre esta cuestión se dirá algo más en apartados posteriores, especialmente en relación con las variables económicas, pero ahora debemos dejarla a un lado.

En definitiva, citando a MUÑOZ MACHADO, "el derecho a la salud comprende un aspecto negativo, en cuanto que es un derecho del individuo a que el Estado se abstenga de cual-

quier acto que pueda lesionar su salud, y un aspecto positivo, que se concreta en el conjunto de medidas que los poderes públicos deben establecer para conseguir la prevención de las enfermedades o la mejora de las condiciones sanitarias generales"<sup>25</sup>.

El antecedente más relevante de la regulación actual de los derechos del paciente precedió en algunos meses a la propia Constitución española de 1978. Se trata del Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban unas Normas provisionales de gobierno y administración de los Hospitales y garantías de los usuarios. Como se sabe fue declarado nulo por sentencias de la Sala 4ª del Tribunal Supremo de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982 (Ar. 2.533 y 7.955 respectivamente), por motivos formales (falta del preceptivo dictamen del Consejo de Estado)<sup>26</sup>. A este primer intento siguió el llamado Plan de Humanización de los Hospitales del INSALUD, aplicado a partir del 1 de octubre de 1984 y que vino a incorporar buena parte de las reglas recogidas en la Carta Europea de Derechos del Paciente, aprobada por resolución del Parlamento Europeo de 19 de enero de 1984<sup>27</sup>.

A día de hoy, la Carta o Catálogo de derechos de los ciudadanos ante las diferentes administraciones sanitarias se encuentra en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986<sup>28</sup>. No están todos ni todos los que están derivan directamente del art. 43 de la Constitución. Algunos de ellos son el resultado de la aplicación de derechos fundamentales al campo sanitario. Tampoco falta la referencia a las "obligaciones del ciudadano con las instituciones y organismos del sistema sanitario" (art. 11), aunque en este caso el tratamiento normativo es mucho más reducido.

<sup>25</sup> MUÑOZ MACHADO, S., op. cit., Pág. 95.

<sup>26</sup> En palabras de BEATO ESPEJO "constituye el primer intento serio en nuestro Derecho de codificación de los derechos de los pacientes frente al Sistema Sanitario".

BEATO ESPEJO, M., op. cit., Pág. 30.

Un estudio completo de esta norma puede verse en PEMAN GAVIN, J., Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado, R.A.P., n.º. 103, enero-abril 1984.

<sup>27</sup> Aquí se han comentado únicamente los antecedentes más destacados. Si se quiere una enumeración más detallada puede consultarse la nota n.º. 9 del artículo de BEATO ESPEJO ya reseñado (pág. 30).

<sup>28</sup> El propio Defensor del Pueblo fue uno de los impulsores del artículo. En la Recomendación 5111984 que el entonces titular de la institución, Joaquín RUIZ-GIMÉNEZ, envió al Ministro de Sanidad, se decía:

"Que la Ley General de Sanidad ordene el catálogo de derechos y deberes de los enfermos y usuarios y de los profesionales integrados en el sistema público de salud en desarrollo de lo que preceptúa el art. 43.2 de la Constitución que hace expresa reserva de la Ley para esta materia y con doble fundamento jurídico-constitucional".

GIL-ROBLES y GIL-DELGADO, A., op. cit., Pág. 88.

<sup>23</sup> FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M., El servicio público de la sanidad: el marco constitucional, Ed. CIVITAS, Madrid, 1984. Pág. 60.

<sup>24</sup> De igual manera GIL-ROBLES afirma que "no estamos ante auténticos derechos públicos subjetivos de aplicación inmediata, sino que este grupo de los llamados derechos fundamentales de "tercera generación" para ser invocados por los ciudadanos es necesario que el legislador precise su contenido, tal y como expresamente determina el art. 53.3 de la propia Constitución. Pese a lo cual no convierte a estos principios en normas sin contenido sino que, muy al contrario, obliga a tenerlos presentes en la interpretación de las propias normas constitucionales y, como es lógico, de las leyes, como reitera la Sentencia del Tribunal Constitucional de 5 de mayo de 1982 (Sala Segunda), entre otras muchas".

GIL-ROBLES y GIL-DELGADO, A., Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario, Derecho y Salud, vol. 2, n.º. 2, julio-diciembre 1994. Págs. 87-88.

Si leemos con detenimiento los diferentes apartados del artículo 10 comprobaremos que puede distinguirse entre dos clases de derechos: por un lado, los que inciden directamente en el contenido de la prestación sanitaria a recibir por el paciente<sup>29</sup>; por otro, los que podríamos calificar como derechos accesorios o instrumentales en tanto en cuanto ayudan a que los primeros sean realmente efectivos<sup>30</sup>.

La estructura se repite en las Cartas de derechos de los pacientes de ámbito autonómico. Así ocurre con el Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la Carta de Derechos y Obligaciones de los Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza y la Orden de 19 de junio de 1990, por la que se desarrollan los sistemas de información y de tramitación de sugerencias, quejas y reclamaciones; y también con la Orden de 7 de agosto de 1991, del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, por la que se regulan los derechos y deberes del enfermo.

Partiendo de esta regulación resulta fundamental precisar el contenido concreto de esos derechos para que el usuario conozca qué clase de servicio puede recibir y arbitre los mecanismos de reacción necesarios para el supuesto en que ese servicio no se cumpla y se quieran exigir las responsabilidades oportunas. El instrumento que emerge como abanderado de este avance es el de las cartas de servicios. Cartas de servicio en su doble función de compromiso prestacional adquirido por la Administración pública y de baremo de control de la responsabilidad del prestador.

## IV. UN NUEVO INSTRUMENTO NORMATIVO: LAS CARTAS DE SERVICIOS

### 1. Concepto

El artículo 4 de la L.O.F.A.G.E. establece que la Administración General del Estado, en esa labor de continua mejora de los procedimientos, servicios y prestaciones públicas, deberá determinar cuáles son las prestaciones que en los servicios

estatales se compromete a proporcionar, sus contenidos y los correspondientes estándares de calidad. La Ley no dice nada más al respecto, pero, aunque no se las llame por su nombre, se está recurriendo a las cartas de servicios. ¿Y qué es una carta de servicios? En pocas palabras puede ser definida como una norma jurídica en la que se regula la forma de prestación de un servicio público<sup>31</sup>. En realidad, esta definición no es del todo exacta porque el modelo de carta de servicios no es único. Si atendemos al proceso desarrollado en países que ya disponen de cartas de servicios o que se encuentran en fase de implantación (Bélgica, Francia, Reino Unido, Canadá, Italia, Portugal), comprobaremos que puede hablarse de dos clases de cartas de servicios que se corresponden con dos momentos temporales sucesivos. En un primer momento se aprueba una carta de servicios aplicable a todos los servicios públicos. Es una norma marco en la que se fijan los principios generales y se marcan las pautas de actuación, pero que carece de la concreción y precisión necesarias para que su aplicación a la práctica diaria de un servicio sea útil. Y en un segundo momento, ven la luz diferentes cartas de servicios reguladoras de servicios específicos (educación, sanidad, transportes,...). En este segundo modelo es en el que se estructura con detalle la prestación del servicio, adaptado a las prescripciones generales de la carta de servicios general, y al que acudirá el ciudadano para tener conocimiento del servicio que tiene derecho a recibir<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup> En cierta medida sería la manera de controlar lo que ESCRIBANO COLLADO define como "elementos eventuales del cumplimiento de la prestación". Estos son "normalmente el tiempo o plazo en que habrá de realizarse la forma o procedimiento de prestación e incluso el lugar en que ésta se realice. Cada uno de estos elementos -añade-, a menos que estén específicamente determinados por la ley del servicio, hacen referencia a la idoneidad con que la Administración o el concesionario lo prestan. Así, el plazo en que ha de ser atendida una solicitud de servicio afecta de lleno a la diligencia con que aquéllos han de prestar el servicio. Sobre este punto hay que señalar que normalmente el usuario carece de un derecho de prestación a plazo o tiempo fijo, actuando como límite la capacidad del servicio, por lo que habrá de estarse a lo que JORDANA DE POZAS calificó gráficamente como "régimen de cola". Esta situación, extendiéndola al régimen general de la prestación y no sólo al elemento temporal, es la que pretende subsanarse.

ESCRIBANO COLLADO, P., El usuario ante los servicios públicos: precisiones acerca de su situación jurídica, R.A.P., n.º. 82. Pág. 141.

<sup>32</sup> Un ejemplo lo ofrece Italia. Por Directiva del Presidente del Consejo de Ministros de 27 de enero de 1994 se aprobaron los Principios acerca de la prestación de los servicios públicos (publicada en la *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n.º. 43, de 22 de febrero de 1994). Esta norma se encuadraría dentro del primer modelo comentado. Más de un año después, el 7 de junio de 1995, se aprobó por Decreto del Consejo de Ministros el Esquema general de referencia de la Carta de los servicios escolares (publicada en la *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* de 15 de junio de 1995) y el 19 de mayo de 1995 el Esquema general de referencia de la Carta de los Servicios

---

<sup>29</sup> Un ejemplo sería el derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención (art. 10.6). O el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud (art. 10.14).

<sup>30</sup> Entre ellos: el derecho a obtener la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso (art. 10.2); a utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan (art. 10.12).



Con la redacción dada al artículo 4 se intuye que el legislador está pensando en una pluralidad de cartas de servicios. Tantas como servicios estatales deban prestarse. En todo caso la ausencia de referencia a una primera carta aplicable a todos los servicios públicos no es argumento suficiente para afirmar que el proceso de implantación de las cartas de servicios en nuestro país se aparte del existente en la mayoría de países de nuestro entorno. Signo inequívoco de que no es así son los primeros intentos de regulación abordados en el seno del Ministerio para las Administraciones Públicas. Ciertamente, la originalidad no va a ser una de las virtudes del proceso español. En enero de 1996, la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios inició el debate sobre varios anteproyectos de Reales Decretos relativos a cuestiones relacionadas con la dinámica de modernización. Entre ellos, el que tendría como objeto la regulación global de las cartas de servicios y los sistemas de evaluación de la calidad en la Administración General del Estado. Los autores que han tenido acceso a este anteproyecto destacan su similitud con los precedentes europeos<sup>33</sup>. Primera previsión normativa de la que también da noticia GONZÁLEZ CUETO, Secretario General Técnico del Ministerio para las Administraciones Públicas, al incluir entre "aquellos instrumentos normativos de rango reglamentario que pueden y deben coadyuvar al logro de una mejor y más fluida relación entre ciudadanos y Administración General del Estado" en los que el Ministerio está trabajando, el "Decreto por el que se establecen cartas de servicios y sistemas de evaluación de la calidad en la Administración General del Estado"<sup>34</sup>.

La L.O.F.A.G.E. no regula el régimen de las cartas de servicios. Prevé su futura creación pero la previsión del artículo 4 no obtiene desarrollo directo en el articulado posterior. Sí indirecto, en tanto en cuanto los principios de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado son de aplicación a la actividad administrativa de prestación. Aun así habrá que esperar a que los trabajos que se llevan a cabo en las dependencias del Ministerio para las Administraciones Públicas culminen en el redactado de un texto normativo. No hay plazo fijado para ello. Seguramente la L.O.F.A.G.E. no era la norma en la que debía figurar la regulación de las cartas de servicios pero la genérica declaración del legislador podría

situarse en el limbo de los proyectos inacabados durante un tiempo excesivo y contraproducente para los objetivos proclamados y teóricamente deseados.

Ahora bien, la falta de esa previsión normativa en la regulación de los servicios prestados por la Administración estatal, no ha impedido que en el ámbito autonómico y local hayan cristalizado las primeras iniciativas, pioneras en España, sobre la aplicación de este tipo de normas a los servicios de los que son responsables en sus respectivos campos de actuación<sup>35</sup>.

La Comunidad Autónoma de Madrid ha tomado la delantera en este aspecto al aprobar el Decreto 27/1997, de 6 de marzo, de la Consejería de Hacienda, por el que se regulan las Cartas de Servicios, los sistemas de evaluación de la calidad y los premios anuales a la excelencia y calidad del servicio público en la Comunidad de Madrid. El contenido de esta norma confirma la existencia de dos modelos de cartas de servicios. En la Disposición Final Segunda de la misma se dice:

"2. En el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta disposición, los órganos y entidades comprendidos en su ámbito de aplicación elaborarán y aprobarán sus Cartas de Servicios".

En Cataluña no se cuenta con disposición alguna semejante a la aprobada recientemente por el Gobierno autonómico madrileño, pero sí con el diseño normativo de la futura aplicación de las cartas de servicio a un ámbito material específico: el sector sanitario. Este diseño parece incluso apuntar hacia la posibilidad de hablar de un tercer momento y, en consecuencia, de un tercer estadio de concreción de las cartas de servicios. El Decreto 169/1996, de 23 de mayo, por el que se regula el establecimiento de los convenios y contratos de ges-

---

<sup>35</sup> También es importante subrayar el movimiento generado por la iniciativa de algunos órganos gestores de servicios prestados por la Administración que, a falta de normativa específica, han adoptado de *motu proprio* planes para mejorar su funcionamiento y, de esta manera, ofrecer a los ciudadanos un servicio de mayor calidad. Muestra de ello son las acciones emprendidas por la Dirección General de Tráfico y por la Dirección Provincial del Instituto Nacional de Seguridad Social de Alicante. Ésta última introdujo el *benchmarking* como técnica de gestión. El *benchmarking* es una técnica creada en el sector privado para mejorar la calidad de la organización. Consiste en encontrar una organización que obtenga buenos resultados en ese mismo ramo, estudiar los métodos de trabajo que les permiten alcanzarlos, aplicar lo que se aprenda a la propia organización y valorar los resultados.

El ejemplo de la Dirección General de Tráfico lo analiza VILLORIA MENDIETA, M., La modernización de la Administración central en España, R.V.A.P., n.º. 45-11, 1996. Págs. 107-112.

Sobre la introducción de las técnicas del *benchmarking* en el Instituto Nacional de la Seguridad Social de Alicante puede verse: PARRADO DIEZ, S., Una visión crítica de la implantación del "benchmarking" en el sector público, R.V.A.P., n.º. 45-11, 1996. Págs. 48-50.

---

Públicos sanitarios (publicada en la *Gazzetta* de 31 de mayo de 1995). En el Reino Unido, a la *Citizen's Charter* presentada por el Primer Ministro al Parlamento en el año 1991, siguió la creación de más de 124 agencias de las que 42 ya disponen de carta de servicios propia.

<sup>33</sup> PALOMAR OLMEDA comenta del proyecto que "se sitúa así en un contexto que pudiéramos denominar como convencional y del corte de los precedentes europeos". PALOMAR OLMEDA, A., Algunos instrumentos para la redefinición de Derecho Público del futuro, R.V.A.P., núm. 45-II, 1996. Pág. 26.

<sup>34</sup> AA.VV., Estudios sobre la Administración General del Estado, Universidad Carlos III, Madrid, 1996. Pág. 72.

ción de servicios sanitarios en el ámbito del Servicio Catalán de la Salud<sup>36</sup>, en su artículo 5, prescribe que "para poder establecer los convenios y contratos a que se refiere el presente Decreto, los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán cumplir los siguientes requisitos: (...) b) Los centros hospitalarios de la red hospitalaria de utilización pública deben estar acreditados y cumplir con el resto de requisitos que establece el Decreto 202/1985, de 15 de julio, de creación de la red hospitalaria de utilización pública (D.O.G.c. núm. 568, de 29-7-1985), y disposiciones concordantes; c) Los centros no previstos en el epígrafe anterior deben cumplir *los estándares de calidad que se determinen*. A estos efectos, el Consejero de Sanidad y Seguridad Social aprobará los estándares citados para cada tipología de centros, a propuesta del Consejo de Dirección del Servicio Catalán de la Salud"<sup>37</sup>.

Por su parte, el artículo 1 del Decreto 36/1997, de 18 de febrero, por el que se establecen normas en relación con los estándares de calidad para la contratación de servicios sanitarios en el ámbito del Servicio Catalán de la Salud<sup>38</sup> indica que "los estándares de calidad a los que se refiere el artículo 5 del Decreto 169/1996, de 23 de mayo, se fijarán para cada tipología de centros mediante Orden del consejero de Sanidad y Seguridad Social, a propuesta del Consejo de Dirección del Servicio Catalán de la Salud. Los aspectos sobre los cuales versarán estos estándares son los siguientes: a) *Aspectos organizativos y de personal*; b) *Aspectos de calidad de la asistencia sanitaria y atención global al usuario*; c) *Aspectos relativos a la estructura, instalaciones y equipamientos*".

La primera Orden en seguir los pasos del Decreto 36/1997 ha sido la Orden de 10 de abril de 1997, por la que se aprueban los estándares de calidad a que se refiere el artículo 5 del Decreto 169/1996, de 23 de mayo, que deben cumplir las entidades prestadoras de servicios de oxigenoterapia y de otras terapias respiratorias a domicilio. En ella se indica que "el circuito de acceso al servicio y del alta o fin del proceso deben estar recogidos en un *protocolo*". Se añade, además, que "la entidad debe contar con un *protocolo* en el que se regule la relación entre el servicio y el profesional que ha prescrito el tratamiento". Finalmente, "la entidad desarrollará

las actividades que permitan la evaluación de la calidad en la asistencia prestada y su mejora, si es preciso. En todo caso, el centro dispondrá de los *protocolos* siguientes: a) *Protocolo* de la visita domiciliaria en el que tienen que constar los profesionales que la llevan a cabo y sus funciones y responsabilidades; b) *protocolo* que recoja las actuaciones que se deben llevar a cabo para la prestación del servicio y las instrucciones que se dan al paciente; c) *protocolo* de actuación por si durante la prestación del servicio se produce una urgencia vital"<sup>39</sup>.

Puede observarse como el fenómeno de las cartas de servicios es un elemento más, el último, de la estructura piramidal en la que se convierte la concreción del derecho a la salud. Desde el vértice, el artículo 43 de la Constitución, pasando por la Ley General de Sanidad y su desarrollo normativo, tanto estatal como autonómico, hasta llegar a la diferente graduación de cartas de servicios y los protocolos, instrumentos en los que realmente se concretan las prestaciones que los ciudadanos pueden exigir y donde se nutre de contenido a los derechos subjetivos cuya satisfacción los usuarios podrán reclamar ante las instancias administrativas o, si fuera necesario, ante los tribunales.

En la Administración local también se cuenta ya con ejemplos de esta clase de regulación. En el Ayuntamiento de Barcelona, sin ir más lejos, se dispone de una Carta de servicios de la Guardia Urbana y de una Carta de servicios del Instituto Municipal de Parques y Jardines de Barcelona.

Las finalidades prioritarias de las cartas de servicios, especialmente de aquéllas que regulan efectivamente la prestación de un determinado servicio público, son dos: información y compromiso.

Para que el ciudadano, el usuario del servicio, pueda ejercitar plenamente sus derechos es imprescindible que tenga conocimiento, o se encuentre en condiciones de obtenerlo, sobre los principios, líneas de actuación y funcionamiento del servicio público con el que entre en contacto. Los tiempos en que el administrado valoraba la prestación por el mero hecho de recibirla, sin osar criticarla, e ignorando si se adecuaba a lo establecido reglamentariamente o no, han pasado a mejor vida. No hay que olvidar que en muchas ocasiones esa reglamentación tampoco ayudaba demasiado, al carecer de una

<sup>36</sup> D.O.G.C. de 29 de mayo de 1996.

<sup>37</sup> El artículo 7.2 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, establece que el Servicio Catalán de la Salud, a los efectos de la gestión y administración de los servicios y las prestaciones del sistema sanitario público, puede utilizar cualquier fórmula de gestión directa, indirecta o compartida admitidas en derecho. Según esto, y con el objetivo de consolidar el sistema sanitario mixto propio de Cataluña, la misma Ley regula la red hospitalaria de utilización pública, que viene configurada por todos los centros, servicios y establecimientos hospitalarios integrados en el Servicio Catalán de la Salud y aquellos otros que satisfacen regularmente las necesidades del sistema sanitario público de Cataluña mediante los convenios pertinentes.

<sup>38</sup> D.O.G.C. de 24 de febrero de 1997.

<sup>39</sup> D.O.G.C. de 18 de abril de 1997.

Dos órdenes más han sido publicadas hasta el momento. La Orden de 14 de abril de 1997, por la que se aprueban los estándares de calidad a que se refiere el artículo 5 del Decreto 169/1996, de 23 de mayo, que deben cumplir los centros de rehabilitación (D.O.G.C. de 28 de abril de 1997) y la Orden de 15 de abril de 1997, por la que se aprueban los estándares de calidad a que se refiere el artículo 5 del Decreto 169/1996, de 23 de mayo, que deben cumplir los centros que realicen pruebas diagnósticas (D.O.G.C. de 27 de mayo de 1997).

descripción detallada de la forma de prestar el servicio. El administrado se ha convertido en ciudadano y las cartas de servicios son un paso adelante hacia el progresivo final de la venda que durante largos años ha tapado los ojos de los usuarios. Si estos siguen manteniéndola será por decisión propia pero no porque la Administración no facilite los medios para evitarlo<sup>40</sup>. Hay que insistir, sin embargo, en la necesidad de que las cartas sean objeto de la máxima publicidad y promoción posible y de que se fomente el acceso a las mismas. No sirve de nada poner a disposición del ciudadano la información pertinente sobre el funcionamiento de un servicio si esta medida no se acompaña de campañas publicitarias que informen sobre su existencia y razón de ser. No deben convertirse en documentos internos de uso exclusivo del personal administrativo, desconocidos por los principales interesados. Además, es indudable que la presión que ejerce un colectivo conocedor de sus derechos y de las vías abiertas para hacerlos efectivos, tendrá una repercusión notable en la motivación de los responsables del servicio en orden a adaptarse a los contenidos de la carta que lo regule<sup>41</sup>.

En línea con lo anterior hay que afirmar categóricamente que las cartas de servicios no son simples boletines de informa-

---

<sup>40</sup> El artículo 3 del Decreto 27/1997 aprobado por la C.A. de Madrid define a las Cartas de Servicios como "documentos que tienen por objeto informar al ciudadano acerca de las cualidades con que se proveen las prestaciones y servicios públicos. Habrán de expresar:

- a) La naturaleza, contenido, características y formas de proveer las prestaciones y servicios.
- b) La determinación de los niveles o estándares de calidad en la provisión del servicio.
- c) Los mecanismos de consulta a los usuarios acerca de los servicios que aquéllos demanden y de sus sugerencias y opiniones para la mejora de los mismos."
- d) El sistema de evaluación de la calidad".

En la Carta del ciudadano inglesa se enumera entre los principios de servicio público, el de información. Sobre él se dice que "se debe *disponer con facilidad y en un lenguaje claro de información completa y exacta* sobre los servicios que se prestan. Es preciso hacer públicos los objetivos, con información completa y revisada sobre los resultados conseguidos. En la medida de lo posible, la información debe ser comparada, con el fin de presionar para la emulación de los mejores".

<sup>41</sup> El Decreto por el que se regulan las Cartas de Servicios en la Comunidad de Madrid hace referencia a esta situación, si bien el régimen que prescribe es excesivamente flexible. El artículo 6, dedicado a la aprobación y difusión de las cartas de servicios, nos dice que "cada órgano o entidad llevará a cabo las acciones divulgativas que estime más eficaces, siempre que se garantice su accesibilidad para los usuarios en todas las dependencias administrativas con atención al público". Habría sido conveniente introducir algún criterio más que redujera la discrecionalidad del órgano administrativo. Aun así, resulta clara la obligación de emprender siempre acciones divulgativas. El órgano que apruebe la carta gozará de mayor libertad en lo que respecta a los medios de promoción que opte por utilizar pero no sobre la promoción en sí, que deberá efectuarse en todo caso.

ción. Constituyen verdaderos documentos de compromiso de la Administración con el ciudadano sobre la prestación del servicio. El órgano gestor del servicio público se compromete a ejecutarlo de una determinada manera y bajo unos parámetros muy concretos. Si no lo hace deberá responder de su incumplimiento<sup>42</sup>.

Veamos ahora algunos de los problemas jurídicos que plantea el uso de este instrumento normativo.

## 2. Naturaleza jurídica

Las primeras cartas de servicios se acercaban mucho más a lo que actualmente calificamos como normas programáticas que a verdaderas normas con valor jurídico. Se trataba de documentos en los que se aglutinaban una serie de principios sobre los derechos de los usuarios cuya virtualidad práctica era nula. No dejaban de ser meras declaraciones de intenciones aprobadas, incluso, por las propias asociaciones de usuarios<sup>43</sup>.

Las cartas que ahora se aprueban a lo largo y ancho del continente europeo y, poco a poco, en nuestro propio país, difieren en mucho de sus antecedentes. En el contexto del debate jurídico actual, el concepto de carta de servicio es sinónimo de reconocimiento y concreción de derechos subjetivos exigibles jurídicamente por su titular: el usuario del servicio. El contenido final de los derechos subjetivos que nacen al amparo de la prestación de un servicio público a favor del ciudadano se halla en las cartas de servicios. El ciudadano que quiera saber a qué tipo de prestación tiene derecho, acudirá a la carta y ésta misma le servirá como instrumento de reclamación si el servicio que recibe no se adecua a lo regulado en ese instrumento normativo al que ha tenido acceso. La instancia administrativa ante la que se reclame o, en su caso, el órgano judicial que corresponda, utilizarán la carta de servicios como parámetro de valoración de la actuación del órgano gestor del servicio, y en función de ello determinarán su responsabilidad.

Si se negara el valor jurídico de las cartas y, asociado a ello, la responsabilidad por el mal funcionamiento, el sistema caería en sus cimientos y sería incoherente hablar de moderni-

---

<sup>42</sup> PALOMAR OLMEDA define a las Cartas de Servicios como "instrumentos de información y compromiso en la gestión pública". PALOMAR OLMEDA, A., op. cit., Pág. 21.

En *el Informe* presentado por *el Síndic de Greuges* sobre *los resultados del año 1995*, se habla de ellas como "una relación de compromisos del prestador del servicio o, si se quiere, de aquello a lo que se obliga el prestador de un servicio público". B.O.P.c., n.º. 30, de 21 de marzo de 1996. Pág. 2.490.

<sup>43</sup> En Italia deberíamos remontarnos a la mitad de los años setenta para encontrar los primeros antecedentes. Un reciente estudio de MIGUEZ MACHO dibuja la evolución de las cartas de servicios en el país transalpino.

MIGUEZ MACHO, L., op. cit..

zación en la actividad administrativa. La ubicación del ciudadano en el centro del sistema lleva aparejada su consolidación como titular de derechos que ostenta una posición activa ante la prestación de un servicio público. Los derechos subjetivos que se derivan del contenido de las cartas son, en muchas ocasiones, la concreción de derechos constitucionalmente garantizados. Derechos que admiten desarrollos diferentes pero que una vez que éste se hace efectivo, deviene obligatorio para el aparato público. Teniendo presente esta última consideración, no hay que olvidar, como precisa MIGUEZ MACHO, que la redefinición de los principios de los servicios públicos no se debe tanto a la configuración como derechos subjetivos de las pretensiones jurídicas nacidas de la relación de prestación, que es más una consecuencia de la evolución de la tutela jurisdiccional de las situaciones jurídicas subjetivas, sino que encuentra su raíz en el reforzamiento de la posición del usuario dentro de la relación de prestación<sup>44</sup>. Es decir, la peculiaridad que plantea la actividad administrativa de prestación no se halla en la exigibilidad jurídica de derechos subjetivos. Es la existencia misma de esos derechos la que la dota de singularidad.

Lo dicho anteriormente es aplicable a las cartas que regulan la forma de prestación de un servicio determinado. Para aquellas que se limitan a recoger los principios y criterios de actuación en la prestación de los servicios públicos las valoraciones son distintas. Ya no se trata de documentos dirigidos directamente al ciudadano. Su receptor principal es el órgano gestor del servicio de que se trate. Éste deberá aprobar una segunda carta en la que se incluyan las particularidades de la prestación de ese servicio. Aun así, si bien necesitarán de ese desarrollo posterior para desplegar todas sus previsiones, su naturaleza obligatoria es manifiesta. Las cartas de cada servicio deberán respetar los contenidos de su carta de referencia y podrán ser denunciadas en aquellos puntos en que no sea así. Es más, el particular podrá fundamentar su reclamación en contra de la regulación de un servicio en su contradicción con los principios de la carta general. Esta meta sólo se alcanzará si la Administración General del Estado impulsa la aprobación del modelo de referencia para todos los servicios públicos y, si procede, los modelos de cada servicio, fijando plazos para que los órganos gestores se adapten a ello con el diseño de sus propias cartas. Ese es el ejemplo que ofrece el Derecho italiano<sup>45</sup> y esperemos que sea el seguido en España<sup>46</sup>. El artículo 4 de la L.O.F.A.G.E. no habla de plazos pero no

sería acorde con el espíritu de la Ley retrasar un producto normativo que ella misma pide y que se viene anunciando desde hace tiempo.

### 3. Rango normativo

¿Qué rango jerárquico deben tener las cartas de servicios?; ¿rango legal?; ¿rango reglamentario?; ¿podría distinguirse a efectos de la aplicación ley-reglamento entre una carta de servicios general y las específicas para cada servicio?; ¿cómo opera en este punto la distribución de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas?; ¿podría alegar el Estado el artículo 149.1.1 de la Constitución para asegurar unas prestaciones equitativas en todo el territorio español?

Las cartas de servicios tienen por objeto la regulación de la prestación de un servicio público. La acción conjunta de las cartas marco y las cartas sectoriales origina el nacimiento de derechos subjetivos que vienen a ser, en ocasiones, la última concreción de derechos constitucionalmente reconocidos. Si volvemos sobre esta cuestión es porque es una de las razones que se han alegado para defender a la ley como el instrumento normativo jurídicamente necesario para regular las cartas de servicios. Uno de los supuestos a los que se acostumbra a hacer referencia es el que contempla el artículo 43 de la Constitución española. Como sabemos, después de señalar la competencia de los poderes públicos para "organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios", añade que "la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto". La reserva de leyes diáfana y parece que vedaría la remisión genérica al reglamento. Las cartas de servicios, en cuanto precisan el ejercicio de esos derechos, deberían seguir el procedimiento legislativo y ser aprobadas por ley.

Reforzando este argumento se recuerda que la regulación de las prestaciones de un servicio público podría afectar al régimen de alguno de los derechos contemplados en el Capítulo 11 de la Constitución (derecho a la igualdad, a la intimidad, a la educación...). Y, como señala el artículo 53 de la propia Norma Suprema, "sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades (...)".

Para justificar el recurso a la ley también se recurre a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la legislación básica y el concepto de bases. No es este un criterio que pueda generalizarse, pero sí es cierto que en según qué sectores materiales tendría visos de operatividad. La sanidad sería uno de los casos en los que cabría aplicar tal construcción dogmática alegando el art. 149.1.16 c.E.. Uniendo la competencia estatal para legislar sobre las bases y coordinación general de la sanidad a la doctrina constitucional sobre el concepto de ba-

<sup>44</sup> MIGUEZ MACHO, L, op. cit.. Pág. 602.

<sup>45</sup> Puede verse al respecto: MIGUEZ MACHO, L, op. cit.. Págs. 607609.

<sup>46</sup> Como ya se ha indicado con anterioridad, así lo hace el Decreto 27/1997 aprobado por la Comunidad Autónoma de Madrid, al fijar en su Disposición Final Segunda el plazo de doce meses para que los órganos y entidades comprendidos en su ámbito de aplicación elaboren y aprueben sus Cartas de Servicios.

ses, obtenemos como resultado la necesidad de una norma estatal, una ley<sup>47</sup>.

Finalmente, para apaciguar a las voces discrepantes, se aporta el contenido del artículo 149.1.1 C.E., según el cual el Estado tiene 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". Estamos hablando del ejercicio de derechos y el Estado tiene competencia exclusiva para determinar las condiciones básicas que aseguren que ese ejercicio sea igualitario para todos los españoles. El instrumento adecuado para hacerlo, se concluye, no puede ser otro que la ley<sup>48</sup>.

Hay otros planteamientos, que suscribimos, que apuntan hacia el reglamento como fuente de regulación de las cartas de servicios. En primer lugar, se indica que, efectivamente, la prestación de un servicio público puede afectar al ejercicio de derechos para los que el Texto constitucional prevea una reserva legal pero ésta no implica que todo lo que pueda incidir en mayor o menor medida sobre el ejercicio de tal derecho deba ser recogido en una ley. Si llevamos esa posición a su expresión más extrema, prácticamente cualquier actividad reguladora puede vincularse con el ejercicio de algún derecho y, en consecuencia, impediría el acceso al reglamento. Es

---

<sup>47</sup> En este sentido se expresa la STC. 69/1988, de 19 de abril: "(...) Ley formal que la misma doctrina acoge en razón a que sólo a través de este instrumento normativo se alcanzará, con las garantías inherentes al procedimiento legislativo, una determinación cierta y estable de los ámbitos respectivos de ordenación de las materias en las que concurren y se articulan las competencias básicas estatales y las legislativas y reglamentarias autonómicas, doctrina que se proclama con la afirmación de que "las Cortes deberán establecer lo que haya de entenderse por Básico" -fundamentos jurídicos 5º de la STC 32/1981 y 1º de la STC 1/1982-, la cual expresa, de manera bien relevante, que la propia Ley puede y debe declarar expresamente el alcance básico de la norma o, en su defecto, venir dotada de una estructura que permita inferir, directa o indirectamente, pero sin especial dificultad, su vocación o pretensión de básica.

Como excepción a dicho principio de Ley formal, la referida doctrina admite que el Gobierno de la Nación pueda hacer uso de su potestad reglamentaria para regular por Decreto alguno de los aspectos básicos de una materia, cuando resulten, por la naturaleza de ésta, complemento necesario para garantizar el fin a que responde la competencia estatal sobre las bases. Esta excepción (...) debe entenderse limitada al sentido que corresponde a su naturaleza de dispensa excepcional de suficiencia de rango normativo, pero no alcanza a la exigencia de que su carácter básico se declare expresamente en la norma o se infiera de su estructura en la misma medida en que es ello aplicable a la Ley formal, pues lo contrario sería permitir que por la vía reglamentaria se introduzcan elementos de confusión e incertidumbre, siendo que ello se deja negado en la Ley formal".

<sup>48</sup> BELTRÁN AGUIRRE comenta estos argumentos aplicándolos al régimen de las prestaciones sanitarias.

BELTRÁN AGUIRRE, J.L., Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos, Derecho y Salud, vol. 2, núm. 2, julio-diciembre 1994. Págs. 93-95.

evidente que esta postura no puede mantenerse. El elenco de derechos y deberes sí deberá ser predeterminado en una ley, pero en la concreción práctica de su ejercicio podrá entrar el reglamento. Respetando el régimen legal y las reglas ya conocidas sobre la relación ley-reglamento. Las cartas de servicios adoptarían la forma externa de reglamentos. Si reparamos nuevamente en el ámbito sanitario comprobaremos la lógica de estas aseveraciones. El artículo 43 se remite a la ley para el establecimiento de los derechos y deberes sanitarios. Los artículos 10 (derechos) y 11 (deberes) de la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad desarrollan esa previsión constitucional pero lo hacen de un modo enunciativo. Carácter enunciativo que no discute su valor jurídico pero sí su efectividad. Son el pórtico que presidirá la actividad de prestación del servicio público sanitario pero el día a día de la atención sanitaria exige una normativa mucho más precisa y detallada que ayude a mejorar y controlar el servicio ofrecido por la Administración. Ese papel lo cumplirán normas reglamentarias. Lo que sucede es que al encontramos en pleno auge de un movimiento de resituación y exaltación del papel del ciudadano en el plano de los servicios públicos se ha buscado una denominación que individualizase a estas normas reglamentarias del resto. El término elegido ha sido el de cartas de servicios.

En segundo lugar, el artículo 4 de la L.O.F.A.G.E. establece que la actuación de la Administración General del Estado, de acuerdo con las políticas fijadas por el Gobierno, determinará las prestaciones que proporcionan los servicios estatales, sus contenidos y los correspondientes estándares de calidad. La L.O.F.A.G.E. se remite, por tanto a normas de carácter reglamentario. Está dando cobertura legal a las cartas de servicios que, en cuanto normas reglamentarias, no podrán contradecir su contenido. Ni tampoco el contenido de aquellas leyes que regulen el ejercicio de derechos de los ciudadanos afectados por la prestación de un servicio público. En el supuesto de derechos y deberes sujetos a reserva legal, la carta de servicios podrá precisar su modo de ejercicio y aplicación a un servicio público concreto o a todos en general, pero no alterar las prescripciones legales ni dotarles de un nuevo régimen jurídico.

En los países con sistemas jurídicos similares al nuestro se ha impuesto el recurso a la norma reglamentaria. Dependiendo del ámbito de la carta, más genérico o limitado a un servicio o a un sector de ese servicio, el órgano que la apruebe será distinto y, en consecuencia, también será distinta la forma externa que adopte, pero, en todo caso, mantendrá su carácter reglamentario y no legal<sup>49</sup>. Todo indica que se aprobarán

---

<sup>49</sup> En Italia, el Decreto-Ley de 12 de mayo de 1995 (*Gazzetta Ufficiale* del 12 de mayo de 1995, núm. 109), que contiene medidas urgentes para la simplificación de los procedimientos administrativos y para la mejora de la

modelos de referencia mediante la fórmula del Decreto, que después serán aplicados a cada servicio específico mediante la elaboración de una carta de servicios por cada órgano gestor. En los supuestos, como el sanitario, en los que las cartas de servicios sean precisadas por protocolos o figuras similares, éstos no funcionarán como simples documentos internos sino que dada su vinculación directa con la carta y su nacimiento en el marco de un convenio con el órgano público encargado de la gestión sanitaria, serán verdaderos baremos de control del prestador sanitario.

Sobre el argumento fundado en el artículo 149.1.1 C.E., y abordando a la vez el tema competencial, conviene tener en cuenta la jurisprudencia del Tribunal Constitucional al respecto. El Alto Tribunal se ha pronunciado a favor de una interpretación del precepto en función de la cual, el principio de igualdad de derechos y obligaciones de todos los españoles en cualquier parte del territorio nacional no es sinónimo de "una rigurosa y monolítica uniformidad del ordenamiento de la que resulte que, en igualdad de circunstancias, en cualquier parte del territorio nacional, se tienen los mismos derechos y obligaciones (...) la potestad legislativa de que las Comunidades Autónomas gozan potencialmente da a nuestro ordenamiento una estructura compuesta, por obra de la cual puede ser distinta la posición jurídica de los ciudadanos en las distintas partes del territorio nacional"<sup>50</sup>. Este artículo sólo obligaría, a lo sumo, a "una igualdad de las posiciones jurídicas fundamentales"<sup>51</sup>. De esta doctrina se deriva que el artículo 149.1.1 no puede servir de único cimiento en el que basar una posible reclamación de regulación uniforme de las diferentes cartas de servicios ni tampoco para defender una competencia estatal exclusiva. La carta específica de un servicio será aprobada por el órgano que lo gestione. Las de referencia serán gestadas por cada Administración pública, estatal y autonómicas, para sus respectivas áreas de influencia. El límite, común a todas, se hallará en la regulación legal de los dere-

---

eficiencia de las Administraciones públicas, después convertido en la Ley de 11 de julio de 1995 (*Gazzetta Ufficiale* del 11 de julio de 1995, núm. 160), establece en su artículo 2.1 que "por medio de Decretos del Presidente del Consejo de Ministros son emanados los esquemas generales de referencia de las cartas de los servicios públicos, elaboradas, en colaboración con las Administraciones interesadas, por el Departamento de la función pública para los sectores determinados por medio de Decreto del Presidente del Consejo de Ministros".

En España carecemos, como ya se sabe, de una regulación en vigor pero las referencias de las que hasta ahora se dispone apuntan hacia la elaboración, en el seno del Ministerio para las Administraciones Públicas, de un Decreto que sería el equivalente al esquema de referencia italiano.

GONZÁLEZ CUETO, T., en AA.VV., *Estudios...*, op. cit., Pág. 72.

<sup>50</sup> STC. 37/1981, de 16 de noviembre.

<sup>51</sup> STC. 37/1987, de 26 de marzo.

chos que puedan verse afectados por la prestación del servicio público.

## 4. Estándares de calidad

### 4.1. Concepto de calidad

En las páginas anteriores se han hecho múltiples alusiones a la idea de calidad en la prestación del servicio público. Ello no es más que una muestra de su progresiva implantación en los textos legislativos. Si tomamos el ejemplo de la L.O.F.A.G.E. lo comprobaremos enseguida. A lo largo de su Exposición de Motivos se menciona en tres ocasiones el vocablo "calidad" y en todas ellas asociado a la forma de prestación del servicio público. Se habla del derecho de los ciudadanos a "recibir servicios públicos de calidad" (apartado III), de la "calidad como forma ordinaria de prestación de los servicios públicos" (apartado IV) y, en referencia a las exigencias planteadas por el Estado autonómico, de la necesidad de "eliminar posibles duplicidades y conseguir una mejora en la calidad de los servicios que la Administración presta a los ciudadanos" (apartado IV). En el artículo 4 aparece también el término "calidad". En esta ocasión para aplicado a los denominados, precisamente, "estándares de calidad", en los que nos detendremos en el siguiente apartado.

El servicio efectivo a los ciudadanos es la finalidad que guía la actividad prestacional de la Administración. Para que ese objetivo se cumpla no basta con prestar el servicio, es imprescindible que se consiga responder a las necesidades del ciudadano de la mejor forma posible. Sólo si se cumple tal requisito nos encontraremos ante un servicio público de calidad. Con estas coordenadas se deduce rápidamente la variabilidad intrínseca al concepto de calidad. BELTRAMI distingue tres fases en la evolución de la calidad en el sector público:

- . la calidad en el sentido del respeto a las normas y procedimientos.
- . la calidad en el sentido de eficacia.
- . la calidad en el sentido de satisfacción del cliente<sup>52</sup>.

Actualmente, y sustituyendo el sustantivo "cliente" por el de "ciudadano", nos encontraríamos en el tercer estadio de la evolución. A principios de los ochenta, el concepto de "calidad total"<sup>53</sup> formado en el ámbito del sector privado pasó al sector público, haciendo de la satisfacción del cliente el punto

---

<sup>52</sup> Referencia obtenida de LOFFLER, E., *La modernización del sector público desde una perspectiva comparativa: conceptos y métodos para evaluar y premiar la calidad en el sector público en los países de la O.C.D.E.*, I.N.A.P., Madrid, 1996. Pág. 20.

<sup>53</sup> Sobre la idea de "calidad total" puede verse: MARTIN MA TEO, R., *El sistema administrativo clásico y su permeabilidad a los nuevos paradigmas de la calidad total*, R.A.P., n.º. 134, mayo-agosto 1994. Págs. 7-27.

de referencia para el grado de calidad alcanzado. Eso ha llevado a que tras la expresión "servicio público de calidad" se engloben una serie de principios, técnicas y demás instrumentos pensados para optimizar la oferta de servicios y llegar así al objetivo último: ofrecer al ciudadano el mejor servicio posible. No obstante, aunque se mantenga la satisfacción del ciudadano como punto crítico de valoración del servicio, en ningún momento cabe el inmovilismo en la prestación del mismo. Éste se ve sometido a continuas modificaciones originadas por los avances tecnológicos o por la introducción de nuevos planteamientos que persiguen la perfección del sistema. Lo importante es que siempre se vea al usuario del servicio como el sujeto en cuyo interés se hacen los cambios.

Tampoco puede olvidarse que el dinamismo del concepto de calidad debe compatibilizarse con el límite insuperable de los recursos disponibles. Lo recuerda el artículo 3.2 de la L.O.F.A.G.E. al citar el principio de eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos y de ello se hace eco el artículo 4, en el que se establece que se mejorarán los servicios y prestaciones públicas "de acuerdo con las políticas fijadas por el Gobierno y teniendo en cuenta los recursos disponibles". Si se puede responder a las exigencias del ciudadano respetando el principio de economía en el gasto público, se obtendrá un buen resultado en el análisis coste-eficacia y podrá hablarse de un servicio público de calidad, eficaz y eficiente. También es cierto que la idea de calidad total en la prestación del servicio público no se resume en una serie de técnicas y principios sino que representa toda una filosofía de servicio al ciudadano que debe reflejarse en cada una de las actuaciones de la Administración Pública y en la que resultan implicados todos aquellos que intervienen de una u otra manera en su funcionamiento. Por eso el objetivo de calidad siempre está presente y es el motor que ha de impulsar la adopción permanente de medidas que ayuden a mejorar el estado anterior<sup>54</sup>.

La calidad del servicio es el objetivo que se persigue, pero, para saber realmente qué resultados concretos deben alcanzarse y si estos se están cumpliendo o no, son necesarios unos parámetros de control que sirvan de referencia tanto para la Administración como para el ciudadano. De esta manera el ente prestador del servicio conocerá las obligaciones que contrae en un momento dado y el ciudadano sabrá a su vez qué tipo de servicio puede reclamarle. Aquí entran los denominados estándares de calidad.

---

<sup>54</sup> Asunto diferente es el método idóneo para obtener el mejor resultado posible. Se ha escrito mucho sobre la aplicación de las técnicas de la empresa privada al sector público y los problemas que ello plantea. Un ejemplo lo ofrece PARRADO DIEZ, S., op. cit.. Sobre Derecho comparado: DUNLEAVY, P.; HOOD, C., De la Administración Pública tradicional a la nueva gestión pública. Ensayo sobre la experiencia modernizadora de diversos países desarrollados, G.A.P.P., n.º. 3, mayo-agosto 1995.

#### 4.2. Estándares de calidad

En la letra b) del apartado primero del artículo 4 de la L.O.F.A.G.E. se menciona explícitamente a los estándares de calidad. Es la primera y última vez que aparece este concepto en el articulado de la Ley, pero es suficiente para reforzar el convencimiento sobre la importancia de una de las funciones principales que desempeñan las cartas de servicios: la función de compromiso de la Administración con el usuario. El servicio debe prestarse con un determinado nivel de calidad y ese nivel se fija a través de los estándares. Estos son los parámetros, concretados por el ente público, que nos permitirán saber si el órgano gestor cumple con los compromisos asumidos. Son los parámetros que nos indicarán si se está actuando con eficacia o no. Ya se ha comentado cómo en la Comunidad catalana y en el sector sanitario se está procediendo a la determinación de tales estándares mediante Ordenes del consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña.

Este último dato confirma que la competencia para establecer los estándares de calidad recae en la Administración responsable del servicio aunque, en ocasiones, dicha competencia sea compartida por la entidad que efectivamente lo presta. En el caso de Cataluña podríamos hablar de los protocolos, puntualizando que el margen de discrecionalidad del que éstos lleguen a disfrutar siempre serán reducido, ocasionado por las peculiaridades propias de cada hospital y condicionado por la normativa autonómica y estatal<sup>55</sup>. No obstante resultaría de gran acierto, en el momento de concretar los estándares, buscar el máximo consenso posible entre el prestador efectivo del servicio y el usuario del mismo. No es cuestión de elevar la calidad del sistema en una medida tal que su puesta en práctica sea ilusoria o utópica ni tampoco se trata de rebajar objetivos o contentarnos con la eficacia mínima. Debe favorecerse y fomentarse el diálogo con la participación de todas las partes implicadas (Administración, órgano gestor, usuarios). Dada la importancia de la controversia, el mismo *Síndic de Greuges de Catalunya*, en su Informe al Parlamento catalán del año 1995, manifestaba que "la facultad de fijar los objetivos en los servicios públicos que sitúen en el mercado bienes

---

<sup>55</sup> Teniendo en cuenta, además, que las previsiones escritas no pueden ser absolutas. Existen ciertos ámbitos materiales en los que no es posible la intervención administrativa reguladora. Sirva como ejemplo un pequeño párrafo de la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de octubre de 1989 de la que fue ponente GONZÁLEZ NAVARRO y que dice así:

"Una cosa es controlar e inspeccionar la labor del médico de la Seguridad Social (oo.) y otra muy distinta es ordenar cómo debe ejercer el médico su profesión al valorar si ha prescrito de forma idónea. Porque la idoneidad o no del médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo, constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión, en la que no puede entrar la Administración por la vía de dictar actos, resoluciones, circulares o instrucciones".

o servicios no se debería dejar en exclusiva al prestador, aunque el grado de participación de otros agentes -asociaciones de consumidores por ejemplo- puede tener modulaciones diversas<sup>56</sup>.

En esta delicada operación de delimitación de indicadores de cumplimiento de los objetivos de los servicios públicos, entendemos que si bien el *Síndic* puede cooperar -hasta podría facilitar el encuentro de los agentes sociales afectados-, su intervención no ha de ser determinante, en la medida que le corresponde garantizar los derechos de los ciudadanos, pero no sustituir a las instancias encargadas de definirlos<sup>57</sup>.

Una de las cuestiones más interesantes que plantean los estándares de calidad es el de la posibilidad o no de su reversibilidad. Es decir, ¿sería posible rebajar los estándares aplicados hasta ese momento a un determinado servicio público y, consecuentemente, empeorar la calidad del mismo?; ¿sólo cabe la reforma de los estándares si ésta persigue mayores exigencias para el órgano gestor y un servicio de mayor calidad para el ciudadano?; ¿no hay lugar para la marcha atrás?

Esta controversia ha sido ya discutida por la doctrina en el marco más amplio de la aplicación de políticas sociales. En realidad nadie niega la posibilidad de que un momento dado y debido a las circunstancias sea necesario reducir el nivel de las prestaciones. Las discrepancias aparecen al tener que decidir qué tipo de condicionantes son los que legitimarían ese giro normativo. Así como para MUÑOZ MACHADO<sup>58</sup> sería suficiente justificación la existencia de circunstancias económicas sobrevenidas, para PAREJO ALFONSO<sup>59</sup> sólo

---

<sup>56</sup> En el Decreto 27/1997, de 6 de marzo, por el que se regulan las Cartas de Servicios, los sistemas de evaluación de la calidad y los premios anuales a la excelencia y calidad del servicio público en la Comunidad de Madrid, se prevé una participación reducida de los ciudadanos en el proceso de elaboración de la carta de servicios. El art. 6.2, tras otorgar la competencia para la aprobación de la carta al titular del órgano o máximo responsable de la entidad a cuyos servicios se refiera aquella, establece que "cada órgano o entidad llevará a cabo las acciones divulgativas de su Carta de Servicios que estime más eficaces, siempre que se garantice su accesibilidad para los usuarios en todas las dependencias administrativas con atención al público".

<sup>57</sup> El *Síndic de Greuges* añade que "la cuestión de quien determina los objetivos es, naturalmente, fundamental. La visión de quien demanda y de quien presta, a menudo no es coincidente y es importante que los estándares sean razonables, porque otra cosa sería caer en puro voluntarismo. Quien ha de prestar un servicio o producir un bien acostumbra a tener bien presentes las dificultades para hacerlo; quien debe recibirlo es más consciente de los problemas que se le provoquen antes de la recepción, pero también en el mismo momento y después".

Boletín Oficial del Parlamento de Cataluña de 21 de marzo de 1996, núm. 30, pág. 2.490.

<sup>58</sup> MUÑOZ MACHADO, S., *La organización de los sistemas de salud*, en el libro de ponencias del I Congreso de Derecho y Salud, Madrid, 1993. Pág. 88.

<sup>59</sup> PAREJO ALFONSO, L., *Estado Social y Administración Pública*, Madrid, 1983. Pág. 58.

sería admisible si se adoptara una nueva política socio-económica.

Por lo que se deduce de los posicionamientos anteriores, la coyuntura económica será determinante. Si esto es así, no cabe olvidar que el retroceso ha de ser la excepción porque la cláusula de Estado social proclamada en nuestra Constitución obliga a que el avance en el perfeccionamiento y en el nivel de calidad de los servicios recibidos por el ciudadano sea la regla.

## 5. Control

La regulación de los estándares de calidad perdería buena parte de su interés si no se acompaña de las medidas de control necesarias sobre el funcionamiento de cada servicio. Ello permitirá conocer el grado de cumplimiento de los compromisos adquiridos y las reformas que sería oportuno acometer. Ahora bien, ¿quién será la autoridad encargada de controlar el acatamiento de la carta de servicios y su verdadera eficacia? Disponemos de baremos de control pero ¿quién ha de determinar cuándo se ha producido un incumplimiento?

En el campo propio de la Administración General del Estado, el artículo 12 de la L.O.F.A.G.E. incluye entre las competencias del Ministro "evaluar la realización de los planes de actuación del Ministerio por parte de los órganos superiores y órganos directivos y ejercer el control de eficacia respecto de la actuación de dichos órganos y de los Organismos Públicos dependientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley General Presupuestaria". Y el artículo 15 responsabiliza a los Subsecretarios de "b) Asistir al Ministro en el control de eficacia del Ministerio y sus Organismos Públicos". Por su parte, los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas deberán elevar anualmente un "informe al Gobierno, a través del Ministerio de Administraciones Públicas, sobre el funcionamiento de los servicios públicos estatales y su evaluación global" (art. 23).

Concretando un poco más, el art. 18 señala que corresponde a los Directores Generales "a) Proponer los proyectos de su Dirección General para alcanzar los objetivos establecidos por el Ministro, dirigir su ejecución y controlar su adecuado cumplimiento". Y los artículos 51 y 59 prevén controles de eficacia para los Organismos Autónomos y las Entidades Públicas Empresariales respectivamente, a realizar por el Ministerio al que estén adscritos.

Estas son formas de control previstas como una competencia más de los órganos que las realizan pero que no responden a la idea de control directo y continuo sobre la actividad de que se trate. El control que aquí nos interesa es el que realice una autoridad precisamente pensada para ello y que será la encar-



gada de pasar los informes correspondientes a los órganos directivos y superiores. Y es este tipo de autoridad a la que la ley no hace referencia alguna. ¿Debería existir una por cada servicio o una que tuviera competencia sobre todos ellos? ¿tendría que ser un órgano ajeno a la Administración o, aunque dotado de cierta independencia, incluido en ella? Las respuestas posibles son variadas pero habrá que esperar a las cartas de servicios para comprobar por cuál de ellas se opta. En el modelo británico se combina un sistema de auditorías independiente con la labor de un servicio de inspectores interno. En Italia la carta de servicios marco creó un "Comité permanente para la aplicación de la Carta de los servicios públicos", compuesto por tres expertos de reconocida independencia y de experiencia notoria en el sector de los servicios públicos. En el Decreto 27/1997 por el que se regulan las cartas de servicios en la Comunidad Autónoma de Madrid se opta por la autoevaluación, salvo la previsión del art. 11, según el cual "los órganos y entidades a los que se refiere el presente Decreto remitirán con periodicidad anual a la Dirección General de Calidad de los Servicios, un informe sobre el grado de cumplimiento de los compromisos declarados en la correspondiente Carta, analizando las eventuales desviaciones y determinando las medidas correctoras oportunas". Entre los proyectos del Ministerio para las Administraciones Públicas figura la regulación de los sistemas de evaluación de la calidad de los servicios públicos, creando para ello el Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos.

Parece, por tanto, que se optará por otorgar esa facultad de control a un órgano administrativo interno especializado en la materia.

Tampoco en el ordenamiento catalán se introduce la figura de la autoridad independiente. En el artículo 9 del Decreto 169/1996, de 23 de mayo, por el que se regula el establecimiento de los convenios y contratos de gestión de servicios sanitarios en el ámbito del Servicio Catalán de la Salud se indica que:

"1. El Servicio Catalán de la Salud realizará la evaluación de los convenios y contratos previstos en este Decreto.

2. Igualmente, los centros, servicios y establecimientos con los que se hayan establecido convenios o contratos de gestión de servicios sanitarios, así como aquellos que estén subcontratados por los anteriores, están sometidos a la actividad inspectora del Servicio Catalán de la Salud. En este sentido, los citados centros, servicios y establecimientos están obligados a facilitar las tareas de inspección en relación con los servicios y prestaciones que se realicen por cuenta del Servicio Catalán de la Salud. (...)".

Precisando algo más, el artículo 3 del Decreto 36/1997, de 18 de febrero, por el que se establecen normas en relación con los estándares de calidad para la contratación de servicios

sanitarios en el ámbito del Servicio Catalán de la Salud nos dice que "al efecto de verificar el cumplimiento de los estándares de calidad, los centros deberán formalizar la solicitud oportuna, rellenar el formulario que a estos efectos les entregará el Servicio Catalán de la Salud, y aportar la documentación acreditativa correspondiente. (...) Cuando se produzcan variaciones respecto al cumplimiento de los estándares de calidad, los centros lo tendrán que comunicar al Servicio Catalán de la Salud para que este revise, si procede, el expediente de verificación de su cumplimiento y emita la Resolución correspondiente".

De la literalidad del artículo se desprende que serán los servicios técnicos internos del Servicio Catalán de la Salud los que se encarguen de controlar el cumplimiento de los estándares por los centros hospitalarios. La actividad de inspección la ejercerán tanto sobre los centros gestionados por el Instituto Catalán de la Salud como sobre el resto de los contratados. El Servicio Catalán de la Salud es el ente público responsable de la prestación de los servicios sanitarios de cobertura pública y, en cuanto tal, le corresponde la supervisión del correcto funcionamiento del sistema y del cumplimiento de los compromisos adquiridos.

## 6. Responsabilidad

La pieza que cierra el círculo en el esquema descrito es la de la responsabilidad. El control del funcionamiento de cada servicio permitirá conocer el grado de eficacia y, en función de ello, pedir responsabilidades o recompensar a quien corresponda. El uso de las cartas de servicios y de los estándares de calidad implica la adopción de compromisos concretos, fácilmente identificables y que, en principio, pocas dudas interpretativas deben plantear. Como señala el Informe del *Síndic de Greuges*, "el margen de tolerancia de los retrasos de un ferrocarril de la Generalidad, debemos saber si es de cinco minutos cada cien kilómetros, más o menos; las cartas enviadas por el servicio postal tienen que llegar en un término razonable, y debemos saber -si son interurbanas- si lo han de hacer en dos días o en cuatro y, -si son urgentes- si deben recibirse en veinticuatro horas o en menos"<sup>60</sup>. A partir de aquí tienen que arbitrarse los mecanismos oportunos para que si la entidad encargada de prestar el servicio no cumple con los baremos fijados el usuario afectado pueda reaccionar y exigir responsabilidades. En el caso de la sanidad el paciente vería vulnerado su derecho a la salud -si, por ejemplo, se encuentra en lista de espera más tiempo del previsto en la carta- y estaría legitimado bien para acudir a otro servicio sanitario público o privado que estuviera en condiciones de atenderle pidiendo el resarcimiento de los gastos ocasionados bien para

---

<sup>60</sup> B.O.P.C. de 21 de marzo de 1996, n.º. 30. Pág. 2.490.

obtener la reparación por los daños y perjuicios causados por el retraso bien para ambas cosas<sup>61</sup>.

El legislador, tanto estatal como autonómico, no parece querer avanzar en esa línea o, al menos, eso es lo que se deduce de la poca normativa aprobada hasta el momento.

Respecto a la Administración General del Estado el art. 4 de la L.O.F.A.G.E. no dice nada sobre ello pero el art. 6.8 señala que "corresponde a los órganos superiores establecer los planes de actuación de la organización situada bajo su responsabilidad y a los órganos directivos su desarrollo y ejecución". Más adelante, el apartado 10 completa al anterior indicando que "los titulares de los órganos directivos son nombrados, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia, en la forma establecida en esta Ley, siendo de

---

<sup>61</sup> ALARCÓN CARACUEL habla de dos mecanismos indemnizatorios:

"El primero lo tomaríamos prestado a la teoría general de los contratos: la indemnización por incumplimiento de ese "contrato de aseguramiento" que, como gusta decir a los teorizadores del catálogo de prestaciones, contrae el sistema público con cada ciudadano al comprometerse a una lista determinada de prestaciones; cuando esas prestaciones no se otorguen y no haya justificación para ello el ciudadano tendría derecho a una indemnización, que bien podría valorarse en el importe de los gastos que, como consecuencia de aquel incumplimiento, haya podido contraer.

Y el segundo mecanismo, seguramente más apropiado, tomaría como base lo dispuesto en el art. 106.2 de la Constitución (...). Los términos establecidos por la ley a que alude la Constitución no pueden ser otros que los cauces procedimentales previstos en la Ley 30/1992 (arts. 139 a 144, concretamente), como reconoce expresamente la Disposición Adicional Primera del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, sobre responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, que dice así: "la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades y organismos del Sistema Nacional de Salud, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en dicha Ley (se refiere a la Ley 30/1992) y en el presente Reglamento". Ni que decir tiene que, cuando el art. 106.2 de la Constitución se refiere al funcionamiento de los servicios públicos como causa de indemnización, quedan comprendidos los casos de "mal" funcionamiento o de "no" funcionamiento de los mismos; y que, igualmente, cuando en la Disposición reglamentaria citada se habla de los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, quedan comprendidos los supuestos de "mala" asistencia o de "denegación" de la misma. Así lo aclara el art. 139.1 de la Ley 30/1992, que repite prácticamente el tenor literal del artículo 106.2 de la Constitución, pero incluyendo esa precisión: "Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o *anormal* de los servicios públicos".

ALARCÓN CARACUEL, M. R., La cartera de prestaciones. Reintegro de gastos, en Tercer Congreso Derecho y Salud, Gobierno de Navarra, Pamplona, 1994. Págs. 142-143.

aplicación al desempeño de sus funciones: a) la responsabilidad profesional, personal y directa por la gestión desarrollada".

Finalmente, el art. 7 añade que "los jefes de las unidades administrativas son responsables del correcto funcionamiento de la unidad y de la adecuada ejecución de las tareas asignadas a la misma".

Habría que esperar la regulación concreta de cada servicio pero, en principio, tendrán que ser los órganos directivos los que en función del criterio de profesionalización y mayor margen de actuación del que disponen, sean los máximos responsables en el caso de mal funcionamiento de un servicio público e incumplimiento de una carta de servicios.

En la L.O.F.A.G.E. habría sido extraño encontrar una referencia directa a esta cuestión tratándose de una ley general que no está pensada para la regulación de las cartas de servicios. En cambio sí habría sido de esperar esa referencia en el Decreto 27/1997 de la Comunidad madrileña. Regula el ámbito de aplicación de las cartas de servicios, su contenido, la elaboración, el sistema de aprobación y difusión, los métodos de evaluación de la calidad, el seguimiento de las cartas y hasta prevé la convocatoria de un premio anual a la excelencia y calidad del servicio público en la Comunidad de Madrid, pero no dice nada sobre la responsabilidad en la prestación del servicio. Tampoco añaden mucho más las Ordenes catalanas sobre estándares de calidad. Únicamente que las entidades contarán con un responsable asistencial y con un responsable económico-financiero. Esta medida está pensada más para la posible delimitación interna de responsabilidades que para el resarcimiento de los usuarios<sup>62</sup>.

La controversia sobre el resarcimiento y la reparación de daños y perjuicios no tiene fácil solución pero tanto el legislador como las diferentes Administraciones deberían entender que esa es la única manera de que el derecho a la salud de los ciudadanos sea efectivamente satisfecho.

## V. DERECHOS ACCESORIOS

### 1. Derecho de información

En este apartado del trabajo se quiere analizar la regulación de los que anteriormente hemos calificado como derechos accesorios o instrumental es. Se trata de derechos que habi-

---

<sup>62</sup> En todo caso, el art. 5 del Decreto 169/1996 indica que "la revocación de la resolución que acredita el cumplimiento de los estándares de referencia determina la extinción, previa incoación del expediente correspondiente y del que se dará audiencia al interesado, de cualquier relación de contratación de servicios sanitarios o de subcontratación de estos servicios, según corresponda".

tualmente servirán de vehículo para alcanzar otro tipo de pretensiones y que, en todo caso, ayudan a limpiar de obstáculos el camino que conduce hacia una relación adecuada entre los ciudadanos y la Administración.

El artículo 9 de la Ley General de Sanidad impone a los poderes públicos la obligación de "informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes".

Justo a continuación, en los artículos 10 y 11, se da cumplimiento a parte de esa obligación de información y se recogen los derechos y deberes de los usuarios de los servicios sanitarios. Entre los derechos se incluyen el derecho "a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder -los usuarios- y sobre los requisitos necesarios para su uso" y el derecho "a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento".

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud<sup>63</sup>, en su artículo 6, recoge el testigo afirmando que:

"1. Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso, conforme a lo previsto en los artículos 9, 10.2 Y 11 de la Ley General de Sanidad.

2. Los diferentes centros y establecimientos sanitarios facilitarán igualmente información al público de los servicios, prestaciones y actividades que realizan debidamente autorizados"<sup>64</sup>.

---

<sup>63</sup> B.O.E. de 10 de febrero de 1995.

<sup>64</sup> En el Anexo 1 de este Real Decreto se incluyen las prestaciones sanitarias facilitadas directamente por el Sistema Nacional de Salud y financiadas con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad. El epígrafe número 5 lleva por rúbrica "Servicios de información y documentación sanitaria" e incluye como servicios en materia de información y documentación sanitaria los siguientes:

"1°. La información al paciente y a sus familiares o allegados, de sus derechos y deberes, en particular, para la adecuada prestación del consentimiento informado y la utilización del sistema sanitario, así como, en su caso, de los demás servicios asistenciales, en beneficio de su salud, asistencia, atención y bienestar; 2°. La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad del proceso asistencial; 3°. La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos; 4°. El informe de alta, al finalizar la estancia en una institución hospitalaria o el informe de consulta externa de atención especializada; SO. La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil; 6°. La comunicación o entrega, a petición del interesado de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario; 7°. La expedición de los demás informes o certificados

En el ámbito autonómico, el Decreto catalán 36/1997 no se refiere explícitamente al derecho de información pero sí señala, en su artículo 2, que "en todo caso, previamente a la emisión de la Resolución que acredita el cumplimiento de los estándares de calidad, deberá verificarse que el centro garantiza a todos los usuarios los derechos que establece el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad", entre ellos el de información.

Partiendo del contenido de estos artículos pueden estructurarse tres niveles de información diversos. El primero de ellos sería el más general y versaría sobre los derechos y deberes del ciudadano cuando entra en contacto con los servicios sanitarios; el segundo, más específico, consistiría en el derecho a ser informado sobre los servicios a los que se puede acceder y el contenido prestacional de los mismos; el tercero, finalmente, haría referencia al proceso seguido por el paciente, con las perspectivas de evolución y las posibles alternativas<sup>65</sup>.

El primer y segundo niveles de información son los que más nos interesan ahora. Con la entrada en funcionamiento de las cartas de servicios, el usuario de un centro hospitalario debería conocer, nada más entrar en contacto con el mismo, la existencia de aquella que sea aplicable al servicio que va a recibir. Esta información se incluiría en el primero de los niveles comentados. Es un derecho general del paciente el conocer de la existencia de una carta de servicios -o del protocolo correspondiente- en el que se regula la forma de prestación del servicio sanitario. En un segundo momento, entraría ya en el segundo nivel de información el derecho del usuario a tener constancia de las condiciones en las que debe recibir el servicio. La primera información tendría que ser facilitada en todo caso, mientras que sobre la segunda todo dependería de la actitud y de la voluntad de informarse del particular.

Tras un análisis de la documentación que se entrega al usuario cuando entra en contacto con alguno de los hospitales integrados en el Instituto Catalán de la Salud (sólo han quedado fuera del estudio el Hospital de Tortosa Verge de la Cinta y el Hospital Vall d'Hebrón) más el ejemplo aportado por el Hospital Sant Joan de Déu de Martorell (Hospital de titularidad privada perteneciente a la Red Hospitalaria de Utilización Pública) se llega a la siguiente conclusión: la

---

sobre el estado de salud que deriven de las demás prestaciones sanitarias de este anexo o sean exigibles por disposición legal o reglamentaria".

<sup>65</sup> Sobre el derecho de información de los usuarios del servicio sanitario pueden verse los comentarios de:

\*BEATO ESPEJO, M., op. cit., págs. 33-51.

\*BELTRAN AGUIRRE, J. L., La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia, Derecho y Salud, vol. 3, n.º. 2, julio-diciembre 1995.

mayoría de ellos suministran al ciudadano la que hemos calificado como información de primer nivel, siguiendo el modelo de la normativa estatal y autonómica. El usuario de! Hospital conoce, desde un principio, cuáles son sus derechos y obligaciones<sup>66</sup>. Y, por lo tanto, si así lo desea, puede exigir información del segundo o tercer niveles, según sus necesidades. Falta una referencia a las cartas de servicios pero ello se debe a su, todavía, mínima implantación. Cuando se trate de un proceso consolidado, los Hospitales deberán mencionadas en sus hojas de información.

La única excepción la protagoniza el documento del Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta. En éste, sobre el derecho de información sólo se dice, ambiguamente, que "uno de estos derechos -del usuario- es recibir toda la información necesaria sobre el Hospital" y, al margen de incluir algunos datos referentes al funcionamiento general de la entidad hospitalaria, no contiene una enumeración, por breve que fuera, de los derechos de los usuarios.

Resulta interesante dedicar ahora unas líneas a comentar con algo más de detalle el régimen de información en un centro hospitalario concreto. Consideramos adecuado aportar al estudio un pequeño trabajo de campo que mostrara el grado de acatamiento de la normativa en la práctica de cada día. El Hospital elegido fue el Hospital Sant Joan de Déu de Martorell que, como antes se ha indicado, aun siendo de titularidad privada se encuentra integrado en la Red Hospitalaria de Utilización Pública. Con el bagaje de una entrevista con su gerente y una visita al centro, el informe referente al derecho de información sería el siguiente:

El Hospital cuenta con dos vías o fuentes de información principales: una personal y otra documental.

Respecto a la personal, el proceso se estructura en diferentes fases a las que se va accediendo según cuál sea la clase de información que se pretende obtener. Para el primer contacto y que, en lo que se refiere a información general, seguramente será el único necesario, el centro cuenta con una persona, situada permanentemente en el vestíbulo, tras un pequeño mostrador y bajo el rótulo de "Información". En el supuesto de que aquello que solicite el usuario no pueda ser solventado directamente por esta persona, el siguiente paso consiste en informar de ello a una segunda persona, localizable habitualmente en el propio vestíbulo que, en principio, no tiene la función de resolver las dudas o los interrogantes planteados por el particular sino que su cometido es el de ponerle en contacto con el integrante del plantel médico o administrativo del Hospital que pueda hacerlo. Vendría a ser el nexo o punto

de contacto común entre el Hospital y el público. Finalmente, el integrante del plantel médico o administrativo que corresponda será el encargado de suministrar la información solicitada.

Naturalmente, cabe la posibilidad de obtener información sin tener que personarse físicamente en el Hospital. El uso del teléfono puede ahorrar al ciudadano mucho tiempo y energía invertidos en desplazamientos. Es especialmente útil para entrar en contacto con el personal administrativo (desde el personal de información hasta la gerencia). Tanto es así que ya se utiliza para agilizar y ordenar algunos servicios (concertar visitas, información sobre pruebas,...). En cambio, si la persona que debe facilitar la información es integrante del personal médico, el método habitual de encuentro es una reunión en el centro. De todas formas, la comunicación vía telefónica no siempre es sencilla. El Hospital cuenta con siete líneas pero aun así no siempre pueden atenderse todas las llamadas. Por eso se está ultimando un proyecto que permitirá establecer un contacto continuo con el Centro de Asistencia Primaria (C.A.P.), alternativo a las llamadas realizadas por otras líneas y que ayudará tanto a su descongestión como a evitar buena parte de las llamadas de los particulares.

En lo que se refiere al recurso documental algo ya se ha dicho. El sistema habitual consiste en entregar al usuario dos clases de boletines informativos. Antes de explicar algunas notas sobre su contenido, indicar que el ciudadano tiene acceso a los mismos en el momento que se programa su ingreso en el Hospital (dejando aparte, como es lógico, a los pacientes que provienen directamente de urgencias), para que, de esta manera, tenga pleno conocimiento de cuáles son sus derechos y deberes como usuario del centro de forma previa a su ingreso efectivo en el mismo.

En el primer documento se recogen una serie de recomendaciones para el ingreso. Físicamente es una sola hoja, con el texto en catalán por una cara y en castellano por la otra. En el texto se informa sobre la documentación necesaria para ingresar en el Hospital, ya sea a través del servicio de urgencias o se trate de un ingreso programado, de los artículos de uso personal que conviene llevar consigo y de la no asunción de responsabilidad por parte de la institución frente a la posible pérdida de dinero u objetos de valor por parte de los pacientes o sus acompañantes (el Hospital aconseja depositarlos en administración justo al ingresar).

Así como el primer documento lo elabora el propio Hospital, no ocurre lo mismo con el segundo. Se reparte en el centro hospitalario pero la titularidad hay que atribuírsela al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña. Su encabezamiento no puede ser más significativo: "Derechos del Enfermo Usuario del Hospital". En el interior, redactado sólo en catalán, se enumeran los que podrían ser considerados como derechos fundamentales del paciente

---

<sup>66</sup> En todos los documentos consultados se habla de derechos y obligaciones. La única excepción son el Hospital de Viladecans, el Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta y el Hospital Sant Joan de Déu de Martorell. En este último se citan los derechos pero no las obligaciones.

durante su estancia en el Hospital (aunque alguno de ellos, como el referente al historial clínico, se prolonguen en el tiempo). También se incluye una pequeña referencia a sus deberes. En el apartado 3 se afirma que "lo enfermos, acompañantes y visitantes, por su parte, deben respetar al personal del centro y facilitar su trabajo". Es este un aspecto reiteradamente destacado por el gerente del Hospital. Cree con firmeza que en el camino hacia la mejora del servicio prestado al ciudadano es absolutamente imprescindible su participación activa, colaborando con el personal del Hospital y formulando las sugerencias que considere adecuadas.

Entre los derechos se contempla el de "recibir información comprensible, suficiente y continuada" (sobre "los servicios de que dispone el hospital, la normativa del centro que le afecte, ...") y el de "conocer sus derechos, que estos sean ampliamente divulgados entre los enfermos y el personal del hospital, y que sean respetados".

La dirección del Hospital se ha planteado como objetivo la próxima publicación de un manual en el que se incluirá el desarrollo y régimen de aplicación en el Hospital Sant Joan de Déu de todos los derechos y deberes del usuario comentados en el boletín informativo del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Manual que se pondrá a disposición de todo aquél que ingrese en el centro y del público en general.

Es oportuno hacer mención del régimen previsto en el artículo 4 de la L.O.F.A.G.E. por cuanto dicha norma regula la organización y funcionamiento de la Administración General del Estado y, por lo tanto, contiene principios y reglas aplicables a todos los servicios prestados por la Administración pública estatal.

La letra a) del apartado segundo y el apartado tercero dicen lo siguiente:

"2. La Administración General del Estado desarrollará su actividad y organizará las dependencias administrativas y, en particular, las oficinas periféricas, de manera que los ciudadanos:

a) Puedan resolver sus asuntos, ser auxiliados en la redacción formal de documentos administrativos y recibir información de interés general por medios telefónicos, informáticos y telemáticos.

3. Todos los Ministerios mantendrán permanentemente actualizadas y a disposición de los ciudadanos en las unidades de información correspondientes, el esquema de su organización y la de los organismos dependientes, y las guías informativas sobre los procedimientos administrativos, servicios y prestaciones aplicables en el ámbito de la competencia del Ministerio y de sus Organismos públicos".

En realidad estos preceptos no aportan grandes novedades. No se hace más que reiterar algunas de las referencias con-

templadas directa o indirectamente en el art. 35 de la Ley 30/1992 y que ya han sido objeto de desarrollo reglamentario<sup>67</sup>.

En todo caso, puede destacarse el vínculo que, en este ámbito, existe entre organización y funcionamiento. Cuestión que no se plantea en la Ley 30/1992 y que ahora no podía obviarse. Para que las previsiones del art. 4 se pongan en práctica resulta imprescindible adoptar reformas organizativas y eso es lo que no olvida el legislador, al insistir en la necesidad de organizar las dependencias administrativas y, en particular, las oficinas periféricas de tal manera que esos objetivos puedan alcanzarse.

También es importante la posibilidad de que el ciudadano pueda recibir información de interés general "por medios telefónicos, informáticos y telemáticos". No es tampoco una innovación de la L.O.F.A.G.E. porque ya estaba previsto en el art. 45 de la ley 30/1992 y, de hecho, se aprobó recientemente el Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero, por el que se regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado<sup>68</sup>. Como se ve podía haberse prescindido de su mención pero con ella se consigue reforzar la obligación permanente de la Administración de adaptarse a las nuevas tecnologías y, además,

---

<sup>67</sup> Tiene especial relevancia el Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero, por el que se regulan los servicios de información administrativa y atención al ciudadano (B.O.E. n.º. 55, de 4 de marzo de 1996). Decreto que a su vez ha sido desarrollado por la Orden de 30 de julio de 1996 por la que se adapta el libro de atención al ciudadano a lo dispuesto en el Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero, por el que se regulan los servicios de información administrativa y atención al ciudadano (B.O.E. n.º. 191, de 8 de agosto de 1996) y por diferentes órdenes, hasta el momento tres, constitutivas de comisiones de información administrativa en tantos otros ministerios (Orden de 15 de octubre de 1996 por la que se constituye la Comisión de Información Administrativa en el Ministerio de Sanidad y Consumo (B.O.E. n.º. 258, de 25 de octubre de 1996); Orden de 13 de mayo de 1997 por la que se crea la Comisión de Información Administrativa del Ministerio de Medio Ambiente (B.O.E. n.º. 130, de 31 de mayo de 1997); Orden de 23 de mayo de 1997 por la que se constituye la Comisión de Información Administrativa en el Ministerio de Industria y Energía (B.O.E. n.º. 132, de 3 de junio de 1997)).

En la Exposición de Motivos del Real Decreto 208/1996 se dice literalmente que "la especificidad de la regulación de los derechos de los ciudadanos, respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, contenida en el art. 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la existencia de unidades de atención al paciente en los hospitales y centros sanitarios con funciones de información administrativa y asistencial, justifica la reserva de la disposición adicional única en favor del Ministerio de Sanidad y Consumo, que deberá regular la información y atención de los ciudadanos en los hospitales e instituciones sanitarias del Instituto Nacional de la Salud".

Esta previsión se entiende sin perjuicio de que parte del Real Decreto sea aplicable al ámbito sanitario. Sin ir más lejos, la Orden de 15 de octubre de 1996 apuntada más arriba obtiene su fundamento normativo del artículo 13 del Real Decreto estatal

<sup>68</sup> B.O.E. n.º. 52.

no debe olvidarse que estamos hablando de una norma que regula la organización y el funcionamiento de la Administración General del Estado y que como tal no podía omitir una referencia al que con seguridad, y como se ha puesto de manifiesto en el ejemplo sobre el Hospital de Martorell, va a ser uno de los condicionantes más importantes de la actividad administrativa. Parece querer darse un impulso a la opción de que el ciudadano resuelva gran parte de los asuntos que pueda entablar con la Administración sin necesidad de acudir a la oficina pertinente sino a través de medios telefónicos, informáticos o telemáticos. No es una vía que pueda aplicarse a todos los procedimientos administrativos pero según la evolución que siga sí podría ser de gran ayuda para evitar las molestias que supone para el ciudadano el cumplimiento de algunos trámites. Es innegable que el desarrollo tecnológico nos conduce hacia un continuo avance en esta tendencia y, seguramente, sea el método más común de contacto con la Administración en un futuro no muy lejano. La L.O.F.A.G.E., igual que ocurre con la Ley 30/1992, es poco concreta y se remite a normas complementarias sin las cuales carece de efectividad.

Sobre el apartado tercero del artículo 4 simplemente reseñar que su contenido es prácticamente idéntico al del artículo 33 de la Ley de Procedimiento Administrativo de 1958, al que viene a sustituir puesto que la Disposición Derogatoria de la L.O.F.A.G.E. deroga explícitamente la Ley de Procedimiento Administrativo, salvo el Capítulo 1 del Título VI.

## 2. Reclamaciones y sugerencias

Tomando de nuevo como punto de partida el articulado de la Ley General de Sanidad, el apartado 12 del artículo 10 nos dice que el usuario del servicio público sanitario tiene derecho "a utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan".

Diez años después la letra b) del apartado segundo del artículo 4 de la L.O.F.A.G.E. ampara, con criterios de generalidad, el derecho del ciudadano a "presentar reclamaciones sin el carácter de recursos administrativos, sobre el funcionamiento de las dependencias administrativas".

No se trata, en ningún caso, de uno de los procedimientos de impugnación o reclamación sustitutivo s del recurso ordinario que prevé el art. 107 de la Ley 30/92. No es una vía de impugnación que sustituya al recurso administrativo sino una medida alternativa y compatible con éste. Es un mecanismo que aparece ya previsto en la Ley 30/1992 dentro del marco del procedimiento administrativo, *por* lo que el ámbito de aplicación propio de este apartado quedaría reducido a aquellos supuestos en los que el particular, sin *ser* parte en proce-

dimiento alguno, quiere dejar constancia de su reclamación *por* el mal funcionamiento de un servicio concreto. Sería una manera de favorecer el diálogo Administraciónciudadano.

En la L.O.F.A.G.E. no se dice nada sobre la obligación de la Administración de responder a la reclamación planteada. Pero esa carencia ha quedado resuelta previamente *por* la regulación del Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero. *por* el que se regulan los servicios de información administrativa y atención al ciudadano. Como ya ocurriera en el campo del derecho de información, la L.O.F.A.G.E. ha actuado como recopilatorio de una serie de iniciativas parcialmente incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico. El Real Decreto no habla sólo de reclamaciones sino también de sugerencias y, en el Capítulo III, bajo la rúbrica de "El Libro de Quejas y Sugerencias" procede a detallar el procedimiento a seguir *por* la Administración en caso de que un ciudadano plantee una reclamación o una sugerencia. Existe obligación administrativa de responder y el plazo que se concede para hacerla es de veinte días<sup>69</sup>. Salvo la aprobación de un régimen específico para los servicios sanitarios éste será el procedimiento a aplicar en los centros dependientes del INSALUD, en función de los dispuesto en la Disposición adicional única del Real Decreto 208/1996. En el resto también es exigible la existencia de un procedimiento de reclamación y de formulación de sugerencias *pero* su tramitación concreta dependerá de cada centro, siempre respetando los derechos de los usuarios y, especialmente, el contenido del art. 10.12 de la Ley General de Sanidad.

Las peculiares características del sistema tributario han motivado que disponga de un procedimiento propio de contestación a las quejas y sugerencias. La primera norma que empezó a dar cuerpo a este tratamiento específico fue el Real Decreto 2.458/1996, de 2 de diciembre. *por* el que se crea el Consejo para la Defensa del Contribuyente<sup>70</sup> y a ésta le ha seguido la Resolución de 14 de febrero de 1997, de la Secretaría de Estado de Hacienda, *por* la que se establece el procedimiento para la formulación, tramitación y contestación de las quejas, reclamaciones y sugerencias, a que se refiere la disposición final única del Real Decreto 2.458/1996, de 2 de

---

<sup>69</sup> Artículo 21 del Real Decreto 208/1996.

<sup>70</sup> En su Exposición de Motivos se dice lo siguiente:

"El Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero, por el que se regulan los Servicios de Información Administrativa y Atención al Ciudadano, contempla determinados aspectos en materia de información administrativa y atención al ciudadano y especialmente el ámbito de las quejas, sugerencias y reclamaciones que los mismos puedan formular ante la correspondiente Administración, que en el caso de la aplicación del sistema tributario requieren un tratamiento específico, sin desvirtuar por ello el espíritu y la filosofía del precitado Real Decreto e incluso profundizando en los mecanismos administrativos de defensa del contribuyente en beneficio tanto de su seguridad jurídica como de la necesaria agilidad en el tratamiento y resolución de las cuestiones que se planteen". B.O.E. n.º. 307, de 21 de diciembre de 1996.

diciembre. *por* el que se crea el Consejo para la Defensa del Contribuyente en la Secretaría de Estado de Hacienda<sup>71</sup>.

En la Comunidad Autónoma catalana, mediante la Orden de 7 de agosto de 1991 ya se incluye el derecho a presentar sugerencias y reclamaciones sobre el funcionamiento del hospital y a que estas sean estudiadas y contestadas. *Por* otra parte, las diferentes órdenes que hasta el momento se han aprobado referentes a la fijación de estándares de calidad, contienen un precepto dedicado a las reclamaciones y sugerencias. En todas tiene prácticamente la misma redacción. *Por* ejemplo, el artículo 2.4 de la Orden de 14 de abril de 1997. por la que se aprueban los estándares de calidad a que se refiere el artículo 5 del Decreto 169/1996. de 23 de mayo. que deben cumplir los centros de rehabilitación dice así:

"2.4. Reclamaciones y sugerencias.

El centro debe tener establecidas las vías para que los usuarios puedan expresar reclamaciones y sugerencias referidas a su organización y funcionamiento y asegurará que se dé respuesta.

El centro dispondrá de un buzón de sugerencias y quejas que se encontrará en un lugar visible y de fácil acceso para el usuario.

El servicio dispondrá de un modelo normalizado para presentar las quejas y sugerencias y de un registro en el que se anotarán todas las que se hayan recibido y se hayan respondido".

Como puede verse la obligación existe pero el margen de aplicación concreta que se concede a los centros es amplio. Habría sido oportuno delimitar algo más el procedimiento a seguir, sobretodo en lo que se refiere al plazo y contenido de la contestación.

La totalidad de boletines informativos de los Hospitales del Instituto Catalán de la Salud citados anteriormente incluyen alusiones a la posibilidad de formular quejas y sugerencias. En el caso del Hospital de Viladecans y del Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta se hace mención al explicar el funcionamiento de la Unidad de Atención al Usuario mientras que en el resto se citan entre el elenco de derechos reconocidos por la normativa sanitaria. Lo que realmente se echa en falta es más información sobre el proceso concreto a seguir, con sus trámites y plazos. A buen seguro que dicha información se facilita a los ciudadanos que efectivamente presenten una queja pero no habría estado de más recogerla desde un principio en los cuadernos informativos. Teniendo en cuenta, además, que pueden variar de un centro a otro.

Volviendo al régimen del Hospital Sant Joan de Déu de Martorell pueden añadirse nuevas apreciaciones. En la planta baja del Hospital se encuentra el mostrador de información, el de admisiones y el de programación pero no aparece referencia alguna a una posible oficina de reclamaciones o similar. Ningún letrero o rótulo informativo recuerda a los usuarios el derecho que tienen a formular quejas. Trasladada la cuestión al gerente del centro hospitalario, éste admite la ausencia comentada y también reconoce el deber legal de tener a disposición del usuario un libro de reclamaciones allí donde se produzca ese contacto con el público. El libro de reclamaciones existe pero se guarda en las oficinas de la gerencia, en la primera planta del Hospital. La negativa del gerente a ubicar el libro en la planta baja y a señalizarlo adecuadamente, radica en considerar que sería dañino para la imagen del centro que lo primero que viera aquél que entrara en el recinto hospitalario fuera la indicación del lugar donde debe efectuar sus reclamaciones.

Respecto al procedimiento a seguir en la tramitación de la reclamación, el Hospital cuenta con uno propio. En todo caso, en primer lugar se intenta solucionar el problema con el contacto personal con el reclamante (sistema que, según personal del centro, acostumbra a ser suficiente). Si no funciona se rellena la hoja del libro de reclamaciones y el gerente, en colaboración con el servicio concreto sobre el que recae la queja, intenta resolver la controversia. Todas las quejas que se formulen por escrito son enviadas al Servicio Catalán de la Salud.

La formulación de quejas y sugerencias cumple diferentes objetivos: aligerar el número de recursos administrativos y, en su caso, contenciosos, que se plantean por cuestiones de relativa importancia sobre el funcionamiento y calidad de los servicios públicos; representa una forma de participación del ciudadano en la vida pública. Sus sugerencias, y también sus quejas, deben ayudar a encontrar las deficiencias del sistema; es un mecanismo de autocontrol para el órgano gestor del servicio y sus integrantes.

El énfasis debe ponerse ahora en asegurar que se cumplan todas las garantías de contestación y responsabilidad previstas en la normativa. De no ser así, sólo se trataría de una nueva medida promocional y poco real. Hay que darle tiempo al tiempo pero, de momento, nada nos impide ser optimistas.

## VI. CONCLUSIONES

1. La Administración pública española vive un proceso de transformación y cambio en el que el interés no se encuentra en el hecho mismo de la transformación sino en la dirección que ésta ha tomado: la ubicación del ciudadano como centro del sistema.

---

<sup>71</sup> B.O.E. n.º. 51, de 28 de febrero de 1997.

2. Factores como la definitiva implantación de la democracia en nuestro país o la consecución del Estado social que proclama el artículo 1 de la Constitución española de 1978 han llevado al abandono de la figura del administrado y a la construcción de la nueva teoría del ciudadano.

3. La actuación administrativa ha dejado de manifestarse principalmente en actividad de autoridad para pasar a hacerlo en términos de actividad de prestación.

4. La legitimación de la intervención administrativa ya no se fundamenta únicamente en el principio de legalidad sino también en el de eficacia.

5. La adecuación a los cambios políticos y sociales, a los nuevos objetivos y a las nuevas exigencias de los ciudadanos requiere profundas modificaciones en la organización y funcionamiento de la Administración pública. No se trata de un proceso de reforma administrativa, fallido en otras ocasiones, sino de una verdadera modernización administrativa.

6. Los primeros cimientos del cambio los puso la Constitución española de 1978. Los constituyentes querían construir un nuevo aparato administrativo entre cuyos valores primara la obtención de resultados y el servicio a los ciudadanos. La Administración debe ser el brazo ejecutor que dé efectivo cumplimiento a los derechos constitucionales del individuo y de los grupos en los que se integra.

7. El último avance de una tendencia que, poco a poco, va dando sus primeros frutos, es la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

8. La evolución de los servicios sanitarios adquiere rasgos peculiares. En todo caso, el objetivo último debe ser igualmente ofrecer al ciudadano el mejor servicio posible. La satisfacción del ciudadano es el principal criterio de actuación. El concepto de salud ya no puede entenderse sin situar al usuario en el centro del sistema sanitario.

9. El art. 43 C.E. no reconoce un derecho subjetivo a la salud alegable ante los Tribunales. Para conocer aquello a lo que realmente tiene derecho el usuario del servicio sanitario habrá que estar a lo que disponga el legislador ordinario. La discrecionalidad del legislador no es absoluta y siempre deberá respetarse un contenido mínimo que haga reconocible el derecho a la salud.

10. En los catálogos de derechos sanitarios actualmente vigentes en el ordenamiento español pueden distinguirse dos clases de derechos: los que inciden directamente en el contenido de la prestación sanitaria a recibir por el paciente y los que podríamos calificar como derechos accesorios o instrumentales en tanto en cuanto ayudan a que los primeros sean realmente efectivos.

11. Los instrumentos en los que se concretarán las prestaciones que los servicios estatales se comprometen a proporcionar, sus contenidos y los correspondientes estándares de calidad, son las cartas de servicios.

12. Existen dos modelos principales de cartas de servicios que responden a dos momentos temporales sucesivos. Es el proceso seguido en Derecho comparado y el que se apunta en nuestro país. Responden a una estructura piramidal en la concreción del derecho.

13. Las finalidades prioritarias de las cartas de servicios son dos: información y compromiso. Independientemente del modelo de carta de que se trate, no son simples documentos programáticos. En cuanto normas en las que se reconocen derechos subjetivos tienen pleno valor jurídico.

14. El reglamento es la fuente habitual de regulación de las cartas de servicios. En la concreción del elenco de derechos y deberes intervendrá la ley, pero en la determinación práctica de su ejercicio podrá entrar el reglamento.

15. Actualmente la calidad debe entenderse en el sentido de satisfacción del ciudadano. El objetivo último es ofrecer al ciudadano el mejor servicio posible, el de mayor calidad. Siempre con el límite de los recursos disponibles. La idea de calidad total se acompaña de toda una filosofía de servicio al ciudadano, en la que es imprescindible la implicación de todos aquellos que trabajan para la Administración.

16. Los estándares de calidad nos permitirán conocer el grado de cumplimiento del servicio público que se analice. Los estándares podrán ser revisados y reducidos, pero sólo si las circunstancias económicas obligan a ello, y como excepción, no como regla. La competencia para establecerlos recae en la Administración responsable del servicio aunque, en ocasiones, dicha competencia sea compartida por la entidad que efectivamente lo presta. En su delimitación sería importante la participación de los usuarios.

17. El seguimiento del cumplimiento de los estándares de calidad requiere arbitrar instrumentos de control. La L.O.F.A.G.E. no se pronuncia al respecto puesto que las formas de control que prevé son una competencia más de los órganos que las realizan pero no responden a la idea de control directo y continuo sobre la actividad en cuestión. En el ámbito sanitario todo apunta hacia el control ejercido por órganos administrativos internos.

18. El art. 4 de la L.O.F.A.G.E. no habla de responsabilidad pero, en principio, serán los órganos directivos los que, en función del criterio de profesionalización, respondan por el mal funcionamiento de un servicio público e incumplimiento de una carta de servicios. La normativa sanitaria no aporta claridad pero deberían potenciarse los mecanismos indemni-



zatorios, para dar plena efectividad al sistema de cartas de servicios y estándares de calidad.

19. Existen diferentes niveles de información. Sobre el primer nivel, derechos y deberes del usuario del servicio sanitario, existen abundantes previsiones normativas. Igualmente está presente cierto margen de discrecionalidad en la actuación concreta de cada hospital.

20. El sistema de reclamaciones también aparece consolidado tanto en los textos normativos como en la práctica, pero habría sido conveniente precisar algo más el procedimiento a seguir, especialmente en lo referente a los plazos.

21. La L.O.F.A.G.E. dedica un apartado a la regulación de los derechos accesorios: información y reclamaciones. El contenido es mínimo pero se trata de derechos que ya han recibido desarrollo normativo. De todas formas es importante su reconocimiento explícito en una ley sobre la organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

22. La L.O.F.A.G.E. actúa como aglutinadora de medidas ya emprendidas en años anteriores (los derechos de información y reclamación serían un ejemplo) y como impulsora de otras que recibirán tratamiento normativo próximamente (lo que sucederá con las cartas de servicios). Esto demuestra que no nos encontramos ante nuevos fuegos artificiales, tan bonitos como perecederos, sino ante un movimiento de modernización fundamental y clave para el futuro de la Administración pública estatal y también para el de la autonómica y local. Los indicios son muchos. Ahora sólo es necesario que se consoliden y que se continúe avanzando en la misma línea.

23. Finalmente, querríamos puntualizar que si bien aquí se ha hablado básicamente de derechos de los ciudadanos, no puede olvidarse el capítulo de los deberes. El nacimiento de una relación de prestación con la Administración concede una serie de derechos al ciudadano pero también deberes. De su correcto acatamiento se beneficiará el propio ciudadano y el servicio público. Sería conveniente no olvidar nunca que la mejora en la calidad de los servicios públicos no es sólo cosa de la Administración pública, es cosa de todos.

## VII. BIBLIOGRAFÍA.

-AA.VV., Análisis del sistema sanitario español, Ed. Doce Calles, Madrid, 1993.

-AA.VV. (coord. PAREJO ALFONSO, L), Estudios sobre la Administración General del Estado, Universidad Carlos III, Madrid, 1996.

-AA.VV., Calidad total en los servicios públicos y en la empresa, M.A.P., Madrid, 1992.

-AA. VV., Modernización administrativa, Ed. H.A.E.E./I.V.A.P., Oñati, 1989.

-AA.VV., Modernización administrativa y Formación, M.A.P., Madrid, 1993.

-AA.VV., Tercer Congreso Derecho y Salud, Gobierno de Navarra, Pamplona, 1994.

-AA.VV., Cuarto Congreso Derecho y Salud, Gobierno Vasco, San Sebastián, 1995.

-ÁLVAREZ RICO, Principios constitucionales de organización de las Administraciones Públicas, I.E.A.L, Madrid, 1986.

-BAENA DEL ALCAZAR, M., La modernización administrativa, R.V.A.P., n.º. 45-II, 1996. Págs. 13-15.

-BEATO ESPEJO, M., Derechos de los usuarios del sistema sanitario a los diez años de la aprobación de la Ley General de Sanidad, R.A.P., n.º. 141, septiembre-diciembre 1996. Págs. 25-60.

-BELTRÁN AGUIRRE, J.-L:

\* Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos, Derecho y Salud, vol. 2, núm. 2, julio-diciembre 1994. Págs. 91-97.

\* La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia, Derecho y Salud, vol. 3, núm. 2, julio-diciembre 1995. Págs. 157-174.

-BOIX, C., Hacia una Administración Pública eficaz: Modelo institucional y cultura profesional en la prestación de servicios públicos, G.A.P.P., n.º. 1, sept.-dic. 1994. Págs. 21-31.

-BRUGUE, Q; AMOROS, M.; GOMA, R., La Administración Pública y sus clientes: ¿Moda organizativa u opción ideológica?, G.A.P.P., no. 1, sept.-dic. 1994. Págs. 33-45.

-CANO CAMPOS, T., La Directiva del Presidente del Consejo de Ministros italiano de 27 de marzo de 1994 sobre la prestación de los servicios públicos, R.A.P, n.º. 139, enero-abril 1996. Págs. 473-496.

-DE LUXAN MELENDEZ, J.M'. , Programa Experimental de Evaluación de la Calidad del Sistema Universitario, G.A.P.P., n.º. 3, mayo-agosto 1995. Págs. 55-62.

-DE MIGUEL, J.M.; YUSTE, F.J.; DURAN, M'.A., El futuro de la salud, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1988.

-DUNLEA VY, P; HOOD, C., De la Administración Pública tradicional a la nueva gestión pública. Ensayo sobre la experiencia modernizadora de diversos países desarrollados, G.A.P.P., n.º. 3, mayo-agosto 1995. Págs. 105-114.

- ESCRIBANO COLLADO, P., El usuario ante los servicios públicos: precisiones acerca de su situación jurídica, RA.P., n.º. 82. Págs. 113-152.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M'., El servicio público de la sanidad: El marco constitucional, Ed. Civitas, Madrid, 1984.
- GARCÍA DE ENTERRIA, E., Los ciudadanos y la Administración: nuevas tendencias en Derecho español, R.E.D.A., n.º. 59, julio-septiembre 1988. Págs. 325-344.
- GARRIDO FALLA, F., El concepto de servicio público en Derecho español, RA.P., n.º. 135, sept.-dic. 1994. Págs. 7-36.
- GARRIDO FALLA, F.; BAENA DEL ALCAZAR, M.; ENTRENA CUESTA, R., La Administración en la Constitución, Ed. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1980.
- GIL-ROBLES Y GIL DELGADO, A., Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario, Derecho y Salud, vol. 2, núm. 2, julio-diciembre 1994. Págs. 87-90.
- GONZÁLEZ-POSADA SÁNCHEZ, A., El Instituto Nacional de Seguridad Social: Una organización al servicio de sus clientes, G.A.P.P., n.º. 1, sept.-dic. 1994. Págs. 59-71.
- JENKINS, B.; GRA Y, A., Evaluación y el usuario: la experiencia del Reino Unido, G.A.P.P., n.º. 1, sept.-dic. 1994. Págs. 47-56.
- JOVELLANOS, Informe sobre el libre ejercicio de las artes, B.A.E., T.L, 1.758.
- LOFFLER, E., La modernización del sector público desde una perspectiva comparativa: conceptos y métodos para evaluar y premiar la calidad en el sector público en los países de la O.C.D.E., LN.A.P., Madrid, 1996.
- LÓPEZ CASASNOV AS, G., Economía de la salud y gestión sanitaria: algunas claves interpretativas, Presupuesto y gasto público, n.º. 10/1993. Págs. 5-19.
- MARTIN, J; LÓPEZ DEL AMO, M'P.; GARBO, A., Modelos de incentivos para directivos sanitarios públicos, Presupuesto y gasto público, no. 10/1993. Págs. 69-88.
- MARTIN MATEO, R., El sistema administrativo clásico y su permeabilidad a los nuevos paradigmas de la calidad total, R.A.P., no. 134, mayoagosto 1994. Págs. 7-27.
- MARTÍNEZ MARÍN, A., Una teoría sobre nuestra organización pública y sus principios, Ed. Tecnos, Madrid, 1996.
- MIGUEZ MACHO, L., Nuevas tendencias en la tutela de los usuarios de los servicios públicos en Italia, RA.P., n.º. 142, enero-abril 1997. Págs. 571-620.
- MONTIEL, F., El ciudadano y el administrado, R.A.P., no. 48, 1965. Págs. 127-141.
- MOREU I OROBITG, F., Una nueva manera de entender la gestión en la sanidad, Presupuesto y gasto público, no. 10/1993. Págs. 131-142.
- MUÑOZ LÓPEZ-CARMONA, R.; FONTENLA COB, J., Consideraciones sobre el análisis de eficiencia en los hospitales del INSALUD, Presupuesto y gasto público, n.º. 10/1993. Págs. 163-209.
- MUÑOZ MACHADO, S.:
- \* La organización de los sistemas de salud, en el libro de ponencias del 1 Congreso de Derecho y Salud, Madrid, 1993.
  - \* La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos, Alianza Editorial, Madrid, 1995.
- NIETO, A., Las experiencias de modernización en España, RV.A.P., no. 45-II, 1996. Págs. 63-74.
- OLAVARRIETA ZABALA, J. R., Un cambio organizativo necesario en el sistema de salud, Presupuesto y gasto público, no. 10/1993. Págs. 211-217.
- ORTEGA, L., El reto dogmático del principio de eficacia, R.A.P., n.º.133, enero-abril 1994. Págs. 7-16.
- PALOMAR OLMEDA, A., Algunos instrumentos para la redefinición de Derecho Público del futuro, RV.A.P., n.º. 45-II, 1996. Págs. 17-36.
- PAREJO ALFONSO, L:
- \* Estado Social y Administración Pública, Madrid, 1983.
  - \* La eficacia como principio jurídico de la actuación de la Administración pública, DA, n.º. 218-219, abril-septiembre 1989. Págs. 15-65.
  - \* Eficacia y Administración. Tres estudios, LN.A.P., Madrid, 1995.
- PARRADO DIEZ, S., Una visión crítica de la implantación del benchmarking en el sector público, RV.A.P., no. 45-II, 1996. Págs. 37-59.
- PEMANGA VIN, J., Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado, R.A.P., no. 1m, enero-abril 1984. Págs. 89-140.
- RICHARDS, S., El paradigma del cliente en la gestión pública, G.A.P.P., n.º. 1, sept.-dic. 1994. Págs. 5-16.
- RIVERO YSERN, E., La protección del usuario de los servicios públicos, RA.P., n.º. 87, 1978. Págs. 205-249.
- SÁNCHEZ BLANCO, A., Los derechos ciudadanos en la Ley de Administraciones Públicas, RA.P., n.º. 132, sept.-dic. 1993. Págs. 41-97.
- SÁNCHEZ MORON, M., Reflexiones sobre el proceso de modernización administrativa en la reciente legislación española, RV.A.P., n.º. 45II, 1996. Págs. 75-83.
- SIGUAN, M., La Administración y el público, R.A.P., n.º. 41, 1963. Págs. 9-27.

-TORRENT I PORTABELLA, I; ROMA I RODRÍGUEZ, J., La provisión pública de los servicios sanitarios en Cataluña: aspectos económicos y de gestión, Presupuesto y gasto público, n.º. 10/1993. Págs. 201-209.

-VILLORIA MENDIETA, M., La modernización de la Administración central en España, RV.A.P., n.º. 45-II, 1996. Págs. 95-115.

# EL CONSENTIMIENTO: ¿ UNA GARANTIA DE LA AUTONOMIA MORAL DEL PACIENTE O UN EXPEDIENTE PARA EXIMIR DE LA RESPONSABILIDAD?

*Guillermo Díaz Pintas*  
Universidad de Castilla-La Mancha

En este trabajo pretendo referirme, desde un punto de vista teórico, al valor conceptual del consentimiento en relación con la autonomía moral del paciente que explícitamente lo presta, o de alguna manera se le presupone, ante una intervención médica.

Creo que no hace falta detenerse en la consideración de que en nuestra sociedad occidental, de origen liberal, la libertad constituye la regla, y los mandatos y prohibiciones la excepción. En nuestra Constitución la libertad se reconoce en el art. 1.1 como un valor superior del ordenamiento y, consecuentemente, como un criterio hermenéutico imprescindible en la interpretación del ordenamiento jurídico en su conjunto<sup>1</sup>. Y, el art. 10.1 habla del <libre desarrollo de la personalidad> como uno de los fundamentos del orden político y de la paz social, lo que creo que puede considerarse la consagración constitucional del principio de autonomía moral individual al que me he referido, por el que cada uno puede organizar su vida de la manera que le parezca más oportuno, siempre que ello no lesione a terceros<sup>2</sup>.

Ante la consideración de este valor, que constituye quizá la conquista más apreciada de la modernidad, es necesario plantearse con rigor cómo puede prevalecer en situaciones, ciertamente frecuentes en el ejercicio de la medicina, en las que por determinadas condiciones, resulta necesario, e incluso parece imponerse la obligación de invadir la libertad de acción de otro, suplantar su voluntad por la voluntad y acción de otra persona, como ocurre cuando alguien pretende cruzar un puente en mal estado, desconociendo este último extremo, según el conocido ejemplo de J.S. Mill<sup>3</sup>, o en el ámbito al que me estoy refiriendo, cuando, por ejemplo, la pasividad del paciente, derivada de su estado de inconsciencia, exige una determinada intervención para evitar que pierda su vida.

En supuestos como estos, la doctrina del liberalismo justifica tales intervenciones acudiendo a teorías sobre la voluntariedad o el consentimiento del sujeto pasivo, mediante las cuales el valor de su autonomía personal se puede proyectar sobre esas actuaciones ajenas, y salvar de esta forma la presunción inicial de libertad en que se funda. De esta manera, ante factores que se pueden considerar reductores de la voluntariedad o

---

<sup>1</sup> "La consideración de la libertad como valor superior del ordenamiento no es una hipérbole del Constituyente sino una exigencia indispensable que la Constitución tiene en cuenta y que deben tener también presente los encargados de desarrollarla, legisladores y jueces principalmente" (cfr., PECES-BARBA, G.: Los valores superiores, Tecnos, Madrid, 1986, p.141).

<sup>2</sup> Esta es la manifestación del clásico principio liberal del <daño a terceros> que formuló J.S. Mill: "El objeto de este ensayo es afirmar un sencillo principio destinado a regir absolutamente las relaciones de la sociedad con el individuo en lo que tengan de compulsión o control, ya sean los medios empleados la fuerza física en forma de penalidades legales o la coacción moral de la opinión pública. Este principio consiste en afirmar que el único fin por el cual es justificable que la humanidad, individual o colectivamente, se entrometa en la libertad de acción de uno cualquiera de sus miembros, es la propia protección. Que la única finalidad por la cual el poder puede, con pleno derecho, ser ejercido sobre un miembro de una comunidad

---

civilizada contra su voluntad, es evitar que perjudique a los demás. Su propio bien, físico o moral, no es justificación suficiente. Nadie puede ser obligado justificadamente a realizar o no realizar determinados actos, porque eso fuera mejor para él, porque le haría feliz, porque,

en opinión de los demás, hacerlo sería más acertado o más justo. Estas son buenas razones para discutir, razonar y persuadirle, pero no para obligarle o causarle algún perjuicio si obra de manera diferente" (cfr., MILL, J.S.: Sobre la libertad, trad. de Pablo de Azcárate, con prólogo de I. Berlin, Alianza, Madrid, 1988, p.65).

<sup>3</sup> "Si un funcionario público u otra persona cualquiera viera que alguien intentaba atravesar un puente declarado inseguro, y no tuviera tiempo para advertirle el peligro, podría cogerle y hacerle retroceder sin atentar por esto a su libertad, puesto que la libertad consiste en hacer lo que uno desee, y no desearía caer en el río" (cfr., MILL, J.S.: Sobre la libertad, cit., p. 182).

del conocimiento del sujeto, *como* son la compulsión, interna (impulsos neuróticos, temor, inhibiciones, obsesiones, etc.) o externa las creencias erróneas, o la ignorancia, se acude a criterios que permiten evaluar la medida en que dichos factores perjudican o alteran la actuación autónoma del sujeto, la cual se puede entonces suplantar aduciendo la existencia de un consentimiento <disposicional>, <anterior>, <posterior>, <tácito> o <hipotético>. *Como* afirma Joel Feinberg: "las acciones directas de una persona que le afectan a ella misma, y las conductas de otros que le afectan con su consentimiento, están unidas y en la misma categoría moral expresada en la máxima *Volenti non fit injuria...* Desde un punto de vista moral mi consentimiento a la acción de otro la convierte en mía"<sup>4</sup>.

Desde esta perspectiva se han elaborado distintas teorías sobre la existencia de consentimiento para las situaciones en las que la imposibilidad de un ejercicio <expreso> de la propia libertad de acción demanda la intervención ajena.

Se alude, por ejemplo al consentimiento disposicional, cuando se cumplen los siguientes requisitos: 1.- Existe una fuerte evidencia de la disposición del sujeto para consentir en una situación particular; 2.- No hay oportunidad de solicitarlo expresamente o de que el sujeto lo emita; 3.- La acción prevista en esa situación evita un daño a la persona *cuyo* consentimiento se requiere. Esta modalidad de consentimiento se requiere. Esta modalidad de consentimiento podría justificar la aplicación de la máxima *Volenti non fit injuria* en relación con la intervención de un sujeto en los intereses de otro<sup>5</sup>.

La Ley de Sanidad de 1986 no exige el consentimiento escrito del paciente para intervenir en los casos en los que falte la capacidad del sujeto para adoptar una decisión, en *cuyo* caso el derecho corresponde a los familiares, y cuando la urgencia del caso no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, según dispone el art. 10.6, b) Y c). En supuestos *como éstos*, según la doctrina a la que me refiero, se puede sustituir el consentimiento actual y expreso, que el paciente no puede otorgar, por la inferencia de su disposición de permitir expresamente actuar en su nombre, de haber conocido las circunstancias en las que esta actuación se produce. Aunque, evidentemente, dicha inferencia no puede ser conclusiva del estado de sus disposiciones mentales. Alfonso Ruiz Miguel señala en relación con esta disposición, que "aunque la ley -conforme se acepta en el texto- seguramente pretende calificar *como* irrelevante la negación expresa del consentimiento, también cabría interpretar, tal vez muy benévolamente, que sólo califica el consentimiento *como* innecesario limitándose así a la obvia de-

claración de licitud de las actuaciones médicas de urgencia vital sin consentimiento expreso, pero sin consagrar las llevadas a cabo contra la expresa oposición del paciente". Esta segunda parece ser la postura de Ramón Martín Mateo<sup>6</sup>.

Se suele denominar consentimiento anterior a una declaración de voluntad respecto a alguna actuación que afecta a quien la emite cuando, con el transcurso del tiempo, se den las circunstancias especificadas en esa declaración. En algunas ocasiones, la validez de una declaración de este tipo puede suscitar problemas en relación con su adecuación a las disposiciones presentes de quien en su momento la otorgó, pues puede ser razonable, a falta de un conocimiento cierto de las mismas, deducir un cambio de actitud por una evolución más reciente de las preferencias del sujeto, de sus deseos o de sus modos de comportamiento.

El consentimiento posterior otorgado a un acto que violó la autonomía individual, plantea el problema de si afecta retroactivamente a la actuación a la que se refiere, convirtiéndolo en un acto distinto al que realmente fue, o si es un supuesto de consentimiento disposicional que se ve posteriormente ratificado por el sujeto afectado<sup>7</sup>. Ronald Dworkin alude a la importante limitación moral del ejercicio del poder paternal respecto de los niños cuya libertad se inhibe sin su consentimiento porque no se les considera suficientemente maduros para consentir voluntariamente, y esas imposiciones se justifican por su interés a largo plazo. Los padres presuponen que cuando el niño sea adulto, agradecerá esas decisiones paternales. Este autor señala que el padre apuesta porque su acto va a ser consentido retroactivamente y por consiguiente puede estar justificado<sup>8</sup>.

Otra modalidad de consentimiento es el consentimiento tácito. J.A. Simmons proporciona un ejemplo habitual convincente de este género, el cual "no consiste en un consentimiento no expresado, deducido del comportamiento", *como* sería el consentimiento disposicional, sino un "consentimiento expresado de determinada manera -a través del silencio"<sup>9</sup>. Simmons pone el ejemplo del presidente de una junta que al terminar propone la fecha de la convocatoria siguiente, y a continuación pregunta si alguien tiene alguna objeción. El silencio aquí supone el acuerdo unánime al respecto, señala. Parece evidente la relevancia de este tipo de consentimiento

---

<sup>6</sup> Cfr., RUIZ MIGUEL, A.: "Autonomía individual y derecho a la propia vida (un análisis filosófico-jurídico)", en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales* 14 (1993), pp. 13-137. MARTIN MATEO, R.: *Bioética y Derecho*. Ariel, Barcelona, 1987, p.104.

<sup>7</sup> Cfr. VANDEVEER, D.: "Paternalism and Subsequent Consent", en *Canadian Journal of Philosophy* vol 9, diciembre (1979), ppl. 638639.

<sup>8</sup> Cfr. SIMMONS, J.A.: "Tacit Consent and Political Obligation", en *Philosophy and Public Affairs* vol. S (1976), p.279.

<sup>9</sup> Cfr. DWORKIN, G. "Paternalismo", en *Derecho y Moral. Ensayos analíticos*, J. Betegón y J.R. de Páramo (eds.), Ariel, Barcelona, 1990, p.1S6.

---

<sup>4</sup> Cfr., FEINBERG, J.: *The Moral Limits of the Criminal Law. Harm to Self* Vol. III, Oxford University Press, Oxford, 1986, p.100.

<sup>5</sup> *Ibid.*, p. 174.

en situaciones en las que el sujeto hubiera preferido no haberse encontrado nunca, como son habituales en el ámbito de los tratamientos médico-quirúrgicos, aunque su articulación jurídica, en su caso, pueda presentar complicados problemas de prueba.

Quizá la forma más polémica de consentimiento es el que se ha denominado consentimiento hipotético. Este modelo teórico considera que el consentimiento actual de una persona es el que otorgaría en determinadas circunstancias si esa persona fuera perfectamente racional. Con esto se está asumiendo que sólo la voluntad racional es la voluntad real, como derivación del modelo formal, eminentemente económico, de racionalidad<sup>10</sup>. Feinberg considera que la racionalidad de una decisión, si se interpreta desde el punto de vista del modelo de racionalidad económica, está guiada por la regla de la máxima satisfacción de utilidades o de deseos, lo cual hace referencia a nociones que no son estrictamente privadas. Su opuesto sería una decisión no racional, porque irracional implicaría la incompetencia del elector. Sin embargo, no puede considerarse lo mismo lo no racional cuando están en juego exclusivamente los intereses personales del actor porque, en relación con ellos, aunque se le pueda advertir del riesgo que corre, o de otros extremos referentes a nuestro punto de vista respecto a su acción, si ninguno de los factores reductores de la voluntariedad que se mencionaron anteriormente está presente en esa decisión, ésta debe atribuirse al juicio personal del sujeto, para quien el bien que persigue es suficientemente importante para él para compensarle correr voluntariamente ese riesgo que se aprecia desde fuera<sup>11</sup>.

John Kleinig resalta la importancia de consentir en el sentido de un acto público "por el cual una persona explícitamente facilita la iniciativa de otra (...), una forma de cooperación con la iniciativa de otra por la cual comparte la responsabilidad de ella". Los actos de consentimiento son relevantes, en este segundo sentido, para exonerar de responsabilidad criminal en algunos supuestos, aunque de hecho no se conozca el estado mental de quien consiente. Lo que cuenta es la existencia de autorización explícita según esté prevista en la legislación, como ocurre en los supuestos de consentimiento informado<sup>12</sup>. Feinberg señala que en ocasiones, las circuns-

tancias bajo las que se expresa el consentimiento, suscitan dudas sobre su validez, por la existencia de factores reductores de la voluntariedad en relación con las propias como los ya aludidos: ignorancia, coacción, facultades disminuidas, etc. En estos casos sería discutible, dice Feinberg, si el consentimiento expresado en estas circunstancias produce el efecto de transferir la autoría de la acción sobre quien lo emite, pues no respetaría las condiciones ideales que exige su autonomía en relación con las acciones de otros que afectan a sus intereses<sup>13</sup>.

Si lo que ha de prevalecer, como se mencionó al comienzo de este trabajo, es la autonomía moral del sujeto, ello exige develar qué se esconde detrás de las distintas modalidades de consentimiento a las que he aludido, como mecanismo legitimador de las actuaciones de terceros que interfieren o sustituyen las preferencias privadas auto-concernientes, como son mayoritariamente las que se relacionan con el propio estado de salud.

Se puede afirmar, en esta línea, que actuar por otro, sin que esta suplantación anule la autonomía del sujeto por el cual se actúa, exige que éste esté presente en algún sentido en esa acción. Pero llegados a este punto, cabe preguntar: ¿basta su consentimiento, o la determinación de su insuficiente voluntariedad, o el conocimiento cierto de su <plan de vida> que está en peligro en determinada situación, para que ello se cumpla? Hay teóricos, como Joel Feinberg, que, a partir del pensamiento hobbesiano, explican la naturaleza del acto de consentir, en cualquiera de las modalidades en que éste se considere válido, como una autorización en algunos supuestos, o como un permiso en otros, suficiente para garantizar dicha presencia<sup>14</sup>.

Sin embargo, si se analiza la cuestión con más detenimiento, se debe aclarar todavía quién lleva el control de la acción cubierta por el consentimiento del sujeto en favor del cual se actúa. Porque, evidentemente, si a través del acto de consentir, o de la presunción de su existencia, se considera que quien actúa realiza exactamente los deseos de quien lo presta, sería lo mismo que decir que mi mano actúa por mí cuando la muevo<sup>15</sup>. y con otro ejemplo, nos podemos preguntar si quien representa a Hamlet en una función teatral está actuando por sí mismo al intentar, con sus modales y apariencias, crear la ilusión de que es alguien más que el actor de dicha representación; o si para representar a Hamlet ha necesitado obtener la autorización o el permiso de éste trágico personaje<sup>16</sup>. Cabe

---

<sup>10</sup> Vid. SEN, A.K.: "Rational Fools: A Critique of Behavioral Foundations of Economic Theory", en *Philosophy and Public Affairs* 6 (1997), pp.317-344 (hay trad. al castellano de Eduardo L. Suárez en *Filosofía y Teoría Económica*, F. Hanh y M. Holles (eds.), Fondo de Cultura Económica, México, 1986, pp. 172-217).

<sup>11</sup> Cfr. FEINGERT, I. *The Moral Limits of...* cit., p.112. Vid., BRANDT, R.B.: "The concept of Rational Action", en *Social Theory and Practice* vol. 9, nums. 2-3 (1983), pp.143-164.

<sup>12</sup> Cfr., KLEINING, I.: "The Ethics of Consent", en *Canadian Journal of Philosophy* Vol. VIII (1982), pp. 93-96. De este mismo autor: *Paternalism*, Rowman & Allanheld, Totowa, N.J., 1984, especialmente el capítulo 3: "Consent-based Arguments for Paternalism".

---

<sup>13</sup> Cfr. FEINBERG, I.: *The Moral limits of...* cit., p. 181.

<sup>14</sup> *Ibid.*, pp. 177-178.

<sup>15</sup> Cfr., PITKIN, H.F.: *El concepto de representación*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1985, p. 116.

<sup>16</sup> *Ibid.*, p. 27.

preguntarse también, en este sentido, si quien está autorizado para actuar por un incapaz, actúa por éste o por quien efectivamente le autorizó.

Lo que se desprende de estos ejemplos es que el consentimiento, considerado como una autorización o un permiso para actuar en nombre del sujeto que lo otorga, resulta una noción formalista, inapropiada para dar una cuenta cabal de las ocasiones en que es necesario actuar por otra persona, al tiempo que se respeta o promueve su autonomía, porque deja indeterminada la cuestión sobre quién lleva el control sobre esa acción.

Actuar por otro, de forma pretendidamente justificada por la existencia de consentimiento del sujeto suplantado en su acción, exige antes que nada que éste pueda actuar autónomamente, es decir, tenga voluntad y juicio propios, de forma que pueda interesarse en planes y proyectos personales de vida. No puede actuarse en lugar de quien es totalmente incompetente para la acción intencional. Por otra parte, como reconoce Hanna Pitkin existen dos sentidos del interés: "Existen muchos estudios sobre lo que la gente encuentra interesante, sobre cómo despertar el interés de los estudiantes en su trabajo, sobre la elaboración de una guía vocacional mediante <inventarios de intereses>, y así sucesivamente. Estos estudios ignoran por lo común el hecho de que existe otro sentido de <interés>; para ellos (comprensiblemente) la palabra sólo tiene una importancia subjetiva, psicológica (...). En lo que se refiere al otro gran sentido de <interés>, tener algo objetivamente en juego, las interpretaciones que se hacen fluctúan desde lo objetivo a lo subjetivo en varios sentidos. En el extremo más objetivo de la escala se sitúan los intereses desvinculados, allí donde no hay un grupo o una persona particulares que se apropien de ese interés (y que podría, por consiguiente, reclamar el derecho a definirlo)"<sup>17</sup>.

Evidentemente, valorar la autonomía individual, significa aceptar una medida de subjetividad existente en la noción de interés, que los intereses personales tienen algún grado de vinculación con las propias preferencias: "Somos individualistas, demócratas y relativistas en nuestro pensamiento, y no nos sentimos satisfechos si le decimos a un hombre lo que le interesa sin prestar consideración alguna a sus deseos. Tendemos a pensar que, en un último análisis, todo hombre tiene derecho a definir su propio bien, y que si rechaza algo, nadie tiene derecho de insistir en que lo que ha rechazado es bueno para él. De todo ello se deduce que la mayor parte de nuestras modernas teorías del interés, si bien tratan con su sentido objetivo de poner algo en juego, introducen un elemento subjetivo. ¿Quién, sino la persona afectada, tiene el derecho de decir si pone o no algo en juego?, preguntamos.

¿Quién le dirá a otra persona que tiene probabilidades de ganar o perder en una transacción, si esta última insiste en que no ve por ninguna parte esa ganancia o esa pérdida? Así es posible considerar equivalente el interés con tener algo en juego, y a la vez dejar al que le concierne el tema la determinación final de si ha puesto algo en juego"<sup>18</sup>. Los problemas surgen entonces ante las situaciones en las cuales es necesario actuar por otro, al intentar determinar la medida de interés que existe en el interesarse particular del sujeto, y hasta dónde puede éste alcanzar sin dañar al primero.

La solución a este problema la proporciona Pitkin, refiriéndolo a la noción de representación: "la sustancia de la actividad de representar parece consistir en promover el interés del representado, en un contexto en el que este último es concebido como capaz de acción y de juicio, pero de tal modo que no hace objeciones a lo que se hace en su nombre. Lo que hace el representante tiene que hacerla en interés de su principal; pero la forma en que lo hace no debe ser sensible a los deseos del principal. No tiene por qué actuar real y literalmente en respuesta a los deseos del principal, sino que los deseos del principal deben estar potencialmente allí y ser potencialmente relevantes. La sensibilidad ante tales deseos parece guardar dentro de sí una especie de criterio negativo: el conflicto debe ser posible y, no obstante, no debe ocurrir. (oo.) Pero quizá estos requisitos, después de todo no son tan extraordinarios como aparentan. Creo que descansan sobre un supuesto fundamental que se refiere a los seres humanos y a la acción humana; se trata de un supuesto que no se limita al concepto de representación, sino que aparece inmerso en todo nuestro vocabulario que se refiere a la acción. Toscamente formulado, diría lo siguiente: suponemos que normalmente los deseos de un hombre y aquello que es bueno para él coincidirán. De esta forma, si un representante de hecho consigue hacer lo que es bueno para sus electores, normalmente no deberá encontrarse en conflicto con los deseos de éstos"<sup>19</sup>.

Los supuestos de <paternalismo> en los cuales se actúa por otro, con la pretendida justificación de su <consentimiento>, se caracterizan precisamente, por la existencia del conflicto que destaca Pitkin, o por la determinación respecto a los términos del mismo, entre el interesarse del sujeto y su bien, en el sentido de su interés objetivo, y por consiguiente es un conflicto sustantivo y no meramente formal, como pretenden las teorías que conciben el consentimiento como una autorización o un permiso. Este conflicto se debe resolver, cuando se produce, en términos de razones mejores o peores en relación con los bienes que están en juego<sup>20</sup>. Se puede decir que

<sup>18</sup> Ibid., pp. 174-175.

<sup>19</sup> Ibid., p.170.

<sup>20</sup> "La obligación del representante es para con el interés del elector, pero los deseos del elector son relevantes de cara a ese interés. En consecuencia, el representante también tiene la obligación de ser sensible ante aquellos de-

<sup>17</sup> Ibid., pp. 172-173.

lo relevante no es preguntarse si quien actúa por otro presu-  
poniendo su consentimiento debe actuar en interés suyo tal y  
como él (quien interviene) lo entiende, o si debe hacerla como  
la vería el sujeto intervenido. Ambas formulaciones son dis-  
torsionantes: debe obrar justificadamente sobre la base de las  
mejores razones en relación con los bienes y valores que  
están en juego. En este sentido preservar la autonomía moral  
no consiste en definir de la manera que se estime más ade-  
cuada los límites de la libertad de acción del individuo, y  
permitir la invasión de dichos límites bajo el cómodo exp-  
ediente del consentimiento, sino que el valor de la autonomía  
moral individual se define y configura en el replanteamiento  
**práctico** de sus supuestas fronteras<sup>21</sup>, que no está en manos  
sino de quien en cada caso particular lleva el **control de la  
acción** en la intervención de que se trate<sup>22</sup>.

En último término, para determinar cuándo una preferencia  
subjectiva constituye propiamente un derecho, es necesario, a  
mi juicio, remitirse a un debate ético que considere en rigor el  
valor de la libre autodeterminación individual, en contraste  
con otros valores, en nuestro caso relativos a la manifestación  
físico-biológica humana, que han de proporcionar los criterios  
para orientar las decisiones en relación con los sujetos some-  
tidos a tratamiento médico. Carlos Romeo Casabona señala

que del Derecho "en ocasiones sucede que no se pueden ex-  
traer del mismo principios regulativos unívocos, es decir, no  
está en condiciones de ofrecer respuestas adecuadas válidas  
para realidades o fenómenos sociales nuevos, como está ocur-  
riendo en cierta medida con las Ciencias Biomédicas, puesto  
que ofrecen perspectivas nuevas sobre la comprensión por  
parte del ser humano de nociones tan fundamentales y enrai-  
zadas como la vida y la muerte, la salud y la integridad per-  
sonal, así como aspectos nuevos relativos a la reproducción y el  
patrimonio genético, todas ellas confrontadas con la capaci-  
dad de decisión del individuo. Por su parte, la sociedad se ve  
reforzada a tomar partido en estos cambios, sabiendo que van  
a comportar sustanciales efectos para las generaciones actua-  
les y venideras, y en concreto para el ejercicio de la Medicina,  
que se ha definido de forma muy reveladora como empresa  
moral. En este caso, como en el anterior, el problema (o uno  
de ellos) jurídico consiste en detectar los nuevos valores ético-  
sociales necesarios para asimilar o hacer frente a esa tam-  
bién nueva realidad social, en cómo se integran en el Derecho  
y lo que no es menos importante, cómo se van perfilando o  
<creando> esos valores ético-sociales. Y es entonces cuando  
se plantea la relación entre Ética y Derecho, y en qué forma  
puede ser aquélla fuente de la reelaboración jurídica y de la  
producción normativa, dejando sentada la independencia de  
ambas y de las formas propias con las que opera el Dere-  
cho"<sup>23</sup>.

---

seos. No tiene por qué obedecerlos siempre, pero debe de tenerlos en consi-  
deración, especialmente cuando entran en conflicto con lo que entiende que  
es el interés del elector, porque hay que encontrar una razón de la discrepan-  
cia" (Ibid., p. 178)

<sup>21</sup> Josep Raz aduce que "la reflexión sobre el impacto del paternalismo en la  
autonomía, muestra que ello es variable, hasta el punto en que no tiene  
sentido formular una conclusión general pro ni anti-paternalista" (cfr., RAZ,  
J.: The Morality of Freedom, Clarendon Press, Oxford, 1986. p.422).

<sup>22</sup> Ello se manifiesta en el análisis de resoluciones jurisprudenciales que  
consideran la justificación de intervenciones médicas cuando está en juego el  
valor de la libre autodeterminación personal en conflicto con otros valores  
como la vida o la salud que son, asimismo objeto de protección jurídico. En  
una colaboración a la revista Medicina e Morale, con el título: "Interferencias  
legales en la autonomía del paciente: las imprecisas fronteras del Derecho",  
Nov-Dic. 1995 he intentado dicho análisis en relación con la sentencia del  
Tribunal Constitucional español 120/1990, 27 de junio (BJC 111 (1990),  
pp.148-162), cuya argumentación se centra en el alcance de las limitaciones a  
los derechos fundamentales de internos que se colocan en peligro de muerte a  
consecuencia de una huelga de hambre reivindicativa.

---

<sup>23</sup> Cfr. ROMEO CASABONA, CM.: El Derecho y la Bioética ante los límites  
de la vida humana, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid,  
1994, p.9.



# ÉTICA, DERECHO Y DEONTOLOGÍA PROFESIONAL

*María Casado*

Universidad de Barcelona

Prof. Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política

Directora del Master de Bioética y Derecho

SUMARIO: 1.- VALORES Y CAMBIO. 2.- LO ÉTICO Y LO JURÍDICO. 3.- DEONTOLOGÍA PROFESIONAL. 4.- EL PUNTO DE REFERENCIA: LOS DERECHOS HUMANOS.

## 1.-VALORES Y CAMBIO

La necesidad de consensuar patrones de conducta aceptables para la colectividad es una de las nuevas cuestiones en que se centra el debate social. Tratándose de sociedades plurales, no existe un modelo único asumido y la mayor dificultad estriba en llegar a un acuerdo sobre cuál es el contenido ético de esas pautas y cuál es el marco procedimental para lograrlos.

Contar con un sistema ético propio es una aspiración no sólo individual sino también específica de determinadas actividades que tienen especial reflejo en la colectividad. Son tradicionales los códigos deontológicos de profesiones como la abogacía y la medicina, pero también la política o el periodismo propugnan pautas propias de buena conducta. También la actividad científica, por sus enormes repercusiones, ha sido una de las que con mayor fuerza ha clamado en las últimas décadas por la necesidad de consensuar con el conjunto de la sociedad cuáles son los límites que no deben ser traspasados.

Actualmente, en todos los campos, se es consciente de la necesidad de adoptar unas pautas éticas de comportamiento que las legitime ante el conjunto de los ciudadanos. El ámbito de lo jurídico es especialmente significativo: milenios de existencia que se han desarrollado en convivencia con las normas morales, a las que el derecho se encuentra inexorablemente unido en una relación no siempre unívoca.

La revalorización de todo aquello que tiene que ver con la ética es un fenómeno que reviste hoy nuevos caracteres. Es cierto que podría no tratarse más que de una cierta forma de maquillaje de actitudes alejadas de los ideales de eticidad que, precisamente, trata de encubrir y proporcionar coartada a modos de proceder no conformes con los valores sociales dominantes. Así la reiterada demanda de "ética" evidenciaría,

además de una carencia, que también ahí ha llegado el consumo: lo ético vende bien.

O bien estaríamos ante una postura de vuelta al pasado que se encuadra en visiones conservadoras de la realidad. Vuelta a unos valores tradicionales que habían estado devaluados en las últimas décadas de mayor permisividad.

En realidad la necesidad de la demanda es real y constatable: a la sociedad le urge encontrar respuestas válidas para los nuevos problemas y, además, necesita encontrados en un marco de referencia no dogmático ni impuesto por códigos externos.

La manera de considerar los valores es un tema que permite diferenciar escuelas en la sociología, en el derecho, en la filosofía y en las más diversas disciplinas<sup>1</sup>. Es una discusión que opone a los que otorgan importancia determinante al materialismo, frente a un cierto idealismo que sostiene la tesis contraria: que son precisamente los valores los que crean las condiciones para que se produzcan determinados sucesos. Puede decirse que la diversa consideración de la importancia de las condiciones materiales y de los valores para predeterminar el futuro de una sociedad ha pasado a un segundo plano en este siglo tras haber sido un tema central en el siglo diecinueve. Sin embargo, constituye una cuestión que permanece como subyacente en las obras de análisis y sobre todo en la consideración de los cambios.

Actualmente la discusión en el ámbito de las ciencias sociales insiste en la idea del fin de una era -o de unas determinadas instituciones- y en la conveniencia de reconsiderar el valor del pasado frente a la opción de cambio permanente. Se aso-

---

<sup>1</sup> Véanse las bases de esta discusión en Graciela Sarribe, "Bioética y valores sociales", cap. del volumen colectivo *Materiales de Bioética y Derecho*, Ed. Cedecs, Barcelona, en prensa.

cia al fin del milenio y a la idea de destrucción o desaparición que también presidió los últimos días del primero: algunos auguran el fin de la historia misma, otros el de las ideologías, o de la oposición derecha izquierda. En el campo de la sociología hace décadas que se viene anunciando la desaparición de la clase obrera o hace poco la muerte de la familia. En el ámbito del derecho desde la desaparición del estado de bienestar a la del estado, a secas.

La postura que reivindica el retorno al pasado y corresponde a las tradicionalmente más conservadoras, propugna que debe retrocederse para vivir en un mundo más inmutable, menos permisivo, en el que se acepten menos modelos alternativos. Es la idea de que se "vuelve" a los valores de antaño, de que lo último ha sido deleznable y de que la sociedad, al tener conciencia de ello, opta por buscar lo tradicional como valor permanente.

La otra opción responde a la idea de cambio, con todo lo que ello significa. El punto central de esta concepción estriba en la consideración de que las cosas no desaparecen sino que se transforman, adquieren nuevos contenidos. Las instituciones sociales no dejan de existir, desempeñan unas efectivas funciones en la sociedad; pero al transformarse la misma sociedad cambian sus formas, sus relaciones internas e incluso sus requisitos de definición. Como ejemplo tanto valen las familias como los colegios profesionales. La idea de cambio es difícilmente compatible con la visión de la vuelta atrás: la historia no se repite, el retorno no es tal puesto que los contenidos son diversos. Se invocan ciertos valores con las mismas palabras, pero los contenidos se han transformado: significan otra cosa porque responden a una realidad diferente.

Por otra parte, la consideración ética y la cuestión de los valores tienen distintos significados y respuestas en cada disciplina, y desde los más variados sectores se analizan los aspectos éticos implicados en las diversas actividades: empresariales, jurídicas, científicas o políticas. Se habla de ética de la empresa, de moralización de la política, de bioética... y rara es la obra de carácter general, -de cualquier materia-, que no contemple en un capítulo específico los aspectos éticos de lo estudiado.

¿Quiere decir esto que la ética goza de buena salud en este momento? La demanda de analizar los distintos aspectos éticos de las actividades emprendidas es desde luego una constante.

Consideremos los adelantos biotecnológicos: es evidente que han supuesto cambios cuantitativos y cualitativos de tal índole que están obligando a los seres humanos a replantearse las respuestas que durante siglos habían sido válidas para

resolver los grandes interrogantes sobre la vida y la muerte<sup>2</sup>. Eso mismo ha producido un importante movimiento de rechazo en ciertos casos y, en otros, de aceptación incondicional de los adelantos. Todo ello propicia que en los más diversos ámbitos se multipliquen los comités de ética y ha favorecido incluso la aparición de una nueva disciplina: la bioética, que se inicia en los países anglosajones en los años setenta y ha florecido más tardíamente en los de nuestro ámbito, probablemente debido a las distintas tradiciones latina y anglosajona en lo que se refiere a la libertad de conciencia, al libre examen de los problemas morales y al respeto del principio de autonomía.

Las posibilidades de la ciencia y de la tecnología de manipular la naturaleza, -sea cual sea el significado que le queramos atribuir al término "naturaleza"-, han llevado a los individuos y a la sociedad en general a poner en cuestión muchos aspectos del avance biotecnológico que anteriormente se habían aceptado sin discusión. A la generalizada exigencia de rigor científico le ha sucedido la reivindicación del análisis ético de las consecuencias de lo que se hace, e incluso de la misma actividad desarrollada.

Por lo que hace a los adelantos biotecnológicos la valoración social no es unívoca; de ahí el auge de la bioética y de la necesidad de conseguir marcos en los que el acuerdo entre las distintas posturas sea factible. Se suele hablar de una bioética de procedimientos más que de contenidos en un campo en el que los valores individuales están muy estrechamente implicados y los acuerdos de fondo resultan frecuentemente difíciles de lograr.

Los límites a la libertad de investigación, -que se ha concebido tradicionalmente como un derecho individual y tutelado por las leyes como un derecho fundamental-, se ponen actualmente en cuestión y significativos sectores consideran que hay que discutir y decidir conjuntamente cuál es el modelo de vida que se estima deseable. Esto supone que la sociedad está implicada en la elección de la dirección de los cambios y que el mero imperativo tecnológico<sup>3</sup>, el avance científico sin limitación, resulta discutible.

De esa falta de acuerdo deriva frecuentemente una demanda de legislación<sup>4</sup> por parte de la sociedad: puesto que no es posible el acuerdo, que lo establezca el derecho. Se atribuye así al derecho un papel de zanjar la discusión, es indudable que el ordenamiento jurídico tiene esta función de resolución

---

<sup>2</sup> Véase M. Casado, *La eutanasia. Aspectos éticos y jurídicos*, ed Reus, Madrid, 1993, págs. 13 y ss

<sup>3</sup> Véase G. Hottos, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, ed. Anthropos, Barcelona, 1991

<sup>4</sup> Véase N. Lenoir, *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale a la française*, La documentation française, Paris, 1991.

de los conflictos, o al menos de su tratamiento<sup>5</sup>, pero por otra parte es bien cierto que la existencia de una norma no dirime definitivamente la cuestión: el debate social permanece y la aplicación de la misma por el poder judicial puede dar lugar a nuevos conflictos que pueden llegar a adquirir carácter político, como es frecuente ver en nuestros días.

Algo semejante ha sucedido también en otros campos, el más evidente y de mayores repercusiones prácticas es el de la crisis del Estado de bienestar. Si bien la idea de sentarse a repensarlo todo es una tentación, el problema es que el detenerse a la vera del camino no impide que la vida siga su curso: puede suponer quedarse en la cuneta. A la vez que se actúa es preciso pensar, éste es por otra parte el gran reto de las izquierdas en Occidente.

Las sociedades occidentales son de hecho sociedades plurales, pero es que el pluralismo es además un valor social y jurídicamente asumido como tal<sup>6</sup>. Lo que tiene como consecuencia necesaria que coexistan diversas concepciones morales y que los planteamientos acerca de lo que es o no es éticamente correcto difieran profundamente en ocasiones<sup>7</sup>.

Por ello la demanda de "ética" a que se hacía referencia al principio no tiene una respuesta unívoca. Puede haber "buenas razones" en favor de posturas diversas, sin necesidad de que por ello adoptemos una postura escéptica respecto de la argumentación sobre los valores, y esa falta de consenso espontáneo en la sociedad es la que hace que el derecho tenga que establecer las pautas.

Curiosamente el legislador es frecuentemente reacio a dictar normas sobre cuestiones que implican tan claramente conflictos de valores, en los que no están definidas claramente las mayorías. Se suele afirmar que hoy en día la normativización es excesiva, que la masa de normas es copiosa y están escasamente interiorizadas tanto por la sociedad como por los mismos juristas. Pero en aspectos como los que atañen a la bioética la tendencia es justamente la contraria: se ha comprobado que los cambios normativos en cuestiones que afectan fuertemente a los valores, como es el derecho de familia por ejemplo, son escasamente eficaces<sup>8</sup>. A menudo los colec-

tivos implicados directamente por los problemas son los que tratan de forzar el cambio a través del dictado de normas jurídicas. El llamado "caso R. Sampedro" en España es un buen ejemplo<sup>9</sup> de como, ante una normativa obsoleta y una realidad social dividida, los colectivos más concienciados o implicados en el problema intentan forzar un reconocimiento jurídico que legitime su posición. Hechos, valores y normas se implican y exigen recíprocamente<sup>10</sup>.

## 2.-LO ÉTICO Y LO JURÍDICO

La relación entre derecho y moral -como solía denominarse tradicionalmente a esta temática por parte de los juristas-, constituye uno de los más relevantes temas de estudio en disciplinas como la Filosofía del Derecho donde los problemas axiológicos constituyen el campo central de su estudio. El análisis y la crítica del derecho, de la necesidad de su existencia, de su aplicación y relación con la justicia, son aspectos frecuentemente abordados por los estudiosos de esta disciplina y tienen una significativa carga valorativa.

Si se realiza un recorrido por la historia del pensamiento, desde los presocráticos hasta el siglo diecinueve de forma ininterrumpida y casi sin ninguna voz discordante, la relación entre ética y derecho se concebía de manera monolítica como una relación de subordinación entre el derecho positivo -el dictado por el Estado- y el derecho natural -entendiendo por tal derecho natural el directamente inspirado en la llamada ley natural -válida para todos los hombres y para todos los tiempos, inmutable y anterior a todo derecho positivo, que debía serle fiel-. La ley natural, desde una fundamentación teísta o meramente racional, para los iusnaturalistas<sup>11</sup> constituye la medida y la pauta de todo derecho positivo hasta el punto de que la no concordancia justificaría la desobediencia al derecho. En este contexto se desarrollan más de veinte siglos de pensamiento ético-jurídico occidental pero, desde el último tercio del siglo XIX, los planteamientos positivistas -que sólo aceptan el carácter jurídico del derecho positivo- polemizan con los iusnaturalistas de manera virulenta y durante algunos años el predominio positivista es casi absoluto. Tras la segunda guerra mundial, sin embargo, se empieza a hablar del resurgir del derecho natural<sup>12</sup> al considerarse que los plantea-

<sup>5</sup> Véase N. Bobbio, "Análisis funcional del Derecho: tendencias y problemas" en su obra *Contribución a la teoría del derecho*, ed. Fernando Torres, Valencia, 1980, págs. 263 y ss.

<sup>6</sup> La Constitución Española, de 1978, declara en su art. 1.1 que los valores superiores del ordenamiento jurídico español son la libertad, la igualdad y el pluralismo.

<sup>7</sup> Con carácter introductorio es ilustrativo de este complejo debate el artículo de Julián Marrades Millet "Relativisme epistemologic", aparecido en el número 14, págs. 18 y ss. de la rev. *Metode*, 1996, de la Universitat de Valencia.

<sup>8</sup> El ejemplo de la modernización llevada a cabo en Turquía es significativo: éxito total en los aspectos mercantiles, derecho de sociedades, comercio, etc. resistencias insalvables en la occidentalización del modelo de las relaciones familiares y del papel de la mujer.

<sup>9</sup> Véanse los textos de las diferentes demandas y resoluciones judiciales en *La muerte en las ciencias sociales*, M. Casado y G.Sarrille Eds., Signo, Barcelona, 1995

<sup>10</sup> La teoría tridimensional del derecho hace hincapié en esta cuestión. Véase M.Reale, *Introducción al Derecho*, ed. Pirámide, Madrid, 1984.

<sup>11</sup> Así es como se denomina a los seguidores de las tesis que defienden la existencia de un Derecho Natural.

<sup>12</sup> Véase la opinión de R. Dworkin en "Retorno al Derecho Natural", págs. 23-45, de *Derecho y moral. Ensayos analíticos*, J.Betegon y J.R. de Páramo comps., Ariel, Barcelona, 1990.

mientos de obediencia a "cualquier" derecho positivo -la ley- la ley-, habían propiciado la obediencia a las normas nazis<sup>13</sup>.

Pero, también desde la perspectiva jurídica, puede abordarse la cuestión que nos ocupa desde un punto de vista distinto: ¿cuáles son las relaciones entre el deber jurídico y el deber moral? ¿existe obligación de obedecer al derecho?<sup>14</sup> si es así ¿cuál es el carácter de esa obligación? Algunos autores, como Ralf Dreier<sup>15</sup>, resaltan que la exigencia de que el derecho positivo se adecúe a unos principios morales es una exigencia de carácter moral, que afecta principalmente a quienes tienen la competencia de elaborar el derecho y a aquellos que tienen a su cuidado el aplicarlo. Es decir, al legislador, a la administración y a los jueces. Para Dreier, así entendida, la cuestión de las relaciones entre ética y derecho es un asunto de política jurídica y de metodología, en esta misma línea se desenvuelve el pensamiento de Carlos Santiago Nino en sus últimas formulaciones<sup>16</sup>. Desde el prisma de la obediencia a la norma, Felipe González Vicén considera<sup>17</sup> que el derecho no puede tener más que una respuesta a esa cuestión y es la de la obligatoriedad de sus mandatos: la decisión de no obedecer al derecho por razones de desacuerdo moral es una opción ética individual y no jurídica.

Ello no impide la coexistencia de diversas opciones morales, que implica una pluralidad de posturas difícilmente conciliables (por ejemplo, el aborto o la eutanasia y en las posibilidades de regulación al respecto)<sup>18</sup>.

A la hora de dictar normas ¿qué opciones morales deben ser transformadas en derecho positivo? ¿De qué forma? ¿Cómo deben relacionarse estos dos sistemas normativos para decidir cuál de ellos es prioritario en caso de colisión? Históricamente se han dado tres tipos de respuestas a esta cuestión: prioridad de la moral sobre el derecho, prioridad de derecho sobre la moral y consideración particularizada de que en

ciertos casos debe darse preferencia a la moral mientras que en general es el derecho quien la posee<sup>19</sup>.

Cuando la sociedad es homogénea con una concepción ética común, o incluso religiosa, puede ser factible el hablar de prioridad de la moral frente al derecho; éste fue el caso de la Europa medieval, del Imperio relativamente unitario en torno a la religión cristiana. Pero las guerras de religión que desangraron a Europa fueron la gran refutación de las tesis del derecho natural<sup>20</sup>.

La posición que propugna la prioridad del derecho positivo se desarrolló como una consecuencia necesaria de esta experiencia. La teoría del estado moderno se fragua en torno al concepto de soberanía como capacidad para imponer mandatos. La obligatoriedad del derecho emana de la autoridad del estado para imponerlo -no de la "bondad" de sus contenidos-. Esta autoridad se deriva de distintos fundamentos, según la época<sup>21</sup>: inicialmente de las doctrinas del contrato social en sus distintas versiones, más adelante de la defensa de los derechos del individuo contra el estado a través de la división de poderes y del establecimiento de instituciones democráticas sufragio universal, principio de legalidad en la actuación de la administración, tutela efectiva de tribunales imparciales, igualdad y seguridad jurídicas-. En suma, la justicia del sistema estriba en el establecimiento del Estado de Derecho y en el reconocimiento de los Derechos Humanos, que se articulan como garantía del individuo frente a intromisiones indebidas.

Para los planteamientos positivistas de separación entre órdenes normativos -que, en general, vinculaban positivismo jurídico y relativismo axiológico-, existe también otra gran refutación histórica: la legislación del Tercer Reich. Precisamente fue esta experiencia la que hizo publicar a Gustav Radbruch en 1946 su ensayo "Arbitrariedad legal y derecho suprallegal" en que revisaba anteriores planteamientos y acuñaba la tan repetida fórmula de que en caso de conflicto entre seguridad jurídica y justicia, entre derecho y moral, hay que dar prioridad al derecho positivo salvo que "...su contradicción con la justicia alcance un grado tan intolerable que la ley, en tanto que derecho injusto, tenga que ceder ante la justicia<sup>22</sup>". La postura de Radbruch fue contestada por H.L. Hart en su obra "El concepto de derecho"<sup>23</sup> en base a argu-

<sup>13</sup> Es muy interesante la polémica mantenida hace ya casi treinta años por H.L.A. Hart y Lon Fuller; véase el n° 71 de la *Harvard Law Rev.*, 1958, los arts. "Positivism and the Separation of Law and Moral", págs. 593 y ss. y "Positivism and Fidelity to Law, A Reply to Professor Hart", págs. 630 y ss.

<sup>14</sup> Véase, entre otros, el parecer de M.B.E. Smith en su artículo "Is there a Prima Facie Obligation to Obey the Law?", Vol. 82 del *Yale Law Journal*, n° 5, 1973, págs. 950-976.

<sup>15</sup> "Derecho y moral", en *Derecho y filosofía*, ed Alfa, Barcelona-Caracas, E. Garzón Yaldés .comp., págs. 71-111.

<sup>16</sup> C.S. Nino *Derecho, moral y política*, Ariel, Barcelona, 1994.

<sup>17</sup> *Estudios de Filosofía del Derecho*, Universidad de la Laguna, 1979. Especialmente véase los capítulos "Sobre el positivismo jurídico", págs. 171-206, y "La obediencia al derecho", págs. 365-399.

<sup>18</sup> Véase F. Laporta, "Ética y derecho en el pensamiento contemporáneo", en *Historia de la ética*, Vol. III, págs. 221-295, Y. Camps Ed., Crítica, Barcelona, 1989. Es una obra ya clásica *Ética y Derecho*, de D. Lyons, Ariel, Barcelona, 1986.

<sup>19</sup> En términos amplios, para esta polémica, "moral" equivaldría a derecho natural y "derecho" a derecho positivo.

<sup>20</sup> Véase F. González Vicén op. cit. pago 376

<sup>21</sup> Véase E. Bodenheimer, *Teoría del Derecho*, Fondo de Cultura Económica, México, 1942. También M. Kriele 1975, trad. cast. E Bulygin *Introducción a la teoría del Estado*, Buenos Aires, 1980.

<sup>22</sup> G. Radbruch, *Rechtsphilosophie*, Stuttgart, 1974, págs. 339-350, la cita pertenece a la pag.345.

<sup>23</sup> Ed.Abeledo Perrot, Buenos Aires, 1963.

mentos de carácter técnico, lingüístico y ético-pedagógicos que han tenido una amplia resonancia.

Las complejas relaciones entre ética y derecho se evidencian especialmente en los "casos difíciles"; es decir, en aquellas circunstancias en las cuales no existe un claro acuerdo social a la hora de definir cuáles deban ser las conductas exigibles jurídicamente, -con el especial plus de coactividad que el derecho posee-, y también en aquellos supuestos en los cuales los jueces deben decidir sin norma, bien por que no exista una específica que contemple el nuevo supuesto o bien porque concurren varias cuya regulación sea contradictoria. La necesidad de completar el sistema jurídico integrando normas de otros sistemas, como las morales, es algo especialmente complejo en el marco de nuestra sociedad y suscita la cuestión del lugar y el carácter de los principios, crucial en el debate filosófico jurídico<sup>24</sup>. Como ya se ha señalado, la transformación de la sociedad es lo que hace que el derecho evolucione; que los valores y las actitudes se modifiquen lleva implícita la idea de cambio y no la de retorno.

### 3.- DEONTOLOGÍA PROFESIONAL

Ejemplo interesante de la demanda ética lo constituyen las múltiples propuestas de moralización profesional, para dotar a ciertas actividades de códigos de conducta propios. Son clásicos los códigos deontológicos de los Colegios Profesionales<sup>25</sup>, principalmente los ya mencionados de médicos, abogados y, más recientemente, de los periodistas.

En los códigos deontológicos se incluyen normas de conducta que también se encuentran en los textos legales y que por lo tanto obligan jurídicamente. Se trata de supuestos en los cuales - además de los imperativos de la propia conciencia individual- existe una doble sumisión a la norma: en tanto que perteneciente al colectivo profesional debe observarse una conducta ética prescrita por el mismo, cumpliendo con su código deontológico; en tanto que ciudadano deben observarse las leyes, que obligan jurídicamente. Ante el Colegio la infracción del código deontológico puede dar lugar a una sanción corporativa, ante los Tribunales deberá decidirse

sobre las vulneraciones de la ley, como en el caso de cualquier otro ciudadano<sup>26</sup>.

Distintos Colegios Profesionales están elaborando conjuntos de normas de ética profesional, o bien se hallan en trance de modificar sus antiguos códigos deontológicos. En ocasiones, a la anterior designación de "código deontológico" se prefiere la de "normas de ética"; quizás para tratar de reflejar la aspiración de abordar la ética profesional como aplicación de una ética general de contenidos democráticos y pluralistas; como algo opuesto a una normativa "deontológica" entendida de manera corporativa y cerrada. Pese a ello, mantener la terminología de normas deontológicas y tratar de superar las connotaciones peyorativas de la expresión parece una opción más acorde con el carácter que ese tipo de códigos tiene. Por varias razones: en primer lugar porque es la nomenclatura habitual y consolidada en nuestro país -como en los demás del área romano germánica-. A favor del cambio deberían señalarse "buenas razones"; las de carácter etimológico son débiles, además de discutidas entre la propia comunidad científica.

El mantener la clásica denominación es coherente por razones de más peso que la mera fidelidad a la tradición: las normas deontológicas son algo que se sitúa más allá de ética. Suponen la positivación de un modelo ético que un determinado colectivo adopta como propio, -eligiéndolo entre otras posibles opciones-, y esa adopción implica un plus de vinculatoriedad: ya no es la mera conciencia individual la que de forma autónoma adopta unas reglas éticas; el que pretende elegir un modelo de conducta es el colectivo formado por los integrantes de un determinado colegio profesional - en el cual la colegiación es por cierto obligatoria para poder ejercer la profesión-.

Quizá sea bueno recordar aquí cuál es el lugar de las normas deontológicas en la jerarquía de las distintas clases de normas que rigen nuestra conducta: constituyen algo más vinculante y sancionador, -desde un punto de vista externo-, que las normas morales y menos que el derecho. Hay que tener en cuenta que este problema previo es a la vez recurrente: incluso se establece en algunos textos que sus destinatarios deben anteponerlas a las propias normas jurídicas. Pero, es que es precisamente la Constitución la que propugna como valores superiores del ordenamiento la libertad, la igualdad y el pluralismo, dedicando el Título 1 a los derechos y deberes fundamentales, a la protección de la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad y el respeto a los derechos de los demás.

---

<sup>24</sup> Véanse, entre otros, R. Dworkin, *Los derechos en serio*, Ariel, Barcelona, 1984; R. Alexy, *Teoría de los Derechos fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993; M. Atienza y J. Ruiz Manero "Sobre principios y reglas", en *Rev. Doxa, Cuadernos de Filosofía del Derecho*, nº 10, 1991, y *Las piezas del Derecho*, Ariel, Barcelona, 1996; y L. Prieto *Sobre principios y normas*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1992, y "Diez argumentos a propósito de los principios", en *Rev. Sistema*, nº 26, jul. 1996

<sup>25</sup> Véase *Ética, deontología y abogados*, Ed. Internacionales universitarias, Barcelona, 1996.

---

<sup>26</sup> Referido a otros profesionales, los periodistas, véase LL. de Carreras Serra, *Régimen jurídico de la infracción*, Ariel, Barcelona, 1996.

#### **4.- EL PUNTO DE REFERENCIA: LOS DERECHOS HUMANOS.**

Los Derechos Humanos<sup>27</sup>, pues, constituyen a la vez las bases jurídicas y el mínimo ético irrenunciable sobre los que deben asentarse las sociedades occidentales.

La anterior afirmación es central para establecer pautas de conductas asumibles para todos, independientemente de la fundamentación de que se parta. No constituye ninguna sorpresa afirmar que estamos viviendo una revolución biológica, social y política, acompañada de un cambio completo en la consideración del papel de la ética en el conjunto de la sociedad y en las distintas profesiones. Las nuevas circunstancias se derivan, en gran medida, de la repercusión de los nuevos descubrimientos en las viejas concepciones de la vida, de la muerte y de lo que significa el ser humano. Los avances biotecnológicos acarrearán cambios en el pensamiento ético y tienen enormes implicaciones en el ámbito de la política y en el del derecho. El funcionamiento del sistema democrático exige que los temas fundamentales del debate no sean decididos por grupos de expertos sino que todo el conjunto de la sociedad se enfrente con decisiones que antes estaban reservadas sólo a grupos minoritarios, al "destino", o a la divinidad. "Para bien o para mal, las generaciones presentes -las que ahora tienen el poder y las que todavía están en la escuela- tendrán que tomar decisiones en sus opciones para el futuro...¿cómo deberíamos responder como sociedad a los problemas con implicaciones morales cuando no se nos presenten soluciones éticas claras?".

Quizá haya que buscar precisamente en esta pregunta la razón del avance de la ética en la sociedad actual. Los temas que preocupan a la colectividad y a los científicos se extienden más allá de las preferencias individuales: las preguntas sobre política social y legislativa exigen respuestas conjuntas, multidisciplinares: teóricos de la ética, juristas, profesionales de la medicina, políticos, teólogos y cada uno de los ciudadanos, que en un sistema democrático son quienes tienen que tomar las decisiones, cuyo acierto depende en gran medida de la calidad de la discusión pública que las precede<sup>28</sup>.

¿Quiere todo esto decir que todo profesional precisa de un código ético específico, confeccionado por los pontífices de su propia disciplina? En principio no es así necesariamente. Un profesional de cualquier especialidad, en particular de aquellas cuya actividad signifique colisión con la vida y la intimidad de otras personas puede fijar en el respeto a los Derechos Humanos el límite ético a su actividad científica, de la misma manera que, en sus respectivas esferas de actuación, deben hacerlo el Estado y cualquiera de los ciudadanos. y hay que señalar que ese límite no es una genérica patente de corso, sino que en el Estado de Derecho la salvaguarda y la promoción de los Derechos Fundamentales está claramente instituida por las leyes. Y establecida en normas como las que regulan el tratamiento de los datos y su confidencialidad; el respeto al honor y la intimidad personal; las reglas relativas al consentimiento informado; la referentes la libertad de dar y recibir información, y cuantas demás puedan incidir en el campo de su actividad profesional.

Pero, pese a la anterior afirmación, es preciso convenir en que la coexistencia de diversos sistemas de normas -deontológicas, jurídicas, éticas- regulando las conductas contribuye a la creación de un entramado regulador que coadyuva a la cohesión y garantiza la existencia de un control social realizado a distintos niveles. Por ello puede considerarse deseable la existencia de normas de deontología profesional que colaboren a la tantas veces reclamada articulación de la sociedad civil.

---

<sup>27</sup> Véase A. Gewirth, "La base y el contenido de los derechos humanos", en *Derecho y moral. Ensayos analíticos*, op. cit., págs. 125-145.

<sup>28</sup> G. Kieffer, *Bioética*, Ed. Alhambra Universidad, Madrid, 1983, págs. 5-8, la cita pertenece a la pág. 6.

# **GRUPO DE TRABAJO SOBRE LOS ASPECTOS JURÍDICOS DE LA CLONACION HUMANA, CONSTITUIDO POR LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**

## **PRESENTACION**

En el último año y medio, se ha producido un gran revuelo, a nivel mundial, con repercusiones en los ámbitos políticos, científicos, médicos, éticos, jurídicos y periodísticos, en torno a la posibilidad de clonar seres humanos. Especialmente, a raíz de la publicación en la revista *Nature*, en el mes de febrero de 1997, de los resultados de un experimento llevado a cabo en el Instituto Roslin, en Escocia, a través del cual se logró la clonación de un mamífero superior, la oveja Dolly, y ante la expectativa de que, en un plazo de tiempo relativamente breve, fuera factible aplicar esta misma técnica en seres humanos.

Lo cierto es que se detecta, existe un sentimiento generalizado en contra de la posibilidad de clonar seres humanos; en este sentido, diversos organismos internacionales, como la UNESCO, si bien mediante disposiciones de carácter no normativo sino simplemente declarativo, han querido vedar con firmeza la realización de tales técnicas. Además, las legislaciones internas de diversos estados europeos, como el español, ya prohibían e incluso castigaban penalmente con mayor o menor dureza, desde tiempo atrás, la práctica de la clonación en seres humanos. Bien recientemente, el día 12 de enero de 1998, el Consejo de Europa ha abierto a la firma de sus estados miembros un Protocolo elaborado con la finalidad exclusiva de prohibir la clonación humana, como anexo a su Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de abril de 1997, reaccionando rapidísimamente, pues, ante esta posibilidad.

El debate sobre este tema tiene una dimensión tal que no puede zanjarse a través del solo impulso de declaraciones internacionales que no gozan de fuerza vinculante, sino sobre todo mediante la promulgación de normas jurídicas que prohiban de forma adecuada la clonación humana. En cualquier caso, las prohibiciones regales existentes son normalmente genéricas e inconcretas; en esta tesitura, y habida

cuenta de que en estos momentos la clonación humana no es ya un producto de la imaginación científica, literaria o cinematográfica, sino que parecen existir posibilidades reales de que se realice o se intente realizar, parecía conveniente analizar en profundidad y valorar en su justa medida no solamente el hecho mismo de la prohibición, sino si la forma de prohibir esas técnicas y todas sus posibles aplicaciones era, desde el punto de vista de la Biología y también del Derecho, técnicamente adecuada. Por otra parte, y haciendo referencia no a la técnica de la donación en sí, sino a la pluralidad de sus posibles aplicaciones prácticas, incluso era conveniente llevar el análisis al extremo de dilucidar si tal práctica, en algunos supuestos, podría ser científica, ética y, en definitiva, jurídicamente aceptable.

Además, parecía necesario también determinar si una mera penalización de conductas es suficiente o, contrariamente, conviene revisar también la normativa civil y administrativa a propósito de la cuestión, para determinar si el marco jurídico vigente contempla debidamente o puede acoger en su seno la cantidad de nuevos supuestos de hecho que pueden generarse ante una posibilidad, la de la clonación humana, que, por nueva e inusitada, no parece contar en estos momentos con una respuesta legislativa pertinente.

La Asociación Juristas de la Salud ya había tratado ampliamente el tema de la clonación desde un punto de vista del Derecho Penal con motivo de la aprobación del nuevo Código. Véase en este sentido el interesante estudio del prof. Carlos Romeo Casabona publicado en *Derecho y Salud*, Vol. 4, núm. 2, julio-diciembre 1996.

Ello no obstante, la Asociación Juristas de la Salud decidió organizar la reunión de un grupo de trabajo, al que fueron convocados todos sus asociados, que pudiera acometer el estudio de tan complejo tema, abordándolo no solamente desde la perspectiva estrictamente de Derecho Penal, sino

también desde la perspectiva de las distintas ramas del Derecho que inciden en esta problemática y desde los puntos de vista médico y ético. Así, se consideró oportuno enfocar la celebración de esta actividad teniendo en cuenta que en este tipo de cuestiones, como en todas las que tienen que ver con la Bioética y el Derecho, es imposible resolver las controversias desde un único punto de vista, y que es conveniente hacerla desde una óptica multidisciplinaria.

En consecuencia, se convocó a todos los interesados a participar en el grupo de trabajo sobre los aspectos jurídicos de la clonación, que se reunió en Barcelona los días 2 y 3 de abril de 1998, a cuyos efectos se diseñó un programa de actividades con el contenido siguiente:

#### Jueves, día 2 de abril:

- 10.00 h. **Presentación del grupo de trabajo y del programa.**
- 10.30 h.-11.30 h. **Introducción científica a la donación.**
- Planteamiento inicial: D. Víctor Volpini i Beltrán  
Instituto de Investigación Oncológica (IRQ)  
Discusión
- 11.30 h.-12.00 h. Pausa y café
- 12.00 h.-13.00 h. **Introducción a los aspectos éticos de la donación.**
- Planteamiento inicial: D. Marc Antoni Broggi i Trias  
Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética  
Discusión
- 13.00 h.-14.00h. **Previsiones del derecho internacional.**
- Planteamiento inicial: D. Joan Caries Cordón Bofill  
Área Jurídica. Servicio Catalán de la Salud  
Discusión
- 14.00 h.-16.00 h. Almuerzo
- 16.00 h.-17.00 h.- **Aspectos de derecho penal.**
- Planteamiento inicial: D. Esteban Sola Reche Prof.  
Titular de Derecho Penal. Universidad de la Laguna  
Discusión
- 17.00 h. 18.00 h.- **Aspectos de derecho civil.**
- ¿Qué posible incidencia podría tener la clonación sobre materias reguladas en el Código civil?
- Planteamiento inicial: D. Víctor Angoitia Gorostiaga  
Prof. Titular de Derecho Civil. Universidad del País Vasco  
Discusión

#### Viernes, día 3 de abril:

- 10.00 h.- 11.30 h.- Normativa específica  
¿Qué debería contemplar?  
¿Es preciso modificar las previsiones actuales?
- 11.30 h.-12.00 h. Pausa y Café
- 12.00 h.- 14.00 h.- Conclusiones

El grupo de trabajo contó con la presencia de las personas siguientes, miembros de la Asociación Juristas de la Salud:

Josefina Alventosa y del Río  
Víctor Angoitia Gorostiaga  
Angela Aparisi Miralles  
Cristina Cano Pérez  
María Casado González  
Joan Caries Cordón Bofill  
Elisa Cueto Somohano  
Anna Garcés Daniel  
Núria Gratacós Gómez  
José Inglés Lodos  
Josep Lluís Lafarga i Traver  
M<sup>a</sup>. Pilar Martín Barea  
Jaume Olaria i Sagrera  
Sandra Pallarés Albadalejo  
M<sup>a</sup> Carmen Pradas Bargaúes  
Josep-Enric Rebés i Solé  
Maria Teresa Rojas Pomar  
Agustí de Semir Rovira  
Esteban Sola Reche  
M<sup>a</sup>. Lluïsa Subías i Millaruelo  
Fernando Toña Güenaga  
Montserrat Viñas i Pons

Además, algunas personas no pertenecientes a la asociación se integraron en el grupo de trabajo. Así, participaron en las sesiones la Sra. Francesca Puigpelat i Martí, catedrática de Filosofía del Derecho, Moral y Política de la Universidad Autónoma de Barcelona, así como, en calidad de ponentes, el Sr. Víctor Volpini i Beltrán, doctor en Medicina y en Biología e investigador del Instituto de Investigación Oncológica de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) y el Sr. Marc A. Broggi Trias, jefe del Servicio de Cirugía del Hospital Germans Trias i Pujol, de Badalona (Barcelona) y presidente de la Sociedad Catalana de Bioética de la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares.

Todos los componentes del grupo participaron de forma muy activa en los debates, lo que permitió tocar los diferentes aspectos de la problemática jurídica de la clonación humana. Fruto de este interesante debate, se ha elaborado un documento de conclusiones que publicamos junto con las ponencias presentadas en el marco del grupo.



# **CONCLUSIONES DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LOS ASPECTOS JURÍDICOS DE LA CLONACIÓN HUMANA**

*ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD. BARCELONA, 2 Y 3 DE ABRIL DE 1998*

## **1. LA PROHIBICIÓN DE LAS TÉCNICAS DE CLONACIÓN HUMANA**

El grupo de trabajo concluyó la necesidad de prohibir actualmente, de forma cautelar, la utilización de técnicas de clonación en seres humanos. Algunos miembros insistieron en la idea de que estas técnicas son intrínsecamente contrarias a la dignidad del ser humano, porque siempre implican una instrumentalización de éste. No obstante, otros miembros del grupo consideraron que, en algunas situaciones, excepcionalmente, la clonación podría ser un procedimiento admisible.

El grupo entendió que si la ciencia, en el futuro, demuestra suficientemente la bondad de la clonación humana, en determinados supuestos ésta podría despenalizarse, a pesar de mantenerse la prohibición de forma genérica.

A partir del avance que, desde un punto de vista científico, se alcance sobre el conocimiento de los riesgos y las posibles aplicaciones de la técnica, deberá promoverse un debate social en el que participen los propios científicos, personas expertas en Bioética y la sociedad en general a través de sus órganos de representación. Fruto de ese debate, deberán elaborarse, si procede, las normas a que se hace referencia en el párrafo anterior.

## **2. EL RANGO DE LA PROHIBICIÓN. EL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO**

Sentada la conveniencia de la prohibición, el grupo debatió si ésta debía de tener rango de norma penal. Dentro de este debate, el grupo intentó identificar cuál era el bien jurídico protegido. En este punto hubo diversas opiniones:

- el derecho a la individualidad del futuro ser, es decir, el derecho a ser una persona única, el derecho a la singularidad y a la irrepetibilidad del ser humano.

- el derecho a la identidad e integridad del futuro ser, en el sentido de asegurar un patrimonio y una integridad genética no manipulada ni seleccionada.

- el derecho a mantener la diversidad de la especie humana, en el sentido de que la diversidad biológica y genética es la garante de la conservación de la especie y de que es necesario preservar los derechos de las generaciones futuras.

Con independencia de cuál sea este bien jurídico protegido, en lo que sí hubo unanimidad fue en la conveniencia de mantener la prohibición penal de la clonación humana.

Ello no obstante, se coincidió en la apreciación de que la actual redacción del artículo 161.2 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal no es muy afortunada y permite interpretaciones diversas, motivo por el cual no sería desacertada una revisión.

## **3. LA CONVENIENCIA DE LA PROMULGACIÓN DE NORMATIVA COMPLEMENTARIA DE LA LEY PENAL**

El grupo consideró que la prohibición penal de la clonación debería ser completada, en primer lugar, con una normativa administrativa, que regulase y señalase los límites a la investigación en este ámbito. En el caso de que, en el futuro, se aprobaran determinados supuestos de despenalización, deberían regularse también los requisitos de los procedimientos y las técnicas de clonación humana. Esta normativa debería tener un talante similar a la que actualmente regula las técnicas de reproducción humana asistida.

En segundo lugar, el grupo entendió que la regulación administrativa antes referida debería tener presentes aspectos de Derecho civil. En el seno del grupo quiso ponerse de manifiesto que había que extremar la cautela y, en consecuencia, dejar bien claro que, desde su nacimiento, los sujetos clonados serían titulares de todos los derechos de la persona y no podrían ser objeto de ningún tipo de discriminación.

En cualquier caso, se quiso poner especialmente de relieve que, a efectos civiles, e independientemente de la promulgación o no de una normativa específica, en el hipotético caso de que existieran nacidos como consecuencia de un procedimiento de clonación éstos ya gozarían de la protección del Derecho, de acuerdo con las leyes actualmente vigentes.

Por otra parte, se hizo hincapié en la necesidad de entroncar el Derecho civil con los derechos fundamentales de la persona a la hora de establecer la filiación de los seres humanos clonados.

# CLONACIÓN, REPRODUCCIÓN Y DIFERENCIACIÓN CELULAR

*Víctor Volpini i Beltrán*

Doctor en Medicina y Biología Institut de Recerca Oncologica

Un clon es un conjunto de organismos que comparten un mismo acervo genético. Se trata de seres genéticamente idénticos, cuyas diferencias de constitución son atribuibles a causas ambientales. Son estas últimas las responsables de una variabilidad de expresión final en la organización del ser biológico, a modo de concreción espacio-temporal de unas potencialidades genéticas idénticas como punto de partida. La estructura de un organismo es el producto del diálogo que se establece entre esas causas internas que están representadas en el conjunto de sus genes o genoma y el ambiente en el cual se desarrolla. Los genes portan la información necesaria para el desarrollo de los organismos vivos, en un proceso de revelación de estructuras fruto de la descodificación de la información presente en la secuencia de bases nitrogenadas (adenina, timina, guanina y citosina), pilares de la estructura molecular del ADN. El orden definido por las secuencias de ADN se "descomprime" trasladándose al orden más extenso del todo orgánico del ser vivo. En el proceso, la secuencia de bases se traduce a una secuencia de aminoácidos constituyéndose las proteínas estructurales y los enzimas. Estos últimos catalizan y canalizan un complejo entramado de reacciones químicas metabólicas celulares de tal modo que se obtiene la suficiente energía para el crecimiento y relación del ser con su entorno. La reproducción es consustancial con el fenómeno vital. En realidad los genes replican y los organismos se reproducen; siendo la propiedad replicativa del ADN, principio fundamental de su propia existencia, la que conlleva la reproducción de los seres vivos.

Los organismos pluricelulares suelen segregar dos tipos de células: las somáticas, constitutivas de los diversos tejidos, órganos, aparatos o sistemas, y las germinales o sexuales. Las células somáticas contienen en su núcleo un número determinado de parejas de cromosomas (23 en el hombre) denominado diploide. Las células aumentan en número por un proceso de división denominado mitosis. Las células germinales o gametos se originan a partir de células diploides por una división reduccional o meiosis que da lugar a núcleos con la mitad del número de cromosomas, denominado haploide. La fecundación de los gametos masculino (espermatozoide) y

femenino (óvulo) restituye el número diploide de la especie en cuestión y constituye una célula o cigoto, capaz de originar al individuo entero por sucesivas divisiones mitóticas. Las células somáticas se especializan en estructura y funciones, aún cuando suelen permanecer en muchos tejidos un grupo de células no diferenciadas. El proceso de diferenciación comporta en gran medida la pérdida de las capacidades reproductivas de la célula. Es tal circunstancia la que ha movido a muchos científicos a la realización de experimentos para comprobar la posibilidad de "retorno" de las células diferenciadas hacia situaciones anteriores de totipotencia. El mejor diseño experimental comporta la transferencia de un núcleo de una célula diferenciada diploide a un óvulo previamente enucleado. Si la célula resultante (cigoto "artificial") es capaz de producir un organismo completo, habremos demostrado que la diferenciación celular no supone un proceso irreversible. El cigoto así creado debe estimularse adecuadamente (en general estimulación eléctrica) para iniciar las subsiguientes divisiones y el desarrollo y crecimiento del embrión. Tales experimentos pueden dar valiosa información acerca de los procesos de diferenciación y dediferenciación celular, especialmente interesantes en lo concerniente al origen y expansión de los tumores cancerígenos. Además, la dilucidación de la capacidad regenerativa de las células de los diferentes tejidos puede ser clave para la inducción de la reparación de las lesiones causadas por la muerte celular, por ejemplo los infartos vasculares cardíacos o cerebrales.

En Febrero de 1997 un grupo de investigadores (1 Wilmut y cols. 1997. Nature 385: 810-813) publicaron unos resultados según los cuales habrían logrado obtener una oveja nacida viva tras una gestación normal, como resultado del desarrollo a partir de un cigoto obtenido por transferencia de un núcleo procedente de una célula epitelial diferenciada de glándula mamaria sobre un óvulo enucleado. El proceso se realizaba "in vitro", fuera del claustro materno, y posteriormente se implantaba en el útero de una oveja "recipiente" que es la que gestaba al nuevo ser. En el experimento se realizaban 277 transferencias de ese tipo, junto a otras en las que el núcleo procedía de fibroblastos fetales, 172, o células embrionarias,

385, ambos casos representativos de estirpes celulares más indiferenciadas. Únicamente nacieron y sobrevivieron al período neonatal 1, 2 Y 4 ovejas correspondientes a los anteriores grupos. El hecho relevante es esa única oveja, Dolly, que se originaba a partir de un núcleo diferenciado que "recuperaba" su totipotencia.

Un individuo así generado implica a tres "progenitores" biológicos que no tienen por qué coincidir en el mismo individuo: El que dona el núcleo, el que dona el óvulo enucleado y el que aporta el útero con la ulterior gestación. En el experimento se obtenían además unas ovejas genéticamente idénticas, clónicas, a las correspondientes progenitoras que donaban los núcleos, como se comprobaba experimentalmente en el trabajo. De ese modo se obtenían individuos clónicos por transferencia de núcleos, aunque ello no era el objetivo principal del experimento.

Del experimento pueden sacarse varias conclusiones: 1ª- al menos algunas células diferenciadas pueden recuperar su totipotencia; 2ª- se confirma la posibilidad, ya constatada por muchos experimentos anteriores, de obtener individuos clónicos en algunos mamíferos "superiores". Ello hace verosímil

su aplicación y viabilidad en la especie humana; 3ª- la eficiencia del proceso sigue siendo baja.

Es impensable, por no deseable en términos "evolutivos", la implementación del método clónico, asexual, como sustituto de la reproducción humana sexual "normal": una humanidad hecha de clónicos no sería representativa del gran número de posibles individuos distintos que redundan en una humanidad diversa y por ende "adaptable" a los cambios ambientales. El método produciría pocos "tipos humanos" en términos de variabilidad genética y por ello la humanidad sería extremadamente vulnerable a los imprevisibles cambios del medio, con una más que probable pronta extinción. Otra cosa es su uso en casos especiales como método alternativo de reproducción asistida. El método puede estar indicado en casos en los que un individuo desea transmitir a su descendiente su patrimonio genético, pero adolece de células germinales o éstas sufren de algún defecto genético. Es el debate social que se suscite, sobre todo en los ámbitos médico-legales, el que dará luz para poder reglamentar con el correcto enfoque ético estos procedimientos que, por nuevos, carecen hoy por hoy del marco legal adecuado.

# ASPECTOS ÉTICOS DE LA CLONACION

*Marc Antoni Broggi i Trias*

Cirujano. Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética

Doy las gracias a la Asociación Juristas de la Salud por haberme invitado a participar en un coloquio sobre un tema tan controvertido como es éste, y me siento algo aturdido por la responsabilidad. Yo soy un clínico al que le ha interesado la bioética y trata de frecuentarla y utilizarla, eso es todo. No soy un experto en ella. Claro que entiendo que la bioética es una metodología que pretende hacerse útil ante una serie de perplejidades con una mentalidad racional y al servicio de todos.

No he dicho que sea para resolver problemas, porque esto no lo pretende. Sabe que debe hacerse eco de la inquietud moral, y con ésta es perfectamente lícita y aún obligada, y quiere hacerla apartando prejuicios, siempre explicables pero siempre molestos. Parte de la base de que todo es discutible y debe discutirse, pero que no debe admitirse cualquier cosa, que no es igual cualquier decisión. Su objetivo precisamente es consensuar principios de actuación y una metodología de análisis de la complejidad hasta llegar a decisiones operativas, aunque sean modificables en otras circunstancias. Sabe que en una época de pluralismo moral, con problemas planteados imprevisiblemente, que conlleven consecuencias difíciles de calibrar, es imposible orientarse como hasta ahora: con pautas establecidas, códigos de conducta o leyes previsoras y justas. Ahora se trata de escoger, en cada caso, qué valores, personales o colectivos, hay que priorizar en una decisión, ya sea clínica o legislativa.

El que me hayan invitado hoyes una prueba de que, para ello, nos necesitamos todos.

Para empezar anuncio que utilizaré las siguientes definiciones:

**Clon** es un organismo genéticamente idéntico a otro del que procede por multiplicación asexual.

**Clonación** es el procedimiento de producción de clones, espontánea o provocada. La espontánea es frecuente en ciertas plantas y animales inferiores y es la causa de algunos gemelos monocigóticos. Técnicas de provocación son: a) la división de preembriones y b) la transferencia de núcleos diploides.

La clonación provocada no presenta problemas éticos importantes mientras se limita a la manipulación genética de plantas y animales, ya que podía "mejorar" la especie de la que se tratara. Hay una idea de mejoría de la especie desde una concepción teleologista, de finalidad, ligada a la utilidad para la especie humana. Así, la finalidad de cierto tipo de caballo es correr mucho, correr es su "virtud", como diría un griego de la época clásica, y éticamente, pues, no es reprobable conseguirlo. Incluso sería exigible hacerla cuando es posible, porque con ello se aumenta la potencialidad de los humanos.

¿ Tiene ello algún límite? Si. Tiene límites ecológicos: nuevas especies de evolución incierta, nuevos peligros para otras por la ruptura de equilibrios no previstos, etc. Por ejemplo, en un interesante declaración de La Laguna, se explicitan derechos de las generaciones futuras a heredar la diversidad del cosmos, y se hace un llamamiento a considerar nuestra responsabilidad colectiva en ello. En este caso de clonación, aunque desde el punto de vista de los principios no tendríamos objeción, si exigiríamos prudencia y cálculo sosegado y alerta sobre las consecuencias posibles.

Pero cuando tratamos de problemas de actuación sobre la vida humana, sobre salud humana, los valores a preservar son, sobre todo, individualistas. ¿Por qué? Porque consideramos, como postura previa a todo planteamiento ético, el que la persona humana es un fin en sí, que cada persona humana es un fin en sí mismo. Por tanto, sin utilidad. Su valor no es el de utilidad sino el de dignidad, y la sociedad humana quiere defenderlo y preservarlo así, y así lo ha explicitado cada vez con más claridad y vehemencia (Kant, Declaración Universal de los Derechos del Hombre, etc.) El problema bioético precisamente es el contenido, extensión y materialización de esta dignidad humana. Es un bien que no hemos sabido aún explicitar jurídicamente, pero que, implícito, es el fundamento ético y el sustrato de los demás bienes jurídicos.

Las reticencias, prohibiciones y moratorias sobre clonación humana se basan en este concepto. Y desde él se vería la clonación como un utilitarismo no admisible del futuro "producto" de la clonación (este hijo-hermano). Por ejemplo, en el punto 3 del informe explicativo del Protocolo Adicional sobre

esta cuestión al Convenio de Oviedo se dice que: "la clonación humana es una amenaza a la identidad del ser humano al suprimir la protección indispensable contra su predeterminación, por parte de terceros". Y es verdad que el nuevo clan viene con una misión más definida, con una mayor carga de expectativas. Como dice Hans Jonas: "el clan sabe demasiado de él, y los demás saben demasiado sobre él para dejarle ser él mismo". Aunque esto plantee un problema (que ahora no trataremos) de hasta qué punto es peligroso asimilar excesivamente desconocimiento a mayor libertad... Los límites son a veces más tenues de lo que dan a entender posicionamientos ideologizados.

Por ejemplo debemos admitir que siempre ha habido una cierta voluntad y dirección deterministas en la descendencia, incluso una clara instrumentalización esperada cínicamente, ya sea explícita (necesidad de hijos como mano de obra, para cuidados propios en la vejez, etc.), ya sea más inconsciente (al escoger caracteres en la pareja, al poner el nombre de un antepasado para perpetuarlo...) ya sea esgrimida por el poder (fomento de la natalidad). Pero precisamente, desde nuestra postura, se trataría de disminuir y no de aumentar, este grado de predeterminación para cualquier persona y de aumentar sus posibilidades y su libertad. La donación se basaría quizás en una voluntad de precisión ancestral, salvo que ahora resultaría excesiva precisamente porque puede ser mucho más dirigida. Mientras se trataba de jugar con el azar mendeliano se nos antojaba más lícito, y nos resulta más sombrío, desde la responsabilidad, cuando una acción directa e irreversible puede hacerla más eficaz. La eficacia vuelve más discutible el deseo y más temible la acción.

Detrás de la evidente instrumentalización hay un atentado a las posibilidades de ser diferente que hasta ahora hemos tenido, en parte, todos. Como dice C. Romeo Casabona, un autor que ha reflexionado mucho y bien sobre estos problemas, la donación humana "sería un atentado a la irrepetibilidad del ser humano, a ser alguien distinto a los demás".

Los hijos siempre se parecían a los padres pero nunca eran iguales a ellos. Claro que existen gemelos univitelinos, y que no son más infelices que otros. Pero no han sido programados como tales y ellos se saben fruto del azar, no de la voluntad de un tercero para sustentar unas características concretas, deseadas nítidamente, buenas, eugénicas. Es verdad también que su identidad física no supone una repetibilidad mimética de su personalidad, ni mucho menos; pero este argumento mitigador de la gravedad de la clonación también diluye, y convierte en más frívola, su demanda. Un padre, al morir su hijo, querría otro idéntico; por qué, en qué, para qué, para quién? Hasta qué punto un deseo caprichoso puede ser un argumento válido. A no ser que se razone la necesidad, la superioridad de unas características, y por tanto, implícitamente de un eugenismo.

Siendo posible el camino del "eugenismo" es lógico que nos preguntemos éticamente por él como concepto. Creo que nos pudiéramos de acuerdo en lo que es). Es demasiado peligroso aceptar que es mejor correr más, tener ojos verdes, o un CI de 120. ¿Más agresivo o más bondadoso? Sí que es mejor no estar enfermo, y aquí cabría una difícil discusión sobre sus límites y su percepción individual y social (enanismo, miopía, fealdad, desproporción, discapacidad, rasgos demasiado diferentes diferenciales del grupo...).

Contra la clonación hay más argumentos. El de mantener la diversidad de la especie; en la misma línea, se dice, en la que se prohibió el incesto y se desaconsejaba la endogamia. O el de correr con riesgos de unas consecuencias aún por ver (p.e., quizás más propensión al cáncer por envejecimiento prematuro). O, claro está, posibilidad de errores después irreversibles. Son argumentos más endebles.

La verdad es que los argumentos contra el uso de la clonación humana no son de una contundencia total. Pero son suficientes. Pueden resumirse diciendo que la sociedad es consciente, frente a su posibilidad, de que se trata de un determinismo abusivo para el individuo diseñado, de un atentado a su derecho a la irrepetibilidad y de un refuerzo intolerable del eugenismo como concepto (de priorizar y de segregar unas características sobre otras dentro de un grupo, y de los individuos que las tienen sobre otros). La sociedad quiere mantener su diversidad proteica y canviante como un patrimonio. Además la sociedad, de momento, tiene miedo a errores y consecuencias no deseables. Quiere más responsabilidad frente a actuaciones que, sin más reflexión, resultarían frívolas. No todo lo posible, sin más, es conveniente. La sociedad no tiene por qué resignarse a que todo lo técnicamente posible sea irremediable sin un debate ético. Precisamente, como nos recuerda F. Savater, "sólo tienen sentido los juicios morales sobre lo posible". Y entonces tenemos que comprometemos en ellos, y no podemos dimitir de este deber ni del derecho a hacerlo con libertad, sea o no doloroso para científicos o para inversiones.

Así planteadas las cosas, creo que hay que "invertir la carga de la prueba", como dirían ustedes, y pedir que los defensores de la donación humana sean los que expliquen qué progreso nos presentan y qué necesidades o anhelos de las gentes pueden ayudar a satisfacer con ello. Si los argumentos no son convincentes, creo que la prohibición, y la penalización contra su utilización no permitida, son aconsejables.

Otra cosa es que haya que estar dispuesto a rediscutir el tema constantemente y que, a través del diálogo, puedan surgir valoraciones más profundas y diferenciar casos específicos. Para ello, y también para ayudar a dibujar responsablemente los límites de la ley, son útiles los comités de ética, abiertos, multidisciplinarios y plurales. Sus resultados no son prescriptivos, pero son una garantía de racionalidad frente a ideologías de todo tipo.

# PREVISIONES DEL DERECHO INTERNACIONAL SOBRE LA CLONACIÓN\*

*Joan Carles Cordón Bofill*

Técnico de la División de Normativa, Estudios Jurídicos y Recursos. Área Jurídica y de Organización. Servei Catalit de la Salut. Secretario de la Comisión Asesora de Bioética del Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Manifestaciones internacionales de ámbito supranacional: 2.1 La UNESCO. 2.2 El Consejo de Europa. 2.3 La Unión Europea. 3. Manifestaciones internacionales de ámbito nacional: 3.1 América. 3.1.1 Estados Unidos. 3.1.2 Canadá. 3.2 Países de Europa. 4. Otras manifestaciones. 5. Conclusiones.

## 1. INTRODUCCIÓN

El título de este epígrafe del programa de actividades del Grupo de trabajo sobre los aspectos jurídicos de la clonación humana, organizado por la Asociación de Juristas de la Salud, es el de "Previsiones del derecho internacional" sobre este tema. No obstante, a continuación repasaremos no solamente los instrumentos jurídicos más importantes, sino también otras manifestaciones internacionales, bien supranacionales, bien internas de algunos estados o organizaciones sectoriales, que no tienen estrictamente una relevancia jurídica vinculante pero también se refieren a la clonación humana.

Por este motivo, es conveniente realizar, con carácter previo, algunas precisiones relativas a las diferencias que podemos encontrar entre los diversos instrumentos que se refieren a la clonación humana y, especialmente, a las distintas consecuencias jurídicas que de ellos se derivan. En este sentido, es necesario delimitar lo que puede ser considerado como norma jurídica y aquello otro que no puede recibir tal consideración. Un ejemplo de norma jurídica vinculante sería el de las directivas de la Unión Europea, y también el de los convenios internacionales sea cual fuere su ámbito de influencia. Conviene recordar que los convenios internacionales, que a menudo siguen en el tiempo y se inspiran en las declaraciones adoptadas sobre una misma materia, son tratados internacionales que crean obligaciones jurídicas para los Estados que son parte y, habitualmente, se someten a la ratificación de

dichos estados. A diferencia de las declaraciones, los convenios contienen disposiciones específicas para su propia aplicación y, a partir de su ratificación, los compromisos contraídos por los Estados pueden ser invocados, si bien no es hasta que se haya alcanzado el número de ratificaciones exigidas por el propio convenio que éste entra efectivamente en vigor.

Pero en el ámbito internacional nos encontramos también con las llamadas declaraciones; contrariamente a lo que sucede con los convenios, las declaraciones no tienen un carácter jurídicamente obligatorio ni se encuentran sometidas a la ratificación o firma de los estados. Pero esto no quiere decir que no tengan efectos reales sobre las actuaciones de los estados, tal como demuestra la autoridad y el profundo respeto que inspira, por ejemplo, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Debemos insistir, sin embargo, en la falta de fuerza jurídica vinculante de las declaraciones, que lo que hacen es enunciar unas recomendaciones u orientaciones y unos principios de aplicación práctica, desde un punto de vista ético o deontológico.

---

\* Este trabajo es un texto reelaborado de la intervención en el grupo de trabajo sobre aspectos jurídicos de la clonación humana (2 abril 1998), en el que se introducen algunas variaciones, a tenor básicamente de lo comentado en el curso de la reunión.

## 2. MANIFESTACIONES INTERNACIONALES DE ÁMBITO SUPRANACIONAL

### 2.1 LA UNESCO

Entrando ya en lo que son las manifestaciones concretas en torno a la clonación humana, trataremos inicialmente las que se han producido en el ámbito supranacional. En primer lugar, debemos destacar la ingente actividad que la UNESCO ha desarrollado en este ámbito: el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ha propuesto ampliar la Declaración Universal de los Derechos Humanos con un capítulo dedicado a la protección del genoma humano, que se considera "patrimonio común de la humanidad". Así, en noviembre de 1997, la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que se incorpora en 1998 como parte integrante de la de los Derechos Humanos de 1948, coincidiendo con el 50º aniversario de ésta<sup>1</sup>.

A nuestros efectos, es de especial interés la sección C de esta Declaración Universal sobre el Genoma Humano, que se dedica a la investigación, y que en el artículo 11 prevé que *"las prácticas contrarias a la dignidad humana, como la reproducción clónica de los seres humanos, no serán permitidas; los estados y las organizaciones internacionales competentes son invitados a cooperar en la identificación de tales prácticas y a tomar, a nivel nacional o internacional, las medidas necesarias para asegurar que los principios emanados de esta Declaración sean respetados"*<sup>2</sup>.

Según ha manifestado la Sra. Noelle Lenoir, prestigiosa jurista, presidenta del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, si éste comité ha preferido la fórmula de la declaración (con valor de recomendación) frente a la del convenio internacional (instrumento verdaderamente normativo) es porque la ha considerado más conveniente y oportuna por varias razones, entre ellas el deseo de actuar de forma progresiva, paulatina, y con prudencia. Se ha querido enfocar esta declaración a modo de "globo sonda", destinado a permitir la definición de las posiciones de unos y de otros, e identificar los puntos de divergencia más delicados. Al tratarse de un terreno muy nuevo y sujeto a innovaciones científicas cons-

tantes y a una rápida evolución, a juicio del Comité de la UNESCO había que ser modestos<sup>3</sup>.

En cualquier caso, no debe restarse valor a la Declaración por el hecho de que no posea valor legislativo, pues el nivel y rango de su adopción por los Estados es el mismo que el de las declaraciones de las Naciones Unidas.

### 2.2 EL CONSEJO DE EUROPA

En segundo lugar, conviene destacar la especial importancia que el Consejo de Europa ha concedido a las cuestiones bioéticas, y en especial a las materias relacionadas con la ingeniería genética o la utilización de embriones y fetos humanos. La sensibilidad del Consejo sobre la cuestión hizo que ya en los años ochenta emitiera, mediante su Asamblea Parlamentaria, varias recomendaciones a propósito de este tema. Ello responde a su propia razón de ser en tanto que garante del respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los ciudadanos<sup>4</sup>.

Con posterioridad a la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética, de carácter más genérico (si bien ya veda la utilización de las técnicas genéticas realizadas sin guardar respeto a la "herencia genética de la humanidad"), la Asamblea Parlamentaria emitió la Recomendación 1046 (1986) sobre el uso de embriones humanos y fetos con objetivos diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales<sup>5</sup>, en la cual se instaba al Comité de Ministros del Consejo de Europa:

- a. A prohibir la creación de embriones humanos mediante fertilización in vitro con finalidades de investigación, durante su vida o después de muertos;
- b. A prohibir cualquier uso indeseable o desviado de éstas técnicas, incluyendo la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos, sea o no con la finalidad de seleccionar la raza;
- c. A prohibir la elección del sexo mediante manipulación genética con finalidades no terapéuticas.

---

<sup>3</sup> Para conocer con más detalle sus puntos de vista, cfr. LENOIR, N., La Bioética en la Comunidad Europea, en El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, Fundación BBV (ed.), vol. 1, Bilbao, 1994.

<sup>4</sup> Cosa que se pone de manifiesto tanto en el Estatuto del Consejo de Europa (1949), en cuyo artículo tercero se condiciona el ingreso de un estado en el Consejo al "reconocimiento del principio de la preeminencia del Derecho" y al "principio en virtud del cual toda persona situada bajo su jurisdicción debe gozar de los derechos y de las libertades fundamentales", como, especialmente, en su Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (1950).

<sup>5</sup> Adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en su 18ª Sesión, celebrada el día 24 de septiembre de 1986.

---

<sup>1</sup> Resolución adoptada en el marco de la 29ª Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, celebrada el día 11 de noviembre de 1997.

<sup>2</sup> Puede encontrarse el texto completo de la Resolución en Internet: <http://www.unesco.org/ibc/uk/genome/res.29.html>.



Por otra parte, la Recomendación 1100 (1989), relativa al uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica, y que se remite a la R. 1046 (1986), propuso un marco de principios a partir de los cuales pudieran desarrollarse las legislaciones de los Estados miembros de manera uniforme en esta materia. La R. 1100 establece, en su apéndice, una serie de recomendaciones sobre el tema, recordando, entre otras cosas, que las investigaciones sobre embriones viables in vitro solamente serán permitidas con finalidades de naturaleza diagnóstica, preventiva o terapéutica y si no se interfiere la herencia genética no patológica<sup>6</sup>.

Pero la verdadera importancia de la actividad del Consejo de Europa sobre estas materias nos viene dada a partir del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, subtítulo y conocido como Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina<sup>7</sup>. La importancia del Convenio se justifica en razón de que, a diferencia de las Recomendaciones anteriores, el Convenio sí tiene valor jurídico vinculante para los Estados que lo firman y lo recepcionen en su derecho interno.

Este Convenio, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo el día 19 de noviembre de 1996 y firmado en Oviedo el día 4 de abril de 1997<sup>8</sup>, tuvo en el curso de su tramitación algunos puntos polémicos, que estuvieron a punto de frustrar su implementación definitiva. Uno de estos puntos conflictivos se produjo precisamente debido a que la propuesta inicial del convenio se remitía a las legislaciones internas de los Estados para o bien prohibir o bien autorizar la investigación sobre el embrión humano. Algunos representantes estatales solicitaron o incluso exigieron una prohibición de este tipo de investigación.

Lo cierto es que, finalmente, el art. 18 del Convenio, que hace referencia a la experimentación con embriones in vitro, indi-

ca, en primer lugar, que cuando la experimentación con embriones in vitro esté permitida por la ley (se entiende, la ley nacional interna de cada Estado), ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión; y, en segundo lugar, el art. 18 señala que se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación. Se trata, por consiguiente, de una solución de compromiso producto de la falta de consenso sobre el tema, si bien se coincidió en la conveniencia de prohibir la creación de embriones con finalidades de investigación.

Por otra parte, podría interpretarse que, de forma indirecta, el art. 14 del Convenio prohíbe la clonación, ya que según su tenor literal "*no se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo*". Esto sería así porque la clonación ya supone *per se* la predeterminación del sexo, que sería el mismo que el del ser del que procede la carga genética completa. También podría entenderse incluido aquí el supuesto de clonación de uno o de varios embriones a partir de otro, ya que aunque el sexo no tiene por qué haber sido expresamente seleccionado, la obtención de clones a partir de ese otro embrión sí implica la predeterminación del sexo.

Pero es importante recordar que el artículo primero del Convenio indica textualmente que "las partes en este Convenio protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano, y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina". Este artículo primero enuncia, pues, un principio general, del cual podemos subrayar el hecho de que se proteja la integridad del ser humano, y por tanto también la integridad genética. De ello se ocupa con mayor detalle el art. 13 del Convenio.

En efecto, el art. 13 prescribe que sólo podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. Por lo tanto, a partir de esta redacción, podemos deducir implícitamente que se está prohibiendo la clonación de seres humanos.

A propósito del Convenio, el presidente del Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa, Jean Michaud, elaboró un Informe Explicativo<sup>9</sup>, que "cubre los principales aspectos de los trabajos preparatorios y proporciona informa-

<sup>6</sup> Adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en su 24ª Sesión, celebrada el día 2 de febrero de 1989.

<sup>7</sup> Puede consultarse la versión en castellano en la edición del Ministerio de Asuntos Exteriores del Gobierno español (1997). Por otra parte, en Internet (<http://www.coe.fr>) pueden consultarse las versiones inglesa y francesa del Convenio. Existen dos trabajos que recogen el texto del Convenio y realizan un estudio sobre el mismo: así, COUCEIRO VIDAL, A., La Bioética en Europa. El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, en la obra editada por la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica a propósito de la firma del Convenio. Madrid, 1997, pp.75-91; Y sobre el entonces Proyecto de Convenio, vid. CORDÓN BOFILL, J.C., Estudio de las relaciones del Proyecto de Convenio con las disposiciones internacionales sobre la materia y con el ordenamiento jurídico español, en la obra colectiva (María Casado, ed.) Materiales de Bioética y Derecho. Barcelona, Cedecs, 1996, pp.435-470.

<sup>8</sup> El Convenio se firmó en esta ciudad asturiana porque el Dr. Marcelo Palacios, eurodiputado por el PSOE, natural de esa población, ha sido uno de los principales impulsores de su elaboración. Al haberse firmado allí, el Convenio se conoce también como "Convenio de Oviedo".

<sup>9</sup> Existen versiones del Informe Explicativo del Convenio en castellano, en edición de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (op. cit., pp. 29 Y ss.) y de *Diario Médico* (separata *Documentos*, 4 de abril de 1997).

ción...para entender mejor el alcance de sus disposiciones". En cualquier caso, el Informe no contiene ni una sola referencia específica al tema de la clonación.

La prohibición implícita de la clonación humana contenida en el Convenio, sin embargo, fue considerada insuficiente por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, que en su sesión plenaria del día 11 de marzo de 1997 -nótese, pues, que incluso con anterioridad a la firma del Convenio ya solicitó al Comité de Ministros que se incluyera una previsión específica, en materia de protección de embriones y fetos humanos, en el futuro protocolo de desarrollo del Convenio, pendiente de elaborar, en el sentido de prohibir cualquier intervención que tenga por objeto la clonación de seres humanos. Con toda seguridad, la difusión pública de la clonación de la oveja Dolly<sup>10</sup> contribuyó decisivamente a la adopción de tal medida.

El Comité de Ministros solicitó, a su vez, al Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa, en mayo de 1997, un informe sobre la cuestión, que fue evacuado el día 19 de junio de 1997. El informe sobre la clonación humana manifestó la necesidad de aprobar un Protocolo sobre la Prohibición de la clonación en seres humanos, como anexo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Asimismo, el informe propuso una "Declaración sobre la clonación humana", que debería adoptar la Segunda Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de Europa.

La consecuencia directa del Informe de junio de 1997 ha sido la inmediata elaboración de un Protocolo adicional al Convenio, protocolo que ha contado con el especial apoyo de la Asamblea Parlamentaria. El protocolo sobre Prohibición de la clonación en seres humanos, que se ha abierto a la firma de los Estados en París, el día 12 de enero de 1998, indica en su artículo primero que "cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, vivo o muerto, está prohibida"; y que a los efectos de éste artículo, el término ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa un ser humano que comparta con otro la misma carga genética nuclear.

Un Informe Explicativo<sup>11</sup> acompaña a este Protocolo adicional. El contenido principal del informe es el siguiente:

- Es preciso distinguir tres situaciones: la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación y la clonación de seres humanos, por ejemplo mediante el empleo de las técnicas de división embrionaria y

transferencia nuclear. Mientras la primera situación es completamente aceptable desde el punto de vista ético, el informe indica que la segunda debe ser examinada en el Protocolo sobre protección del embrión (protocolo que está pendiente de elaborar). Las consecuencias de la tercera situación, es decir, la prohibición de clonar seres humanos, es la que queda dentro del ámbito de este protocolo.

- La clonación de seres humanos es una amenaza a la identidad humana, pues supone renunciar a la protección mínima contra la predeterminación de la constitución genética humana por un tercero. Además, la dignidad humana sufre el peligro de la instrumentalización mediante la clonación artificial humana.

- La clonación como técnica biomédica es una herramienta importante para el desarrollo de la medicina, especialmente para el desarrollo de nuevas terapias. Las disposiciones de este Protocolo no se entenderán como prohibición de las técnicas de clonación en biología celular.

Sin embargo, el Protocolo contiene claras barreras contra cualquier intento de producir artificialmente seres humanos genéticamente iguales. Explícitamente, restringe la identidad genética a compartir la misma carga nuclear genética, lo que significa que se prohíbe cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

El informe comenta, finalmente, que se ha decidido dejar a la ley nacional la definición del alcance de la expresión "ser humano" a los fines de aplicación de este Protocolo.

En la exposición de motivos del Protocolo anexo, siguiendo en buena parte las consideraciones del informe, el Consejo de Europa justifica su adopción en las consideraciones de que la clonación de seres humanos podría convertirse en técnicamente posible, a pesar de que hace notar que la división embrionaria puede tener lugar de forma natural y en algunas ocasiones puede resultar en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos; sin embargo, el Consejo entiende que la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y además constituye un uso desviado de la biología y la medicina. Finalmente, el Consejo pone también de relieve las serias dificultades de naturaleza médica, psicológica y social que semejante práctica biomédica podría suponer para las personas individuales implicadas.

En cualquier caso, debemos indicar que ni el Convenio ni el Protocolo anexo han entrado todavía en vigor<sup>12</sup>. Hasta el

---

<sup>10</sup> Cfr. WILMUT, I., et al., Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. *Nature*, vol. 385, 810-813, 27.2.1997. Está disponible en Internet: <http://www.nature.com>.

<sup>11</sup> Se recoge la versión inglesa y francesa del Informe en <http://www.coe.fr>. *Diario Médico* editó una versión en castellano: <http://www.recoletos.es/dmlasesor/explicativo.html>.

---

<sup>12</sup> En este sentido, el art. 33.3 del Convenio y el art. 5.1 del Protocolo anexo contienen idéntica previsión, en el sentido de que ambos instrumentos entrarán en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de

momento, lo que se ha producido es la "apertura a la firma", tanto del Convenio, en abril de 1997, como del Protocolo, en enero de este año. Han concurrido a la firma un buen número de Estados -aproximadamente, unos veinte en cada caso- si bien todavía ninguno de ellos ha ratificado, aceptado o aprobado formalmente, a nivel interno, estos instrumentos. Por último, indicar que un Estado firmante no puede ratificar, aceptar o aprobar el Protocolo si previa o simultáneamente no ha hecho lo propio respecto al Convenio<sup>13</sup>.

## 2.3 LA UNIÓN EUROPEA

En tercer lugar, debemos referirnos a la Unión Europea. Como es sabido, la Unión Europea tiene como objetivo primordial la creación de un mercado único, y sus competencias se han orientado históricamente al fomento del desarrollo económico, industrial y comercial. Ello no obstante, los temas de la Bioética han tenido también una cierta presencia en éste ámbito, incluso antes de la adopción del Tratado de Maastricht en 1992, que hace especial hincapié en los derechos humanos de los ciudadanos europeos<sup>14</sup>. En relación a la cuestión específica que nos ocupa, en 1991 la Comisión Europea creó el Grupo de Asesores para la Ética de las Biotecnologías, que ha emitido diversos dictámenes sobre cuestiones variadas, entre ellas las implicaciones éticas de la terapia génica<sup>15</sup> y, bien recientemente -en mayo de 1997-, sobre los aspectos éticos de las técnicas de clonación<sup>16</sup>.

A propósito de las implicaciones de las técnicas de clonación para los seres humanos, el dictamen núm. 9 concluye que debería prohibirse cualquier intento de producir un individuo humano genéticamente idéntico a otro mediante sustitución nuclear a partir de células de un niño o de un adulto, es decir,

---

tres meses a partir de la fecha en que cinco estados, de los cuales por lo menos cuatro sean miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el art. 33.2 del Convenio y en el art. 4 del Protocolo, respectivamente. Estos dos artículos indican que estos instrumentos serán sometidos a la ratificación, aprobación o aceptación de cada estado.

<sup>13</sup> En <http://www.coe.fr> puede consultarse una tabla que recoge la situación en que se encuentran las ratificaciones de los distintos países miembros del Consejo de Europa, las fechas de entrada en vigor, cuando se produzcan, y también las posibles reservas al contenido del Convenio expresadas por los estados.

<sup>14</sup> Entre otras iniciativas, destaca la del Programa STOA (*Scientific and Technological Options Assessment*), que ha emitido, entre otros, un interesante informe comparativo sobre la regulación de diversas materias biotecnológicas en el seno de siete estados europeos: EUROPEAN PARLIAMENT (STOA), *Bioethics in Europe. Final Report*. Dir. Gral. for Research. Luxembourg, 1992.

<sup>15</sup> Dictamen núm. 4, de 13 de diciembre de 1994. Cfr. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2/1995: pp. 269-276. Incluye además un comentario sobre el tema a cargo de Nodde Lenoir, a la sazón presidenta del Grupo.

<sup>16</sup> Dictamen núm. 9, de 28 de mayo de 1997. Cfr. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, Enero-Junio 1997: pp. 233-240.

una clonación reproductiva. En este mismo sentido, el dictamen considera que las objeciones éticas contra la clonación humana descartan asimismo cualquier intento de crear embriones genéticamente idénticos para usos clínicos en técnicas de reproducción asistida, ya sea mediante la división del embrión, ya mediante transferencia nuclear a partir de un embrión existente, aunque inestable. Además, el dictamen entiende que la Comunidad Europea debería expresar con claridad su condena de la clonación reproductiva humana, y tenerla en cuenta en los textos y normativas pertinentes, así como en la preparación de la Decisión de aprobación del V Programa Marco para la Investigación y el Desarrollo (1998-2002) Y la Propuesta de Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Directiva a la que inmediatamente volveremos a referirnos.

No obstante, desde un punto de vista jurídico, la Unión Europea, a través del Parlamento Europeo, ha emitido dos resoluciones en torno a la clonación; la primera, sobre la clonación del embrión humano, de 28 de octubre de 1993, en la que se condena dicha clonación, cualquiera que sea su fin, con inclusión de la investigación, en tanto que grave violación de los derechos humanos fundamentales, contraria al respeto del individuo, reprobable desde el punto de vista moral e inaceptable desde el punto de vista ético; además el Parlamento pide a la Comisión Europea que presente inmediatamente una propuesta de Decisión del Consejo destinada a prohibir en toda la Comunidad Europea la clonación del embrión humano<sup>17</sup>.

La segunda resolución sobre la clonación del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 1997, afirma que todo individuo tiene derecho a su propia identidad genética y que debe seguir prohibiéndose la clonación de seres humanos, y además pide una prohibición explícita a nivel mundial de la clonación de seres humanos. Igualmente, pide encarecidamente a los Estados miembros que prohíban la clonación y que prevean acciones penales para castigar el incumplimiento de la prohibición<sup>18</sup>.

Pero, al hilo de lo que antes comentábamos, debemos resaltar que la iniciativa más relevante de la Comunidad Europea a propósito de la clonación humana está tomando cuerpo en el debate de la Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta propuesta de directiva, cuya tramitación se remonta a varios años atrás (en 1995 fue rechazada una primera propuesta, por considerarse que, entre otros extremos, no aseguraba determinados mínimos éticos sobre la cuestión), ha incorporado a su texto determinadas apreciaciones, referidas a la clonación, de acuerdo con las

---

<sup>17</sup> DOCE núm. C 315/224, de 22.11.1993.

<sup>18</sup> DOCE núm. C 115/92, de 14.4.1997.

sugerencias formuladas en el Parlamento Europeo en su sesión del 16 de julio de 1997.

A partir de esta ampliación, el cuerpo humano, e incluso la secuencia o secuencia parcial de un gen, no pueden constituir invenciones objeto de patente; sin embargo, las partes integrantes del cuerpo humano aisladas sí pueden ser objeto de patentes, si se cumplen una serie de requisitos; sin perjuicio de ello, queda suficientemente claro, a partir del nuevo texto, que, entre otros, no son patentables los procedimientos de clonación reproductiva humana ni los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, ni tampoco los métodos de obtención artificial de embriones humanos que posean la misma información genética que otro ser humano, vivo o muerto (clonación humana).

Éstas y otras enmiendas parlamentarias han sido adoptadas por la Comisión Europea, que ha modificado su proposición de base de acuerdo con tales enmiendas. Por su parte, el Consejo de la Comunidad Europea ha adoptado, en fecha 26 de febrero de 1998, su posición común sobre la Propuesta de Directiva, confirmando en casi todos sus extremos la proposición de base de la Comisión, introduciendo algunas disposiciones nuevas, que tienden a tomar en cuenta la técnica de división de embriones, ocupándose de la definición de los procedimientos de clonación de seres humanos y creando un comité independiente que será responsable de asesorar sobre los aspectos éticos de las biotecnologías<sup>19</sup>.

Ya presentado este trabajo, el Parlamento Europeo ha votado a favor de la nueva versión de la Directiva de referencia, en fecha 12 de mayo de 1998, adoptando íntegramente y sin apenas modificaciones -únicamente se ha rechazado la posibilidad de crear un comité de ética específico para el análisis de las patentes biotecnológicas-la posición común del Consejo<sup>19 bis</sup>.

### **3. MANIFESTACIONES INTERNACIONALES DE ÁMBITO NACIONAL**

Una vez repasadas las manifestaciones supranacionales sobre la prohibición de la clonación, seguidamente nos referiremos a las manifestaciones que se han producido a nivel interno por parte de diversos países del mundo.

## **3.1 AMÉRICA**

### **3.1.1 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La preocupación de las más altas instancias de los Estados Unidos sobre la clonación de seres humanos se ha manifestado insistentemente en el último año. Así, en marzo de 1997, el presidente Clinton decidió prohibir el uso de fondos federales en la clonación de seres humanos, y pidió al sector privado que cumpliera de forma voluntaria esta prohibición, mientras se iniciaba un diálogo a nivel nacional sobre los riesgos y la responsabilidad relacionados con las nuevas técnicas<sup>20</sup>. Por este motivo, Clinton solicitó a la Comisión Asesora Nacional de Bioética la emisión de un dictamen sobre los aspectos éticos y jurídicos de las técnicas de clonación humana. El dictamen, emitido el día 7 de junio de 1997, enunció la conclusión de que intentar clonar un ser humano es inaceptablemente peligroso para los niños clonados, y moralmente inaceptable para la sociedad<sup>21</sup>.

En consecuencia, Clinton envió al Congreso de los EUA un proyecto de ley, en cuya virtud se prohíbe a cualquier persona del sector público o del privado el empleo de éstas técnicas. En estos momentos, el proyecto de ley ha sido aprobado por el Congreso, y se encuentra en el Senado pendiente de una aprobación definitiva<sup>22</sup>.

El proyecto de ley aprobado por el Congreso, que recibe el nombre de Ley de Prohibición de la clonación de seres humanos de 1998, declara como finalidades propias de esta ley:

1 ° Prohibir cualquier intento, en los EUA o en cualquier otro lugar, de clonar un ser humano, es decir, de utilizar el producto de una transferencia del núcleo de una célula somática para crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.

2° Prohibir el uso de fondos federales para cualquiera de las actividades descritas anteriormente.

3° Procurar un análisis ulterior de los aspectos éticos y científicos asociados al uso de la transferencia en humanos de núcleos de células somáticas.

---

<sup>20</sup> Vid. el memorándum que Clinton, a través de la Secretaria de Prensa de la Casa Blanca, envió a todos los jefes de departamento y agencias de la administración norteamericana sobre este particular, en Internet (<http://library.whitehouse.gov/cgi..eases&db=PressReleases&doc>).

<sup>21</sup> El diario *El Mundo* publicó el artículo CLINTON, William J., Valores Humanos y clonación (22.6.1997), que recoge su punto de vista sobre la cuestión.

<sup>22</sup> Vid. en Internet el texto completo del Proyecto de Ley: <http://thomas.loc.gov/c...temp>. Vid. más información sobre el tema en la WEB de la *American Association for the Advancement of Science*: <http://www.aaas.org/SPP/DSPP/CSTC/bulletin/articles/797/cloning.htm>.

---

<sup>19</sup> Puede consultarse en <http://www.europarl.eu.int/scripts/viewproc> la ficha que recoge el procedimiento seguido y el estado de tramitación de esta Propuesta de Directiva.

<sup>19 bis</sup> Sobre este tema, cfr. *Cinco Días o Gaceta de los Negocios*, 13.5.1998.

El articulado del Proyecto concreta, en este mismo sentido, las finalidades expuestas. Debe resaltarse el hecho de que el legislador norteamericano únicamente se propone prohibir la clonación mediante transferencia nuclear, pero no el supuesto de la división embrionaria. En efecto -a pesar de que se define clonación como "la producción de una copia genética precisa de una molécula (incluyendo el ADN), célula, tejido, órgano, planta, animal o humano" - se prohíbe concretamente "implantar o intentar implantar el producto de la transferencia nuclear de una célula somática en el útero de una mujer".

En definitiva, y en concordancia con estas finalidades, en el articulado de la nueva ley, por la que se ampliará el contenido de la Ley sobre el Servicio de Salud Pública norteamericana actualmente en vigor, se abre un período de cinco años finalizado el cual la Comisión Asesora de Bioética presentará al presidente y al Congreso un informe relativo al estado de las técnicas de clonación y los desarrollos relevantes de la biología celular, a los aspectos técnicos y científicos asociados al uso potencial de estas técnicas en humanos, y a la conveniencia de mantener la prohibición instituida en la nueva ley.

### 3.1.2 CANADÁ

En la década de los noventa, se han producido en Canadá destacadas novedades a nivel jurídico a propósito de los avances científicos en materia genética. Así, en 1993, la Comisión Real sobre "Nuevas Técnicas de Reproducción Asistida" emitió un informe sobre esta materia, que incorporó 293 recomendaciones, muchas de las cuales fueron tenidas en cuenta por el gobierno del país para acometer ciertas iniciativas de importancia. Entre ellas, debe destacarse la "Moratoria sobre la aplicación de nueve técnicas y prácticas de reproducción asistida en seres humanos", propuesta por el Ministerio de Sanidad canadiense en fecha 27 de julio de 1995. Esta iniciativa, entre otros extremos, proponía a la comunidad científica canadiense el respeto a la moratoria voluntaria en aspectos como la clonación de embriones humanos.

De especial importancia es el Informe elaborado en el seno de un grupo especial de debate sobre la investigación en embriones humanos, presentado al Ministro de Sanidad en noviembre de 1995. El informe reconoció que la prohibición total de investigación en embriones humanos no era realista desde el punto de vista científico y, además, era éticamente inaceptable, y propuso tomar estrictas medidas de control y de supervisión y aprobación de protocolos relativos a la experimentación genética y a la investigación en embriones humanos. Por otra parte, el informe presentó una recomendación en contra de la posibilidad de crear embriones humanos con fines exclusivos de investigación, y, también, acordó por unanimidad la necesidad de prohibir determinados tipos de investigación, incluyendo la clonación humana.

Al hilo de estas recomendaciones, y como quiera que, por lo que parece, la moratoria voluntaria no fue respetada uniformemente, el gobierno canadiense ha tenido interés en tomar medidas legislativas, que han tomado cuerpo a través del Proyecto de Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida y Transacciones Comerciales relativas a la Reproducción Humana (de junio de 1996). El proyecto de ley núm. C-47 supone la materialización legislativa de la moratoria antes citada, añadiendo cinco prohibiciones más, y será complementado por otra ley que, con mayor detalle, abordará el tratamiento de todas estas cuestiones. El proyecto establece la prohibición penal de las nueve técnicas ya contenidas en la moratoria, entre ellas la de la clonación humana, y añade nuevos supuestos, como la creación de embriones para fines exclusivos de investigación, asignándoles una pena de prisión de entre cuatro a diez años, y multas de entre 250.000 a 500.000 dólares, sanciones que son acumulables.

Finalmente, reseñar que en Canadá se ha propuesto también un código deontológico relativo a la investigación en seres humanos, que viene a sustituir, actualizándolas, a las directrices publicadas en 1978, en 1987 y en 1990 por el Consejo de Investigación Médica de Canadá. El nuevo código realiza una serie de recomendaciones, entre otros temas sobre la investigación genética en humanos y sobre la investigación en embriones, fetos y gametos<sup>23</sup>.

## 3.2 PAÍSES DE EUROPA

Por otra parte, también en Europa nos encontramos con varias manifestaciones de distintos estados que se han referido a la donación en sus legislaciones propias. Aparte del caso español, cuyo tratamiento no es el objeto de este trabajo<sup>24</sup>, a nivel europeo se han promulgado diversas disposiciones normativas en el sentido, igualmente, de prohibir la donación humana.

La normativa más antigua (aparte de la española, que es de 1988) es la alemana: en el art. 6 de la Ley de protección de embriones de 1990 se indica de forma textual que:

---

<sup>23</sup> Para la elaboración de este epígrafe, sigo la información contenida en BAUDOUIN, J.L., Novedades en Canadá sobre la investigación y experimentación genética y con embriones humanos, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, Enero-Junio 1997, pp. 43-52.

<sup>24</sup> Si bien debe recordarse que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida (BOE núm. 282, de 24.11.1988) prohibió la clonación humana en tanto que infracción administrativa de carácter muy grave (art. 20.2.B.k y l) y que, posteriormente, la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal ha recogido la prohibición -con lo que la clonación es ahora delito (art.161)-, y mediante la disposición final 3ª ha derogado, en ésta y otras vertientes sancionadoras, la Ley 35/1988. Para conocer con detalle el estado de la cuestión en la legislación española, cfr. ROMEO CASABONA, C.M., Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto y relativos a las manipulaciones genéticas, en *Revista Derecho y Salud*, vol. 4, núm. 2, Julio-Diciembre 1996: en especial, pp. 175-177.

"1. Quien de forma artificial dé lugar a que se genere un embrión humano con información genética idéntica a la de otro embrión, feto, ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de libertad de hasta cinco años o con pena de multa.

2. Será sancionado del mismo modo quien transfiera a una mujer un embrión de los que se refiere el apartado 1º.

3. La tentativa es punible".

Por otra parte, el art. 3.3, letra d), de la Fertilization and Embryology Act, de 1990, del Reino Unido, indica que no se podrá autorizar "sustituir el núcleo de una célula de embrión por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, de un embrión o del desarrollo posterior de un embrión". Estas prácticas son consideradas como delictivas por el art. 41 de esta misma Ley, y se les asigna una pena de prisión no superior a diez años, o una multa, o las dos penas al mismo tiempo.

Conviene resaltar que ninguno de estos dos estados, ni Alemania ni el Reino Unido, han concurrido a la firma del Protocolo adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, que tuvo lugar, como hemos indicado, el pasado 12 de enero en París. En cambio, los otros tres estados europeos que cuentan con algún tipo de previsión normativa sobre la prohibición de la donación humana -a saber, España, Francia e Italia- sí han firmado el Protocolo adicional al Convenio.

Desde el año 1994, mediante la Ley 653, relativa al respeto al cuerpo humano, Francia dispone de una prohibición de la donación. Es una prohibición indirecta, es menos explícita que las anteriores. Así, en el art. 16.4 de esta ley se señala que "nadie podrá vulnerar la integridad de la especie humana. Se prohíbe toda práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas", y en el art. 511.1 esta práctica se considera delito, y se le aplica una pena de veinte años de reclusión.

Por su parte, según indica el prof. Romeo Casabona<sup>25</sup>, el Ministerio de Sanidad italiano ha dictado recientemente una Ordenanza que prohíbe cualquier forma de experimentación sobre la donación animal y humana.

Finalmente, indicar que el Vaticano, a raíz de la salida a la luz pública de la donación de la oveja Dolly, puso de manifiesto

su rechazo a tal técnica y se mostró partidario de que la ley prohíba la aplicación de la donación en el ser humano<sup>25</sup>.

## 4. OTRAS MANIFESTACIONES

En otros ámbitos, se han producido manifestaciones diversas, contrarias a la clonación humana. Concretamente, a título representativo, podemos citar tres:

Por una parte, la Asociación Internacional de Derecho Penal, ya en el año 1988, en el marco de su XIV Congreso Internacional, celebrado en Viena, propuso mediante la Resolución 6.9 la tipificación penal de la clonación de seres humanos<sup>25</sup>.

Por otra parte, la Fundación sobre Tendencias Económicas de Washington, DC, está encabezando una coalición mundial de más de 300 organizaciones religiosas y éticas que, para dar respuesta al experimento de la clonación de la oveja Dolly, solicitan una prohibición a nivel mundial de la clonación humana, sugiriendo que ésta debería llevar aparejada una sanción equiparable a la de la violación, el abuso de menores o el asesinato.

Finalmente, reseñar que la Asociación Médica Mundial adoptó una Resolución sobre la clonación en el marco de su 49ª Asamblea General, celebrada en Hamburgo en noviembre de 1997. En dicha resolución, la Asociación Médica Mundial, ante la clonación de la oveja Dolly y ante la posibilidad que las técnicas de clonación se utilicen en seres humanos, llama a los médicos que toman parte en la investigación y a los otros investigadores a abstenerse voluntariamente de participar en la clonación de los seres humanos, hasta que los problemas científicos, éticos y legales hayan sido totalmente considerados por los médicos y científicos, y hasta que se hayan establecido los controles necesarios.

Aparte de estas tres manifestaciones, muchas otras voces del ámbito internacional se han alzado en contra de la posibilidad de clonar seres humanos, tanto a nivel científico<sup>26</sup>, como a nivel ético<sup>27</sup>.

## 5. CONCLUSIONES

A partir de toda esta información, podemos esbozar unas breves y sencillas conclusiones.

En primer lugar, se pone de relieve el gran movimiento que existe a propósito de la censura y la prohibición de la clona-

<sup>25</sup> Cfr. ROMEO CASABONA, CM., *¿Límites jurídicos a la investigación humana? El paradigma de la clonación*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, Enero-Junio 1997, pp. 21-39. Se trata de un interesante artículo, que recoge no solamente la dimensión jurídica del problema, sino también la científica y la ética. Recoge, además, la información relativa a la normativa europea sobre clonación humana a la que se hace referencia en este trabajo.

<sup>26</sup> Cfr. por ejemplo el -a mi juicio- excelente artículo de KAHN, A., *Clone mammals...clone man?*, en *Nature*, 1998. (Creo que sólo está disponible en Internet: vid. <http://www.nature.com>).

<sup>27</sup> Vid. por ejemplo la especial visión del tema que se ofrece en MORIOKA, M., *Human cloning: Commentary on Tharien*. Weiler & Leavitt. *Eubios Journal 01 Asian and International Bioethics*, 8 (1998), 13. Está disponible en Internet: <http://www.bioLtsukuba.ac.jc>. Vid. también los artículos de A.K. Tharien, Yael Weiler y Frank J. Leavitt que Morioka comenta.

ción humana, a todos los niveles, tanto por parte de organizaciones políticas internacionales, como de estados y de organizaciones profesionales. Este interés se ha acentuado notablemente a raíz de la clonación de la oveja Dolly, ante la perspectiva de que la clonación de animales superiores que ya se ha efectuado pueda conducir, en un breve período de tiempo, a la clonación de seres humanos. Esto hace que emerja una decidida voluntad común de poner coto a cualquier intento de que la clonación humana pueda llevarse a cabo. Sin embargo, algunos sectores<sup>28</sup> han puesto de manifiesto la necesidad de valorar la bondad o maldad de cada supuesto de clonación, especialmente si las investigaciones sobre embriones clónicos pueden resultar beneficiosas para el conjunto de la especie humana<sup>29</sup>.

En segundo lugar, hay que destacar que abundan las declaraciones internacionales sobre la prohibición de la clonación humana, pero en este momento la única norma a nivel internacional, con valor jurídico, que la prohíbe -a pesar de que no ha entrado todavía en vigor-, es el Protocolo sobre Prohibición de la clonación, firmado el día 12 de enero de 1998, anexo al Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Ello no obstante, a nivel interno de algunos estados europeos también está prohibida la clonación, y es previsible que, en breve, también en Canadá y en los Estados Unidos lo esté; si bien, como hemos visto, únicamente, en éste último caso, en el supuesto de la transferencia nuclear.

En tercer lugar, las fórmulas de prohibición de la clonación humana son diversas: por un lado, son directas (como en el caso del Protocolo anexo al Convenio del Consejo de Europa, de los EUA y de algunos países europeos), o bien indirectas o implícitas (como en el caso del Convenio del Consejo de Europa de abril de 1997 o en el francés, por ejemplo).

En cuarto lugar, y por último, debemos señalar que en lo que sí que hay coincidencia general es en el fundamento que se argumenta como justificante de la prohibición: se trata de una violación de los derechos humanos fundamentales y de un atentado a la dignidad y a la integridad del ser humano.

## **Agradecimientos**

El autor desea dar las gracias a sus amigos y compañeros de la División de Normativa, Estudios Jurídicos y Recursos del Área Jurídica y de Organización del Servei Catala de la Salut, Anna Delgado y José Inglés, por su ayuda en la localización de material en Internet, y Anna Garcés y Jaume Olaria, por sus sugerencias y comentarios, que sirvieron para mejorar la presentación de este trabajo.

Cfr. en este sentido, ROMEO CASABONA, C.M., *¿Límites jurídicos ....*, cit., pp. 36-39.

<sup>29</sup> Cfr. Dictamen núm. 9 del Grupo de Asesores de la Comisión Europea sobre las Implicaciones éticas de la Biotecnología, cit.

# ASPECTOS CIVILES DE LA CLONACIÓN

*Víctor Angoitia Gorostiaga*

Profesor de Derecho Civil. Universidad del País Vasco.

Los actuales pronunciamientos en torno a la donación humana y a los parámetros determinantes de su admisibilidad o interdicción, se mueven quebradizamente en el plano del *dangerous knowledge*, en cuanto aquélla constituye, aún, una realidad científica insuficientemente contrastada. La aceleración caracterizadora de nuestro tiempo aboca a esa precipitación cognoscitiva, con una especial incidencia en los perfiles de la existencia humana y en la prometéica búsqueda de la superación de su condición precedera.

De ese modo, el final del siglo XX alumbra la aparición de realidades conceptuales que nuestros antepasados ignoraron, sobrecogedoramente recayentes en los contornos del devenir existencial del ser humano: muerte cerebral, genoma y terapia génica, reproducción asistida, trasplante de órganos, donación... Al tiempo que aumenta la miseria en las condiciones de vida de la mayor parte de la humanidad, especialmente de los más indefensos; se asume una creciente conciencia en un planeta sin futuro, progresivamente agredido en su equilibrio por una injustificable estulticia humana; se conocen nuevas enfermedades y continúa su devastadora tarea la plaga que asola nuestros sentimientos, martillea incesante el toque de difuntos y ridiculiza a los pretenciosos señores de la vida y de la muerte.

No parece, por ello, que el debate sobre las consecuencias ético-jurídicas de la donación humana haya de plantearse *ex nava* en ese ámbito del conocimiento humano, al margen de los principios y valores ya consagrados en relación con otras realidades sobrevenidas en tiempos recientes. El derecho a la libertad, la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad, constituyen valores apriorísticos para el Derecho Civil, al margen de su consagración normativa y de los términos en que la misma se formule.

En esa perspectiva, el Derecho Civil no se siente llamado a autorizar o prohibir, sino a regular los límites en los que el ejercicio de la libertad se hace admisible, particularmente cuando colisiona con otros intereses merecedores de tutela jurídica. Así, la respuesta a los interrogantes sobre la licitud de la donación humana habrá de remitirse a las concretas consecuencias que de ella se deriven. Cabe argumentar, como

ya se sostuvo en relación con la extracción de órganos *ex vivo*, que las conductas son lícitas o condenables en sí mismas, con independencia de la bondad del fin que con ellas se persiga.

El sustrato moral del Derecho, particularmente del Derecho Civil, como Derecho de la persona y de familia, no impide, sin embargo, que sus parámetros argumentales prefieran acudir a las razones que fundamenten por qué ha de ser prohibido lo que puede hacerse. En otras palabras, en la compleja teoría de la causa, frecuentemente restrictiva, encuentra el Derecho el fundamento de la licitud de conductas que habrían de resultar prohibidas atendido su objeto. En consecuencia, la donación humana, *rectius*, aquellas aplicaciones de las técnicas de donación en seres humanos que no se manifiesten perversas en sí mismas ni por sus resultados, se hacen acreedoras a un análisis que desplace apriorísticos juicios de valor, dogmáticamente amparados en el recurrente temor a la reiteración de algunos bochornosos episodios históricos; el efecto Everest; la pendiente deslizante; el irrefrenable impulso a la perversidad; la manipulación del orden natural; la intromisión, en fin, en los ámbitos sagrados de la vida y de la muerte, ajenos en sus designios a la voluntad humana.

En concreto, desde la perspectiva del Derecho Civil, el debate se formula en relación a la donación como técnica de reproducción, al margen de su utilización como procedimiento dirigido a la selección de la especie, producción de híbridos y quimeras, etc. Ello acontece, por lo que hace referencia a nuestro ordenamiento, en un momento histórico en el que la dogmática civilista aún no ha concluido el capítulo sobre los límites en que se hacen admisibles las técnicas de reproducción asistida humana reguladas en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

Por ello, la predecible incidencia de la donación humana en el Derecho Civil habría de ceñirse al ámbito de la filiación, asumida sin reservas la premisa de que el ser humano nacido a través de los procesos que aquélla incorpora es atribuido de personalidad en iguales condiciones que los nacidos a través de otros medios de procreación. En la medida en que la donación desemboque en la generación de un ser humano, descartados otros estadios de desarrollo celular exclusivamente



conducentes a la formación de tejidos, órganos u otras sustancias, repele al Derecho la hipotética admisibilidad de individuos carentes de personalidad o, si se prefiere, dotados de una mutilada capacidad jurídica.

De otro lado, sin perjuicio de la complejidad que se intuye en la atribución de una filiación biológica al ser clónico en determinadas tesituras, ello no se configura como obstáculo insalvable, tanto en cuanto la relación de filiación no es mero reflejo jurídico de la procreación humana, por más que se asiente en ella fundamentalmente. Así, el ordenamiento jurídico no sólo atiende a la filiación por naturaleza, sino establece igualmente la derivada de la adopción, en la que, prescindíéndose de la relación natural nacida de la reproducción, se sustituye por otra manifiestamente artificial, ante la incapacidad o negativa de los progenitores naturales para llevar a cabo la función que de dicha vinculación se sigue. En hipótesis extrema, no repugna al Derecho sacrificar la verdad biológica, atribuyendo la filiación natural a quien no es hijo de tal progenitor.

El polémico artículo 8.1 de la Ley 35/1988 dispone, en efecto, que ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación. Se consagra, en ese modo, la falsedad de atribuir la paternidad biológica a quien se sabe no es el progenitor, ocultándose, a salvo la excepción contemplada en el artículo 5.5.3º de la ley, la verdadera identidad de éste incluso a quien aspira a conocer su origen biológico.

Sin perjuicio, pues, de la lógica perplejidad que al Derecho produce la intuición de una realidad innovadora y perturbadora de sus principios tradicionales, dicho desasosiego no traduce su insuficiencia para regular convincentemente las manifestaciones admisibles de esa nueva realidad. En este sentido, dudosamente atendibles parecen, en principio, las aspiraciones, comprensiblemente humanas, pero insuficientes para acreditar la tutela jurídica, de acudir a la clonación como recurso para compensar la ausencia del hijo prematuramente fallecido o satisfacer un enigmático narcisismo. En definitiva, cuando las técnicas de clonación humana no se configuran como técnica reproductora alternativa a la capacidad procreadora de la persona, irrealizable por otros cauces. Perspectiva desde la que cabe albergar los más fundados interrogantes sobre la mayor admisibilidad jurídica y moral de la fecundación con contribución de donante o donantes.

Por otro lado, es obvio que el derecho a la libertad, también en su vertiente científica, el libre desarrollo e la personalidad y el derecho a la reproducción han de conciliarse con la tutela jurídica del derecho del niño clónico a su propia identidad y al más libre desarrollo de su personalidad, cuando menos en idéntica medida a la de los nacidos mediante reproducción sexual.

Sin que quepa olvidar, en último término, la consagración en el artículo 15 de la Constitución Española del derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral, sobre cuyo verdadero alcance no es difícil intuir nuevos interrogantes y amenazas.

# HOMENAJE DE LA ASOCIACION JURISTAS DE LA SALUD AL EXCMO. SR. D. ENRIQUE RUIZ VADILLO

*Excmo. Sr. D. Caries Viver i Pi-Sunyer*  
Vocal del Tribunal Constitucional

La Asociación Juristas de la Salud quiso dedicar, en el marco del VII Congreso Derecho y Salud, un recuerdo a D. Enrique Ruiz Vadillo, recientemente fallecido. La Junta Directiva decidió efectuar este homenaje no solamente a modo de acto de reconocimiento de la extraordinaria valía de D. Enrique como jurista, circunstancia contrastada sobradamente en su dilatada trayectoria profesional en el mundo del Derecho y de la Judicatura, sino especialmente en agradecimiento a la permanente atención que dedicó al seguimiento de las actividades de la Asociación, a su participación personal en muchos de los eventos académicos que hemos organizado y a su integración en el comité científico de esta revista. Pero, por encima de todo, por el cariño que siempre nos dispensó en todas las ocasiones en que, tanto en el marco de nuestras actividades académicas como fuera de él, tuvimos la fortuna de encontrarnos.

Queremos, por todo ello, agradecer muy sinceramente la colaboración en este acto del Excmo. Sr. Caries Viver i Pi-Sunyer, vocal del Tribunal Constitucional y, por tanto, compañero de D. Enrique, así como la de la Ilma. Sra. Esther Giménez-Salinas y del Ilmo. Sr. Antonio Beristain, todos ellos grandes amigos de D. Enrique. De igual manera, queremos agradecer a Da Elvira Zuloaga, esposa de D. Enrique, su presencia en este acto.

Reproducimos a continuación las palabras que el Sr. Viver dedicó al recuerdo de D. Enrique Ruiz Vadillo.

## **EN RECUERDO DE ENRIQUE RUIZ VADILLO**

Ante todo quisiera agradecer a los organizadores, en mi nombre y en el de los demás Magistrados del T.C., la oportunidad que me brindan de participar en este acto en memoria y merecido homenaje a Enrique Ruiz Vadillo.

Debo confesar, de entrada, que la redacción de las breves notas que esta tarde leo ante todos ustedes no ha sido para mí una tarea fácil. Cuando se trata de evocar el recuerdo de una persona querida, como Enrique, uno se da cuenta de que las palabras son instrumentos torpes que apenas sirven para expresar la complejidad y la profundidad de nuestros sentimientos y que al ser pronunciadas esos sentimientos pierden su íntima vibración, se formalizan.

Además, ¿qué tono hubiese querido Enrique que diese esta tarde a mis palabras de recuerdo? Él, que rehuía todo elogio dirigido a su persona y, sin embargo, la simple lectura fría y burocrática de su *curriculum*, desde su expediente académico en el colegio hasta la llegada al T.C., es ya un elogio, una auténtica apología personal. Por otra parte, resulta imposible sintetizar una vida profesional tan llena de éxitos como la suya y una figura humana de sus dimensiones; cualquier aproximación a la biografía de Enrique resulta forzosamente parcial y, por ello mismo, corre el riesgo de ser gravemente deformadora.

No estoy nada seguro de haber hallado ni el tono, ni el contenido adecuados para mis palabras, pero me tranquiliza saber que todos ustedes conocían y querían a Enrique, todos tienen recuerdos personales de él y por ello mi tarea puede reducirse a evocar esos recuerdos, trayendo aquí -sin ánimo de originalidad- algunos de los aspectos más relevantes de Enrique Ruiz Vadillo como jurista y como persona.

Enrique como jurista destaca en primer lugar por su extraordinaria universalidad, no creo que haya habido muchos juristas en España con un saber jurídico tan omnicompreensivo como el suyo. Cultivó prácticamente todas las grandes ramas del derecho -tanto en la acepción clásica de las mismas: la Penal, la Civil, la Laboral, la Procesal y últimamente, también la Constitucional; como en la acepción más actual: el derecho de daños, el derecho del seguro, el derecho sanitario, etc... Y lo hizo desde las más diversas perspectivas profesionales:

como fiscal, como juez, como profesor, como publicista, como conferenciante o como redactor de anteproyectos de ley u otras disposiciones normativas.

En efecto, como es sabido, Enrique comenzó su carrera profesional muy joven como Juez en Valladolid y en Huesca, después de ganar unas oposiciones a Jueces Comarcales. Tras otras oposiciones pasó a desempeñar el cargo de Fiscal durante casi veinte años en la Audiencia de Bilbao, Posteriormente, como Letrado del Ministerio de Justicia, desempeñó varios cargos de responsabilidad en dicho Ministerio. Concretamente, fue Jefe del Servicio de Cooperación Jurídica Internacional, del Servicio Técnico Jurídico de Instituciones Penitenciarias (cargo éste que creo que le marcó mucho personalmente, ya que recordaba con mucha frecuencia esta etapa de su vida profesional), y Jefe del Servicio de Estudios e Informes de la Secretaría General Técnica. Ya en los años 80 ingresó en la carrera judicial por el turno de juristas de reconocida competencia incorporándose como Magistrado de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo, de la que fue Presidente, para pasar con posterioridad, en 1987, a la Sala de lo Penal que también presidió -logrando poner al día la notable bolsa de procesos que tenía acumulados y pendiente de sentencia-. Dejó este cargo en 1995 al ser nombrado Magistrado del Tribunal Constitucional.

Pero una de las vocaciones profundas de Enrique fue siempre la docencia, disfrutaba del contacto con la gente joven, y de contribuir a alumbrar inquietudes intelectuales en ellos, pero, además, consideraba la docencia y, más en general, la transmisión de sus conocimientos como un deber, enormemente gratificante, pero como un deber. Enrique fue profesor de Derecho Civil y de Derecho Penal en varias Universidades y Centros Docentes, como en la Universidad de Bilbao en la que estuvo encargado de la Cátedra de Derecho Civil-, en la de Deusto -en la que ejerció como profesor de derecho Penal- o en la Universidad de la ICAI-ICADE. También impartió docencia en la Escuela Judicial y en el Centro de Estudios Judiciales. Fue nombrado Profesor Invitado en la Universidad del Externado de Bogotá y últimamente dirigía con gran ilusión y eficacia un curso en la Universidad de Verano de Almería organizado por la Universidad Complutense. Asimismo participaba regularmente en los Cursos de las Escuelas de Práctica Jurídica de Valencia, Valladolid, Murcia, Oviedo, Gijón, Santander y Santiago de Compostela.

Era, además, un incansable conferenciante. Recuerdo perfectamente cuando, estando en el Tribunal, los viernes tras una dura semana de trabajo jurisdiccional nos anunciaba con profunda alegría que se marchaba a impartir un curso o a pronunciar una conferencia o a presentar una ponencia en un Congreso, en cualquier lugar de la geografía española o del extranjero. Baste señalar como muestra de esta intensa actividad que fue ponente de las I, II y III Jornadas Internacionales

de Derecho Penal organizadas por la Sociedad Internacional de Defensa Social en Trieste, Alcalá de Henares y Aix En-Provence; en los cuatro Congresos de Derecho de la Circulación celebrados en Madrid y Barcelona; fue designado ponente en el Congreso Internacional de la Asociación Internacional de Derecho Penal que se celebró en Viena y en las I, II y III Jornadas de Derecho Judicial; en el VII Congreso Internacional de Derecho del Seguro en Budapest; fue Ponente General en el I Congreso Europeo sobre Policía Judicial y en la Conferencia de Presidentes y Fiscales de la Comunidad Europea, así como en la de Presidentes de Tribunales Superiores de Iberoamérica, Portugal y España; participó en representación de España en el Coloquio celebrado en Lieja sobre "La investigación científica y el derecho" y en la Escuela de Estudios Judiciales de Lisboa, así como en varios Cursos de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación (sobre temas tan diversos como la "Reforma del derecho de Familia", los "Delitos económicos" o "El Jurado"). Era también asiduo a la Universidad Menéndez Pelayo de Santander participando, por ejemplo, en los Cursos sobre "Reformas procesales", "Revolución genética", "La Justicia" o "Administración de Justicia y reformas procesales".

Pronunció Conferencias en la práctica totalidad de Universidades españolas: en la Facultad de Derecho de Valencia, Valladolid, Santiago de Compostela, Alicante, Madrid, Sevilla, Salamanca, Alcalá de Henares, etc., y en los Cursos de Master de Derecho del Trabajo y del Seguro del INESE.

Con todo, a pesar de esta enorme labor jurisdiccional, docente y divulgadora, a Enrique le sobraba tiempo para publicar libros y artículos científicos. Publicó varios libros y más de quinientos trabajos monográficos y artículos. Sí, lo han oído bien: quinientos trabajos sobre las más variadas materias y desde diversos enfoques, ya que su curiosidad intelectual era enorme. Entre los libros recordaré sólo su "Introducción al estudio teórico-práctico del derecho civil", con Prólogo de Hernández Gil, que alcanzó las 18 ediciones; las "Lecciones de técnica jurídica penal", con Prólogo de Rodríguez Devesa o los "Estudios de Derecho Procesal Penal". En todos ellos se nota también la preocupación pedagógica, la voluntad de ofrecer instrumentos útiles a quienes se aproximan por primera vez a estos ámbitos del Derecho. A esta lista de trabajos "docentes" cabe añadir, por ejemplo, los "Estudios sobre las Memorias del Tribunal Supremo"; "Algunas observaciones al proyecto de ley de reforma parcial del Código Penal"; "El proyecto de Ley Orgánica del Código Penal": "El Régimen Legal Básico en Iberoamérica" o sus colaboraciones en los "Comentarios al Código Penal" y "Comentarios a las Leyes Políticas" de Edersa.

Completando esta faceta de publicista debe recordarse que Enrique fue miembro del Consejo de Redacción de varias

Revistas como "Legislación y Jurisprudencia", "Actualidad Penal" o el "Anuario de Derecho Penal".

Pero Enrique no fue sólo un aplicador y un exegeta del derecho; su preocupación por la justicia, por la igualdad, por la eficacia práctica del derecho le llevó a participar en los trabajos de redacción de numerosas disposiciones normativas nacionales e internacionales. Así, por ejemplo, formó parte de varios Grupos de Trabajo en el Ministerio de Justicia para la preparación de diversos proyectos de reformas legislativas entre las que destacan las de las Leyes de Enjuiciamiento Civil y Criminal. Fue miembro, como Vocal Permanente, de la Comisión General de Codificación. Intervino en el trabajo de un grupo de juristas internacionales, bajo los auspicios de las Naciones Unidas, encargado de elaborar unas Reglas Mínimas del Proceso Penal que debían ser sometidas a la consideración de dicha Institución. Participó durante varios años en las actividades del Consejo de Europa en Estrasburgo.

Era también miembro de numerosas y prestigiosas Asociaciones e Instituciones nacionales y extranjeras. Pero para Enrique la pertenencia a esas asociaciones no era un honor que servía para engrosar su extraordinario *currículum*, una simple distinción social, sino una forma de ayudar a conseguir objetivos colectivos que consideraba dignos de apoyo y por ello participaba activamente en todas estas Instituciones, redactando trabajos, tomando parte en las deliberaciones de sus órganos, aportando su siempre ponderado criterio. Era, por ejemplo, Presidente de la Asociación de Juristas para la protección de los intereses de la Comunidad Europea en España, Presidente del Instituto Europeo de España, Vicepresidente de la Asociación del Derecho del Seguro (Sección Española), Miembro de Honor del Instituto Vasco de Criminología, Académico de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación y, como ustedes saben bien, Vocal y Socio de honor, desde su fundación, de la Comisión Científica de la Asociación Juristas de la Salud.

La relación de los méritos y actividades profesionales de Enrique Ruiz Vadillo es simplemente abrumadora, irrepetible. Demuestra una capacidad de trabajo tan fuera de lo común que no puede responder, y no responde, a ninguna explicación convencional al uso, sino, como antes he apuntado, a una deliberada voluntad de servicio, de ayudar a los demás en la consecución de objetivos nobles, de compartir sus múltiples conocimientos. Sólo la fuerza que brota de estar realizando una profunda convicción personal, un compromiso o una misión social, puede explicar que Enrique pudiese llevar a cabo la ingente labor que desarrolló.

Pero, lo más importante no es lo mucho que hizo en su vida profesional, sino cómo lo hizo. Enrique trabajó mucho, pero sobre todo trabajó bien. Entendía el Derecho como un instrumento pacificador, como un medio para resolver conflictos de forma justa y estas ideas guiaban toda su actividad como jurista, tanto la actividad jurisdiccional como la docente o investigadora. En cualquier problema jurídico descubría la dimensión humana, procuraba identificar las preocupaciones, los problemas y las miserias de sus protagonistas y buscaba la solución orientado por la prudencia, el equilibrio, la justicia y la garantía de los derechos individuales. En la Introducción de su libro "Estudios de Derecho Procesal Penal", concluía una referencia a las garantías constitucionales de los acusados con estas palabras que le definen: "sólo la fuerza inmensa de la razón, el espíritu conciliador, la tolerancia, la comprensión, el respeto a los demás, a sus opiniones, a su manera de entender la convivencia, el amor, si se me permite la expresión, cuando sea posible, pueden transformar nuestras vidas en algo menos inhóspito y agrio, como ocurre por desgracia tantas veces en todas las partes del mundo", y concluía "el enjuiciamiento ha de hacerse con serenidad, sin apasionamientos, sin rencores y concediendo al inculpado el beneficio de la duda, la presunción de inocencia y la asistencia y defensa de un Abogado como garantía suprema de realización de sus derechos. De esta manera, el Derecho y la decisión judicial constituyen parte muy importante de la llamada Pedagogía social". Enrique era, en definitiva, un jurista sensible y profundamente sabio.

Pero esta impresionante biografía profesional palidece y se hace pequeña cuando se la contrasta con su gigantesca figura humana: con su bondad, con su simpatía, con su capacidad de compasión, con su honestidad, con su serenidad, con su apasionamiento por las causas justas, con la independencia y la discreción típicas del buen juez y, sobre todo, con su inmensa generosidad.

Enrique no tuvo una infancia y una adolescencia fáciles, con la muerte de su madre y de su hermano, con sus problemas físicos... y, sin embargo, quizá paradójicamente para algunos, de estos infortunios salió fortalecido y con una extraordinaria vocación de servicio a los demás.

Con esto acabo estas deslavazadas y torpes notas. Cada uno de nosotros tiene sus propios recuerdos de Enrique; si se fijan en ellos, todos son buenos recuerdos. Con ellos tendremos que llenar, poco a poco, el vacío inmenso que nos ha dejado su muerte. ¡Larga vida a la memoria de Enrique Ruiz Vadillo!

# LA LEY DE HABILITACION DE NUEVAS FORMAS DE GESTION DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: ¿HACIA LA DESREGULACION DE LA SANIDAD PUBLICA?<sup>1</sup>

*Francisco José Villar Rojas*

Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de La Laguna

## 1.- LA NUEVA REGULACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

1.1 La Ley 15/97, de 25 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud

Precedida por el RD.-L. 10/96, de 17 de junio, de habilitación de nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud<sup>2</sup>, la Ley 15/97 abre las puertas de un cambio en la gestión de los servicios sanitarios públicos. Es cierto que no es una novedad, con anterioridad algunas Comunidades Autónomas ya habían introducido nuevas formas de prestación de servicios (Cataluña, Galicia, Andalucía), ni tiene efectos formales de norma básica, calificación que el legislador omite; pero, sin embargo, con ella parece iniciarse una nueva reforma de

la sanidad pública -la enésima-, como siempre, introduciendo cambios en la organización<sup>3</sup>.

Pese a su larga discusión, el contenido normativo de esta disposición se limita a un sólo precepto. Dice así:

*"1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o atención sanitaria o sociosanitaria podrá llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho.*

*En el marco de lo establecido por las leyes, corresponderá al Gobierno, mediante Real Decreto, y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas -en los ámbitos de sus respectivas competencias-, determinar las formas jurídicas, órganos de dirección y control, régimen de garantías de la prestación, financiación y peculiaridades en materia de personal de las entidades que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados.*

*2. La prestación y gestión de los servicios sanitarios y socio-sanitarios podrá llevarse a cabo, además de con medios pro-*

---

<sup>1</sup> El presente trabajo, corregido y ampliado, tiene su origen en la ponencia que el autor presentó en el VI Congreso "Derecho y Salud", titulado "La Sanidad Pública: problemas pendientes", celebrado en Valladolid los días 15 a 17 de octubre de 1997.

<sup>2</sup> Comentado por Pemán Gavín, J., "Hacia nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios (Real Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio)", en obra colectiva Reforma y Liberalización económica, Civitas, Madrid, 1996, págs. 320 a 330.

---

<sup>3</sup> Con razón se ha dicho que la historia de la sanidad española es la historia de la organización. Desde la Ley de Bases de Sanidad Nacional (1944) hasta que la Ley General de Sanidad (1986) declara lo organizativo elemento esencial de lo básico. Véase, Morell Ocaña, L., "La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria", Revista de Administración Pública, 63, 1970, págs. 161 y 162.

*pios, mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, en los términos previstos en la Ley General de Sanidad".*

Por primera vez una norma califica la sanidad de servicio público<sup>4</sup>. En rigor se dice que tiene la condición de servicio público, no que lo es, quizás por entender que su declaración como tal arrastraría la titularidad pública excluyente sobre la actividad (ex art. 128.2 de la Constitución). Cuando ni el monopolio público es admisible en la asistencia sanitaria (art. 43.2 en relación con el art. 38 de la Constitución), ni aquella calificación acarrea siempre la publicatio de la actividad. No obstante, estas dudas tienen su explicación cuando se considera que, en su origen y configuración legal (1942 y 1963), la asistencia sanitaria de la seguridad social era una de las prestaciones de ese seguro público obligatorio, que se basaba en la condición de beneficiario (del cotizante y de su familia), no en la condición de ciudadano, que es lo propio de cualquier servicio público (el caso de la enseñanza obligatoria). La Ley General de Sanidad (1986) no alteró estos principios. El servicio sanitario se desarrolló sobre los pilares de la asistencia sanitaria de la seguridad social: subsiste la obligación legal de cotizar, las prestaciones sanitarias y farmacéuticas son de la seguridad social, la universalización supuso la ampliación de la condición de beneficiario (prestaciones no contributivas), y, hasta hoy, una parte de la financiación sanitaria sigue procediendo de las cuotas sociales, siquiera sea de manera transitoria<sup>5</sup>.

La relación con el sistema de seguridad social no es bastante, sin embargo, para negar la condición de servicio público de la sanidad. En la legislación vigente se encuentran los elementos que conforman el "*régimen jurídico básico del servicio público*", empleando los términos de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (art. 157.2). Esos elementos son los siguientes:

1) Las competencias administrativas. Las potestades y los deberes de las autoridades sanitaria recogidos, fundamentalmente, en los art. 40, 41, 42 Y 46 de la Ley General de Sanidad.

---

<sup>4</sup> Doctrina y jurisprudencia formularon esta calificación mucho antes, entre otros, Fernández Pastrana, J.M. *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Madrid, Civitas, 1984, págs. 26 a 39, y Pemán Gavín, J., *Derecho a la salud y administración sanitaria*, Bolonia, Publicaciones del Real Colegio de España, 1989, págs. 79 y 80.

<sup>5</sup> De forma transitoria a tenor de la Ley 24/97, de 15 de julio, de consolidación y racionalización del Sistema de Seguridad Social. Según esta norma, todas las prestaciones no contributivas y las universales de la Seguridad Social, con inclusión expresa de la asistencia sanitaria, se financiarán en su totalidad con cargo a los Presupuestos Generales del Estado antes del ejercicio económico del 2000 (art. 1 de la Ley que modifica el 86.2 y la disposición y transitoria 14a de la Ley de Seguridad Social de 1994). Con ello desaparece el último resquicio que se utilizaba para poner en duda el carácter de servicio público de la sanidad.

2) La determinación del alcance de las prestaciones en favor de los usuarios y sus garantías. Básicamente recogidos en los art. 3, 10 y 14 de la Ley General de Sanidad, y en los RD. 93/95, de 20 de enero y 83/93, de 22 de enero, que contienen los catálogos de las prestaciones sanitarias y farmacéuticas.

3) La declaración de que la actividad es responsabilidad de la Administración de acuerdo con los art. 43.2 de la Constitución, 18 y 46 de la Ley General de Sanidad-.

4) La delimitación del título habilitante del gestor. El contractual a que se refieren los art. 67 y 90 de la Ley General de Sanidad. La acreditación y la autorización que regulan los art. 40.7 y 10 Y 50 y 56 de la Ley General de Sanidad.

5) La determinación de los mecanismos de financiación. En general, impuestos y cotizaciones sociales de acuerdo con el art. 79 de la Ley General de Sanidad; a los que se suma el copago en las prestaciones farmacéuticas previsto por el art. 94 de la Ley del Medicamento.

Como dispone el citado art. 157.2 de la legislación de contratos, ese régimen jurídico debe estar determinado antes de decidir cómo gestionar el servicio, de ahí su que su contenido y alcance sea indisponible para el gestor, sea público o sea privado. Que su prestación se efectúe por un hospital no personificado, una empresa pública sanitaria o un centro concertado resulta de la potestad de autoorganización por las autoridades sanitarias; salvo que la legislación imponga una forma determinada (el caso de las áreas de salud de acuerdo con el art. 56 de la Ley General de Sanidad). Pero cualquiera que sea la forma de gestión, el servicio que se preste debe ajustarse al régimen jurídico básico. La razón es que el modo de prestación no es condición esencial del servicio, por más que, en supuestos de gestión directa, las funciones de regulación (planificación, reglamentación y autorización) se confunden con las de prestación (gestión), haciendo que, en muchos casos, las obligaciones impuestas sobre los gestores sean inexigibles -cuando menos en comparación con los instrumentos de control público sobre los centros y servicios concertados- .

Es sobre este ámbito, el de la gestión, donde se proyecta la Ley 15/97 de habilitación de nuevas formas de gestión. Su trascendencia reside en que abre las puertas a formas de gestión que poco tienen que ver con la decisión de la Ley General de Sanidad en favor de una organización administrativizada e integrada de los servicios sanitarios.

## 1.2 El por qué de la gestión directa en la Ley General de Sanidad

### a) El principio de integración.

La integración de los recursos en un dispositivo único es la clave de la organización de los servicios sanitarios en la Ley General de Sanidad. Su exposición de motivos lo expresa con claridad. Tras repasar la situación precedente concluye: *"se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas, sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades"*. A su vez, la extensión de un modelo organizativo y su consideración como básico se justifica por dos razones: *"La integración de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos (sic), sino también porque es deseable asegurar una igualdad de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones"*.

En suma, el uso eficiente de los recursos disponibles y la garantía de igualdad de los ciudadanos en el acceso a estos servicios y en la calidad de sus prestaciones son las causas del modo en que está organizado este servicio público<sup>6</sup>. La idea es simple: si los recursos forman un todo, no existirá ni duplicación ni despilfarro, tan sólo lo necesario para atender las necesidades de cada uno -tantas camas por tantos habitantes, tantos beneficiarios por cada médico-. Asimismo, la igualdad en las condiciones de prestación requiere una ordenación uniforme de manera que ni la capacidad económica, ni los desequilibrios territoriales y sociales condicionen la calidad del servicio que cada uno recibe. Consecuencia inevitable de este planteamiento es la planificación del servicio público conforme a criterios territoriales y poblacionales bien conocidos: servicios regionales de salud (art. 50 Ley General de

Sanidad), áreas de salud con su hospital de referencia (art. 56 y 65 Ley General de Sanidad), zonas básicas de salud con su centro de atención primaria (art. 62 Ley General de Sanidad). Un modo de ordenar el servicio que también se recoge en el art. 2 de la Ley 16/97, de 25 de abril, de regulación de los servicios de farmacia; si bien, en este caso, los términos apuntan hacia una planificación de mínimos.

La Ley General de Sanidad busca el uso racional y eficiente de los recursos sanitarios disponibles mediante su distribución territorial y poblacional conforme a una planificación de máximos. Con ello mantiene y refuerza el modelo tradicional de organización de la asistencia sanitaria en nuestro país, basado en la asignación de cupos de beneficiarios a cada centro y profesional. Así desde la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad, de 14 de diciembre de 1942 (art. 30 y 31), pasando por la Ley General de Seguridad Social de 1966 (art. 110 y 111), hasta la Ley General Seguridad Social de 1974 (art. 110 y 111). La principal aportación de la Ley General de Sanidad fue la integración de la mayor parte de los sistemas sanitarios públicos preexistentes en uno sólo (funcionarios locales, beneficencia, etc).

### b) El por qué de la gestión directa de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El principio de integración de los servicios no prejuzga que la gestión de las prestaciones deba ser directa o indirecta. Que la mayor parte de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en los que se atiende a los usuarios sean de titularidad pública, es el resultado del complejo proceso de publicación de la seguridad social. A efectos de este estudio, las claves a considerar son las siguientes:

En primer lugar, la gestión directa fue, en buena medida, consecuencia del "éxito" de la seguridad social español<sup>7</sup>. En efecto, cuando en 1942 se crea el Seguro Obligatorio de Enfermedad, encargando su funcionamiento al Instituto Nacional de Previsión, la Seguridad Social carecía tanto de profesionales, como de centros sanitarios propios. Inicialmente, por tanto, la asistencia sanitaria a los trabajadores y sus familias se canalizó mediante contratos de prestación de servicios con los centros y hospitales de las Administraciones Locales y privados, fundamentalmente religiosos. El art. 29 de esa Ley se refiere a conciertos con cajas de empresas, mutualidades e igualatorias. Las deficiencias de estas instalaciones, unida a la gran cantidad de recursos de que pronto dispuso la Seguridad Social, explican la construcción de una red propia de hospitales, "las residencias sanitarias", y de ambulatorios, en las que presta servicio el personal estatutario. Que pudo ser

<sup>6</sup> Ampliamente, Muñoz Machado, S., *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Alianza Editorial, Madrid, 1995, págs. 104 a 108, y Pemán Gavín, ob. cit. págs. 86 y 87. En contra, poniendo el acento en la delimitación de los derechos -prestaciones de los usuarios y en los mecanismos para su exigibilidad, Villar Rojas, F., *"La ordenación sanitaria de Canarias: límites competenciales"*, en obra colectiva *Libro conmemorativo del Bicentenario de la Universidad de La Laguna*, La Laguna, 1993, vol II, págs. 1055 a 1076.

<sup>7</sup> En este sentido, Velarde Fuertes, J., *El tercer viraje de la Seguridad Social en España. Aportaciones para una reforma desde la perspectiva del Gasto*, Madrid, 1990, 423 págs., en especial, págs. 204 a 208.

de otra manera lo evidencia con claridad la reducida red de centros propios en el caso de la asistencia social de la seguridad social. El declive de la asistencia sanitaria local y la expansión de la prestada por la Seguridad Social convirtió a ésta en la red asistencial más importante del país.

En segundo lugar, en la Ley de bases de la Seguridad Social de 1963 se encuentra un elemento decisivo: la prohibición expresa de que la ordenación y la actividad de ese seguro público pudiera servir de fundamento a operaciones de lucro mercantil (base 1ª, nº 1). En su exposición de motivos se justifica esa medida afirmando que "la inexistencia de ánimo de lucro es una de las causas que explica más satisfactoriamente, no sólo la gestión pública, sino también la pervivencia y esplendor a través de los siglos del fenómeno mutualista". De ahí la prohibición de actuar en el ámbito de la Seguridad Social obteniendo o buscando lucro. Es evidente que esta disposición no determinó ese modo de gestión, también lo hicieron otras normas de la época (la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 y la Ley de Hospitales de 1962), pero sí expresa el entendimiento que el legislador de entonces tenía sobre la cuestión. Este rechazo a "hacer negocio con la salud" permite entender también la tradicional ausencia de control económico y gestión empresarial de los centros sanitarios públicos, al identificar cualquier cuestión económica con un ánimo de lucro.

En tercer lugar, la "administrativización" del seguro público, y de las entidades gestoras, fue la consecuencia del incremento de la aportación estatal (presupuestaria) al sistema de seguridad social, lo que condujo de manera inexorable a un mayor control del gasto y a la aplicación de las normas propias de las Administraciones Públicas<sup>8</sup>.

De la importancia que, desde entonces, ha tenido la gestión directa da cuenta el hecho de que la primera regulación de los conciertos data del comienzo de los años ochenta y se contiene en una disposición normativa general de mínimo rango, la Resolución de 11 de abril de 1980 (dictada en desarrollo del art. 211 Ley General Seguridad Social de 1974, hoy art. 199 del Texto Refundido de 1994 ).

c) El art. 43.2 de la Constitución no impone la gestión pública del servicio.

La Constitución ni afectó ni modificó ese modo de organización. El art. 43.2 de la misma no impone la gestión pública directa. Que sea responsabilidad de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, no implica que el cumplimiento de ese deber deba hacerse con medios de

titularidad pública, tampoco que deba existir una red mínima de centros y servicios sanitarios públicos<sup>9</sup>. Tampoco el art. 41 impone la gestión directa exclusiva del sistema público de la Seguridad Social. La jurisprudencia constitucional es concluyente: "el derecho que los ciudadanos puedan ostentar en materia de seguridad social (salvado el carácter indisponible para el legislador de la garantía constitucional de esa institución) es un derecho de estricta configuración legal, disponiendo el legislador de libertad para modular la acción protectora del sistema ... el carácter público del sistema no queda cuestionado por la incidencia en él de fórmulas de gestión o responsabilidad privadas..." (ste. 37/94, f.j. 4º, también 187/97, f.j. 15º Y 16º). La gestión directa y administrativizada de la sanidad pública es una decisión de la Ley General de Sanidad. Su calificación como elemento esencial de lo básico en materia sanitaria, también lo es.

Pues bien, la Ley 15/97 autoriza tanto la gestión directa como la gestión indirecta de los servicios y centros sanitarios y sociosanitarios, abriendo las puertas a cualquier forma de gestión y organización admitidas en Derecho. A ellas se dedica buena parte de las páginas que siguen. Pero antes de abordadas es preciso hacer una reflexión sobre la cláusula de autorización al Gobierno para que determine las formas jurídicas, órganos de dirección y control, régimen de garantías de la prestación, financiación y peculiaridades en materia de personal, de cada una de esas nuevas entidades y organizaciones.

### 1.3 Sobre la autorización al Gobierno para desarrollar el régimen jurídico de cada nueva forma de gestión

El segundo párrafo del número 1 del artículo único de la Ley 15/97 autoriza al Gobierno y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas para que regulen el estatuto de cada una de las nuevas formas de prestación. La mención "en el marco de lo establecido por las leyes" evita que se trate de un caso patente de deslegalización, que resultaría contrario a la reserva de ley, material o formal, que rige la ordenación de la mayor parte de las formas de gestión. En unos casos, como las fundaciones públicas, la existencia de una reserva material de ley (art. 34 en relación con el 53.1 de la Constitución); en otros, el carácter básico de la legislación, como en el caso de

---

<sup>9</sup> Así lo entiende la mayoría de doctrina, por todos, Fernández Pastrana, ob. cit. págs. 30 y 31 y Muñoz Machado, ob. cit., pág. 102. Se separa de esta conclusión Tornos Mas, J. En su trabajo "Aspectos constitucionales y distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas" (Libro de Ponencias del 1º Congreso "Derecho y Salud", Comunidad de Madrid, 1993, pág. 23), afirma que: "la Constitución no se limita a exigir que las Administraciones Públicas asuman la tarea de organizar la prestación del servicio, sino que exige que estas realicen de modo directo las prestaciones y servicios necesarios".

---

<sup>8</sup> Para un desarrollo de esta cuestión, Garrido Falla, F., "La administrativización de la gestión de la Seguridad Social", Revista de Administración Pública, 140, 1996, págs. 7 a 24.



los consorcios (sujetos a los principios de la Ley de Procedimiento Administrativo Común, art. 7, y de la Ley de Bases de Régimen Local, art. 87, ambas dictadas al amparo del art. 149.1.18 Constitución), impone la intervención legislativa previa y limita la potestad normativa otorgada al Gobierno. Igual consideración debe hacerse en relación a las materias presupuestarias y patrimoniales, tanto en el ámbito estatal, como en el autonómico. La expresa mención al "*régimen de garantías de la prestación*" requiere un comentario particular.

Se trata, sin ninguna duda, de una materia que excede de lo organizativo, de lo instrumental, para formar parte del régimen básico del servicio público sanitario sujeto a reserva material de ley. En efecto, en relación con la obligación pública de tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, la Constitución ordena que: "*La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto*" (art. 43.2). Corresponde a la ley fijar los derechos que dan contenido al de asistencia sanitaria, pero también le compete determinar los mecanismos e instrumentos jurídicos que garanticen la prestación del servicio sanitario (en este sentido, el art. 10 de la Ley General de Sanidad); de lo contrario, el derecho se convertiría en una mera declaración de intenciones, al devenir inexigible. En consecuencia, pese a los términos del precepto, la regulación de esas garantías corresponde la legislador y, una vez establecidas, serán vinculantes para cuantos se encarguen de la prestación del servicio, cualquiera que sea la forma o modo elegido para ello, pública o privada, personificada o no.

## **2. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS NUEVAS FORMAS DE GESTIÓN**

### *2.1 Las empresas públicas sanitarias: apunte*

La Ley 15/97 generaliza las previsiones sobre prestación de servicios sanitarios mediante empresas públicas, que sujetan su funcionamiento al derecho privado, admitidas con anterioridad por un buen número de leyes territoriales de ordenación sanitaria. De ellas existen ya bastantes ejemplos (*Sistema de Emergencias Médicas*, 1992, adscrita al Servicio Catalán de la Salud, *Hospital Costa del Sol*, 1992, vinculada al Servicio Andaluz de Salud, o *Alta Tecnología Sanitaria, S.A.*, 1992, adscrito al Servicio Vasco de Salud), de los que se ha dado cuenta en otro lugar<sup>10</sup>.

En unos casos, esas entidades adoptan formas jurídico-públicas (organismos autónomos y entidades públicas empresariales siguiendo la nomenclatura de los art. 41 a 65 de la

Ley 6/97, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado), lo que las sitúa entre las entidades de naturaleza pública mencionadas en la Ley 15/97. En otros, esas organizaciones asumen formas mercantiles (de acuerdo con el art. 6.1.b de la Ley General Presupuestaria), lo que encaja con las entidades de titularidad pública también aludidas en aquella Ley. Pero, independientemente de la forma de personificación, todas esas organizaciones comparten cuatro notas definidoras: 1) cada una es responsable de la gestión de un servicio sanitario determinado - en los casos mencionados más atrás, el transporte sanitario urgente, la atención hospitalaria en un área determinada, o la aplicación de alta tecnología-; 2) tienen personalidad jurídica propia, pública o privada, y cuentan con un patrimonio propio, garantía de su autonomía; 3) todas son empresas públicas en la noción comunitaria (desde la Directiva 80/723/CEE); y 4) todas se sujetan a un ordenamiento jurídico singular, caracterizado por la no aplicación de las normas sobre formación de la voluntad de las Administraciones Públicas, la flexibilidad de las reglas sobre uso y disposición de los fondos públicos, y la voluntad de sujetarse al derecho privado en las relaciones externas (contratación de bienes, servicios y personal, y gestión del patrimonio). Personificación y sometimiento a un ordenamiento "ad hoc" son los mecanismos con los que se pretende asegurar la autonomía suficiente para que puedan actuar con la flexibilidad y libertad de las empresas privadas, sin las trabas que soportan las Administraciones Públicas.

El fundamento de esta reorganización de las formas de prestación de los servicios sanitarios -como en general, de la provisión de los servicios públicos- es mejorar la eficacia en la gestión, actuando con criterios empresariales, para lo cual es imprescindible otorgar la máxima autonomía a los centros sanitarios. Las exposiciones de motivos de las normas de creación suelen repetir que el deficiente funcionamiento de los servicios es debido al encorsetamiento de la gestión por normas administrativas: la Ley de Procedimiento Administrativo Común, con sus requisitos sobre toma de decisiones, la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, con sus principios de objetividad, publicidad y concurrencia, la legislación funcionaria!, con sus presupuestos de igualdad, mérito y capacidad, las leyes presupuestarias con sus exigencias sobre control de gastos, y las leyes sobre patrimonio, en cuanto limitan la capacidad de disposición sobre los bienes públicos. Frente a ello, una gestión eficaz demanda flexibilidad jurídica; la que ofrecen el derecho mercantil, el civil y el laboral. Con ellos sí se puede contratar de forma directa, cambiar el régimen retributivo del personal, o utilizar el patrimonio como cualquier sociedad mercantil. El Informe Abril (1991) dedicó un buen número de páginas a explicar la carga que supone una gestión sometida a normas administrativas y a

<sup>10</sup> Villar Rojas, F., "*La huida al derecho privado en la gestión de los servicios de salud*", Revista Derecho y Salud, 2/2, 1994, págs. 98 a 106.

resaltar las virtudes del derecho privado<sup>11</sup>. Lo llamativo - desde sus primeras manifestaciones- es que en los estatutos de estas empresas no se delimitan los fines que permitan controlar si la gestión es eficaz, tampoco los objetivos y estándares de rendimiento que sirvan para evaluar la calidad; ni las vías que permitan a los ciudadanos exigir su cumplimiento. Se trata de "escapar del Derecho Administrativo", de los equilibrios que subyacen en este ordenamiento, para actuar conforme al Derecho Privado, pero sin asumir los fundamentos y equilibrios de este ordenamiento; el más importante, la libre competencia<sup>12</sup>.

Con todo, los tribunales vienen reconduciendo poco a poco esa huida a sus justos términos. Y es que, pese al disfraz que adopta, detrás de esas empresas se encuentra un poder público responsable de la prestación del servicio, que nombra y cesa a los directivos de esa empresa, que aprueba o autoriza las decisiones más relevantes, que financia sus actividades, en suma, que se sirve de esa organización para el cumplimiento de sus fines. Como poder público está sujeto por una serie de mandatos constitucionales de los que no puede separarse; a lo sumo de manera transitoria, lo que tarde en responder el sistema jurídico. La doctrina del Tribunal Constitucional para explicar y responder a este fenómeno es nítida: en unos casos se refiere a la "*relación de dependencia*" de esas entidades interpuestas respecto de los poderes públicos (ste. 35/83, f.j. 3º), en otros habla de la instrumentalidad de los entes que se personifican o que funcionan de acuerdo con el Derecho Privado en cuanto "*remiten su titularidad final a una instancia administrativa, inequívocamente pública*", como público es también el ámbito interno de las relaciones que conexian dichos entes con la Administración de la que dependen (ste. 14/86, f.j. 8º); en fin, que la Administración actúe sometida al Derecho Mercantil o Civil -tiene declarado también- no la exonera de su deber de respetar el orden constitucional de competencias (ste. 52/94, f.j. 5º). La jurisprudencia comunitaria avanza en el mismo sentido como ejemplifica la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión de 15 de enero de 1998, en el asunto C-44/96. A los efectos de determinar la aplicabilidad o no de las normas comunitarias sobre contratación pública, esa resolución judicial define como organismo de Derecho Público cualquier organismo con personalidad jurídica creado para servir necesidades de interés general y cuya

actividad dependa de una entidad pública territorial o de otro organismo de derecho público. Estos razonamientos determinan la sujeción de estas "entidades y empresas públicas" a los mandatos constitucionales que disciplinan el actuar de los poderes públicos.

En conclusión, insistiendo en lo dicho en otra ocasión, la reordenación de la gestión de los servicios sanitarios es tan sólo una manifestación de la denominada privatización de la organización de los servicios sin cambio de titularidad, esto es, de la gestión jurídico-privada de servicios en mano pública. En realidad, un caso de desadministrativización de la gestión de estos servicios. No cambia ninguna de las reglas básicas del servicio público. Tampoco los centros que adoptan formas privadas pierden su posición de monopolio administrativo: la planificación territorial y poblacional de los servicios les asegura un número de usuarios obligados a recibir sus prestaciones. El único cambio afecta a lo instrumental: las normas que rigen el funcionamiento de cada centro que dejan paso a normas privadas. Pero ni cambia el modo de gestión, que sigue siendo directo, ni se produce la privatización del servicio público<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Particular mención merece el proceso de conversión de la autoridad sanitaria en una entidad pública instrumental, con personalidad y patrimonio propios, que sujeta su actividad externa al derecho privado. La legislación más reciente intenta separar las funciones que, por suponer ejercicio de potestades, quedan sometidas al derecho administrativo, de aquellas otras que pueden realizarse de conformidad con las normas jurídico-privadas.

Ejemplifican esta separación el art. 4 de la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña, según la redacción dada por la Ley 11/95, de 29 de septiembre, conforme al cual, la regla general de funcionamiento del Ente Público, Servicio Catalán de la Salud, es el Derecho Privado. No obstante, el legislador precisa que se somete al Derecho Público en: las relaciones del ente público con el Departamento de Sanidad, el régimen patrimonial, el régimen financiero, presupuestario y contable, el régimen de impugnación de sus actos y de responsabilidad patrimonial, y uno especialmente relevante, las relaciones de los titulares del derecho a la asistencia sanitaria pública con el Servicio Catalán de la Salud. La tensión subsiste en materia de contratación. Se somete a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, pero se remite a unas normas específicas para los conciertos sanitarios contenidas en el Decreto 169/96, de 23 de mayo. Igual referencia merece el art. 21 de la Ley 8/97, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, que si bien declara con carácter general la sujeción del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud al Derecho Privado en cuanto a su régimen económico, hacendístico-financiero, organización y funcionamiento interno y relaciones jurídicas externas, somete al Derecho Público las cuestiones referidas a la Hacienda General del País Vasco, las relaciones con el Departamento de Sanidad, la contratación según las previsiones de la legislación básica del Estado, el régimen de personal, y en general cuando ejerza potestades administrativas, patrimonio y en materia de responsabilidad patrimonial ante terceros por el funcionamiento de sus servicios. Lo singular de esta norma -a los efectos de eSTC trabajo- es el cambio que se introduce en materia presupuestaria, económica y financiera al admitir, a partir de la separación de funciones de regulación, financiación y provisión, que los centros sanitarios que lo soliciten cuenten con una suerte de caja descentralizada (tesorería propia y facturación por servicios a terceros y al Departamento de Sanidad), y se rijan por un sistema económico contable privado, que les asegura un grado notable de

---

<sup>11</sup> Informe elaborado por la "Comisión de expertos para el estudio del Sistema Nacional de Salud y las tendencias de su entorno en el momento actual y futuro", creada por el Consejo Interterritorial de Salud (4 de junio de 1990) en cumplimiento del acuerdo adoptado por el Congreso de los Diputados instando al Gobierno a su constitución (acuerdo de 13 de febrero de 1990). Rindió su informe en julio de 1991.

<sup>12</sup> De entre la abundante bibliografía generada en torno a estas cuestiones, últimamente, Martín-Retortillo Baquer, S., "*Reflexiones sobre la huida del derecho administrativo*", Revista de Administración Pública, 140, 1996, págs. 25 a 67.

## 2.2 Las fundaciones públicas sanitarias

### a) Antecedentes y régimen jurídico estructural.

La forma de gestión directa que parece querer impulsar la Ley 15/97 es la fundación sanitaria. Otra vez, el legislador estatal da cobertura a una organización ya utilizada por algunas Comunidades Autónomas. Galicia con la *Fundación Hospital Verín* (1993), que tiene por objeto en el área de influencia de ese hospital realizar actividades de promoción, prestación y gestión directa o indirecta de servicios sanitarios, además de docencia e investigación, y la *Fundación Centro de transfusión de Galicia* (1991), responsable del servicio público de hemodonación y hemoterapia en esa Comunidad Autónoma. y Cataluña con la *Fundación Augusto Pi y Sunyer* (1991), Fundación Privada de la Ciudad Sanitaria de Bellvitge para la promoción y difusión de la investigación médica. Pero, a diferencia de las que hemos denominado empresas públicas, el interés en crear fundaciones sanitarias está ya acreditado. Entre la publicación del R.D.-L. 10/96 Y la aprobación de la Ley 15/97, el Gobierno autorizó la constitución de dos fundaciones: el "*Hospital Alcorcón*" y el "*Hospital Manacor*", para gestionar dos nuevos hospitales de la red del Instituto Nacional de la Salud<sup>14</sup>.

El régimen estructural de estas fundaciones públicas requiere diferenciar tres aspectos<sup>15</sup>: 1) lo que tiene de privado por ser

---

autonomía en la gestión (cfr. art. 17 a 19 del Decreto 225/97, de 11 de noviembre, que aprueba los Estatutos Sociales del Ente Público).

En uno y otro caso, la separación deja interrogante s sin respuesta. Es el caso de la responsabilidad patrimonial frente a terceros del Servicio Vasco de Salud. El problema es si este régimen alcanza también a su actividad prestacional a través de terceros, bien mediante entidades instrumentales, bien por concierto sanitario, o, por ser una excepción al régimen privado general, quedan fuera de esa clase de responsabilidad -con independencia de los mandatos constitucionales y legales sobre esta materia-. Con todo, esta separación entre público y privado en sanidad encaja con la distinción entre el régimen básico del servicio y sus modos de gestión. y, con ello, se reduce el riesgo más grave de la conocida huida al derecho privado: el de una empresa mercantil dictando actos administrativos (en palabras de Villar Palasí, J.L., "*Tipología de los entes instrumentales en Derecho Administrativo*", Libro Homenaje a M. Clavero Arévalo, Civitas, Madrid, 1994, t. 1, pág. 160).

<sup>14</sup> La aplicación de esta forma de organización a otros ámbitos públicos es escasa. Tan sólo la "Fundación Escuela de Organización Industrial", creada por el art. 154 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social, a partir de la transformación-extinción del organismo autónomo comercial "Escuela de Organización Empresarial", cuyos fines asume aquella junto a otros. El régimen jurídico se acomoda a la Ley 30/94, contando las excepciones con la cobertura de ser una Ley la que determina su creación. Con todo, su ámbito de actuación nada tiene que ver con la prestación de un servicio público.

<sup>15</sup> La Resolución de 21 de enero de 1997, de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria del Ministerio de Sanidad, dio publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de noviembre de 1996, por el que se autorizó al INSALUD a constituir determinadas fundaciones al amparo de la disposición final única del R.D.-L. 10/96, del 7 de junio (B.O.E. 32, de 6 de febrero de 1997). En ese mismo acuerdo fueron aprobados los Estatutos de ambas Fundaciones. El estudio que sigue se basa en el contenido de esas normas estatutarias.

persona jurídica de esa naturaleza, 2) lo que tiene de público por cumplir un fin de interés general; y 3) lo que tiene de público porque ese fin sea la realización de prestaciones que son responsabilidad legal de las Administraciones sanitarias. Este último, además, es decisivo para establecer qué modalidad de gestión son las fundaciones sanitarias.

1) En cuanto a su condición de personas jurídico-privadas, cualquiera de las fundaciones mencionadas es una organización sin ánimo de lucro que, por voluntad de una Administración sanitaria, tienen afectado su patrimonio a la satisfacción de un fin de interés sanitario general, ya sea la gestión y provisión de servicios, ya sea la promoción y la prevención, ya sea la docencia y la investigación.

Con antecedentes directos en las leyes autonómicas de fundaciones (Galicia, 1983, Canarias, 1990), su cobertura formal se encuentra en la Ley 30/94, de 24 de noviembre, de fundaciones y de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general, cuyo art. 6.4, con carácter de norma básica, autoriza la constitución de fundaciones a las personas jurídico-públicas, salvo que sus normas reguladoras establezcan lo contrario; previsión esta última que no aparece en las leyes de ordenación sanitaria autonómicas ni, menos aun en la Ley 15/97. Es preciso resaltar que la facultad de constituir fundaciones que se reconoce a las personas públicas es una decisión del legislador estatal; no es una exigencia constitucional. El art. 34 de la Constitución da cobertura a las fundaciones como mecanismo para la participación de los particulares en la consecución de fines de interés general. Por ello se ha dicho -no sin razón- que las fundaciones públicas desnaturalizan esta institución jurídica<sup>16</sup>.

De conformidad también con la Ley 30/94, las fundaciones hospitalarias citadas tienen personalidad jurídica propia, plena capacidad de obrar, y deberían tener un patrimonio dotacional "*adecuado y suficiente*" -dice el art. 10.1 de aquella Ley- para el cumplimiento de sus fines, distinto del patrimonio ordinario. El patrimonio fundacional es un elemento clave de esta institución no sólo porque la diferencia de las empresas públicas sanitarias, sino por lo que aclara sobre su naturaleza jurídica. En efecto, no vale cualquier dotación -como podría valer un capital social "anecdótico" en una empresa pública- sino que ese patrimonio fundacional debe estar en relación con los fines a atender; de otra manera el negocio jurídico fundacional estaría incurso en causa de nulidad.

En el caso de las fundaciones sanitarias, la imposibilidad legal de que una organización que no sea Administración Pública sea titular de bienes de dominio público, junto con la

---

<sup>16</sup> Véase, AA. VV., *Comentarios a la Ley de Fundaciones y de Incentivos Fiscales*, Escuela Libre Editorial y Marcial Pons, Madrid, 1995, 2 vols. La referencia en pág. 50 del vol. I.

prohibición de desmembrar el patrimonio de la Seguridad Social, hace que, en los estatutos, lo que se regule sea el régimen de cesión de los bienes afectos a los servicios que se gestionan, sujetando su enajenación o baja a la previa autorización del Instituto Nacional de la Salud, y en general a la legislación sobre el patrimonio de la Seguridad Social. Por esta razón, los bienes que constituyen la infraestructura de estos hospitales no pueden constituir la dotación de la fundación, con lo que esas organizaciones nacen con una dotación inicial anecdótica, que ni es adecuada, ni es suficiente, para cumplir sus fines y para responder de las obligaciones que contraigan.

Tras el acto fundacional, toda fundación se separa del fundador y opera como sujeto jurídico-privado que sirve los intereses generales que aquél estableció. De esta naturaleza privada deriva que, en principio, en sus relaciones con terceros se someten al derecho privado: en la contratación de bienes y servicios se someten al derecho civil y mercantil, en la contratación de personal se sujetan al derecho laboral; igualmente, la gestión de su patrimonio es privada, con los límites que se señalarán a continuación. Lo cierto es que, como se verá, esta conclusión no es posible mantenerla en el caso de las fundaciones sanitarias.

2) De otra parte, según se adelantó, el régimen de estas organizaciones no es privado en su totalidad. En la medida que se trata de un patrimonio afecto a un fin de interés general, el respeto de la voluntad del fundador y con ello la realización de actividades que sirvan a ese fin, justifican la intervención y el control público sobre su funcionamiento. La Ley 30/94 regula con minuciosidad esa intervención pública. Encomienda su ejercicio a la Administración Pública, que la ejercerá a través del Protectorado, que corresponde al Ministerio de Justicia (art. 32 a 34). En cuanto a su contenido, el control público se refiere a la constitución de la fundación, a su funcionamiento y a su extinción. Tomando como referencia las críticas que se formularon a la desregulación de las empresas públicas, merece particular atención la obligación legal de que los estatutos fijen las reglas de constitución y toma de acuerdos del órgano de dirección de la fundación -el Patronato-, los requisitos legales para adquirir y perder la condición de patrono, la necesidad de autorización previa del Protectorado para determinados actos de gestión y disposición del patrimonio fundacional, la fiscalización del cumplimiento de los fines fundacionales, y la facultad de instar revisión judicial de las actuaciones de la Fundación. Se califique esta intervención de derecho público, o de derecho privado, es manifiesto que responde a la necesidad de establecer mecanismos específicos que aseguren el interés público.

Los estatutos de las fundaciones sanitarias estatales se separan de este régimen jurídico. De una parte, el control público se atribuye al Ministerio de Sanidad (disposición adicional

primera del RD. 316/96, de 23 de febrero), en detrimento del Ministerio de Justicia, con lo que se diluye la separación entre Protectorado y Fundación, entre regulador y regulado, que impone la Ley 30/94 como garantía del adecuado control de las actividades fundacionales. De otra parte, la manifiesta identidad entre los fines fundacionales y las responsabilidades del fundador, el INSALUD, explica que esas fundaciones se sujeten a los criterios de planificación y coordinación y las directrices de carácter general que dicten las autoridades sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias. De este modo, los fines fundacionales no son ya los manifestados en el acto fundacional, ni tampoco su interpretación corresponde exclusivamente al Patronato, bajo la supervisión del Protectorado -como pasa con cualquier fundación privada-, sino que la Administración fundadora conserva la facultad de reinterpretar aquella voluntad, no ya con disposiciones normativas, sino con criterios y directrices carentes de eficacia jurídica, salvo cuando responden al principio de jerarquía.

c) El tercer bloque del estatuto jurídico de estas fundaciones lo forman un conjunto de normas que se explican en la condición pública del fundador y en el carácter de servicio público de los fines que se les encomiendan -de algunas se ha hablado ya-, que quiebran definitivamente cualquier analogía con las fundaciones de la Ley 30/94. Basten algunas de esas excepciones al régimen común:

De forma análoga a las sociedades mercantiles públicas, estas entidades deben elaborar un proyecto de presupuestos de ingresos y gastos, el cual, junto a una memoria explicativa y la cuenta de explotación, serán incorporados a los Presupuestos Generales del Estado. Nada se indica sobre quién tiene la competencia para su aprobación, pero parece que debe ser el Gobierno, en línea con las sociedades estatales (art. 6.1.a Ley General Presupuestaria y concordantes). La concertación de préstamos requiere la aprobación por el Patronato Rector, dentro de los límites fijados por las leyes de presupuestos. En cuanto a los ingresos, se prevé la posibilidad de recibir subvenciones, como cualquier otra empresa pública, además de los eventuales ingresos extraordinarios que, en concepto de donación, pudiera percibir<sup>17</sup>.

Estas fundaciones se someten a las reglas de la contabilidad pública, no a las de la contabilidad privada exigibles a cualquier fundación. El control financiero se atribuye a la Intervención General de la Seguridad Social.

En conclusión, de los estatutos de las fundaciones sanitarias públicas resulta la misma relación de instrumentalidad con la Administración Sanitaria que la que existe con las empresas

---

<sup>17</sup> En la posterior Ley 65/1997, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1998, en el art. 15, se establecen determinados controles sobre el presupuesto de estas entidades, controles que se encomiendan al Ministerio de Hacienda.

públicas sanitarias. La Administración aporta los bienes que forman el patrimonio dotacional y el ordinario. Los fines de interés general que persigue la fundación son obligaciones prestacionales de la Administración constituyente. Los miembros del Patronato son nombrados por la Administración fundadora, coincidiendo con los cargos directivos de ésta. Aquella establece sus líneas generales e interviene sus decisiones más importantes: los actos de gravamen o disposición sobre el patrimonio. A diferencia de cualquier otra fundación, en el caso estatal, el responsable del servicio, el Ministerio de Sanidad, asume las funciones de protectorado, rompiendo el principio de separación entre el regulador y el regulado. En suma, estas instituciones, como antes las empresas públicas, son un instrumento ideado para mejorar la eficacia de un servicio del que es titular el fundador, titular también de su patrimonio. Se trata, por ello, de un nuevo ejemplo de gestión con normas jurídico-privadas de un servicio en mano pública, sin cambio de su régimen jurídico básico.

b) ¿Las fundaciones sanitarias públicas son fundaciones?

El conjunto de excepciones al régimen de la Ley 30/94 que contienen los estatutos de las fundaciones hospitalarias, agravado por el rango del acuerdo que establece su inaplicación parcial, obliga a preguntarse si realmente esas fundaciones merecen esa calificación y, de serlo, cómo se explica la derogación singular de la Ley que las regula<sup>18</sup>.

Lo cierto es que esas fundaciones sanitarias no son fundaciones de la Ley 30/94 o, si lo son, tanto su constitución como sus estatutos están incurso en causa de nulidad por infracción del principio de reserva de ley material. En ningún caso un acuerdo del Gobierno puede desplazar, inaplicar o derogar singularmente una ley básica estatal. Del contenido de sus estatutos, también del acto de constitución con un patrimonio dotacional insuficiente, lo que resulta es una relación de dependencia e instrumentalidad con la Administración sanitaria, más próxima a un organismo público, incluso a una sociedad estatal, que a una fundación<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> En este sentido, muy crítico, Piñar Mañas, J.L., "Fundaciones constituidas por entidades públicas. Algunas cuestiones", Revista Española de Derecho Administrativo, 97, 1998, en especial, págs. 56 a 61.

<sup>19</sup> De los estatutos de estas dos fundaciones resulta una mezcla del régimen propio de las sociedades estatales (por ejemplo en su constitución y régimen económico, financiero, presupuestario y contable), con el régimen de las fundaciones de la Ley 30/94, y con el de los organismos públicos, en este caso por carecer de patrimonio dotacional adecuado y suficiente, teniendo los bienes que conforman el hospital en régimen de adscripción. Tal cúmulo normativo recuerda a las Fundaciones Públicas del Servicio, de los art. 85 a 88 del Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales, luego transformadas en los actuales organismos autónomos locales (art. 85.3.b de la Ley de Bases de Régimen Local), de los que dio cuenta Albi, F., *Tratado de los modos de gestión de las Corporaciones Locales*, Aguilar, 1960, págs. 329 a 345.

Que no son fundaciones "stricto sensu" lo evidencia la mera proyección de los criterios de clasificación de los modos de gestión de la Ley 15/97. De su tenor resulta que las fundaciones sanitarias deberían ser un modo de gestión indirecto puesto que ni tienen naturaleza pública, ni son de titularidad pública -que lo fuera el fundador no transforma su naturaleza-. En cambio, la relación de instrumentalidad que las vincula a todos los efectos con una Administración Sanitaria impone su inclusión entre los modos directos de gestión, entre aquellos que tienen personalidad jurídica privada. La aplicación de los criterios jurisprudenciales empleados para encontrar a la Administración detrás del disfraz de empresa pública -más atrás expuestos- lo confirman. En la misma Ley 15/97 se encuentra un dato clarificador. Se define la gestión indirecta excluyendo la prestación y gestión "con medios propios", esto es, el caso de las fundaciones sanitarias<sup>20</sup>.

La consecuencia necesaria de lo expuesto hasta aquí no puede ser otra que la sujeción de esas fundaciones hospitalarias, en primer término, a los mandatos constitucionales que vinculan a los poderes públicos (art. 14,23.2,31, 103.1 Y 106 de la Constitución), así como a las normas que los desarrollan, y en segundo término, al régimen jurídico básico del servicio público, del que no pueden separarse. Únicamente puede quedar la duda sobre su régimen de contratación, que parece sea análogo al de las sociedades públicas, esto es, privado pero sujeto a los principios de publicidad y concurrencia (disposición adicional sexta de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas). y es que las fundaciones sanitarias no son sino una nueva manifestación de huida del derecho administrativo, más aun, de huida del propio derecho privado de las fundaciones hacia un estatuto jurídico propio plagado de excepciones<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> El primer borrador de anteproyecto de Ley de Fundaciones Públicas Sanitarias confirma cuanto se ha dicho (julio de 1998). Su objeto es desarrollar el régimen de una de las formas de gestión de naturaleza y titularidad pública de la Ley 15/97, con lo que se separa de la Ley 30/94. Configura esa clase de fundaciones como entidades públicas empresariales de las previstas por la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, de 1997. Ello determina, entre otras consecuencias, la sujeción a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (art. 1.3), al menos mientras esta ley básica no sea modificada como se explica en la memoria de ese borrador normativo. Se resuelve con ello la imposibilidad de dotadas de un patrimonio adecuado y suficiente por tratarse de bienes pertenecientes al patrimonio de la Seguridad Social. En cuanto a quién puede crearlas, el borrador pretende que pueda hacerlo el Consejo de Ministros por Real Decreto, en línea con las ya existentes; pero la personalidad jurídica pública es materia sujeta a reserva de Ley.

<sup>21</sup> La exposición de motivos de la Ley 15/97 se refiere también a los consorcios. Como es sabido, se trata de una Administración instrumental, con personalidad jurídica propia, constituida por Administraciones Públicas y, en su caso, entidades privadas sin ánimo de lucro, para el ejercicio conjunto de sus competencias. Su constitución es voluntaria, salvo en los casos en que la Ley impone su creación y delimite sus funciones.

### 2.3 La gestión indirecta: "mediante acuerdos, convenios o contratos"

a) Alcance de la Ley 15/97: apertura a nuevas formas indirectas de gestión.

Como fue destacado, la Ley 15/97, de 25 de abril, sitúa en un plano de igualdad los modos de gestión directa de los servicios y centros sanitarios y sociosanitarios con los de gestión indirecta, sin limitar el ejercicio de la potestad de organización de las Administraciones responsables. Esta equiparación exige considerar si este mandato altera los principios rectores de la concertación sanitaria establecidos en la Ley General de Sanidad (art. 66 y 90).

Esta Ley carece de eficacia derogatoria sobre la Ley General de Sanidad. Su contenido organizativo, la indefinición de su cláusula derogatoria, y la falta de pronunciamiento, sobre su carácter básico sustentan esa afirmación. La equiparación entre los dos modos de gestión tampoco altera los principios de la concertación. Que la Administración pueda elegir entre la gestión directa o la indirecta no es contradictorio con el principio de que la gestión concertada requiera previamente la óptima utilización de los recursos propios (art. 90.1 de la Ley General de Sanidad). Este principio es manifestación de los principios de buena administración y de economía que rigen el actuar de cualquier Administración Pública (art. 4 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas). Tampoco pugna con el principio de preferencia de los centros privados sin ánimo de lucro cuando se den análogas condiciones de eficacia, calidad y costes (art. 90.2 de la Ley General de Sanidad). Se trata -como se dijo- de un título que sirve de cobertura a la concertación, más importante por el cambio que representa en el entendimiento tradicional de la gestión, que por sus efectos sobre la Ley General de Sanidad.

La Ley 15/97 admite que la colaboración privada en la gestión de la sanidad pública se realice mediante acuerdos, convenios o contratos, en los términos de la Ley General de Sanidad. El significado de esta última expresión no es limitativo. Ciertamente que no se recogía en el texto del R.D.-L. 11/96, pero carece de efectos restrictivos. No se trata de reducir esos acuerdos a las formas previstas en la Ley General de Sanidad (convenios singulares de vinculación y conciertos sanitarios). De hacerlo, este mandato resultaría superfluo e inútil. Por el contrario, esa referencia implica la sujeción de los acueltrilos convenios y contratos que se suscriban a dos mandatos: 1) las

normas sobre gestión indirecta que contiene aquella Ley, obviamente a los que tienen carácter básico; y 2) las normas que configuran el estatuto del paciente, sus derechos y deberes, entre ellos la existencia de la lista de espera única (art. 16 de la Ley General de Sanidad).

Adoptando un enfoque más general, el precepto que se analiza no es sino una manifestación más del art. 4 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. Dice ese precepto: "*la Administración podrá concertar los contratos, pactos y condiciones que tenga por conveniente siempre que no sean contrarios al interés público, al ordenamiento jurídico o a los principios de buena administración*"; si bien, debe recordarse, este principio no equivale a la libertad de contratación de los particulares del art. 1255 del Código Civil, habida cuenta la vinculación de la Administración a la Ley (art. 103.1 de la Constitución). De este mandato resulta, en consecuencia, la posibilidad de utilizar cualquiera de las modalidades de gestión contractual de servicios públicos admitidas en Derecho, con excepción de aquellas que estén prohibidas o sean manifiestamente incompatibles con el servicio sanitario.

Abordar el estudio de cada uno de esos acuerdos, convenios y contratos excede con mucho de los fines de este trabajo. Lo mismo que volver a repasar el régimen de las formas tradicionales: los convenios singulares de vinculación y los conciertos sanitarios, para los centros sanitarios privados, junto con los convenios de adscripción e integración para los centros sanitarios públicos, de lo que se ha dado cuenta en otro lugar<sup>22</sup>. Lo importante es resaltar que con esta Ley tiene cabida en la provisión de servicios sanitarios públicos cualquier acuerdo, convenio o contrato, con independencia de su forma y contenido. Ello es cobertura suficiente para fórmulas tan novedosas, en el ámbito de la sanidad pública, como la concesión del "Hospital de Alcira" o la eventual extensión a las cooperativas de profesionales sanitarios en la atención primaria<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> Villar Rojas, F.J., *La Responsabilidad de las Administraciones Sanitarias: fundamento y límites*, Praxis, Barcelona, 1996, págs. 103 a 107, sosteniendo la naturaleza de contratos de gestión de servicio público. Considera, en cambio, que el convenio singular es una resolución administrativa necesitada de aceptación, Menéndez Rexach, A., "*Las fórmulas de gestión indirecta de servicios sanitarios: especial referencia al concierto sanitario*", Libro de Ponencias del In Congreso Derecho y Salud, Pamplona, 1995, págs. 73 a 93.

<sup>23</sup> La primera referencia legal a las llamadas "cooperativas" de profesionales sanitarios se encuentra en la disposición adicional 10ª de la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña). En ella se prevé que las regiones sanitarias puedan establecer contratos de gestión de servicios y establecimientos sanitarios con entidades de base asociativa, legalmente constituidas, con personalidad jurídica propia, integradas por profesionales sanitarios, con preferencia a quienes vienen trabajando por el Servicio Catalán de la Salud, que previamente hubiesen sido acreditadas. El Decreto 309/97, de 9 de diciembre, regula esa acreditación y determina las formas jurídicas que pueden adoptar esas entidades: sociedad anónima, sociedad de responsabilidad limitada, sociedad laboral y cooperativa. El Plan Estratégico del Insalud (publicado en

---

Su norma básica de organización y funcionamiento son sus Estatutos. Cfr. Nieto Garrido, E., *El consorcio administrativo*, Cedecs, Barcelona, 1997, 258 págs. *pássim*. Sobre los consorcios sanitarios, las reflexiones de Lafarga i Traver, J.L., "*El consorcio: instrumento al servicio del consenso en la gestión de los servicios sanitarios. La experiencia en Cataluña*", en *Revista Derecho y Salud*, vol. 2/2, 1994, págs. 107 a 112.

b) *Sujeción de la gestión indirecta a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.*

La ampliación de los modos de gestión indirecta del servicio público sanitario obliga a considerar la cuestión de la sujeción de esos acuerdos, convenios y contratos con personas o entidades públicas o privadas, a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. El problema que subyace es el siguiente: la planificación territorial de los servicios -un número de camas por tanta población, incluyendo hospitales privados-dificulta, si no impide, la aplicación del principio de concurrencia, sobre todo en la asistencia especializada. En la mayor parte de las áreas de salud, existe un único hospital, consecuencia de aquella opción legislativa por la integración y planificación de los recursos, con lo que se hace muy complejo elegir. Podría haber concurrencia por un contrato de prestación de servicios sanitarios, pero salvo el centro instalado en la zona, todos los demás agravarían la condición de los usuarios, obligados a desplazarse fuera de su residencia para recibir la asistencia, o requerirían una duplicación de los servicios disponibles. Es evidente, por otra parte, que esta limitación no alcanza a todas las prestaciones. En el transporte sanitario, la asistencia ambulatoria, o tratamientos como la hemodiálisis, no digamos la adquisición de medicamentos, la competencia es real y ello permite aprovechar las ventajas de la concurrencia.

No es este el lugar para dar una solución a este problema, tan sólo para apuntar algunos elementos para su estudio. Presupuesto inexcusable es que la asistencia sanitaria pública es un servicio público y, por tanto, su prestación por particulares está sujeta por los principios de publicidad y concurrencia ordenados por la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (art. 155 y 160). Se exceptúan los casos en que la gestión se realice mediante la creación de entidades públicas instrumentales, ya tengan personalidad pública o privada. Se trata de ejemplos de gestión directa de servicios públicos y nadie puede contratar consigo mismo (art. 155.2). El conflicto queda centrado en aquellos casos en los que se encomiende la prestación a una Administración Pública distinta de la titular del servicio público, o a una entidad instrumental dependiente de aquella.

En este caso, cabe preguntarse si son admisibles las fórmulas de los convenios de colaboración interadministrativos, negocio jurídico excluido de aquella ley y, por tanto, del principio de concurrencia (art. 3.1.c Ley de Contratos de las Administraciones Públicas<sup>24</sup>, teniendo en cuenta, además, que la Ley

General de Sanidad diseña dos modalidades de estos convenios: los de adscripción e integración (art. 50.2 y disposición transitoria primera). La respuesta debe ser negativa. Los convenios de adscripción y de integración son verdaderos convenios interadministrativos, regidos por los principios de autonomía e igualdad en el cumplimiento de los compromisos asumidos, sin que ninguna de las partes esté dotada de las prerrogativas que, en los contratos administrativos típicos, el ordenamiento otorga a la Administración titular del fin de interés general que pretende satisfacerse (art. 60 Ley de Contratos de las Administraciones Públicas). En cambio, encomendar a una entidad local la gestión de un centro o servicio sanitario, ya sea por la vía del convenio de vinculación -en sus efectos, muy cercano al convenio de integración-, ya sea un concierto sanitario, es el objeto típico del contrato administrativo de prestación de servicios públicos y, en consecuencia, esa adjudicación está sujeta a los principios de publicidad y concurrencia<sup>25</sup>. Tampoco es admisible la vía de los convenios de colaboración con sujetos privados (art. 3.1.d Ley de Contratos de las Administraciones Públicas), en el caso de la constitución de una sociedad pública, habida cuenta que su objeto, la prestación de servicios sanitarios, está comprendido entre los contratos administrativos típicos. En suma, publicidad y concurrencia son principios rectores de los convenios, contratos y acuerdos para la provisión de servicios sanitarios que la Administración pretenda suscribir con personas físicas o jurídicas privadas, tengan o no éstas ánimo de lucro<sup>26</sup>.

Con ello, sin embargo, no se resuelve la tensión entre el principio de concurrencia y la planificación territorial de los servicios. El art. 72 de la Ley 13/96, de 30 de diciembre, de

<sup>25</sup> Sobre esta cuestión, ampliamente, Gómez Martín, M., "El contrato-programa del Hospital Universitario de Canarias", Revista Derecho y Salud, 5/1, 1997, págs. 85 a 96.

<sup>26</sup> Los Servicios Regionales de Salud son los herederos de una polémica, nunca definitivamente resuelta, si las entidades gestoras de la Seguridad Social están o no sujetas a la legislación de contratos de las Administraciones Públicas. De la interpretación conjunta de los art. 43.5 de la Ley de Seguridad Social de 1974 y disposición transitoria I a del Reglamento de Contratos del Estado resultaba la exclusión de los contratos que suscribieran las entidades gestoras del ámbito de la Ley de Contratos del Estado. Pero esa situación normativa cambió a partir de la Orden ministerial de 10 de mayo de 1981, que sometió al derecho público las fases de preparación y adjudicación, dejando al derecho privado la ejecución y extinción del contrato. El art. 83 de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 1985 -y desde entonces anualmente- determinó esa sujeción a la legislación de contratos administrativos, sin que pueda encontrarse título alguno que explicara una excepción en el caso de los conciertos sanitarios. Ampliamente, Bassols Coma, M., "La contratación administrativa en el marco de la Seguridad Social", Libro Homenaje a J. González Pérez, Civitas, Madrid, vol. III. Con la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas de 1995 la cuestión queda resuelta, la misma resulta de aplicación tanto por su ámbito subjetivo (sujeción de contratos de organismos autónomos), como objetivo (gestión de servicio público). Mucho más a la luz de la normativa comunitaria sobre transparencia de la contratación pública: cualquier servicio regional de salud merece la consideración de poder adjudicatario.

enero de 1998) también menciona esta figura, si bien las denomina "sociedades médicas".

<sup>24</sup> Para un estudio específico de los convenios de las letras c) y d) del art. 3.2 de esta Ley, Panizo García, A., "Régimen jurídico de los convenios de colaboración", Revista La Ley, 24 de octubre de 1995, 3895, págs. 1 a 5.

Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, abrió una pequeña puerta, al añadir una nueva letra al artículo 160.2 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas:

*"f) Los relativos a la prestación de asistencia sanitaria concertada con medios ajenos, derivados de un convenio de colaboración entre las Administraciones Públicas o de un contrato marco, siempre que éste último haya sido adjudicado con sujeción a las normas de esta Ley".*

De esta forma se incorpora un nuevo supuesto para la utilización del procedimiento negociado en la adjudicación de los contratos de gestión de servicios públicos.

Con este precepto se superan las dificultades que suscita el convenio de colaboración interadministrativo como mecanismo empleado para evitar la aplicación de los principios de publicidad y concurrencia. Su inclusión entre los supuestos en que es admisible el procedimiento negociado tiene un doble efecto: 1) reconocer que esos convenios de colaboración con las entidades locales titulares de centros sanitarios son contratos de gestión de servicios públicos, no un negocio jurídico excluido del art. 3.1.c de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas; y 2) resolver para estos contratos el conflicto entre concurrencia y planificación territorial de los equipamientos sanitarios. Resta, no obstante, la duda de si esta exclusión no puede resultar contraria a la garantía constitucional y comunitaria de publicidad y concurrencia de los contratos públicos; aunque por su razón y la situación a que se refiere expliquen la decisión.

En cuanto a los conciertos sanitarios con particulares, la novedad es la aplicación del "contrato marco" a esta clase de contratos administrativos. En efecto, esta categoría aparece en la regulación del contrato de suministro como uno de los supuestos en los que es admisible el procedimiento negociado sin publicidad. Dice el art. 183, letra f) de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas: *"En las adjudicaciones derivadas de un acuerdo o contrato marco, siempre que éste último haya sido adjudicado con sujeción a las normas de esta Ley"*. Esta previsión procede de la Directiva 93/38/CEE, de coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de las telecomunicaciones, una de las disposiciones que conforman el bloque normativo comunitario sobre la contratación en los sectores excluidos<sup>27</sup>. A tenor de la misma, y en relación con los contratos de servicios -que, de forma aproximativa, son todos aquellos que no sean de obras ni de suministro-, el acuerdo marco es aquél acuerdo que tiene por objeto fijar los términos de los contratos de servicios que

hayan de adjudicarse en un período de tiempo determinado, precisando los precios y las cantidades previstas. La excepción de los principios de publicidad y concurrencia solo cabe si en su adjudicación han sido respetados. La incorporación del contenido de esta directiva, en cuanto es aplicable a los contratos de obras y de suministro, explica su mención entre las circunstancias habilitantes del procedimiento negociado en el contrato de suministro.

Es manifiesto que esa directiva no menciona los contratos de gestión de servicios sanitarios, que no tienen cabida en la misma ni por el tipo de contrato -prestación de servicio público-, ni por la clase de servicio -los sanitarios no forman parte de la categoría de sectores excluidos-. Su incorporación al derecho interno es una decisión del legislador dirigida a solucionar el problema expuesto de falta de concurrencia real. Con todo, para obtener sus ventajas, el contrato marco requiere ser adjudicado conforme a los principios de publicidad y concurrencia, pasando a actuar, entonces, como título habilitante de sucesivos conciertos en favor del adjudicatario. Si esta fórmula es mejor que la de acudir al procedimiento negociado *"por no ser posible promover concurrencia en la oferta"* (letra a del art. 160 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas), lo que acaecerá en muchos casos en razón de la territorialización de los servicios sanitarios, dependerá de cómo se aplique. El contrato marco puede servir para dar seguridad jurídica a las relaciones entre la Administración contratante y el centro concertado, dando respuesta a la demanda de estabilidad de esta clase de centros; pero también puede producir el efecto contrario si, en lugar de seleccionar a los contratistas, se suscriben acuerdos marco con todos cuantos lo soliciten, para elegir luego libremente entre los que hubieran suscrito aquél acuerdo.

La pugna entre los principios de la contratación administrativa y la falta de concurrencia en la oferta de servicios sanitarios por más que se trata de una situación transitoria que no afecta a todos los servicios- tendría un cariz bien distinto si todos los que reuniesen determinados requisitos pudieran optar a ser concertados -como ocurre en la enseñanza pública-, o bien si, en lugar de una ordenación planificada de la prestación, existiese un mercado regulado de servicios sanitarios basado en la libre elección por el usuario de entre los profesionales, centros y servicios, públicos y privados, homologados o acreditados previamente por la Administración sanitaria. Si todos los que cumplen unos requisitos de calidad pueden prestar servicios, la concurrencia deviene innecesaria, ya sea porque tendrán derecho a ser concertados, ya sea porque serán los usuarios quienes elijan. Pero no es esta la situación de la prestación de servicios. Lo cierto es que los cambios normativos en materia de gestión indirecta confluyen con la el fenómeno de "huida del derecho administrativo" de la gestión directa en un punto crucial: en ningún caso se promueve la libre competencia.

---

<sup>27</sup> Sobre esta directiva, AA.VV., *La contratación pública en los llamados sectores excluidos (agua, energía, transportes y telecomunicaciones)*, Civitas, Madrid, 1997, 403 págs. En torno al contrato marco, págs. 168 y 169.



c) El "Hospital de Alcira"; aplicabilidad de la concesión de servicio público a la sanidad.

De entre las nuevas formas de gestión indirecta que la Ley 15/97 parece admitir, una centró de inmediato la polémica: el contrato de concesión de servicio público para la gestión de la atención sanitaria especializada del área de salud 10 del Servicio Valenciano de Salud, previa construcción y equipamiento del centro hospitalario necesario para la prestación del servicio<sup>28</sup>.

En síntesis, el objeto de la concesión es la construcción del hospital de referencia del área de salud mencionada, que se denominará "Hospital Comarcal de la Ribera", y la gestión del servicio de asistencia sanitaria especializada durante diez años, prorrogables por otros cinco más. Ello supone, no sólo la gestión del centro hospitalario, sino también la gestión de los centros de especialidades, de titularidad pública, de Sueca y de Alcira (este último se integrará en el nuevo Hospital).

Serán beneficiarios de esa asistencia los que tengan derecho a la misma en el área de salud señalada, sin menoscabo de la asistencia urgente. En cuanto al pago, se establece sobre bases capitativas, esto es, un precio por persona y año, habiéndose fijado como tipo máximo de licitación la cantidad de 34.000 ptas. Ese pago incluye tanto el coste de la asistencia que se preste como los de construcción y financiación del nuevo centro hospitalario y su mantenimiento. Con el fin de controlar la gestión y supervisar el funcionamiento del servicio, el Servicio Valenciano de Salud nombrará un funcionario que desempeñará su tarea de control en las instalaciones hospitalarias. Llegado el término del contrato -o en caso de resolución anticipada-, el hospital revertirá al Servicio Valenciano de Salud, integrándose en su patrimonio.

Se trata de una fórmula que facilita la financiación privada de obras públicas (en este caso un hospital); aunque, en rigor, lo que permite es demorar la financiación pública de una infraestructura dado que su coste se termina pagando por la vía del concierto posterior. El valor de este mecanismo es que permite abordar la ejecución de infraestructuras públicas sin necesidad de la previa consignación presupuestaria<sup>29</sup>. Se trata

de una modalidad más de financiación aplazada de infraestructuras públicas que tiene parecido con el contrato de obra llave en mano o con la constitución de sociedades públicas para la contratación de obras hidráulicas y vías públicas, previstos en los art. 158 y 173 de la Ley 13/96, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social. La diferencia con estas últimas es que no se trata de una mera huida al derecho privado, como ocurre con esas fórmulas de gestión, sino que el concesionario es un empresario privado (en concreto una Unión Temporal de Empresas)<sup>30</sup>.

La polémica que ha suscitado esta nueva modalidad de gestión puede centrarse en dos aspectos fundamentales: qué clase de contrato es esta "concesión" y si la concesión de servicio público es compatible con la naturaleza del servicio sanitario.

La duda sobre su naturaleza resulta de su parecido con el contrato de concesión de obra pública (art. 130 y ss. Ley de Contratos de las Administraciones Públicas). Su mejor ejemplo sigue siendo las autopistas de peaje. Pero no lo es. En principio, porque su objeto principal es la gestión del servicio de asistencia especializada, siendo accesoría la construcción del hospital. Pero sobre todo por el modo de pago. En la concesión de obra pública, en cuanto que explotación de una infraestructura, el pago puede corresponder solo al usuario o, en determinados supuestos, a los usuarios y a la Administración mediante una subvención-dotación (art. 130.1 de aquella Ley). En cambio, en este caso, el precio total, aun calculado sobre el número de beneficiarios, lo abona en su totalidad el Servicio Valenciano de Salud.

Tampoco puede considerarse un concierto sanitario (o un convenio singular de explotación) dado que ambas son modalidades contractuales que presuponen la existencia de un centro sanitario en funcionamiento. Empleando la terminología legal, el concierto lo es con empresarios que vienen realizando actividades análogas a las que constituyen el servicio público (art. 157.c de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas). En este caso no existe el centro hospitalario. Asimismo debe excluirse la consideración como arrendamiento de servicios, habida cuenta que ello preciaría que el Servicio Regional fuese titular del hospital y cediese en arrendamiento su gestión (art. 85.4.d Ley de bases de Régimen Local y art. 138 del Reglamento de Servicios de las

<sup>28</sup> La convocatoria del concurso público para la adjudicación de la concesión fue publicada en el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana (de 25 de febrero de 1997).

<sup>29</sup> Esta clase de medida viene a coincidir con la fórmula británica de construcción de nuevos hospitales públicos. La *Private Finance Initiative* (1996) formulada por el Ministro de Sanidad del último Gobierno conservador británico, y aceptada por el Gobierno Laborista, pretende que los empresarios privados construyan centros hospitalarios garantizándoles una doble contraprestación: un concierto con el Servicio Nacional de Salud (NHS), en el que éste aportaría el personal, y la gestión de todos los servicios complementarios (hostelería, limpieza, catering). De este modo se consigue financiación privada y con ello se intenta minorar uno de los problemas de la sanidad pública: la falta de recursos para nuevos equipamientos. También se responde a uno de los más complejos problemas de las privatizaciones: si las empresas

gestoras son privadas, la inversión en nuevas instalaciones sólo la afrontarán si cuentan con garantías de rentabilidad, lo que requiere un compromiso público de utilización de las mismas (cfr. Villar Rojas, *Privatización de servicios públicos*, Tecnos, Madrid, 1993, pág. 223 a 226).

<sup>30</sup> La constitución de sociedades estatales con el fin de convertir en contrato privado de obras lo que no es sino un contrato administrativo de obra pública, ha sido duramente criticado por Martínez López Muñiz, J.L., "*¿Sociedades públicas para contratar obras públicas?*", Revista de Administración Pública, 144, 1997, págs. 45 a 73.

Corporaciones Locales, que prohíbe su empleo en los servicios sanitarios).

Técnicamente, sólo puede ser un contrato de gestión de servicio público, modalidad concesión, dado que sólo esta admite como objeto la realización de las obras e instalaciones necesarias para prestar el servicio además de la gestión efectiva del servicio público (art. 114.1 del Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales); que es el objeto del contrato estudiado. Pudiera pensarse que este uso desvirtúa la finalidad propia de la concesión: trasladar a un empresario el riesgo y ventura de la explotación, percibiendo de los usuarios las tarifas pactadas; en otros términos, que no cabe la concesión si el precio total lo paga la Administración. Pero esa conclusión no resulta del la legislación vigente. Que la financiación del servicio y, con ella, la contraprestación del gestor, la fije y abone la Administración es conforme con el ordenamiento vigente (así el art. 115.6ª y 7ª Y 129.2 del citado Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales). Numerosos servicios los reciben los ciudadanos sin pagar una tarifa al concesionario, tan sólo abonando los tributos que correspondan. Es el caso, bien conocido, de la recogida domiciliaria de basuras. En conclusión, que el pago del precio del contrato lo asuma la Administración Sanitaria no es obstáculo a la utilización de esta modalidad de contrato de servicio público.

Mucho más complejo resulta resolver el problema de cómo controlar al concesionario. Tradicionalmente, los conciertos sanitarios se han centrado en la fase de tratamiento, en la realización de determinados actos médicos, previamente diagnosticados en los centros sanitarios públicos. La excepción siempre existió con los centros de titularidad pública local (de las Diputaciones y de los Cabildos Insulares). En cambio, en un caso como la concesión del hospital de Alcira, queda en manos privadas el diagnóstico -y con él las pruebas necesarias para establecer la enfermedad y, si es posible, su causa-, además del tratamiento. En esta situación podría pensarse que el empresario intente ganar más dinero -o ahorrarlo- reduciendo las pruebas diagnósticas, ya sea demorando su práctica en relación con el momento en que se hubieran practicado en un centro público, ya sea dificultando su realización con trabas burocráticas, o bien remitiendo enfermos a la atención primaria o hacia otros centros de referencia. La eventual discriminación en el trato que recibirían estos pacientes frente a los atendidos por centros públicos sería suficiente para rechazar esta nueva forma de gestión. Pero no parece que sean estos los términos a considerar, al menos no son los únicos.

Una valoración completa pasa por ponderar, además, otros dos aspectos. El primero, que no existe limitación jurídica que impida la aplicación de esta fórmula en el ámbito sanitario público. La segunda, que el riesgo descrito lo que exige es idear y desarrollar mecanismos de control por parte de las Administraciones Sanitarias que impidan y, en su caso, co-

rrijan y reparen, esa clase de actuaciones. Para ello basta con dar contenido y ejercitar tanto las potestades que conserva la Administración para asegurar la buena marcha del servicio (art. 156.3 y 164 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas), como las que le facultan para proteger los derechos de los usuarios (art. 67.5 y 94 de la Ley General de Sanidad). La aplicación de técnicas como la medicina basada en la evidencia o el establecimiento de protocolos, ideados para controlar las consecuencias económicas de las decisiones médicas, servirían para evaluar y controlar las decisiones de esta clase de gestores.

Sin duda que lo dicho es complicado, no sólo por constituir un cambio drástico en la función de la Administración Sanitaria, sino también por la clase de servicio que es la asistencia sanitaria. A diferencia de otros, en los que su buen o mal funcionamiento es fácil de establecer por consistir en obligaciones de resultado (transportes, comunicaciones), en la sanidad pública es bastante más difícil por tratarse de una obligación de medios. Pero ello no impide la colaboración privada, ni tampoco el establecimiento de normas de calidad y mecanismos de control que aseguren un trato igual para los usuarios que reciban asistencia en centros privados vinculados a la red pública que en los centros públicos<sup>31</sup>.

### **3.- ¿HACIA LA DESREGULACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS?**

#### *3.1 La "privatización de lo organizativo": una de las vías de reforma de la sanidad pública*

El cambio legislativo expuesto, dirigido a introducir formas de organización y gestión alternativas a las tradicionales, constituye una respuesta de alcance bastante limitado a las tensiones que rodean a la sanidad pública, pero que tiene su correlato en la corriente de reformas emprendidas en todo el mundo<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup> El problema planteado es común a cuantos casos de privatización de servicios asistenciales se han llevado a cabo en nuestro entorno. Obligación de medios es la asistencia sanitaria, pero también la enseñanza pública y la asistencia social. Introducir competencia en esos servicios no significa que los gestores decidan cuál es el contenido de las prestaciones, ni quiénes reúnen las condiciones para acceder a ellas, ambas decisiones forman parte del estatuto de esos servicios públicos, in disponible para los gestores. El problema real es el paso de una Administración proveedora de servicios a otra reguladora, encargada de proteger los derechos de los usuarios y asegurar un servicio de calidad. Sobre el alcance de los contratos para la gestión de programas sociales y la necesidad de garantías públicas, "Whose Welfare?", editorial de The Economist, 17 de mayo de 1997.

<sup>32</sup> Para un amplio repaso de las reformas sanitarias en los países de nuestro entorno económico y social, *La modernización de la sanidad pública en el mundo*, SmithKline Beecham y Arthur Andersen, Madrid, 1997, 269 págs

Como es bien sabido, el crecimiento del gasto público sanitario y la necesidad de controlado es la causa de todas las reformas sanitarias. El dilema que se pretende resolver es cómo controlar el gasto manteniendo un servicio universal de calidad. Para ello, dos son los caminos seguidos -sin que tengan carácter excluyente-: el recorte directo de los gastos (del que es paradigma Alemania, pero también Italia con la introducción del copago según la capacidad económica y Suecia) y la reforma de la gestión, buscando fórmulas que sean más eficientes (del que es ejemplo el llamado "mercado interno" en Gran Bretaña y también en Suecia). De momento, tanto el recorte real de prestaciones, como el incremento de los impuestos destinados a costear el gasto sanitario, siguen siendo medidas objeto de reflexión (aunque ya pueden encontrarse ejemplos, caso del recorte de prestaciones en Nueva Zelanda y el impuesto finalista para la seguridad social implantado en Francia)<sup>33</sup>.

El alcance de los cambios en la gestión -el que interesa en este análisis- viene condicionado por la respuesta que se dé a la siguiente cuestión: ¿el funcionamiento es deficiente porque las normas que ordenan el servicio dificultan una gestión eficiente y racional de los recursos, o bien ello se debe a las deficiencias vinculadas a la posición monopolística del gestor público?

Si se considera que la deficiencia tiene que ver con las normas que disciplinan al gestor, la eficacia en la prestación de los servicios se pretende acudiendo a mecanismos jurídicos que permitan una gestión más flexible. En otros términos, una gestión empresarial basada fundamentalmente en conferir autonomía a los centros sanitarios e introducir elementos de competencia en el servicio público. Del derecho público se pasa al derecho privado, de la organización centralizada a otra descentralizada funcionalmente. Las propuestas organizativas del Informe Abril (1991) se expresan en este sentido: de una parte, separación de funciones, entre el regulador y financiador (la autoridad sanitaria), el comprador de los servicios (las áreas de salud) y los proveedores (los centros asistenciales públicos y privados); y de otra conversión de los centros sanitarios en empresas de servicios (personificación y autonomía), con la singularidad de que se propone no su transformación en sociedades anónimas públicas, sino en entidades de derecho público sujetas al derecho privado<sup>34</sup>. Se pretende con ello construir un "mercado interno" de la sanidad. Mercado, en cuanto considera que la separación de funciones

producirá competencia entre los proveedores. Interno porque sólo incluiría los centros públicos o concertados, no los privados. Que se trata de una mera ficción lo refleja la separación reglamentaria de funciones. El R.D. 1893/96, de 2 de agosto, formula una separación funcional, no jerárquica, pero tampoco real, reservando al Ministerio la dirección y planificación y dejando al Insalud la gestión y provisión. El levantamiento del velo y la manifiesta relación de dependencia entre ambas entidades públicas es suficiente para evidenciar que no existe tal separación.

En la exposición de motivos de la Ley 15/97 se encuentra este mismo argumento. En ella se dice que: "*debe constituir un instrumento de flexibilización y autonomía en la gestión sanitaria, necesidad ineludible de la actual organización pública, con vistas a mejorar la eficacia del Sistema Nacional de Salud*". Los términos se repiten: flexibilidad, autonomía y eficacia, aunque sigue sin explicarse cuáles son los males, cuál razón de ser de cada una de esas "trabas administrativas", y por qué motivo no se intenta su modificación en lugar de su sustitución por normas, las privadas, que responden a otros equilibrios internos.

El entendimiento expuesto se encuentra, también, en el Plan Estratégico del Insalud, titulado "*De la autonomía a la competencia regulada*" (enero de 1998), en el que se propone un repart. interno de funciones entre los distintos centros y servicios de esa entidad gestora, articulando las relaciones de los centros asistenciales con los servicios centrales mediante contratos de gestión para la compra de servicios (que no son contratos, como tampoco lo eran los llamados contratos-programa). Se trata de una nueva interpretación del mercado interno, pues, pese a su título, en modo alguno se regula un mercado sanitario. No existe mercado que regular.

En fin, las dificultades de implantar y hacer funcionar un mercado interno pueden contrastarse con cualquier estudio sobre la reforma del "National Health Service" británico, sus limitados resultados y la enorme carga burocrática que supone gestionar esa gran ficción que es el mercado interno<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> Sobre el copago y el recorte de prestaciones sanitarias como alternativas de control del gasto, "*The health service at 50*", *The Economist*, 4 de julio de 1998, págs. 37 a 41.

<sup>34</sup> En contra, por todos, Ariño Ortiz, G. y Sala Arquer, J.M., "*Las gestión de los servicios sanitarios mediante formas personificadas. Especial referencia empresas y sociedades públicas*", en Libro de ponencias del In Congreso Derecho y Salud, Gobierno de Navarra, Pamplona, 1994, pág. 67.

<sup>35</sup> Por lo gráfico de su contenido, Hughes, D., "*The reorganization of the National Health Service: The rhetoric and reality of the internal market*", *The Modern Law Review*, 1991, 54/1, págs. 88 a 103. En el se afirma que los contratos NHS son el resultado de una regulación estatal, no surgen del mercado; que el mercado interno es un mercado deficiente; y que esos llamados contratos no son exigibles ante los tribunales (pág. 90 Y 91). No puede, por otra parte, ocultarse que la indudable complejidad de la sanidad explica, en buena medida, que fuera junto con la enseñanza pública el único servicio público que quedó fuera del programa privatizador la Sra. Thatcher. No tanto por no ser rentable (en 1993 se privatizaron los trenes, incluyendo las líneas deficitarias, que recibieron subvenciones), sino por su significado como símbolo del Estado de Bienestar británico. También, Le Orand, J. y Robinson, R., "*Evaluating the NHS reforms*", Kings Fund Institute, Londres, 1994, y Le Orand, J. "*Quasi-markets: the answer to market failure in health care?*", en Day, P. y otros, *The State, Politics and Health*, Blackwell, Oxford, 1996. Más reciente, "*The health service at 50*", ob. cit., págs. 37 a 39.

Cuando la respuesta a por qué funciona mal el servicio se dirige hacia la posición de monopolio que tiene el gestor (empresa pública, hospital, centro, profesional) en la prestación del servicio, y no tanto en las normas a las que está sujeto, la reforma puede abordarse por dos caminos distintos: el primero, modificando las normas públicas que dificultan la gestión sin alterar, al menos substancialmente, aquella situación de cuasi-monopolio, el segundo, sustituyendo la gestión basada en la planificación territorial y poblacional de los servicios por un régimen de libre concurrencia en la provisión de servicios.

Aun partiendo de la misma respuesta, la primera vía podría explicarse en el temor al descontrol del gasto con la introducción de competencia real en la gestión, también recordando los orígenes, el por qué de la gestión directa y administrativizada. Desde estos presupuestos, las medidas a adoptar pasan por la modificación de las normas administrativas sin menoscabo de su finalidad garantista. Basten algunos ejemplos. En lugar de "laboralizar" al personal, como parece pretenderse con fórmulas como las empresas públicas y las fundaciones, la clave está en reformar el estatuto de los profesionales sanitarios (a través del Estatuto-Marco) para responder a las nuevas necesidades en materia de personal, también para solucionar problemas viejos como el de los interinos eternos. Para ello no es preciso "saltarse" ni el mérito, ni la capacidad. Si el problema es la lentitud que deriva del sistema de intervención previa del gasto, la legislación presupuestaria ya regula el control económico-financiero y las auditorías como mecanismos alternativos, bastaría su aplicación sobre los centros y establecimientos sanitarios. En el caso de la contratación, desde la ampliación de los supuestos del procedimiento negociado a una mayor ampliación de competencias delegadas en las autoridades inferiores, son fórmulas igualmente válidas. Ninguna de las normas que, en la actualidad, ordenan la actividad de las Administraciones Públicas son inmutables. Si lo es, en cambio, el equilibrio entre poder y garantía que fundamenta esas normas, aquello que constituye su causa. Ello exige ponderar en cada caso cuáles son las garantías y los bienes protegidos. Es fácil hablar de autorizar cajas en cada hospital, puede que sea necesario, pero la decisión pasa por conocer el por qué de las cajas especiales se pasó a la caja única, el por qué del principio de unidad presupuestaria y de su aprobación por el Parlamento, frente a la aprobación de los Programas de Actuación, Inversiones y Financiación (P.A.I.F.) por el Gobierno, o el por qué de la publicidad y la concurrencia en la manejo de recursos públicos.

Indudablemente puede avanzarse mucho más lejos. El segundo camino a seguir, cuando se admite que el monopolio es la causa primera de las deficiencias del servicio, es la privatización de la gestión. El objetivo es crear las condiciones de concurrencia que permiten hablar de un mercado. Para ello, el

paso fundamental es cambiar las reglas de funcionamiento del servicio público, de la planificación a la competencia regulada, dejando que sean la competencia y la libertad de elegir las que articulen el funcionamiento del servicio, esto es, desregular los servicios sanitarios -este es el caso de Holanda, también de Alemania en la medida que existe libre elección de caja de seguro-.

Desregular es una de las técnicas empleadas en la privatización de los servicios públicos<sup>36</sup>. Supone cambiar las reglas conforme a las cuáles se garantiza el servicio público a los ciudadanos -titularidad pública, monopolio de facto y gestión directa- por otras que se basan en introducir la competencia en la gestión como garantía de calidad de los servicios prestados, limitándose el Estado a regular el servicio, no su provisión. En su manifestación extrema, desregular sería derogar la obligación de cotizar a la seguridad social aunque con ello se produciría la privatización del servicio público, que dejaría de ser responsabilidad pública; e, igualmente, manteniendo el carácter obligatorio del aseguramiento, que el ciudadano pudiese asegurarse con cualquier entidad pública o privada. Desregular sería terminar con la fijación administrativa del precio de las especialidades farmacéuticas no publicitarias (previsto para las no financiadas con fondos de la seguridad social para el año 2001 según la disposición transitoria novena de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre). Desregular, en suma, consiste en reducir o eliminar la intervención pública sobre una actividad de interés general o sobre un servicio público, cambiando las normas que disciplinan esas actividades y servicios, que pasan, en todo o en parte, a regirse por las reglas del mercado.

De acuerdo con lo expuesto, la consolidación e impulso de nuevas formas de gestión que supone la Ley 15/97 en modo alguno puede calificarse de desregulación. No cambia ninguna de las reglas que articulan este servicio público, tan sólo cambia la gestión: bien porque el gestor público se disfraza de sociedad privada, bien porque se contrata la gestión con un tercero. La creación de empresas públicas, de fundaciones, o de consorcios, la constitución de asociaciones de profesionales para prestar servicios de atención primaria, incluso la diversificación de las formas -también de los nombres de los contratos de gestión de servicios sanitarios, es desregulación sólo en la medida que se pretende reducir el control público sobre las actividades de los gestores, sustituyéndolo por los mecanismos del derecho privado -aunque con alcance limitado-, pero nada más. Cada uno de estos centros -cualquiera que sea su forma jurídica- conserva una posición de monopo-

---

<sup>36</sup> Sobre los conceptos de privatización, desregulación y liberalización, Villar Rojas, E.J., *Privatización de servicios públicos*, Tecnos, Madrid, 1993, págs. 99 a 104, y 145 a 154.

lio que nada tiene ver con la competencia ni con la libertad de elección.

Queda claro que desregular (también liberalizar) es una técnica jurídica aplicable bien a todo un servicio público o bien a alguno de sus elementos. La cuestión es si, existiendo consenso sobre la universalidad de la sanidad y su financiación pública<sup>37</sup>, es posible introducir competencia en este servicio público.

### 3.2 La libertad de elección del usuario: la llave de la competencia en la sanidad pública

El carácter universal del servicio y su financiación pública no impiden la existencia de un mercado regulado de servicios sanitarios, ni imponen que su gestión sea pública y directa<sup>38</sup>. La universalidad y la equidad del servicio no predeterminan el modo de financiación de la prestaciones podría ser privado, en todo o en parte-, ni la universalidad y financiación pública imponen un forma determinada de gestión. Tampoco la garantía de esos dos valores reduce la libertad de elección del usuario ni tiene porqué constreñir la calidad del servicio. El servicio universal es compatible con la concurrencia y con la libertad de elección, esto es, con la creación de un mercado regulado de servicios sanitarios<sup>39</sup>. Mercado para que exista competencia. Regulado, esto es sujeto a ordenación y control público, como garantía del derecho a la asistencia sanitaria y de la calidad de las prestaciones, pero también para evitar que las empresas elijan a los usuarios en función de su estado de salud, de su capacidad económica, o de la calidad de las prestaciones<sup>40</sup>.

---

<sup>37</sup> En este sentido se manifestó el Pleno del Congreso de los Diputados, el 18 de diciembre de 1998, al aprobar el acuerdo de la Comisión relativo al Informe redactado por la Subcomisión para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud mediante el estudio de las medidas necesarias para garantizar un marco financiero estable y modernizar el sistema sanitario manteniendo los principios de universalidad y equidad en el acceso. El manejo es el que publicó el Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad (48 págs).

<sup>38</sup> Ampliamente, Merrill, J.c., *The road to health care reform*, Plenum Press, New York, 1994, págs. 102 a 115.

<sup>39</sup> Entre nosotros la mejor explicación del servicio público en concurrencia se contiene en la obra de Ariño Ortiz, G., De la Cuétara Martínez, J.M., y Martínez López-Muñiz, J.L., *El nuevo servicio público*, Marcial Pons, 1997, 277 págs, pássim.

<sup>40</sup> El servicio en concurrencia no es una categoría desconocida en nuestro derecho. Las recientes leyes sobre electricidad (Ley 54/1997, de 27 de noviembre), telecomunicaciones (Ley 11/1998, de 24 de abril) y sobre el servicio postal (Ley 24/1988, de 13 de julio) incorporan esa nueva relación. El art. 2 de la Ley General de Telecomunicaciones lo ejemplifica: "*Las telecomunicaciones son servicios de interés general que se prestan en régimen de competencia. Sólo tienen la consideración de servicio público o están sometidos a obligaciones de servicio público los servicios regulados en el art. 5 (servicios de defensa nacional y protección civil) y en el título III de esta Ley*". En este segundo caso, la obligación de servicio no supone la desaparición de la concurrencia, ni el reconocimiento de derechos exclusivos a uno o

La libertad de elección, en el mundo sanitario, suele suscitar la duda sobre quién debe elegir. En ocasiones se sostiene que el carácter técnico de la profesión médica impide que sea el paciente, falto de conocimientos y en situación de debilidad psicológica, el que decida qué centro y profesional deben atenderle. Refuerza este planteamiento el hecho de que la asistencia sanitaria sea una obligación de medios. En este sentido, elegir compañía aérea es más fácil que elegir médico o centro sanitario por cuanto, si bien la diferencia de información entre el piloto y los ingenieros y el usuario sea equivalente, se trata de una obligación de resultado. Si este no se alcanza el servicio ha funcionado mal. A estos argumentos suele sumarse el tradicional paternalismo que ha caracterizado la relación médico-paciente, junto con la relación de sujeción del beneficiario con la entidad gestora de la seguridad social. La planificación territorial de los centros y recursos sanitarios completa esta posición: esa forma de provisión hace difícil la libre elección de profesional y centro. Un buen ejemplo de esta aproximación al problema lo constituye la reforma sanitaria británica<sup>41</sup>. Esa capacidad de decisión se reconoció y afirmó en favor de los médicos generales, para decidir con respecto a la medicina especializada, asignándoles además la gestión de un presupuesto determinado. El paciente no elige. El médico decide lo que considera que más le conviene.

Cuando se habla de libertad de elección -en particular para restringirla- también se suele esgrimir el mal ejemplo de la sanidad en los Estados Unidos de América. No elige el usuario, tampoco el médico. Elige la compañía aseguradora.

Como es sabido, el cambio sustancial en la sanidad americana, la respuesta a la necesidad de controlar el gasto sanitario, lo supuso la expansión del "managed care" (medicina gestionada). El modelo tradicional de aseguramiento y pago por acto médico, clave en el crecimiento del gasto (cuantos más actos médicos más ingresos para el profesional, pero también más gasto sanitario), dio paso a comienzos de los años noventa a las "Health Maintenance Organizations, HMO". En su configuración inicial (1945), consistió en el acuerdo de un empresario con un grupo de médicos para la atención sanitaria de sus trabajadores mediante el pago de una cantidad fija por empleado; no por acto médico. De esta manera, el profesional tenía un incentivo para practicar una medicina preventiva, evitando la enfermedad, y para ponderar la necesidad de

---

varios operadores, sigue existiendo libre competencia (art. 15, 16 Y 19 de la misma Ley). De la declaración genérica de servicio público se pasa a la de carga u obligación de servicio público que se impone a los operadores que actúan en un mercado libre. Este entendimiento procede, en el caso español, de la liberalización de servicios emprendida por las autoridades comunitarias con base en los art. 37 y 90.2 del Tratado de la Unión Europea.

<sup>41</sup> Cfr. Edwards, B., "*Las reformas del sistema sanitario en el Reino Unido*", en *La modernización...*, ob. cit. págs. 84 a 98, en concreto pág. 90.

determinadas intervenciones. Las HMO responden a ese modelo de gestión, pero su expansión dio lugar a la aparición de aseguradoras que ofrecen la cobertura sanitaria que los empresarios precisan para sus trabajadores, siendo aquellas las que contratan los servicios de los médicos o grupos de médicos. Lo que más se conoce es que esas compañías controlan las decisiones médicas más importantes, sometiendo su realización a autorización previa. Deciden, por tanto, cuál es el paquete de prestaciones sanitarias y su precio, al tiempo que controlan el gasto dirigiendo y supervisando la actuación de los profesionales. En este sistema, la libertad de elección se manifiesta en dos momentos: en el de elección de aseguradora y paquete de prestaciones por el empresario (últimamente también los trabajadores y profesionales), y en el de elección de médico, de centro, e incluso de clase de actuación médica (determinadas pruebas diagnósticas) que realiza la compañía aseguradora<sup>42</sup>.

En España no existe libre elección de médico y centro sanitario. Quien elige es la Administración sanitaria. Es cierto que los usuarios pueden elegir, en el mejor de los casos dentro del área de salud, médico general y centro de atención primaria, pero se trata de una concesión de los administradores hacia aquellos, no de un derecho -así R.D. 1575/93, de 10 de septiembre, y RD. 8/96, de 15 de enero-. La planificación territorial de los servicios y la asignación de cupos de usuarios por centro y profesional deja escaso margen para la libre elección de centro y profesional. En última instancia, los reglamentos que regulan este derecho reservan a la Administración sanitaria la facultad de rechazar la decisión del usuario -art. 9 RD. 1575/93 Y 6 RD. 8/96-<sup>43</sup>. Queda siempre el consuelo, para sus defensores, de que el actual régimen coincide con el tradi-

cional. En términos parecidos lo reconocía el art. 30 de la Ley del Seguro de Enfermedad (1942), la base 6ª de la Ley de Bases de Seguridad Social (1963) y el art. 112 del texto articulado de esa Ley (1966), y el art. 112 de la Ley de Seguridad Social de 1974; de los que el art. 10.13 de la Ley General de Sanidad es heredero. En todos los casos, se trató siempre de una facultad otorgada por la Administración, subordinado siempre a las necesidades derivadas de la organización del servicio. De ahí que quien elija sea la Administración al organizar y planificar los servicios y los recursos sanitarios.

Que no existe libertad de elección -salvo para aquellos que disponen de los recursos económicos suficientes para salir del servicio- lo evidencia la realidad. Para elegir supermercado, tienda de ropa, compañía aérea o empresa de telecomunicaciones, no se precisa de ningún reglamento que establezca los requisitos, el alcance y el procedimiento para que el ciudadano pueda acudir a uno u otro. La libertad de contratación y la autonomía de la voluntad son suficientes para asegurar aquella capacidad de decisión. Sólo cuando esa libertad no existe es preciso reglamentar el derecho a elegir dentro de la organización que la Administración ha establecido para determinada prestación. La exposición de motivos del reglamento que regula la libre elección de centro educativo (de colegio de educación infantil, primaria y secundaria) es suficientemente esclarecedora. Para justificar la disposición dice: "*resulta oportuno adaptar la regulación legal para evitar que las exigencias de la planificación terminen construyendo la referida libertad (la libertad de los padres de elegir centro docente para sus hijos) hasta el punto de hacerla inefectiva*" (RD. 366/97, de 14 de marzo). Queda claro que el derecho de elegir centro y profesional sanitario, que reconoce como principio la legislación sanitaria tradicional, pugna y queda constreñido por la planificación territorial de los servicios.

La libertad de elección requiere que existan servicios entre los que elegir. En un sistema articulado sobre la universalidad y la financiación pública, la decisión se reduce a la elección de centro y profesional, público o privado. Sólo si existe pluralidad de oferta, aquél derecho será reconocible como tal, como manifestación de la capacidad y la libertad personal de elegir<sup>44</sup>. Se debería poder elegir entre centros y profesionales, públicos o privados, obligados a atender al usuario, pero que

---

<sup>42</sup> Valorar en términos razonables la experiencia de la sanidad americana requiere tener en cuenta, cuando menos, tres datos clave: 1) que se trata de un mercado sanitario libre -no existe servicio universal-, en el que la sanidad es un bien privado; 2) que la medicina gestionada ha cumplido con creces la misión por la que se expandió: el control del gasto sanitario y de su crecimiento; y 3) que los defectos y abusos que se le imputan están en directa relación con el sujeto que, en cada caso, elige y paga a la compañía aseguradora. En efecto, en su formulación original, el cliente de estas compañías no es el trabajador-paciente, es el empresario. Controlar el gasto, incluso recortarlo, constituye una medida que satisface a quien paga. Es en el precio donde se sitúa la competencia entre aseguradoras. Ello explica también que en cuanto la decisión de elegir la asumen los trabajadores a título individual, la conducta de aquellas compañías empiece a cambiar. Quien elige ahora es quien recibirá la asistencia sanitaria, la competencia se desplaza desde el precio del seguro hacia la calidad de las prestaciones, que es lo que preocupa al pagador. Aparecen medidas como admitir el acceso directo a los especialistas sin la previa autorización de un médico general de la aseguradora, e incluso la posibilidad de acudir a profesionales no vinculados con la compañía siempre que el usuario abone el 20% de su coste. Ampliamente, "*Health Care in America. Your money o your life*", The Economist, 7 de marzo de 1998.

<sup>43</sup> Con razón se ha escrito que la libertad de elección médica es un *flatus vocis* (Villar Palasí, J.L., "*Prestaciones sanitarias: catálogos. Problemas de su configuración normativa*", en Libro de Ponencias del III Congreso Derecho y Salud, Pamplona, 1994, pág. 174.

---

<sup>44</sup> Que se puede elegir sin menoscabo de la universalidad ni de la financiación pública lo evidencia el sistema MUFACE. Como es sabido, los miembros de la Mutua de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE) pueden elegir entre recibir asistencia del sistema público (Insalud o servicio regional de salud) o de una de las compañías aseguradoras homologadas que ofrecen igual servicio. En este caso, el asegurador público paga una cantidad fija per capita a la compañía privada con lo que el coste queda controlado. La propuesta de extender este sistema a otros colectivos, incluso a todos los beneficiarios de la asistencia sanitaria pública no es nueva. Así, Pascual y Vicente, J., "*Reforma de la Sanidad*", en Libro Blanco sobre el papel del Estado en la Economía Española, Instituto Superior de Estudios Empresariales, Madrid, 1996, págs. 547 a 553, en concreto la propuesta en pág. 550.

compitan entre sí en condiciones de igualdad. Para ello, esos centros y profesionales deberían ser acreditados por la Administración sanitaria como aptos para la prestación de los servicios. Igualmente, la legislación debería imponer la obligación de atender a los pacientes, con independencia de su capacidad económica y de su estado de salud (lo que sería una carga u obligación de servicio público). Es evidente, por tanto, que la libertad de elección requiere un mercado regulado de servicios sanitarios. Mercado como marco de funcionamiento de la provisión de servicios, regulado para asegurar los derechos de los usuarios<sup>45</sup>.

En cuanto a quién debe elegir, la respuesta sólo puede ser: el usuario. De igual manera que ejerce esa facultad en otros servicios y actividades. Interponer un médico, un administrador, o un asegurador, traslada la competencia de las necesidades del usuario-paciente a las que lo sean de quien tome esa decisión. El paciente no es un menor de edad. Los parámetros de la relación con el médico no son ya paternalistas. El catálogo de derechos de los usuarios es buena prueba de ello (art. 10 de la Ley General de Sanidad). Aunque, al mismo tiempo, su más que difícil implantación en el día a día de la asistencia también es muestra de lo contrario.

En conclusión, hablar de desregulación en la sanidad pública supone hablar de competencia en la prestación, de algo más que un mercado interno de órganos, organismos, empresas públicas y centros concertados que no compiten entre sí. Implica ordenar el funcionamiento de este servicio público sobre unos principios que nada tienen que ver con la planificación, ni con la seguridad de la asignación de un número mínimo de pacientes a cada centro y profesional. Esa reordenación pasa por diferenciar el conjunto que forman el derecho a la asistencia sanitaria y el estatuto básico del servicio, de las normas relativas a su provisión o prestación efectiva. La ausencia de un modo de gestión impuesto por la Constitución permite su organización sobre los principios de concurrencia y de libertad de elección de los usuarios, con las garantías que sean precisas en forma de obligaciones y cargas de servicio público. Por el contrario, el cambio en el modo de organizar los centros y servicios, buscando formas jurídicas más flexibles, en el que puede encajarse la Ley 15/97, es sólo una manifestación más del fenómeno de la "huida del derecho administrativo", con las mismas deficiencias que han sido denunciadas en otros servicios públicos. Está por acreditar que estos cambios organizativos consigan un uso más eficiente de los recursos sanitarios y, además, que lo hagan sin detrimento de los derechos de los usuarios, ni de las garantías constitucionales. De existir mecanismos externos de evaluación y de comparación de resultados con otros centros y servicios podría comprobarse, pero esos instrumentos no existen.

---

<sup>45</sup> Antes de un mercado regulado de servicios sanitarios cabe introducir mecanismos de competencia real difícilmente cuestionables. Es el caso de la aplicación de los precios de referencia, previstos en el art. 94.6 de la Ley del Medicamento (reforma de 1996) para tasar la parte del precio de cada especialidad farmacéutica que financia el sistema público, a la asistencia sanitaria. Bastaría fijar para cada acto médico, el precio máximo que pagará la Administración sanitaria, pudiendo el paciente acudir al centro o profesional que estime pertinente -que podrían estar acreditados a tal efecto- completando, en su caso, la diferencia como ocurre con los medicamentos. Se dirá que, de este modo, la capacidad económica permitirá a unos salirse de la lista de espera y a otros permanecer en ella. Quizás, pero la lista será mucho menor en beneficio de éstos últimos. En todo caso, la cuestión no es la bondad de esas propuestas, sino que con ellas se pone de manifiesto que existen caminos para introducir competencia, con más o menos regulación pública, en la sanidad, cuyo estudio pasa por aceptar un cambio en la organización sanitaria diseñada en los años cuarenta.

# LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

FRANCISCO JAVIER FERNÁNDEZ GONZÁLEZ

Profesor Titular de Derecho Administrativo

Universidad de Oviedo.

SUMARIO: 1. LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA EN LA NORMATIVA ESTATAL: A) Introducción histórica. B) Las leyes estatales postconstitucionales que incidentalmente abordan esta cuestión: La Ley General de Sanidad de 1986 y la Ley del Medicamento de 1990. C) La reforma de 1996-1997: El Real Decreto Ley de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, y la Ley de 25 de abril de 1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. n. LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA EN LA NORMATIVA AUTONÓMICA: A) Títulos competenciales con los que cuentan las Comunidades Autónomas para abordar la planificación farmacéutica B) Comunidades Autónomas que han regulado la planificación farmacéutica a nivel legislativo. C) Comunidades Autónomas que han regulado la planificación farmacéutica a nivel reglamentario. D) Comunidades Autónomas que no han regulado la planificación farmacéutica.

## 1. LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA EN LA NORMATIVA ESTATAL

La intervención administrativa en el sector farmacéutico ha sufrido una profunda evolución pues, en líneas generales, se ha pasado de un sistema de libertad para el establecimiento de nuevas farmacias, a otro en el que dicho establecimiento se somete a una serie de limitaciones y requisitos que será necesario superar y cumplir para obtener la correspondiente autorización administrativa que habilita a su titular para llevar a cabo la apertura de la Oficina de Farmacia.

De este modo, nuestro Derecho Farmacéutico opta por un determinado modelo de intervención administrativa por lo que a la ordenación de las Oficinas de Farmacia se refiere<sup>1</sup>. El

---

<sup>1</sup> Como indica SUNÉ ARBUSSA, en el Derecho comparado nos encontramos con distintos modelos de Ordenación Farmacéutica: "1º Farmacias del Estado. Esta modalidad es propia de los países de economía comunista. En ellos el Estado es propietario de grandes Farmacias atendidas por varios farmacéuticos considerados como funcionarios estatales remunerados con un sueldo fijo y sin opción a percibir beneficios de la farmacia; ascienden por antigüedad. 20 Régimen liberal. Pueden considerarse dos tipos de libertad, una absoluta que se da en Norteamérica e Inglaterra, en que la farmacia puede establecerse donde y como se quiera y cualquiera que sea el propietario mientras la vigile un farmacéutico y otra libertad más restringida, vigente en Bélgica, Alemania, Suiza, Holanda, etc., donde puede establecerse la farmacia donde y como uno quiera pero ha de ser propiedad de un farmacéutico. 30. Régimen bajo control. Se da en la mayor parte de los países y en todos los latinos, España entre ellos. El establecimiento de las farmacias no está limitado pero la libertad está controlada y reglamentada. Este régimen es intermedio entre la libertad y el socialista". SUNÉ ARBUSSA, JOSÉ M<sup>o</sup>:

modelo elegido tiene su base en una limitación de la libertad de establecimiento de las farmacias, con el objeto de controlar, ordenar, orientar, y en cierta medida planificar sobre el territorio la apertura y las modificaciones de estos establecimientos. El propósito planificador que late en la normativa limitadora se viene sustentando en razones de interés público, pues se entiende que al someter el establecimiento de las Oficinas de Farmacia a una autorización administrativa cuyo otorgamiento se condiciona a una serie de límites tales como la proporción entre el número de farmacias y el número de habitantes, y la distancia con otras Oficinas de Farmacia, primando de algún modo la instalación de las Farmacias en las zonas más desatendidas desde el punto de vista del servicio farmacéutico, se obtiene el efecto de redistribuir la instalación de las Oficinas de Farmacias en todo el territorio, evitando la concentración de las mismas en las zonas comercialmente más apetecibles -normalmente el centro de las ciudades- y permitiendo con ello una mejor atención del servicio farmacéutico en otras zonas que desde un punto de vista meramente comercial podrían resultar menos atractivas y rentables para los intereses económicos -absolutamente legítimos, por otro lado- de los profesionales Farmacéuticos<sup>2</sup>.

---

"Legislación farmacéutica española", 9ª edición. ROMARGRAF, Barcelona, 1990, pág. 185.

<sup>2</sup> Tal y como señala GONZÁLEZ PÉREZ: "En efecto, si no existiese hoy el límite de distancias entre farmacias, es muy probable que se hubiesen abierto más -pero no muchas más, si existe buen sentido- de las que en realidad se han abierto desde 1941. Pero no debe enfocarse así la cuestión, sino de otra manera muy distinta: sin limitaciones, ¿dónde se hubieran abierto las farmacias? Ciertamente, en los centros de las poblaciones, en los puntos más



En la actualidad este modelo de planificación farmacéutica atraviesa un momento de profunda transformación en la medida en que el protagonismo para diseñar y ejecutar dicha planificación pasa a ser asumido por las Comunidades Autónomas, que tendrán como punto de referencia la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, donde se recoge el grueso de la normativa básica estatal en la materia.

No obstante, el establecimiento de una Oficina de Farmacia no siempre ha exigido la previa obtención de una autorización administrativa, sino que las primeras regulaciones en esta materia partían de un sistema de libertad de establecimiento. En la actualidad, tras haber sustituido este sistema originario por el de la necesidad de una autorización administrativa, se alzan nuevamente voces en favor de la libertad de establecimiento<sup>3</sup>, lo que sin duda constituye un reflejo de las tesis liberalistas que vuelven a resurgir con una enorme fuerza, y se defiende esta posición incluso partiendo del ordenamiento jurídico vigente, fundamentalmente en base a principios constitucionales tales como la libertad de empresa o el libre ejercicio de las profesiones liberales. Veamos, por tanto, como punto de partida, cuáles son las normas que han regulado y regulan esta cuestión, y que constituyen el soporte jurídico de esta indudable dialéctica entre el principio de libertad de establecimiento y un régimen de autorización administrativa basado en una planificación farmacéutica diseñada por las Administraciones Públicas.

## A) Introducción histórica<sup>4</sup>

El sector farmacéutico, en su condición de elemento integrante del sistema de protección de la salud pública, ha sido objeto de intervención administrativa en España prácticamente desde que ésta existe como Nación<sup>5</sup>.

No obstante, en una primera fase el control administrativo se realizaba únicamente a posteriori, es decir, durante el ejercicio profesional, y aún restaba por dar un paso decisivo en la intervención administrativa en el ámbito farmacéutico, consistente en la realización de un control preventivo, a priori, que se concreta y materializa en la exigencia de una autorización administrativa previa que legitime y permita el ejercicio de la profesión farmacéutica en un establecimiento abierto al público; este nuevo paso, se apunta en el artículo 81 de la Ley de Sanidad de 28 de noviembre de 1855, y se materializa con toda claridad en las Ordenanzas de 18 de abril de 1860, en las que se establece de forma clara y rotunda el requisito de la autorización previa. Ahora bien, a la luz de las Ordenanzas de 1860 no puede decirse que la autorización administrativa previa a la apertura de la farmacia suponga poner fin a la libertad para el establecimiento de nuevas farmacias, puesto que la autorización se otorgará siempre que con la solicitud de apertura se acompañe el título de Farmacéutico, un plano o croquis de los locales, así como un catálogo de los medicamentos que tenga dispuesto para el surtido de la botica, y otro de los instrumentos de laboratorio que fueran necesarios<sup>6</sup>. La autorización será otorgada por el Alcalde del Municipio donde va a ser instalada la Farmacia tras la simple comprobación

---

comerciales de las ciudades, en aquellos lugares de más afluencia. Pero ¿se hubieran abierto en el extrarradio, en las afueras de las ciudades? Podemos afirmar rotundamente que no. Hay que reconocer, pues, a este régimen de limitaciones, un beneficio indudable: que gracias al mismo, la oficina de farmacia ha aparecido simultáneamente (por no decir que antes) al nacimiento de un núcleo urbano. Ante la expansión de la ciudad, ante la extensión de las farmacias, el profesional farmacéutico ha instalado su oficina, en cuanto existía la distancia reglamentaria de la más próxima y aparecían edificaciones, aun cuando éstas fueran aisladas" (Vid. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS: "Nueva ordenación de las oficinas de farmacia", BOE, Madrid, 1978, pág. 38; asimismo en "La constitucionalidad de la legislación sobre establecimiento de farmacias", REDA, n° 39, 1983, pág. 597). Sin embargo, algunas experiencias liberalizadoras en este sector han puesto en tela de juicio estos planteamientos, si bien parece claro que no pueden hacerse traslaciones automáticas a nuestro país de las experiencias producidas en otros Estados (sobre la liberalización de productos farmacéuticos que tuvo lugar en Perú, y sus consecuencias en relación con la apertura de nuevas oficinas de farmacia, vid. PETITBÓ JUAN, AMADEO: "La planificación farmacéutica" en "Derecho y Salud" volumen 5, número 2, 1997, pp. 201-202).

<sup>3</sup> Vid. RIVERO ISERN, JOSÉ LUIS: "Libertad de establecimiento de Oficinas de Farmacia", Trivium, 1992

<sup>4</sup> En relación con los aspectos históricos de las farmacias vid. FOLCH, R: "Historia de la farmacia", Madrid, 1927; CABALLERO VILLALDEA: "Notas para la historia de la farmacia española, 3 tomos", Madrid, 1948; LORAS LÓPEZ: "Contribución al estudio histórico de la farmacia de Valencia durante el siglo XIX, y especialmente de su facultad", Madrid, 1951, GÓMEZ CAAMAÑO: "Páginas de la historia de la farmacia", Barcelona, 1970; VILLALBA PÉREZ, FRANCISCA: "La profesión farmacéutica", Marcial Pons, Madrid, 1996. Por lo que se refiere a la evolución, más general, de la sanidad pública vid. MUÑOZ MACHADO, SANTIAGO: "La sanidad pública en España (evolución histórica y situación actual)", Instituto de Estudios Administrativos, Madrid, 1975.

<sup>5</sup> Y así ya en la época de los Reyes Católicos se encuentran referencias a la función de policía sanitaria que se desarrolla en este sector, si bien, en un primer momento, la reglamentación se centra más en el control de la profesión de boticario, y en la preparación que ésta exige, que en el ejercicio de la misma. Será una pragmática aprobada en el reinado de Felipe 11 la que por primera vez regule minuciosamente el ejercicio de la profesión farmacéutica, lo que iniciará una regulación del sector que culminará en las Ordenanzas de Farmacia de Carlos IV en el año 1804. Sobre estas primeras regulaciones de la intervención administrativa Vid. MARTIN RETORTILLO, SEBASTIÁN: "Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias", RAP núm. 24,1957., p. 129 y ss.

<sup>6</sup> El Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se aprueban las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, establece el requisito de la autorización administrativa, que se obtendrá tras un procedimiento que las Ordenanzas de 1860 regulan en los artículos 5, 6 y 7.

de unos supuestos de hecho mediante una visita de inspección<sup>7</sup>, sin que se establezcan limitaciones a la libertad de establecimiento pues las Ordenanzas de 1860 no introducen restricción alguna en cuanto al número de farmacias que pueden abrirse; con todo, a partir de este momento la autorización se convierte en un requisito para la apertura de farmacias, que permite a la Administración realizar una labor de control y policía, pasando así la autorización a ser la manifestación más clara y contundente de la intervención administrativa en el sector farmacéutico.

De este modo, la Administración realiza una tarea de fiscalización en dos momentos: al requerir una autorización para el establecimiento de una botica pública que no quiebra la libertad de establecimiento de nuevas farmacias, y, posteriormente, durante la gestión profesional del farmacéutico. Esta doble actividad interventora que se lleva a cabo en un sistema que no establece limitación alguna por lo que al número de farmacias se refiere, respetando así la libertad de establecimiento de los farmacéuticos, será la recogida tanto por la Instrucción General de Sanidad de 12 de febrero de 1904, como por el Estatuto de Colegios Farmacéuticos de 4 de octubre de 1934 -si bien en este último, ya aparece como una mera aspiración corporativa una referencia a la limitación de las Oficinas de Farmacia-, y constituirá el régimen de intervención administrativa utilizado hasta la aprobación del Decreto de 24 de enero de 1941.

Será el Decreto de 1941 el primero en el que se restrinja la libertad de establecimiento de farmacias; en él aparecen ya elementos planificadores de las oficinas de farmacia, aunque aún de forma muy elemental y primaria, y no como una forma de conseguir una mejor prestación del servicio, sino como un medio de defender los intereses corporativos de los profesionales farmacéuticos<sup>8</sup>. Este Decreto de 1941 introduce distintos elementos limitadores en función de la población de los Municipios: en los Municipios de más de 5.000 habitantes las limitaciones provenían tanto la distancia entre farmacias como del número de habitantes<sup>9</sup>; y en los Municipios pequeños, de menos de 5.000 habitantes, el elemento limitador venía dado por el número de plazas de Inspectores farmacéuticos

municipales<sup>10</sup>. Pero junto a estos criterios limitadores, el Decreto de 1941 dejaba en manos de la Administración la apertura de una nueva farmacia "en caso de necesidad excepcional aunque no se cumpliesen los requisitos relativos a las distancias o al número de habitantes"<sup>11</sup>, lo cual otorgaba a la Administración una vía de escape al régimen limitador, máxime si se tiene en cuenta que en esta etapa la actividad discrecional de la Administración resultaba de muy difícil control ante la jurisdicción contenciosa.

Poco después, la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, refrendará este criterio, elevando así al nivel legislativo el régimen de limitación en la libertad de establecimiento de farmacias. En este sentido, la base 16, apartado 9 de dicha Ley de Bases de la Sanidad Nacional establece: "Queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacia, incluso con las amortizaciones que sean precisas, dejando a salvo los intereses de la propiedad...".

En esta misma línea limitadora de la libertad para el establecimiento de nuevas farmacias, tomando como base las distancias entre farmacias y la proporción entre éstas y el número de habitantes, se desarrollará toda la normativa posterior, en particular, en el Decreto de 31 de mayo de 1957<sup>12</sup>. Y en sus disposiciones complementarias<sup>13</sup>. El artículo 1º.1 del Decreto de 1957 establece limitaciones que, para los Municipios de más de 50.000 habitantes, se referirán únicamente a las distancias entre farmacias, mientras que para los de menos de 50.000 habitantes tendrán en cuenta también la proporción entre la población y el número de farmacias<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> Pues según el artículo 2 del Decreto "en los demás términos municipales no se autorizará el establecimiento de más farmacias que las que corresponde al número de plazas de Inspectores farmacéuticos municipales, con arreglo a la Clasificación de partidos farmacéuticos".

<sup>11</sup> El artículo 4 del Decreto de 1941 establecía lo siguiente: "Únicamente en caso de necesidad excepcional, comprobada en expediente incoado por el Colegio de Farmacéuticos respectivo e informado por el Delegado provincial de Farmacia, podrá ser alterada esta norma por el Ministerio de la Gobernación, a petición de los interesados".

<sup>12</sup> Un análisis, ciertamente crítico, de este Decreto de 1957, en MARTÍN RETORTILLO, op. cit., pp. 133 y ss.

<sup>13</sup> Entre las que cabe mencionar las Órdenes de 1 de agosto y 12 de diciembre de 1959, el Decreto de 1 de diciembre de 1960, y la Orden de 23 de junio de 1961.

<sup>14</sup> En este sentido señala lo siguiente: "Podrá autorizarse el establecimiento de nuevas farmacias cuando la distancia existente entre el local en que pretendan instalarse y cualquiera de las ya establecidas no sea inferior a:

- Doscientos veinticinco metros en los Municipios de más de cien mil habitantes.

- Ciento setenta y cinco metros, en los que su población esté comprendida entre cincuenta mil y cien mil.

- Ciento cincuenta metros en los menores de cincuenta mil habitantes. En este grupo el cupo total de las farmacias establecidas para el servicio público no podrá exceder de una por cada cuatro mil habitantes o fracción superior a mil, salvo lo dispuesto en el artículo 5º".

---

<sup>7</sup> Los artículos 42 y siguientes de las Ordenanzas de 1860 regulan la inspección de las boticas que servirá de base para el otorgamiento de la autorización.

<sup>8</sup> Así se recoge en la propia exposición de motivos del Decreto de 1941.

<sup>9</sup> En este sentido, el artículo 1º del Decreto establecía lo siguiente: "El establecimiento de nuevas farmacias en los términos municipales, de más de cien mil habitantes se autorizará únicamente cuando la distancia con la ya existentes no sea inferior a doscientos cincuenta metros, teniendo en cuenta los edificios habitables, con excepción de los edificios públicos, calles, paseos, jardines y otros espacios libres urbanos. En los términos municipales de cincuenta mil a cien mil habitantes, la distancia será de doscientos metros. En los términos municipales entre cinco mil y cincuenta mil habitantes, la distancia será de ciento cincuenta metros, sin que el cupo total de las establecidas exceda de una farmacia por cada cinco mil habitantes".

Este Decreto de 1957, impregnado también de intereses corporativos, se aprueba en un momento en el que la situación de asistencia farmacéutica es claramente deficitaria, y que se resume en la inexistencia de farmacias en más del cincuenta por ciento de los municipios españoles. No obstante dado que tanto el Decreto de 1941 como el de 1957 establecen que en las poblaciones superiores a 50.000 habitantes la apertura de las farmacias se determina únicamente por las distancias entre las mismas, sin tener en cuenta el número de habitantes de la población, se ha originado un enorme crecimiento del número de farmacias en algunas zonas urbanas, y sólo en menor medida en las zonas rurales<sup>15</sup>. En cualquier caso, parece indudable que el crecimiento del número de farmacias fue proporcionalmente superior al crecimiento de la población<sup>16</sup>, de modo que en el año 1977 la población española con farmacia en el lugar donde residen llega al 93,6%<sup>17</sup>.

Una norma que resultó clave en la evolución normativa de este sector es el RD 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión e integración de las Oficinas de Farmacia. Este RD 909/1978, aún parcialmente vigente, sigue la línea de los Decretos de 1941 y 1957, Y así establece una serie de límites a la libertad de establecimiento de nuevas Oficinas de Farmacia, límites o requisitos que tienen su base, una vez más, tanto en el número de habitantes (como regla general, el número total de farmacias no podrá exceder de una por cada 4.000 habitantes, salvo las excepciones expresamente contempladas,- entre la que destaca la posibilidad de establecer oficinas de farmacia adicionales cuando éstas vayan a atender un núcleo de población de al menos 2.000 habitantes), como en las distancias (que, también como regla general, no será inferior a 250 metros, salvo que la farmacia que se pretenda instalar atienda a un núcleo de población de, al menos, 2.000 habitantes, en cuyo caso, dicha distancia deberá ser de 500 metros o más)<sup>18</sup>.

<sup>15</sup> Vid. el informe relativo a la "Distribución geográfica de las oficinas de farmacia. Su relación con la población", en el libro "La oficina de farmacia en España", Publicaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1978, pp. 27 y 28.

<sup>16</sup> En concreto, durante los años 1970 a 1977, "el crecimiento del número de farmacias en este período, ha sido del 21,55%, mientras que el de la población sólo ha representado el 7,75%", vid. "Distribución geográfica de las Oficinas de Farmacia", pág. 23, y de forma más pormenorizada, pp. 25 y ss.

<sup>17</sup> Vid. "Distribución geográfica de las oficinas de farmacia..." op. cit. pág. 24.

<sup>18</sup> Todas estas limitaciones y requisitos se recogen en el artículo 3 del RD 909/1978, cuya literalidad es la siguiente:

"De conformidad con lo establecido en la base decimosexta de la Ley de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, queda regulado y limitado el establecimiento de Oficinas de Farmacia, con arreglo a los siguientes criterios:

Uno. El número total de Oficinas de Farmacia para la dispensación al público de especialidades farmacéuticas en cada Municipio no podrá exceder de una

El RD 909/1978 establece así un determinado sistema de limitaciones al principio de libertad de establecimiento de Oficinas de Farmacia, y como tales limitaciones la jurisprudencia ha entendido que deben ser interpretadas restrictivamente, favoreciendo así, dentro del marco reglamentario, la apertura de Farmacias, para de esta manera conseguir una mejor prestación del servicio de atención farmacéutica; de este modo se ha acuñado un principio fundamental en esta materia, como es el de "pro apertura" o "favor libertatis", según el cual las limitaciones establecidas por el RD 909/78 han de interpretarse restrictivamente, de manera que en los supuestos dudosos habrá que estar a favor de la apertura o del establecimiento de la Oficina de Farmacia<sup>19</sup>.

Este RD de 1978 constituyó la fundamental norma vigente durante casi dos décadas, superando el test que supuso la aprobación de la Constitución y el establecimiento del Estado autonómico. Sólo hasta bien entrada la década de los 90, con la reforma efectuada en esta materia en los años 1996/1997, se produjo la sustitución, e incluso ésta parcial, de este RD de 1978.

---

por cada 4.000 habitantes, salvo cuando concurren alguna de las circunstancias siguientes:

a) Cuando en un Municipio el número de Oficinas de Farmacia existentes no se acomode, por exceso, a la proporción general establecida en el párrafo anterior, no obstante se podrá instalar una nueva Oficina cuando las cifras de población del Municipio de que se trate se hayan incrementado, al menos, en 5.000 habitantes. A estos efectos, se tomará como cifra inicial de referencia la del censo correspondiente al año en que se hubiere abierto al público la última Oficina de Farmacia.

b) Cuando la que se pretenda instalar vaya a atender a un núcleo de población de, al menos, 2.000 habitantes.

c) En los Municipios que se originen por concentración y fusión de otros anteriores con censo resultante inferior a 12.000 habitantes y que no formen un conjunto urbano único, se computarán únicamente los habitantes correspondientes al núcleo donde se encuentra establecida la Oficina de Farmacia y los de aquellos núcleos que disten de él tres kilómetros, como máximo.

Dos. La distancia respecto de otras Oficinas de Farmacia no será inferior a 250 metros. Dicha distancia deberá ser de 500 o más metros en el supuesto del apartado b) del número anterior.

Tres. Las excepciones señaladas en el número uno de este artículo lo son a un criterio general restrictivo, conducente a adecuar el número de Oficinas de Farmacia a las cifras de población, de forma que cualquier posible autorización o apertura, con base en lo previsto en el apartado b) o por cualquier otro concepto, anulará la posibilidad derivada del incremento de la cifra de habitantes".

<sup>19</sup> En íntima relación con esta circunstancia se encuentra el hecho de que la jurisprudencia haya señalado en múltiples ocasiones que aquellas regulaciones de las disposiciones contempladas en el RD 909/78 y de forma muy especial las establecidas por la Orden de 21 de noviembre de 1979- que supongan un incremento de los límites recogidos en el citado RD, han de ser consideradas ilegales por infracción del principio de jerarquía normativa, ya que las normas complementarias del RD de 1978 no pueden establecer nuevos límites no exigidos expresamente en el mismo. Baste citar, a título de ejemplo, la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 1983 (Ar. 5830).

Tras la aprobación de la Constitución de 1978, se planteó la cuestión de si estas limitaciones al libre establecimiento de Oficinas de Farmacia, que encuentran su habilitación legal en la ya mencionada base decimosexta de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, son o no compatibles con la propia Constitución<sup>20</sup>, y en particular con el principio de igualdad (artículo 14), el derecho al trabajo y a la libre elección de profesión u oficio (artículo 35. 1), el derecho al ejercicio de las profesiones tituladas (artículo 36), y el derecho a la libertad de empresa (artículo 38)<sup>21</sup>.

En relación con este tema se manifestó, en primer lugar, el Tribunal Supremo, manteniendo la constitucionalidad de la legislación sobre establecimiento de farmacias<sup>22</sup>, y posteriormente, el Tribunal Constitucional se pronunciaría en su Sentencia 83/1984, de 24 de julio<sup>23</sup>.

Esta decisiva Sentencia del Tribunal Constitucional de 24 de julio de 1984 ha venido a legitimar el actual sistema de limitaciones a la libertad de establecimiento, y mantuvo la vigencia, dentro del marco constitucional, de las normas que en aquel momento establecían dichas limitaciones, y de forma específica, del RD 909/78.

Por un lado, en el fallo de esta Sentencia, el Tribunal Constitucional declara "que la base XVI, párrafo noveno, de la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de la Sanidad Nacional, es constitucionalmente legítima en cuanto dispone que 'queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacia, pero en cuanto habilita al

Gobierno para establecer libremente por vía reglamentaria esta regulación y limitación, es contraria a la Constitución y ha sido derogada por ella". De este modo, el Alto Tribunal hace dos precisiones que resultan del máximo interés:

En primer lugar, indica que caben, sin violentar los preceptos constitucionales, regulaciones y limitaciones al establecimiento de Oficinas de Farmacia, tal y como había declarado en 1944 la Ley de Bases de la Sanidad Nacional<sup>24</sup>.

En segundo lugar, sí considera contrario a la Constitución una habilitación general al Gobierno para que éste establezca, a través de normas reglamentarias, la regulación y limitación del establecimiento de farmacias, pues un régimen de limitación como éste, que incide en el ejercicio de una profesión titulada como es la de Farmacéutico, se encuentra constitucionalmente reservado a la Ley en el artículo 36 de la norma constitucional, y aquí el reglamento únicamente puede jugar el papel de norma de desarrollo<sup>25</sup>. Esto es, justamente, lo que el Tribunal Constitucional considera inconstitucional de la Base XVI de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944<sup>26</sup>.

Por otro lado, y teniendo en cuenta lo que se acaba de indicar, el Tribunal Constitucional resuelve la cuestión relativa a las normas reglamentarias que en ese momento establecían concretas limitaciones a la libertad de establecimiento de Oficinas de Farmacia, y en este punto deja bien claro en su fallo "que la derogación de la norma legal cuestionada no entraña por sí misma la invalidez de las normas reglamentarias dictadas hasta el presente a su amparo"<sup>27</sup>.

En cualquier caso, esta sentencia del Tribunal Constitucional supone un reconocimiento del actual sistema de instalación de farmacias, basado en la limitación de los establecimientos farmacéuticos, y así lo han ratificado posteriores sentencias del Tribunal Supremo<sup>28</sup>; incluso cabe afirmar como a la luz de la sentencia constitucional también son admisibles aquellas

<sup>20</sup> En el derecho alemán, la Sentencia del Tribunal de Karlsruhe, de 22 de noviembre de 1956, declaró la inconstitucionalidad de una reglamentación similar a la española, por entender que suponía una vulneración del derecho a elegir libremente la profesión y el lugar de trabajo y de formación; así, en esta Sentencia el Tribunal alemán reconoce la libertad de instalación y sólo admite la intervención estatal en relación con el establecimiento de nuevas farmacias en los casos de zonas desatendidas. Esta sentencia sirvió de base a la Ley alemana de 28 de agosto de 1960. Vid. NIETO, ALEJANDRO: "La Ley alemana de farmacias de 28 de agosto de 1960" RAP, n° 35,1961, pp. 361 a 384.

<sup>21</sup> En nuestro derecho, JOSÉ LUIS RIVERO ISERN mantiene la existencia de una clara incompatibilidad entre los principios constitucionales y el actual régimen de limitaciones. Vid. RIVERO ISERN, JOSÉ LUIS: "Libertad de establecimiento de Oficinas de farmacia", op. cit. pág. 36. Por el contrario, otros autores han defendido el acomodo constitucional del sistema de limitaciones; así cabe mencionar a MARTÍNEZ MICO: "Constitucionalidad del sistema de limitación en el establecimiento de Farmacias", en Boletín del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, n° 77, octubre, 1983, pág. 34. Asimismo, vid. CERDÁ OLMEDO, MIGUEL: "Derecho civil y Farmacia", La Ley, Madrid, 1993, pp. 22 a 27.

<sup>22</sup> Vid. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS: "La constitucionalidad de la legislación sobre establecimiento de farmacias (Sentencia de 10 de mayo de 1983)", REDA, n° 39, 1983, pp. 595 Y SS., en especial las pp. 597 y 598.

<sup>23</sup> Vid. RIVERO ISERN, JOSÉ LUIS: "Libertad de establecimiento de Oficinas de Farmacia", op. cit., pp. 49 a 56. Asimismo, GARRIDO FALLA, FERNANDO: "Planificación y Oficinas de Farmacia", en "I Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley del Medicamento", Murcia, 1991, pp. 64 a 69.

<sup>24</sup> Vid. f.j. 3°.

<sup>25</sup> Esta posición, como señala CERDÁ OLMEDO, op. cit., pp. 22 Y 23, ya venía siendo mantenida por la doctrina que entendía que las limitaciones para la apertura de oficinas de farmacia no eran contrarias a la Constitución siempre que fuesen establecidas mediante ley. Así lo entendía V AL VERDE-MERTÍN CASTILLA: "Legitimidad de la actuación de la Administración en la distribución geográfica de las Oficinas de Farmacia", OFFARM vol. 3, (5), de 1984, pp. 253 a 257.

<sup>26</sup> Vid. ff.jj. 4° y 5°.

<sup>27</sup> Vid. f.j. 5°.

<sup>28</sup> Así cabe mencionar las sentencias de 5 de julio de 1985 y de 2 de febrero de 1988, que siguen la línea de la sentencia de 10 de mayo de 1983. Una breve referencia a esta línea jurisprudencial es apuntada por MARTÍNEZ MICO, J. G.: "Reafirmada la constitucionalidad del sistema de instalación de farmacias. Validez de la normativa vigente", en Ventana jurídica, OFFARM.

normas reglamentarias en materia de Oficinas de Farmacia, que sean complementarias de las ya existentes<sup>29</sup>.

B) Las leyes estatales que incidentalmente abordan esta cuestión: La Ley General de Sanidad de 1986 y la del Medicamento de 1990

Como más adelante se verá con cierto detenimiento, al Estado le corresponde la competencia exclusiva sobre las "bases y coordinación general de la sanidad"<sup>30</sup>. Pues bien, las primeras leyes estatales que van configurando las bases de la sanidad, son la Ley General de Sanidad de 1986<sup>31</sup>, y la Ley del Medicamento de 1990<sup>32</sup>. Por lo que aquí interesa, en estas leyes se declaran como básicos los artículos 103 de la Ley General de Sanidad, y 88 de la Ley del Medicamento, lo que va a significar que por lo que se refiere al establecimiento de Oficinas de Farmacia el Estado ya en estas primeras leyes que abordan la materia diseña un modelo, unas reglas, a partir de las cuales las Comunidades Autónomas podrán ejercitar sus propias competencias<sup>33</sup>.

La Ley de 25 de abril de 1986, General de Sanidad<sup>34</sup> constituye un argumento legitimador de una regulación en materia de establecimiento de farmacias al establecer que "las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias"<sup>35</sup>.

---

<sup>29</sup> En este sentido resulta muy aleccionadora la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de junio de 1991 (Ar. 4998).

<sup>30</sup> Artículo 149.1.16 de la Constitución.

<sup>31</sup> Vid. artículo 2.

<sup>32</sup> Vid. artículo 2.2 y 3.

<sup>33</sup> Vid. MUÑOZ MACHADO, SANTIAGO: "Las bases de la sanidad, en "Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social en el Estado de las Autonomías", Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social, Barcelona, 1984, pág. 32.

<sup>34</sup> Vid. RIVERO ISERN, JOSÉ LUIS, op. cit., pp. 43 y 44.

<sup>35</sup> Artículo 103.3 de la Ley General de Sanidad de 1986. Según PENACHO MARTÍNEZ, EUGENIO ("Mesa redonda sobre delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica", en "I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento", Murcia, 1991, pág. 208): "Esta planificación especial sí que la consideramos parte de la competencia de ordenación farmacéutica". Para BELTRÁN AGUIRRE, JUAN LUIS ("La competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de Ordenación farmacéutica", en "I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento", Murcia, 1991, pág. 224): "Parece lógico que la legislación especial de farmacias a que se remite el apartado 3 de este artículo se limitase a fijar los criterios y determinaciones básicas de esa planificación, pero, lógicamente, con la generalidad suficiente para asegurar el ejercicio de las Comunidades Autónomas de sus propias competencias de planificación y ordenación de los establecimientos farmacéuticos en función de sus particulares modelos sanitarios". Por su parte, VIÑAS Y PONS, MONTSERRAT ("La competencia de la Generalidad de Catalunya en materia de ordenación farmacéutica", en "I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento", Murcia, 1991 pág. 234) señala como "Comunidades Autónomas con competencias exclusivas en Ordenación Farmacéutica, podrán establecer en este ámbito material una política propia, y por tanto fijar su propio modelo de planificación de las oficinas de farmacia, acorde con las necesidades de su población,

La Ley General de Sanidad de 1986 incluye también referencias a otros aspectos que resultan de interés en la cuestión que aquí se aborda. En concreto, esta Ley considera a las Oficinas de Farmacia abiertas al público como establecimientos sanitarios en los que se lleva a cabo una actividad sanitaria privada<sup>36</sup>. Y partiendo de este dato fundamental reconoce, por un lado, el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias -y por tanto, también de la profesión farmacéutica-, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, y, por otro lado, reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario -y en consecuencia también en el sector de la atención farmacéutica-, conforme al artículo 38 de la Constitución<sup>37</sup>. De este modo, la Ley opta por un determinado modelo de limitación de la actividad de atención farmacéutica, pues aunque se trata de una actividad de inequívoco interés público, y de ahí la necesidad de su reglamentación, planificación y limitación, sin embargo la considera una actividad privada, que no está reservada al sector público en base al artículo 128.2 de la Constitución, y que por tanto, si bien podrán establecerse limitaciones a dicha actividad, planificándola y regulándola, sin embargo en modo alguno dichas limitaciones pueden conducir a la exclusión de la actividad privada en este sector, y, en concreto, de los Farmacéuticos titulados, a quienes corresponde el desempeño, dentro del marco legal, de la actividad de atención farmacéutica a la población.

No obstante, la Ley que mayor incidencia va a tener en la cuestión que aquí se aborda es la de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento<sup>38</sup>, en cuyo artículo 88 se regulan los aspectos

---

con el único límite de los principios constitucionales derivados de un Estado Social de Derecho".

<sup>36</sup> El párrafo 2 del artículo 103 de la Ley General de Sanidad de 1986 señala que "las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el Título 51 de esta Ley". Este Título IV de la Ley regula las actividades sanitarias privadas, entre las que, en consecuencia, se incluye la de la atención farmacéutica.

<sup>37</sup> Artículos 88 y 89 de la Ley General de Sanidad de 1986.

<sup>38</sup> La Ley del Medicamento de 1990 deroga expresamente "la Base 16 - Servicios Farmacéuticos- de la Ley de Bases para la organización de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944" que, como ya se ha indicado, indicaba que "queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacia", y que suponía una habilitación legal para el establecimiento de límites en esta materia. Se planteó la incidencia que esta derogación tenía en relación con la normativa limitadora, y, en especial, respecto al RD 909/1978, de 14 de abril. Aunque algún autor entendió que de este modo se derogaba la regulación limitadora del procedimiento de instalación, apertura y traslado de oficinas de farmacia (vid. RIVERO ISERN, op. cit. p. 51 y ss.), sin embargo, a mi juicio, se mantenía la vigencia de esta normativa limitadora, por un lado porque como señaló el Tribunal Constitucional en la anteriormente mencionada sentencia de 24 de julio de 1984 "declarar la derogación de la norma legal cuestionada no entraña por sí misma la invalidez de las normas reglamentarias dictadas hasta el presente a su amparo" y, por otro lado porque la normativa limitadora en esta materia, y de forma especial el RD 909/1978, encontraba su "percha" legal en la legislación vigente: por un lado, en la propia Ley del Medicamento, que no derogaba expresamente las normas que limitaban el establecimiento de Oficinas de

tos generales de las Oficinas de Farmacia<sup>39</sup>. Aunque en este precepto no se hace una referencia directa a la limitación del número de Oficinas de farmacia<sup>40</sup>, sin embargo, a mi juicio, sí cabe desprender del mismo una habilitación a "las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica", para regular, con las normas limitadoras que consideren oportunas, el establecimiento de Oficinas de Farmacia. Los elementos que a la luz del artículo 88 de la Ley del Medicamento conducen a esta conclusión son los siguientes:

-En primer lugar porque encomienda a dichas Administraciones Sanitarias la ordenación de las oficinas de farmacia, y en dicha ordenación se pueden establecer los límites al libre establecimiento de farmacias.

-En segundo lugar, porque en dicha ordenación habrá que tener en cuenta la planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica", y dicha planificación puede suponer limitaciones a la libertad de establecimiento de farmacias.

-En tercer lugar, porque al otorgar competencia al Gobierno para establecer, con carácter básico, las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia, el artículo 88 de la Ley del Medicamento está legitimando al Gobierno para llevar a cabo una reglamentación de esta actividad en la que se incluyan una serie de requisitos materiales que permitan garantizar una adecuada prestación del servicio farmacéutico y que pueden

---

Farmacia, y cuyo artículo 88 atribuye a las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica auténticas potestades de regulación, reglamentación y planificación de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica de la población, legitimando así el sistema de limitación de farmacias mediante la oportuna autorización administrativa que sirve como instrumento de control del cumplimiento de las exigencias establecidas en la reglamentación y en la planificación operadas por la Administración (Vid. GARRIDO FALLA, FERNANDO: "*Planificación y Oficinas de farmacia*", op. cit., pp. 62, 63 Y 68); por otro lado, la normativa limitadora también encontraba un soporte legal en la Ley general de Sanidad de 1986, cuyo artículo 103 sujeta a las oficinas de farmacia a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias (como señala RUBIO LLORENTE "esta norma recoge en buena medida el contenido de la base decimosexta de la Ley de Bases de 1944, aunque hable de planificar y no de regular y limitar como hacía esta última" vid. RUBIO LLORENTE, FRANCISCO: "*Mesa redonda sobre delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica*", en "*I Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley del Medicamento*", op. cit, pág. 193).

<sup>39</sup> Vid, en especial el párrafo 1 de este artículo 88 de la Ley del Medicamento.

<sup>40</sup> Vid. RIVERO ISERN, op. cit, pág. 47, quien concluye afirmando que los principios derivados de esta Ley del Medicamento "llevan más bien, en nuestra opinión, a una liberalización de los requisitos para la instalación de oficinas de farmacia frente a los criterios restrictivos actualmente existentes" (op. cito pág. 48). Tesis que parece superada a la vista de la legislación estatal y autonómica aprobadas con posterioridad.

suponer una limitación a la libertad de establecimiento de Oficinas de Farmacia.

Considero, por lo tanto, que del artículo 88.1 de la Ley del Medicamento se deriva la atribución de potestades de regulación, reglamentación y planificación de la actividad farmacéutica en favor de las Administraciones con competencia en materia de ordenación farmacéutica. Estas potestades legitiman a estas Administraciones para llevar a cabo una planificación en la que se recojan límites al establecimiento de Oficinas de Farmacia, que pueden referirse tanto a aspectos subjetivos (como el relativo a la exigencia de la presencia y actuación profesional del farmacéutico para la dispensación al público de medicamentos), como a aspectos objetivos (tales como las condiciones del local en el que ha de instalarse la Oficina de Farmacia, la proporción entre habitantes y farmacias, y las distancias entre éstas), que son, como veremos más adelante, los límites y requisitos básicos para obtener la autorización de apertura de nuevas Oficinas de Farmacia.

Por otra parte, la Ley del Medicamento aporta nuevos argumentos para entender que esta normativa reguladora no sólo puede ser abordada por el Estado, sino también por las Comunidades Autónomas competentes en materia de ordenación farmacéutica<sup>41</sup>:

Por un lado, su artículo 2.3 señala que "los artículos 87, 91 Y 92 serán de aplicación en todo el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica". Como puede apreciarse, se refiere a Comunidades Autónomas con competencia "normativa" sobre ordenación farmacéutica, e indica que estas Comunidades pueden tener su "regulación específica"<sup>42</sup>.

Por otro lado, de la regulación que hace el artículo 88 de las Oficinas de Farmacia se puede deducir en primer término, que las competencias autonómicas en materia de ordenación farmacéutica implican una ordenación de las oficinas de farmacia que incluye una planificación de las mismas (art. 88.La); en segundo término, esta ordenación supondrá asimismo la fijación por parte de la Comunidad Autónoma de los requisitos materiales y técnicos que han de reunir las oficinas de farmacia, sin perjuicio de los mínimos que puede establecer el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria (art.. 88.1. c)<sup>43</sup>.

C) La reforma de 1996-1997: El Real Decreto Ley de 17 de

---

<sup>41</sup> Vid. BEL PRIETO, E. Y SUÑE ARBUSSA, J.Mª "*La Ley del Medicamento y las competencias autonómicas*", OFFARM vol. 10, nº 11, octubre (11),1991, pp. 73 a 78.

<sup>42</sup> Vid. BELTRÁN AGUIRRE ("*La competencia de la Comunidad Foral...*", op. cito pág. 225).

<sup>43</sup> Vid. PENACHO MARTÍNEZ, op. cit., pp. 2 10 y 211.

junio de 1996, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, y la Ley de 25 de abril de 1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia

Tanto la Ley General de Sanidad como la Ley del Medicamento abordan la regulación relativa al establecimiento de Oficinas de Farmacia de un modo incidental. Se hacía necesaria una regulación directa y frontal de la cuestión por parte del Estado en la que éste concretase cuál es la normativa básica en la materia. Y así se llegó a la reforma de los años 1996-1997, que se inicia con el Real Decreto Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población<sup>44</sup>, y que culmina con la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia a la que el citado Real Decreto Ley de 1996 da origen.

a) *El Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio.*

El Decreto-Ley de 1996 ha cumplido un papel meramente transitorio al resultar derogado por la Ley de 1997, y su corta vigencia, probablemente, ha creado más problemas que los que pretendía solucionar pues ha levantado muchas falsas expectativas a los farmacéuticos sin farmacia y ha dado lugar a un auténtico aluvión de solicitudes de apertura de nuevas oficinas de que han provocado un auténtico colapso administrativo que en muchas ocasiones las Comunidades Autónomas no saben como resolver.

Tras la entrada en vigor del Decreto Ley II/1996, éste pasó a convertirse en la principal norma básica en esta materia<sup>45</sup> abordó en su artículo primero la ordenación territorial de las oficinas de farmacia partiendo de los siguientes principios:

-Atribuye a las Comunidades Autónomas competencia para establecer criterios de planificación para la autorización de oficinas de farmacia<sup>46</sup>. Esta planificación farmacéutica se realizará de acuerdo a la planificación sanitaria. Y, en este sentido, las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas. Por lo tanto, la planificación farmacéutica, como una manifestación más de la planificación sanitaria, va a constituir una tarea protagonizada esencialmente por las Comunidades Autónomas. Además, en este punto se produce una ruptura absoluta con la

normativa precedente que basaba la planificación farmacéutica en el ámbito territorial del municipio, aplicando los módulos de población sobre la realidad municipal.

-Los criterios básicos sobre los que el Decreto-Ley 11/1996 establece la planificación farmacéutica serán, una vez más, los módulos poblacionales y las distancias entre oficinas de farmacia. Estos criterios se determinarán, según los tipos de zona, por las Comunidades Autónomas, de acuerdo con los criterios generales de planificación farmacéutica. Para su fijación se tendrá en cuenta la densidad de población, características geográficas, dispersión, y las necesidades sanitarias de cada territorio. En todo caso, los criterios de planificación deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a todos los núcleos de población, de acuerdo a sus características específicas.

El Decreto Ley establece unos módulos máximos para las zonas urbanas, de lo que se deduce que para las zonas no urbanas aún estaría vigente el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, tal y como confirma la disposición derogatoria única<sup>47</sup>.

Así se establece que en las zonas urbanas el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia, si bien las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población en sus núcleos urbanos, podrán establecer módulos poblacionales superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, y una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes. El cómputo de habitantes de cada zona se efectuará según los datos del Padrón municipal vigente en la fecha de la solicitud.

A efectos del Real Decreto-ley se entenderán por zonas de salud urbanas aquellas que, concentrando -al menos- el 75 por 100 de su población en un solo término municipal, sean calificadas como tales en la planificación farmacéutica de las Comunidades Autónomas<sup>48</sup>. No obstante, como señala la disposición transitoria única, en tanto se establezca la planificación farmacéutica del territorio corresponderá a las Comunidades Autónomas determinar, en cada caso, el carácter de urbana de las zonas de salud, a efectos de las solicitudes que se tramiten a partir de la entrada en vigor del Real Decreto-ley.

---

<sup>44</sup> En relación con este Real Decreto-Ley de 17 de junio de 1996 vid. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS, y GONZÁLEZ SALINAS, ESPERANZA: "La reforma de la ordenación farmacéutica (Decreto-Ley 11/1996, y legislación de las Comunidades Autónomas)", Civitas, Madrid, 1996; asimismo vid. VILLALBA PÉREZ, FRANCISCA, "La profesión farmacéutica", op. Cit.

<sup>45</sup> Como señala su Disposición final primera: "El presente Real Decreto-Ley constituye la legislación básica sobre Sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1.16" de la Constitución".

<sup>46</sup> Autorizaciones administrativas cuya tramitación corresponde a las propias Comunidades Autónomas, tal y como establece el artículo 2 del Real Decreto-ley.

---

<sup>47</sup> Según esta Disposición derogatoria única: "Quedan sin efecto, por lo que se refiere al régimen de apertura de nuevas oficinas de farmacia en zonas urbanas, lo dispuesto en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, así como su normativa de desarrollo, en lo que se oponga a lo establecido en la presente norma".

<sup>48</sup> Artículo 1.3 in fine.

Este Decreto-Ley parte de una filosofía que, en sí misma, resulta contradictoria:

- Por un lado, se concibe como un conjunto de medidas de urgencia tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica en todos los núcleos de población; aunque en realidad sólo afecta a los núcleos urbanos, puesto que únicamente establece nuevos módulos de población en relación con las llamadas zonas de salud urbanas, deduciéndose de ello que para las restantes zonas seguirían aplicándose los módulos poblaciones del RD 909/78, de 14 de abril.

- Pero por otro lado, el Decreto-Ley hace descansar el grueso de la reforma sobre la planificación farmacéutica que en el futuro deben realizar las Comunidades Autónomas, lo que parece exigir un período prudencial de tiempo con objeto de ir adaptando la planificación autonómica a la nueva regulación básica estatal. Lo cual, en otro orden de cosas, no se compadece bien con la extraordinaria y urgente necesidad que constituye el presupuesto de hecho habilitante para la aprobación del Decreto-Ley.

La aplicabilidad real del Decreto-Leyes, por tanto, sumamente discutible porque aunque pretende ser una medida para "flexibilizar la apertura de farmacias", sin embargo, por sí mismo no contribuye en absoluto a dicha flexibilización puesto que sólo se aplica a unas llamadas zonas de salud urbanas cuya delimitación queda diferida en el tiempo y encomendada a las Comunidades Autónomas<sup>49</sup>. Por tanto, mientras en las distintas autonomías no se delimiten las zonas de salud urbanas, y no se regule una planificación farmacéutica adaptada a la nueva normativa básica estatal, la aplicación del Decreto-Ley por lo que a la ordenación y planificación farmacéutica se refiere se convirtió en un objetivo prácticamente imposible. Este hecho generó una situación de extrema confusión a las administraciones autonómicas que además tuvieron que hacer frente a una enorme cantidad de solicitudes de apertura de nuevas oficinas de farmacia presentadas tras la entrada en vigor del Decreto-Ley de 1996, debido a su carta de presentación, basada en la promesa de "mayores expectativas de trabajo en el sector", expectativas que, en buena medida, se van a ver defraudadas<sup>50</sup>.

<sup>49</sup> Tal y como se desprende de los artículos 1.3 in fine y de la Disposición Transitoria única del Decreto-Ley, ya mencionados.

<sup>50</sup> En la exposición de motivos de este Real Decreto-Ley de 1996 se apuntaba la conveniencia de adelantar "determinadas reformas legales, de urgente entrada en vigor, tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica en todos los núcleos de población, lo cual traerá consigo, además, unas mayores expectativas de trabajo en el sector". Sin embargo, por las razones ya apuntadas, en algunas Comunidades Autónomas este Decreto Ley ha provocado el efecto contrario pues las dificultades derivadas de su aplicación han producido una paralización, una congelación o una suspensión de todos los expedientes de autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia. Así cabe mencionar en la Comunidad Autónoma

Además, la escasa vigencia temporal de este Real Decreto Ley de 1996, al ser sustituido por la Ley 16/1997, Y las importantes diferencias existentes entre ambas normas<sup>51</sup> (por ejemplo, en la Ley 16/1997 desaparece toda referencia a las zonas de salud urbanas), ha originado una situación que desde el punto de vista de la gestión administrativa casi podría calificarse de caótica<sup>52</sup>.

#### *b) La Ley 16/1997, de 15 de abril.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 86.2 de la Constitución, el Real Decreto-ley 11/ 1996 fue sometido a debate y votación de totalidad por el Congreso de los Diputados en su sesión del día 27 de junio de 1996, en la que se acordó su convalidación, así como su tramitación como Proyecto de Ley por el trámite de urgencia. El resultado de esta tramitación es la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que deroga el Real Decreto-ley 11/1996<sup>53</sup>.

La Ley de 1997 pasa a convertirse en el grueso de la normativa estatal básica en la materia, pero con una importante salvedad, porque, a diferencia de lo que ocurría con el Real Decreto-Ley de 1996, en el que todas sus determinaciones

---

de Canarias el Decreto 216/1996, de 1 de agosto, por el que se determina la normativa aplicable para el otorgamiento de las autorizaciones de oficinas de farmacia, cuyo artículo 2 establece que "hasta tanto entre en vigor la planificación y normativa procedimental a que hace referencia el artículo anterior, quedará suspendida la tramitación de instancias y solicitudes de autorización de oficinas de farmacia cualquiera que haya sido la fecha de su presentación, las cuales se someterán al régimen jurídico que al efecto se establezca por la normativa autonómica". También cabe citar, en la Comunidad Autónoma de Valencia, la Resolución de 23 de septiembre de 1996, del Conseller de Sanidad y Consumo, sobre solicitudes de autorización de oficinas de farmacia, en la que se resuelve "suspender (por un período no superior a seis meses) la tramitación de todas las solicitudes sobre autorización de nuevas oficinas de farmacia presentadas o que se presenten al amparo del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, en tanto se dicte la disposición del rango adecuado que, en el ámbito de la Comunidad Valenciana, determine la planificación farmacéutica del territorio a que hacen referencia el citado real decreto-ley, así como el procedimiento administrativo específico de tramitación de dichas solicitudes". Asimismo, en la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias la Resolución de 14 de febrero de 1997, de la Consejería de Servicios Sociales, por la que se amplía hasta 24 meses el plazo previsto para los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia en relación con aquellos procedimientos referentes a solicitudes de autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia o de traslado de oficinas de farmacia que se hayan presentado tras la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 11/1996.

<sup>51</sup> Estas diferencias responden, esencialmente, a la presión de las propias Comunidades Autónomas, y a la decisión de adaptar la legislación básica estatal a las Leyes sobre ordenación farmacéutica que ya habían sido aprobadas por las Comunidades Autónomas.

<sup>52</sup> Baste hacer mención a la situación de amontonamiento de solicitudes de apertura de oficinas de farmacia que, presentadas tras la entrada en vigor del Decreto-Ley de 1996, ya no podrán resolverse conforme a las normas contempladas en éste sino que, como ya vimos, se resolverán en base a normas aprobadas con posterioridad al mismo o, incluso, que aún no han sido aprobadas, y que, por lo tanto, no pudieron ser tenidas en cuenta por los solicitantes.

<sup>53</sup> Vid. disposición derogatoria única de la Ley 16/1997.



constituían legislación básica sobre sanidad, en la Ley 16/1997 dejan de ser básicos los módulos mínimos establecidos por la normativa estatal para limitar el número de farmacias y, por tanto, el establecimiento de nuevas oficinas; es decir, la proporción entre el número de habitantes y el número de oficinas de farmacia, y las distancias mínimas entre oficinas de farmacia que fijaba, a modo de mínimos, el Estado, ya no resultarán vinculantes para las Comunidades Autónomas<sup>54</sup>.

Se mantiene el carácter básico de los criterios que han de presidir la planificación farmacéutica, con una regulación muy similar a la que venía recogida en el Real Decreto-ley 11/1996. En este sentido, el artículo 2, párrafos 1 y 2 de la Ley 16/1997 establecen lo siguiente:

"1. En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónoma conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población".

Como puede apreciarse, el artículo 2.2 incorpora los criterios que han de presidir esta planificación farmacéutica, es decir, los módulos de población y las distancias entre oficinas de farmacia<sup>55</sup>. Pero los mínimos que sobre este particular esta-

blecía el Estado en el Real Decreto-ley 11/1996, y que ahora se regulan en los párrafos 3 y 4 de la Ley 16/1997, pierden su carácter básico, con lo que en realidad, en la práctica, van a tener simplemente un carácter meramente supletorio, en tanto en cuanto sólo serán directamente aplicables en defecto de regulación autonómica al respecto, pudiendo afirmarse que las Comunidades Autónomas únicamente se encuentran vinculadas por tales módulos mínimos en tanto en cuanto acepten resultar vinculadas por los mismos por carecer de una regulación propia y específica en este punto<sup>56</sup>. Y eso pese a que el tenor de la redacción de estos párrafos parece querer imponer dichos mínimos al legislador autonómico:

"3. El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

4. La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de centros sanitarios".

---

El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas".

<sup>54</sup> Como indica GIL SORIANO: "La redacción de esta nueva Ley establece principios más flexibles, que otorgan a las Comunidades Autónomas una mayor libertad a la hora de regular los criterios de planificación de las oficinas de farmacia. En este punto, hay que recordar que el artículo 2.3 de la Ley, que determina los módulos máximo y mínimo de habitantes por farmacia, no tiene la condición de precepto básico, pudiendo las Comunidades Autónomas recoger las excepciones que estimen oportunas en función de las peculiaridades de su territorio (...) La consecuencia más evidente de la promulgación de la Ley 16/1997, de 25 de abril de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia es que la ordenación o planificación territorial en la autorización de nuevas oficinas de farmacia deja en manos de la competencia legislativa de las Comunidades Autónomas, limitándose la referida ley del Estado a establecer unas cifras máximas y mínimas de valor referencial". Vid., GIL SORIANO, INMACULADA: "Régimen Jurídico de la Ordenación Farmacéutica. Estudio de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, para la Región de Murcia", pp. 14 y 15.

<sup>54</sup> Asimismo se elimina el carácter básico del precepto que regula la tramitación y resolución de las autorizaciones administrativas, y que en la Ley 16/1997 es el artículo 3 (vid.).

<sup>55</sup> También se regula en el párrafo 5 del artículo 2 con carácter básico lo siguiente:

"El cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las Comunidades Autónomas.

Otra importante diferencia con el Real Decreto-ley 11/1996 es que en la Ley 16/1997 desaparece la distinción entre zonas urbanas y las zonas no urbanas. Recordemos que en relación con estas últimas aún podía considerarse vigente el RD 909/1978 que, de esta manera, prácticamente, firma su acta de defunción, al menos en este punto<sup>57</sup>. Ahora los criterios establecidos en la Ley (en los transcritos párrafos 2 y 3 del artículo 2) o los establecidos por el legislador autonómico competente, son aplicables con un carácter general que no deja espacio para la aplicación del RD 909/1978, a diferencia de lo que ocurría en la redacción del Real Decreto-ley 11/1996, que únicamente había establecido criterios cuantitativos específicos para las zonas urbanas, y, en consecuencia, permitía seguir aplicando el RD 909/1978 fuera de esas zonas urbanas.

En la Ley 16/1997, la única diferencia que se establece entre las que cabría llamar "zonas urbanas"<sup>58</sup> y las demás (rurales, turísticas, de montaña u otras) es que en relación con estas últimas se reconoce expresamente que las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores a los 2.800 habitantes por establecimiento (y una vez superada esta proporción, cabe una nueva farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes). Pero esta diferencia resulta en último término prácticamente irrelevante porque si las Comunidades Autónomas establecen módulos de población inferiores también en las "zonas urbanas", la Ley autonómica sería irreprochable pues el precepto estatal (artículo 2.3 in fine) carece de carácter básico<sup>59</sup>.

Esta regulación estatal deja el campo abonado para que sea la legislación autonómica la que, con un amplísimo margen de maniobra, asuma el protagonismo en la planificación farmacéutica y en el establecimiento de los requisitos necesarios para obtener la correspondiente autorización administrativa de apertura de una nueva oficina de farmacia. Y esta es una labor en la que se encuentran embarcadas en la actualidad todas las Comunidades Autónomas, y que genera un panorama normativo de una enorme complejidad, tal y como pasamos a analizar a renglón seguido.

## II LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA EN LA NORMATIVA AUTONÓMICA

A) Títulos competenciales con los que cuentan las Comunidades Autónomas para abordar la planificación farmacéutica.

Como ya cabe deducir de lo dicho hasta este momento, la aparición del Estado de las Autonomías va a tener también importantes consecuencias en el sector farmacéutico en general, y en la planificación farmacéutica en particular, pues las competencias estatales en esta materia van a ser ahora compartidas con las distintas Comunidades Autónomas<sup>60</sup>, que van a erigirse en las auténticas protagonistas de la planificación farmacéutica.

La Constitución ofrece el marco normativo para la delimitación de competencias en este sector en los artículos 148.1.21 y 149.1.16, según los cuales, si bien las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materia de "sanidad e higiene" (148.1.21), el Estado, por su parte, tiene competencia exclusiva sobre "sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación sobre productos farmacéuticos" (149.1.16).

Por lo que se refiere a la competencia del Estado, y dejando a salvo la materia de "sanidad exterior", parece claro que corresponden al Estado dos títulos competenciales con evidente repercusión en el sector farmacéutico, me refiero a su competencia exclusiva sobre las "bases y coordinación general de la sanidad", y la legislación sobre productos farmacéuticos". En base a ambos títulos el Estado dictará una serie de normas que actúan a modo de límite externo de las competencias que sobre el sector farmacéutico van a poder desempeñar todas las Comunidades Autónomas. La competencia estatal relativa a la legislación sobre productos farmacéuticos, si bien incidirá obviamente en este sector, sin embargo, no afectará directamente a la planificación farmacéutica. No ocurre lo mismo con la competencia del Estado sobre las "bases y coordinación general de la sanidad"<sup>61</sup>, puesto que en este caso la com-

<sup>57</sup> En otras cuestiones, y en tanto en cuanto no se oponga a la Ley 16/1997, el RD 909/1978 mantiene su vigencia.

<sup>58</sup> Recordemos que la Ley 16/1997, de 15 de abril, no las califica expresamente como tales zonas urbanas, sino que, por el contrario, hace desaparecer de la legislación estatal este concepto creado por el Real Decreto-Ley 11/1996.

<sup>59</sup> Así ocurre, como veremos, en el artículo 10 de la Ley 2/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica a la Comunidad Autónoma de Extremadura.

<sup>60</sup> Vid. en "*Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social en el Estado de las Autonomías*", Instituto d'Estudis de la Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, 1984, el trabajo de MARTÍN MATEO, RAMÓN: "*Ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios*", pp. 123 y ss.; asimismo, BASSOLS COMA, MARTÍN: "*Competencias transferidas a las Comunidades Autónomas en materia de derecho sanitario y farmacéutico*", en "*Derecho farmacéutico de las Comunidades Autónomas*", Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1987, pp. 61 y ss.; la mesa redonda sobre el tema "*Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica*", en "*I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento*", Murcia, 1991, pp. 187 a 244; CERDÁ OLMEDO en "*Derecho Civil y Farmacia*", op. cit., pp. 28 a 37; MARTÍN MATEO, RAMÓN: "*La ordenación de las Oficinas de Farmacia*", *Derecho y Salud*, 3.2, 1995, p. 153 y ss.; VILLALBA PÉREZ, FRANCISCA, "*La profesión farmacéutica*", op. cit., p. 235 y ss.

<sup>61</sup> Vid. en "*Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social en el Estado de las Autonomías*", Institut d'Estudis de la Salut, Generalitat de Catalunya,

petencia estatal sí que va a incidir de una forma clara en la cuestión relativa a la tensión entre el sistema de libertad de establecimiento y el régimen de limitaciones, y, en consecuencia, en el núcleo duro de la ordenación y de la planificación farmacéutica.

Por lo que se refiere a las competencias autonómicas en esta materia, hay que empezar señalando que los Estatutos de Autonomía han abordado la asunción de competencias en este tema de forma bastaste asistemática<sup>62</sup>, de modo que es preciso hacer referencia a varios supuestos<sup>63</sup>.

En primer lugar destacan los Estatutos de las Comunidades Autónomas que asumen competencia exclusiva sobre Ordenación farmacéutica, de acuerdo, o sin perjuicio, de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>64</sup>. Así ocurre en los casos del País Vasco<sup>65</sup>, Cataluña<sup>66</sup>, Valencia<sup>67</sup>, y, posteriormente, de Aragón<sup>68</sup> y Castilla-La Mancha<sup>69</sup>. A estos hay que añadir el caso de la Comunidad Autónoma de Cana-

rias, que ha asumido competencias exclusivas en materia de "ordenación de establecimientos farmacéuticos"<sup>70</sup>.

En segundo lugar, el Estatuto gallego recoge la competencia autonómica para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en materia de "establecimientos farmacéuticos"<sup>71</sup>, con lo que prácticamente se equipara a las anteriores Comunidades Autónomas que asumieron competencias en materia de "ordenación farmacéutica"<sup>72</sup>.

En tercer lugar, la Comunidad Foral Navarra asume competencias para la ejecución de la legislación del Estado en materia de "establecimientos y productos farmacéuticos"<sup>73</sup>.

En cuarto lugar, las Comunidades de Baleares y Castilla-León, aludían a la Ordenación farmacéutica como una competencia que podían asumir, bien mediante la reforma del Estatuto transcurridos 5 años desde la aprobación del mismo, bien mediante Leyes de Transferencia o Delegación<sup>74</sup>. No

obstante, tras la reforma de los Estatutos de estas Comunidades Autónomas<sup>75</sup> la competencia sobre Ordenación farmacéutica no fue asumida, desapareciendo de los Estatutos su mención expresa.

Los demás Estatutos de Autonomía no se refieren ni a la "Ordenación farmacéutica", ni a la "Ordenación de establecimientos farmacéuticos" ni a los "Establecimientos farmacéuticos"<sup>76</sup>. Ante este silencio caben dos interpretaciones bien

---

Barcelona, 1984, los trabajos de PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN: "La Sanidad en el Estado de las Autonomías", pp. 7 y ss., MUÑOZ MACHADO, SANTIAGO: "Las bases de la sanidad", pp. 27 y ss., LLEVADOT ROIG, RAMÓN M<sup>a</sup>: "El desarrollo legislativo y la ejecución de la ejecución de la legislación básica del Estado", pp. 51 y ss., JIMÉNEZ DE PARGA, MANUEL: "El desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado (en materia de sanidad interior)", pp. 67 y ss., TORNOS MAS, JOAQUÍN: "Planificación y Ordenación sanitaria", pp. 79 y ss.; asimismo, FERNÁNDEZ PASTRANA, JOSÉ MARÍA: "El servicio público de la sanidad: El marco constitucional", Cuadernos Civitas, Madrid, 1984, pp. 103 a 157; y BEATO ESPEJO, MANUEL: "El sistema sanitario español: su configuración en la Ley General de Sanidad", RAP n<sup>o</sup> 119, 1989, pp. 408 a 418.

<sup>62</sup> BELTRÁN AGUIRRE, JUAN LUIS: "La competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de ordenación farmacéutica", op. cit., pág. 220, vid. pp. 220 a 223.

<sup>63</sup> Para ver de forma ordenada las referencias estatutarias a las competencias autonómicas sobre farmacia vid. "Estatutos de autonomía por materias", Ministerio para las Administraciones Públicas, Madrid, 1991, pp. 852 a 855. Un tratamiento más reciente y en profundidad se encuentra en VILLALBA PÉREZ, FRANCISCA: "La profesión farmacéutica", op. cit., p. 254 y ss.

<sup>64</sup> Vid. artículos 10.15 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, 9.19 del Estatuto Catalán, 31.19 del Estatuto de la Comunidad de Valencia, 35.41 del Estatuto Aragonés, y 32.4 del Estatuto de Castilla-La Mancha.

<sup>65</sup> Vid. la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de julio de 1991 (Ar. 6379).

<sup>66</sup> Sobre las competencias de Cataluña en esta materia vid. VIÑAS Y PONS, MONTSERRAT: "La competencia de la Generalidad de Catalunya en materia de Ordenación farmacéutica", op. cit., pp. 229 a 235.

<sup>67</sup> Vid. la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de abril de 1990 (Ar. 3638).

<sup>68</sup> La Comunidad Autónoma de Aragón ha asumido esta competencia mediante la Ley Orgánica 5/1 996, de 30 de diciembre, por la que se reforma la Ley Orgánica 8/1 982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Aragón, modificada por la Ley Orgánica 6/1994, de 24 de marzo.

<sup>69</sup> La Comunidad de Castilla-La Mancha, tras haber aprobado la Ley 4/1 996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha en base únicamente a sus competencias sobre "sanidad e higiene", ha asumido competencias sobre ordenación farmacéutica mediante la Ley Orgánica 3/1997, de 3 de julio, por la que se reforma la Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, modificada por la Ley Orgánica 7/1994, de marzo.

<sup>70</sup> Vid. artículo 30.3 1, conforme a la nueva redacción dada por la Ley Orgánica 4/1 996, de 30 de diciembre, por la que se reforma la Ley Orgánica 2/1 982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Canarias.

<sup>71</sup> Vid. artículo 28.8 del Estatuto de Autonomía para Galicia.

<sup>72</sup> Así lo entiende PENACHO MARTÍNEZ, op. cit., pág. 200.

<sup>73</sup> Vid. artículo 58. 1.g) de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra. A juicio de RUBIO LLORENTE, esta competencia de Navarra para la ejecución de la legislación sobre establecimientos farmacéuticos hay que asimilada a la competencia exclusiva sobre ordenación farmacéutica que asumen las Comunidades del País Vasco y Cataluña (como vimos habría que incluir a Valencia), vid. RUBIO LLORENTE, FRANCISCO, en la "Mesa redonda sobre delimitación de competencias en materia de Ordenación farmacéutica", en "I Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley del Medicamento", Murcia, 1991, pág. 192. En relación con las competencias de Navarra en esta materia vid. los trabajos de BELTRÁN AGUIRRE, JUAN LUIS: "Las autorizaciones de oficinas de farmacia en Navarra: crónica de tres años de actuación administrativa foral", Revista Jurídica de Navarra, 1989, n<sup>o</sup> 7, pp. 345 y ss; y "La competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de ordenación farmacéutica", en "I Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley del Medicamento", Murcia, 1991, pp. 217 y ss., en especial pp. 226 y 227.

<sup>74</sup> Así lo establecían los artículos 16.1.f) del Estatuto balear, y 29.1.13 del Estatuto de Castilla-León. Como bien señala RUBIO LLORENTE, "se trata simplemente en estos casos de un proyecto, de un objetivo a alcanzar y no de una competencia de la que se disfrute ya efectivamente", op. cit., pág. 192.

<sup>75</sup> Leyes Orgánicas 9 y 11/1994, de 24 de marzo, por las que se reforman, respectivamente, los Estatutos de Autonomía de Baleares y Castilla-León.

<sup>76</sup> Sí aparecen, no obstante, referencias a competencias autonómicas sobre los "productos farmacéuticos"; se trata de competencias de ejecución de la legislación del Estado, que tras la reforma de los Estatutos de Autonomía de

distintas<sup>77</sup>: o entender que estas Comunidades han asumido implícitamente competencias sobre ordenación farmacéutica por considerarse ésta un subsistema dentro del sistema sanitario y, por tanto, encuadrable dentro de las competencias autonómicas sobre sanidad interior; o bien interpretar que la ordenación farmacéutica constituye un título competencial autónomo respecto al de sanidad interior, y, en consecuencia, en el caso de aquellas Comunidades que no mencionan ni la Ordenación farmacéutica ni los establecimientos farmacéuticos, entraría en juego la cláusula residual del artículo 149.3 de la Constitución según la cual corresponden al Estado las materias no asumidas por los Estatutos de Autonomía. Ante esta disyuntiva parece abrirse paso la primera alternativa que hace derivar las competencias autonómicas sobre Ordenación farmacéutica de las competencias sobre sanidad interior<sup>78</sup>; de hecho, como veremos con detenimiento más adelante, algunas de estas Comunidades Autónomas que no han incluido en sus Estatutos referencias a la Ordenación farmacéutica ni a los establecimientos farmacéuticos, han entendido que sus competencias sobre sanidad les permiten abordar la regulación de aspectos que cabría incluir dentro de la materia correspondiente a la Ordenación farmacéutica<sup>79</sup>.

Estas referencias estatutarias conducen a analizar el sentido que tiene la asunción de competencias autonómicas sobre la "Ordenación farmacéutica" y los "establecimientos farmacéuticos", y en que medida dichas competencias incidirán en la planificación farmacéutica.

La Ordenación farmacéutica va a tener una repercusión indudable en este punto, pues alude a la Ordenación de las Oficinas de Farmacia, tal y como ha señalado el propio Tribunal Constitucional<sup>80</sup>. El primer autor que se ha ocupado del significado del concepto de la "ordenación farmacéutica" en su condición de materia asumida por las Comunidades Autónomas ha sido MARTÍN MATEO<sup>81</sup>, para quien si bien la inter-

pretación literal de este concepto incluiría bajo esta rúbrica todas las regulaciones que inciden sobre los productos farmacéuticos, entendidos como fármacos o medicamentos, al distinguir los Estatutos entre "productos farmacéuticos" y "ordenación farmacéutica", se pone de manifiesto que la Ordenación farmacéutica alude únicamente a la fase del ciclo farmacéutico relativa a la dispensación del medicamento a sus destinatarios finales, y, en consecuencia, habría que conectar la función ordenadora con la regulación de las Oficinas de Farmacia. A su juicio, en base a la competencia autonómica sobre Ordenación farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia corresponde a la Comunidad Autónoma lo relativo a la planificación de éstas, su localización, la determinación de los requisitos de estos establecimientos, así como el otorgamiento de las autorizaciones para su establecimiento. En definitiva, dentro del marco de la legislación básica estatal en materia de sanidad, correspondería a las Comunidades Autónomas con competencia sobre Ordenación farmacéutica, la ordenación de las Oficinas de Farmacia, mediante un sistema de limitación de la libertad de establecimiento de éstas, al estar sometido el otorgamiento de la correspondiente autorización administrativa al cumplimiento de las exigencias derivadas de la propia planificación y ordenación farmacéutica<sup>82</sup>. La competencia autonómica sobre Ordenación farmacéutica incluye una competencia legislativa<sup>83</sup> que habilita a las Comunidades Autónomas a regular todos estos aspectos, y a dictar normas que, dentro del marco ofrecido por la legislación básica estatal sobre sanidad, lleven a cabo la planificación farmacéutica en el ámbito de cada Comunidad Autónoma<sup>84</sup>. Tanto la legislación estatal postconstitucional en esta

---

*rios al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana*", IEAL, 1985, p. 284 y ss.

<sup>82</sup> En definitiva, y en palabras de VIÑAS Y PONS "debe incluirse en la noción material de Ordenación Farmacéutica todo lo relativo a los establecimientos en los que se lleva a cabo la dispensación de medicamentos: su planificación, autorización, condiciones de acceso a la titularidad y transmisión, la actuación profesional que en los mismos se efectúa. Es decir, todo aquello que permita, a las Comunidades Autónomas con competencia exclusiva, establecer un modelo propio de Ordenación Farmacéutica", Vid. VIÑAS Y PONS, MONTSERRAT: *"La competencia de la Generalitat de Catalunya en materia de Ordenación Farmacéutica"*, op. cit., pág. 232.

<sup>83</sup> En contra RUBIO LLORENTE (op. cit., pp. 196 y 197).

<sup>84</sup> Tal y como señala PENACHO MARTÍNEZ, op. cit., pág. 200, la propia interpretación gramatical de este concepto "nos aproxima a zonas propias de lo que pudiera denominarse planificación y/o normación, referida, en este caso, al ámbito farmacéutico". El propio Tribunal Constitucional sitúa la competencia de ordenación farmacéutica en el campo de lo normativo cuando entiende que "la ordenación jurídica, referida a un sector, como es el que ahora consideramos, el farmacéutico, se opera mediante instrumentos normativos de los que la ley el primero y supremo -sujeto a la norma constitucional- integrador de la ordenación, y los reglamentos el complemento necesario de esa integración de la ordenación farmacéutica" (STC 71/1982, de 30 de noviembre, f.j. 8º). En consecuencia, creo que tal y como ha manifestado PENACHO MARTÍNEZ, EUGENIO en la mesa redonda sobre "Delimitación de competencias en materia de Ordenación farmacéutica", op. cit., pág. 207, se puede afirmar con toda rotundidad que "sí forma parte de la competencia de ordenación farmacéutica, la emisión de normas por las que se fijan

---

vía lenta, de 24 de marzo de 1994, se extiende a todas las Comunidades Autónomas.

<sup>77</sup> Vid. BELTRÁN AGUIRRE (en *"Competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de ordenación farmacéutica"*, op. cit., pp. 221 a 223).

<sup>78</sup> En contra de esta interpretación, MARTÍN MATEO, RAMÓN: *"La ordenación de las oficinas de farmacia"*, op. cit., pág. 154.

<sup>79</sup> Sirvan de momento como ejemplo las Leyes que en esta materia han aprobado las Comunidades Autónomas de Extremadura, Murcia, y Castilla-La Mancha, si bien, como se ha indicado esta Comunidad Autónoma tras la aprobación de la Ley de Ordenación del Servicio Farmacéutico en diciembre de 1996, asumió competencias sobre ordenación farmacéutica mediante la reforma de su Estatuto de Autonomía en julio de 1997.

<sup>80</sup> Como señala el Tribunal Constitucional en su Sentencia 32/1983, de 28 de abril: "La competencia comunitaria de ordenación farmacéutica... debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de Productos farmacéuticos".

<sup>81</sup> Vid. MARTÍN MATEO, RAMÓN: *"Ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios"*, op. cit., p. 127 y ss.; asimismo en *"Comenta-*

materia, como la normativa autonómica que ya se ha aprobado confirman esta afirmación.

Como hemos visto, la legislación estatal postconstitucional en esta materia ha disipado todas las dudas que podían existir acerca de si la competencia autonómica sobre la Ordenación farmacéutica incluye o no una competencia legislativa. Por otro lado, las Comunidades Autónomas en base a sus competencias estatutarias y ejerciendo el papel que les ha reservado el legislador estatal se han embarcado en un frenético proceso legislativo que ya ha cristalizado en cinco leyes en las que se aborda decididamente la planificación y la Ordenación farmacéutica, y en una serie de disposiciones reglamentarias que en muchos casos cumplen una función transitoria abonando el camino para la aprobación de la correspondiente ley reguladora de la Ordenación farmacéutica.

B) Comunidades Autónomas que han regulado la planificación y la ordenación farmacéutica a nivel legislativo

En este momento nos encontramos inmersos en un proceso en el que prácticamente todas las Comunidades Autónomas que no cuentan con una Ley sobre ordenación farmacéutica caminan en mayor o menor medida hacia su elaboración y aprobación<sup>85</sup>. No obstante, hasta la fecha, son siete las Comunidades Autónomas que ya han aprobado sus correspondientes leyes en esta materia, y se puede afirmar que las cuatro primeras, aprobadas antes de la Ley estatal 16/1997, de 25 de abril, influyeron decisivamente en dicha Ley, la cual ha buscado un acercamiento con las ya vigentes leyes autonómicas; circunstancia que tiene su manifestación más palpable en la ya aludida eliminación del carácter básico de los módulos mínimos de población y las distancias mínimas entre oficinas de farmacia<sup>86</sup>. La consecuencia de este hecho es que hoy las Comuni-

---

los requisitos o condiciones que deben reunir las oficinas de farmacia para poder obtener la autorización de apertura"; en la misma línea vid. BELTRÁN AGUIRRE: "La competencia de la Comunidad Foral de Navarra...", op. cit., pág 225.

<sup>85</sup> Pues como se indica en la exposición de motivos de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia: "Ante la nueva situación jurídica resulta insuficiente realizar desarrollos reglamentarios autonómicos de carácter sectorial o parcial sin establecer previamente un marco global de ordenación farmacéutica, que respetando la legislación básica estatal contenida en la Ley General de Sanidad, Ley del Medicamento y Ley 16/1997, de 25 de abril, determine los criterios generales de la planificación farmacéutica de la Región de Murcia".

<sup>86</sup> Según GIL SORIANO: "La nueva Ley del Estado no ha sido insensible a la regulación contenida en las cuatro Leyes autonómicas aprobadas hasta ese momento, al conceder en general un mayor margen de maniobra a las Comunidades Autónomas para determinar sus propios criterios de ordenación, buscando un punto de consenso que evitase en lo posible la confrontación entre las Administraciones territoriales. Así si ya el Real Decreto-Ley tuvo una fuerte inspiración en las Leyes del País Vasco y Cataluña, con la nueva Ley se ha procurado obviar toda discrepancia con las mismas. Por lo que respecta a las Leyes de Extremadura y Castilla-La Mancha se puede afirmar que la reciente legislación estatal también ha supuesto un acercamiento. De tal modo, que los criterios de autorización de nuevas oficinas establecidos en aquellas muy alejados de la ordenación por módulos de máximos y mínimos

dades Autónomas cuentan con un amplísimo margen de maniobra a la hora de establecer sus propios criterios en lo que se refiere a la ordenación y planificación del establecimiento de oficinas de farmacia. Veamos, de forma individualizada, como se ha resuelto esta cuestión en cada una de las siete leyes autonómicas:

a) *Cataluña*.

Sin duda ofrece un interés muy especial, por su carácter pionero, el caso de la Comunidad Autónoma catalana, donde tras aprobarse una serie de normas reglamentarias con incidencia en la planificación farmacéutica<sup>87</sup>, se llevó a cabo la aprobación de dos leyes de indudable interés en esta materia, por un lado, la ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria en Cataluña, y, por otro lado, la primera ley sobre Ordenación farmacéutica de una Comunidad Autónoma aprobada en plena vigencia del RD 909/1978, me refiero a la Ley 31/1991<sup>88</sup>, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña, la cual ha sido objeto, además, de un desarrollo reglamentario por lo que a la planificación farmacéutica se refiere<sup>89</sup>.

La Ley catalana de Ordenación Farmacéutica dedica sus artículos 2 a 9 a las Oficinas de Farmacia, sometiendo la autorización de nuevas farmacias a unos criterios de planificación propios<sup>90</sup> que toman como base las áreas básicas de salud en que se ordena el territorio de la Comunidad Autónoma catalana según la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña de 1990 (áreas básicas urbanas<sup>91</sup>, áreas básicas de montaña<sup>92</sup> y áreas básicas rurales y semiurbanas<sup>93</sup>).

---

fijada en la Ley 16/1997, de 25 de abril, adquieren plena virtualidad legal, al perder el artículo regulador de los módulos indicados su condición de básico". Vid., GIL SORIANO, INMACULADA: "Régimen Jurídico de la Ordenación Farmacéutica. Estudio de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, para la Región de Murcia", p. 15.

<sup>87</sup> Así cabe citar el Decreto 86/1983, de 3 de marzo, del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, por el que se prohíbe el establecimiento de Oficinas de Farmacia, a menos de 225 metros de centros de asistencia primaria dependientes de la Generalidad.

<sup>88</sup> En relación con esta Ley vid. MARTÍN BAREA, M.P. Y ESPINOSA RAMOS, E.: "Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña" OFFARM, vol. 11, n° 6, Mayo, 1992, pp. 40 a 42; también SEDANO E., CONDOM R., GRATACÓS J., MORALES M., y SONÉ ARBUSSA, J. Ma.: "Llei d'Ordenació Farmacéutica de la Generalitat de Catalunya (Opiniones)", El Farmacéutico, 1992, n° 109, pp. 31 a 42; asimismo, BEL PRIETO, E. Y SUÑE ARBUSSA, J. M.: "Estudio crítico de la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña (I). La oficina de farmacia (dos partes)", 1ª parte, OFFARM, vol. 12, n° 1, enero, 1993, pp. 54 a 61; 2ª parte OFFARM, vol. 12, n° 2, febrero, 1993, pp. 63 a 69.

<sup>89</sup> Como desarrollo de la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña en materia de planificación de las oficinas de farmacia cabe citar el Decreto de 22 de junio de 1992, n° 141/1992, sobre medición de distancias de farmacias.

<sup>90</sup> Vid. artículo 6 de la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña.

<sup>91</sup> Son aquellas cuya delimitación territorial está comprendida en un solo término municipal o las áreas el 90% de cuya población reside en un mismo término municipal.

El primer criterio planificador consiste en establecer una proporción en cada tipo de área básica de salud entre el número de oficinas de farmacia y el número de habitantes de cada área básica<sup>94</sup>

a) En las áreas básicas urbanas, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 4.000 habitantes por cada área básica, salvo que se rebase esta proporción en 2.000 habitantes por cada área básica, supuesto en el cual se puede instalar una oficina de farmacia más en el área básica de salud de que se trate.

b) En las áreas básicas de montaña, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 1.500 habitantes, por cada área básica.

c) En las áreas básicas rurales y semiurbanas, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes, para cada área básica<sup>95</sup>.

El segundo criterio planificador se refiere a las reglas que ha de respetar el emplazamiento de las nuevas oficinas de farmacia, pues si de acuerdo con los criterios anteriormente expuestos se autoriza una nueva oficina de farmacia, su emplazamiento debe respetar lo siguiente:

---

<sup>92</sup> Son las áreas comprendidas totalmente en las comarcas de montaña o en las zonas de montaña determinadas en la Ley 2/1983, de 9 de marzo, de Alta Montaña y los Decretos que la desarrollan.

<sup>93</sup> Son las áreas no comprendidas en las definiciones anteriores, es decir, las que ni son áreas básicas urbanas, ni áreas básicas de montaña.

<sup>94</sup> Hay que tener en cuenta que según el artículo 6.5 de la Ley 31/1991, para el cómputo de los habitantes, se tendrá en cuenta, en cualquier caso, la población del área básica que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de presentar la solicitud, a la cual se sumará el 10 por 100 de los alojamientos turísticos con que cuente el área básica, entendiendo por tales alojamientos las viviendas de segunda residencia -a computar cuatro plazas por vivienda-, las plazas hoteleras y las plazas de camping, debidamente probadas, en el primer caso, por cualquiera de los medios admitidos en derecho y, en los restantes, por certificación del Departamento de Comercio, Consumo y Turismo. El mismo criterio se seguirá en todos los supuestos en que en la Ley se hace referencia al cómputo de población, tanto si se trata de las áreas básicas como de los municipios.

<sup>95</sup> Estas reglas se completan con la establecida en el artículo 6.6 de la Ley 31/1991, a cuyo tenor: "Si un área básica de salud urbana o rural y semiurbana comprende también uno o más municipios de comarcas o zonas de montaña, para el cómputo global de las oficinas de farmacia de área se tendrá en cuenta la proporción de la población correspondiente a estos municipios, de acuerdo con el criterio poblacional establecido en el apartado 3 de este artículo (una oficina por cada 1.500 habitantes). En este caso, el número de oficinas de farmacia se obtiene sumando el resultado de dividir el número de habitantes del área básica no comprendidos en el municipio o los municipios de comarcas o zonas de montaña por 4.000 o por 2.500, según se trate de un área básica urbana o rural y semiurbana, con el resultado de dividir los habitantes del municipio o los municipios de las comarcas o zonas de montaña por 1.500. Si a un área básica urbana le es aplicable lo que se establece en el presente apartado, la fracción de 2.000 habitantes, establecida en el apartado I de este mismo artículo, a partir de la cual se puede abrir una nueva oficina de farmacia, se computará igualmente teniendo en cuenta la proporción general de 4.000 habitantes por oficina de farmacia".

a) En las áreas básicas de montaña y en las áreas básicas rurales y semiurbanas que comprendan más de un municipio, la nueva oficina de farmacia se emplazará en un municipio sin oficina de farmacia o en cualquiera de los municipios del área básica que ya dispongan de la misma, siempre que, en este último caso, la nueva instalación no disminuya la proporción de una oficina de farmacia por cada 3.000 habitantes del municipio.

b) En cualquier caso, el emplazamiento de la nueva oficina de farmacia guardará una distancia de 250 metros de la oficina de farmacia más próxima, sea o no sea de la misma área básica de salud. Igualmente, las oficinas de farmacia no pueden establecerse a menos de 225 metros de un centro de atención primaria que sea cabecera de área básica. En el supuesto de que la oficina se establezca en un municipio que no disponga de oficina de farmacia, la distancia a guardar respecto del centro de atención primaria será de 125 metros<sup>96</sup>.

#### *b) País Vasco.*

La Comunidad Autónoma del País Vasco también ha abordado decididamente la regulación de la planificación y la ordenación farmacéutica, y de ello da fe la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, aprobada también antes de la reforma de los años 1996-1997, Y que ya ha sido objeto de un amplio desarrollo reglamentario en esta materia<sup>97</sup>.

Los artículos 9 a 15 de esta Ley regulan la planificación de las oficinas de farmacia, que se realizará en base a las necesidades de atención farmacéutica de los habitantes de las demarcaciones territoriales que bajo la denominación de zonas farmacéuticas estarán formadas por el conjunto de una o varias zonas de salud<sup>98</sup>.

---

<sup>96</sup> El procedimiento para medir las distancias se establecerá por reglamento.

<sup>97</sup> En este sentido cabe destacar:

-Orden de 27 de septiembre de 1994 por la que se establecen las zonas farmacéuticas de acuerdo con las previsiones de la Ley 11/1994. -Orden de 14 de noviembre de 1994 sobre determinación de zonas en las que se pueden establecer nuevas oficinas de farmacia.

-Decreto de 15 de noviembre de 1994, n° 430/1994, sobre distancias entre oficinas de farmacia y entre éstas y centros sanitarios dependientes del Servicio Vasco de Salud.

-Decreto 338/1995, de 27 de junio, de creación, traslado, cierre y funcionamiento de Oficinas de Farmacia.

-Orden de 10 de julio de 1995, del Consejero de Sanidad, por la que se inicia el procedimiento para la creación de las oficinas de farmacia a las que se refiere la Disposición Adicional Tercera de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la CA del País Vasco.

-Orden de 16 de septiembre de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se establece el procedimiento de unificación de zonas farmacéuticas.

<sup>98</sup> Artículo 9 de la Ley 11/1994.

La ley vasca clasifica las zonas farmacéuticas, y en base a esta clasificación aplica unos módulos poblacionales<sup>99</sup> que determinarán el número máximo de oficinas de farmacia en cada una de las distintas categorías de zona farmacéutica, y establece unos criterios para la ubicación de las nuevas oficinas de farmacia<sup>100</sup>. El resultado final es una regulación tremendamente compleja en la que, en líneas generales, se señala lo siguiente<sup>101</sup>:

a) En los casos en que un municipio sea territorialmente superior a una zona de salud, se tomará como zona farmacéutica la delimitación del municipio<sup>102</sup>.

En este supuesto, el número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada 3.200 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.

Además, la ubicación de la nueva oficina de farmacia atenderá a las siguientes reglas:

- Si la zona farmacéutica comprende dos zonas de salud, la nueva farmacia podrá ubicarse en cualquier punto de la zona farmacéutica, respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

- Si la zona farmacéutica comprende tres, cuatro o cinco zonas de salud, en una de las dos zonas de salud que mantengan mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia, de acuerdo con el último padrón, respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

- Si la zona farmacéutica comprende 6 o más zonas de salud, en alguna de las 3 zonas de salud que mantengan mayor proporción de habitantes por farmacia, de acuerdo con el último padrón, y respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

b) En los casos en que una zona de salud comprenda la totalidad de un único municipio, la zona farmacéutica coincidirá territorialmente con la zona de salud y con el municipio.

En este segundo supuesto, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.800 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.

La ubicación de la nueva oficina de farmacia en este caso será en cualquier punto del municipio, respetando las distancias en relación con las ya establecidas. No obstante, si la zona farmacéutica ha sido clasificada dentro de esta segunda categoría como consecuencia de la concentración en un solo municipio del 75 % del total de habitantes de la zona farmacéutica, entonces las reglas para la ubicación de la oficina de farmacia serán las correspondientes a las zonas farmacéuticas que veremos a continuación, es decir, la tercera clase de zonas farmacéuticas.

c) En los casos en que una zona de salud comprenda, total o parcialmente, varios municipios, se tomará como zona farmacéutica la delimitación de la zona de salud.

En este tercer caso, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes empadronados existentes en la zona farmacéutica, salvo que uno de los municipios que la conforman concentre, al menos, el 75 % del total de habitantes de la misma, en cuyo caso dicha zona será clasificada como perteneciente al grupo anterior.

La ubicación de la oficina de farmacia en este tercer supuesto tendrá lugar:

- En un municipio sin oficina de farmacia con, al menos, 800 habitantes<sup>103</sup>.

- Si no se da el supuesto anterior, en cualquiera de los municipios de la zona farmacéutica que ya disponga de oficina de farmacia siempre que la nueva instalación no disminuya la proporción de una oficina de farmacia por cada 2.500 habitantes empadronados en ese municipio.

- Si los dos supuestos anteriores no pudieran cumplirse, la solicitud de la oficina de farmacia será denegada.

Además, con carácter general, se establecen unas reglas relativas al emplazamiento de las de farmacia válidas para todas las clases de zonas farmacéuticas. Estas reglas se refieren a

---

<sup>99</sup> En este punto conviene tener en cuenta que todas las referencias a habitantes que se realizan en esta ley se entenderán referidas a la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud (artículo 11.4). Por otro lado, se considerarán habitantes de una zona farmacéutica únicamente aquellos que figuren inscritos como tales en el padrón del municipio o municipios o de las partes de ellos que formen parte de la misma (artículo 12. 1).

<sup>100</sup> Vid. artículos 13 y 15 de la Ley 11/1994.

<sup>101</sup> Vid. artículos 10 y 11 de la Ley 11/1994.

<sup>102</sup> Excepcionalmente seguirán computándose como municipio único incluido en zona farmacéutica los casos en que alguna de las zonas de salud del mismo comprenda, a su vez, otro u otros municipios o parte de ellos (artículo 10.1ª in fine).

---

<sup>103</sup> Hay que tener en cuenta que según el artículo 14 de esta Ley 11/1994, no se autorizarán oficinas de farmacia en municipios de menos de 800 habitantes, prestándose, en su caso, la atención farmacéutica a través de botiquines (vid. artículo 25). Sólo de forma excepcional, cuando en programas de fomento de ciertas zonas especialmente deprimidas se prevea contemplar a instancia de las Administraciones Locales, entre otras medidas, la creación de oficinas de farmacia, se podrá autorizar dicha creación en municipios de menos de 800 habitantes.

las distancias mínimas que deben existir entre oficinas de farmacia y entre éstas y los centros sanitarios<sup>104</sup>:

- El emplazamiento de una nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina más próxima, sea o no de la misma zona de salud.

- Excepcionalmente, en aquellas zonas farmacéuticas de densidad mayor a 4.000 habitantes por kilómetro cuadrado se podrá establecer reglamentariamente una escala en la que en función de la densidad de cada zona de salud pueda reducirse la distancia entre oficinas de farmacia ubicadas en las mismas hasta un mínimo de 150 metros, respetando la distancia establecida con carácter general respecto a las oficinas de farmacia de las zonas de salud colindantes.

- El establecimiento de una nueva oficina de farmacia por razón de nueva instalación o de traslado deberá guardar una distancia no inferior a 150 metros respecto a cualquier centro sanitario dependiente del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. No obstante, este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.

#### e) *Extremadura*

La Comunidad Autónoma de Extremadura no ha asumido en su Estatuto competencias en materia de Ordenación Farmacéutica. No obstante, ello no ha sido óbice para que dicha Comunidad en base a sus competencias sobre "sanidad e higiene, establecimientos sanitarios y coordinación hospitalaria en general" abordase la ordenación y planificación farmacéutica en la Ley 21/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica a la Comunidad Autónoma de Extremadura<sup>105</sup>, aprobada inmediatamente después de la publicación del Real Decreto-ley 11/1996, y con el que, por lo que se refiere a la planificación farmacéutica, mantenía importantes discrepancias al no respetar los módulos de población establecidos por éste<sup>106</sup>, situación que se vería solventada tras la entrada en vigor de la Ley 16/1997 que, como se ha dicho, elimina el carácter básico de los módulos de número de habitantes por farmacia.

---

<sup>104</sup> Artículo 15 de la Ley 11/1994. El procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia y entre éstas y los centros sanitarios, se determinará reglamentariamente.

<sup>105</sup> La Ley de la Comunidad Autónoma de Extremadura, 3/1996, de atención farmacéutica, en su exposición de motivos señala: "En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura es el artículo 8.5 del Estatuto de Autonomía el que otorga el título competencia! necesario que ampara la promulgación de esta Ley, al atribuir a nuestra Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, establecimientos sanitarios y coordinación hospitalaria en general".

<sup>106</sup> Vid. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS y GONZÁLEZ SALINAS, ESPERANZA, "La reforma de la ordenación farmacéutica", op. cit. pp. 38 y 39.

Los artículos 7 a 10 de esta Ley extremeña se refieren a la planificación farmacéutica, partiendo de la idea de que la autorización de nuevas Oficinas de farmacia se sujetará a una planificación sanitaria general, conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada a las prioridades geográficas y demográficas de Extremadura y un uso racional de los medicamentos, así como a posibilitar un más alto nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos.

Esta relación entre planificación sanitaria general y planificación farmacéutica se pone de manifiesto en el hecho de que se tomarán como base de la planificación farmacéutica las Zonas de Salud que constituyen el marco territorial de la atención primaria de salud, siendo la demarcación poblacional y geográfica fundamental capaz de proporcionar una atención continuada, integral y permanente<sup>107</sup>.

Los criterios para llevar a cabo esta planificación son los ya familiares de la proporción entre número de oficinas de farmacia y número de habitantes, así como la distancia entre farmacias<sup>108</sup>.

Con el propósito de generalizar la atención farmacéutica y extenderla a todos los pueblos de Extremadura, la Ley parte del principio según el cual en todos los municipios podrá existir, al menos, una Oficina de Farmacia, y que en las entidades locales menores, poblados, pedanías o cualquier entidad poblacional de ámbito inferior al municipio contemplada en la legislación de régimen local, podrá existir, al menos, una Oficina de Farmacia, siempre que tengan una población superior a 400 habitantes, respetando en todo caso las existentes a la entrada en vigor de la Ley. De este modo, se establece un mínimo legal del que resulta que por lo que se refiere a los pequeños municipios y a las entidades locales menores, la planificación farmacéutica se basa en realidad más que en la planificación sanitaria general en la organización administrativa de ámbito local existente en Extremadura, puesto que este mínimo legal (al menos una farmacia por municipio y una para cada entidad local menor con población superior a 400 habitantes) se aplica a las distintas entidades locales menores extremeñas con independencia de la organización y delimitación de las Zonas de Salud.

El número total de oficinas de farmacia en los núcleos urbanos no excederá de una por cada 1.800 habitantes<sup>109</sup>. Las

---

<sup>107</sup> Como luego veremos, esta afirmación contenida en el artículo 9 es, cuanto menos discutible, por lo que se refiere a los pequeños municipios y a las entidades locales menores.

<sup>108</sup> Vid. artículo 10 de la Ley 3/1996.

<sup>109</sup> Este módulo no respetaba el establecido por el Real Decreto Ley 11/1996 (vid. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS y GONZÁLEZ SALINAS, ESPERANZA, "La reforma de la ordenación farmacéutica", op. cit. p. 38 y 39). Sin embargo, dado que la Ley estatal 16/1997 priva de carácter básico a los módulos de población mínimos para la apertura de oficinas de farmacia, hoy no cabe poner ningún reparo en este punto a la Ley extremeña.



autorizaciones de las siguientes oficinas de farmacia será por tramos a partir de 1.801 - 3.600 habitantes, 3.601 - 5.400, Y así sucesivamente. Para el cómputo de los habitantes se tomará como referencia la población que conste en el último padrón municipal o rectificación anual del mismo vigente en el momento de inicio del procedimiento de autorización. No obstante, en aquellos casos en que resulte acreditada la existencia de población de hecho, flotante, estacional o de temporada, ésta se computará sumándose a la población de derecho y prorrateándose mensualmente a fin de obtener la población total a efectos de la ratio contemplada en la Ley.

En relación con la ubicación de nuevas oficinas de farmacia o el traslado de las ya establecidas, la Ley extremeña señala en primer lugar que la Administración Sanitaria Autónoma habrá de tener en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del municipio u otro núcleo poblacional, así como la densidad de población y la demanda asistencial en la Zona de Salud, autorizando un emplazamiento que garantice el adecuado servicio farmacéutico a la población. Acto seguido fija como segundo criterio planificador la distancia mínima que deberán guardar las nuevas oficinas de farmacia<sup>110</sup>, y que será de doscientos cincuenta metros respecto de las ya existentes, así como de los centros sanitarios, distancia mínima que no será de aplicación en aquellos núcleos de población donde vaya a existir una única oficina de farmacia.

#### *d) Castilla-La Mancha*

La Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha en base únicamente a sus competencias sobre "sanidad e higiene" aprueba la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha<sup>111</sup>, en la que también se recogen los criterios para una planificación farmacéutica de esta Comunidad Autónoma<sup>112</sup> que efectuará el Consejo de Gobierno tomando como marco de referencia las zonas básicas de salud que podrán ser agrupadas o divididas en función de criterios de densidad y dispersión de la población y de sus necesidades sanitarias.

El objetivo de generalizar el servicio farmacéutico se hace patente también en esta Ley, puesto que parte de que en todos los núcleos de población de Castilla-La Mancha podrá existir al menos una oficina de farmacia, entendiéndose por núcleo de población a un conjunto, independiente o aislado, de al

menos diez edificaciones que estén formando calles o plazas. De este modo, al igual que ocurría con la Ley extremeña también aquí resulta esencial en la planificación farmacéutica este mínimo legal (que en este caso es de una farmacia por cada núcleo de población), de manera que en estos supuestos la planificación sanitaria basada en las zonas básicas de salud en realidad queda relegada a un segundo término.

El número máximo de oficinas de farmacia será de una por cada 1.750 habitantes. Una vez cubierto este módulo poblacional, podrá establecerse una nueva oficina siempre que se supere dicho módulo en 1.000 habitantes<sup>113</sup>.

Por otro lado, la distancia entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a 150 metros<sup>114</sup>. Y el establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá hacerse a una distancia inferior a 150 metros de cualquier centro sanitario público, de financiación pública o concertado, excepto en los núcleos de población donde sólo puede autorizarse una oficina de farmacia.

Cuando se autorice la apertura de una nueva oficina de farmacia, o el traslado de alguna de las ya establecidas, la Administración sanitaria habrá de tener en cuenta la dispersión geográfica y poblacional del núcleo, así como la densidad de población y la demanda asistencial, autorizando un emplazamiento que garantice el adecuado servicio farmacéutico a la población.

#### *e) Murcia*

Otra Ley autonómica que regula la ordenación y la planificación farmacéutica es la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, que, una vez más, se aprueba en base a las competencias autonómicas en materia de sanidad e higiene. Esta es la primera Ley de una Comunidad Autónoma que se aprueba tras la entrada en vigor de la Ley estatal 16/1997.

En los artículos 17 al 20 esta Ley de la Región de Murcia regula la ordenación y planificación en la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia, partiendo de que esta autorización estará sujeta a los criterios de planificación sanitaria general con el objetivo de ofrecer una atención farmacéutica adecuada.

<sup>110</sup> Y cuyo procedimiento de medición se determinará reglamentariamente.

<sup>111</sup> Hay que tener en cuenta, no obstante, que con posterioridad a esta Ley 4/1996, fue reformado el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha mediante la Ley Orgánica 3/1997, de 3 de julio, y en el nuevo artículo 32.4, se asumen competencias en materia de ordenación farmacéutica. En este precepto se indica que "en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en las materias siguientes: 4) Ordenación farmacéutica".

<sup>112</sup> Vid. artículo 36 de la Ley 4/1996.

<sup>113</sup> Hay que tener en cuenta que todas las referencias a habitantes que hace esta Ley 4/1996, se entienden a la población que consta en el padrón municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud (artículo 37. 1).

<sup>114</sup> También hay que tener presente que todas las referencias a distancias se refieren al camino vial más corto, y que reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia y entre éstas y los centros sanitarios públicos, de financiación pública o concertados.

La planificación farmacéutica se realizará a través de las Zonas Farmacéuticas<sup>115</sup> entendiendo por tales las demarcaciones territoriales y poblacionales, con límites bien definidos, que, atendiendo a criterios geográficos, poblacionales, socioeconómicos y culturales, tales como la densidad demográfica o la dispersión de población, posibiliten la distribución de recursos, planificación y coordinación más eficaz, con el fin de garantizar a la población una asistencia farmacéutica adecuada. La delimitación de estas Zonas Farmacéuticas tendrá como punto de referencia las zonas de salud aprobadas en el Mapa Sanitario de la Región de Murcia, si bien la Consejería de Sanidad y Política Social podrá aprobar la agrupación de zonas de salud colindantes para formar una única Zona Farmacéutica, o bien delimitar ésta a una parte de una zona de salud si la misma comprende total o parcialmente varios municipios o hacer coincidir la Zona Farmacéutica con un municipio<sup>116</sup>.

Las Zonas Farmacéuticas se clasificarán en urbanas, rurales y turísticas, y a cada una de estas clases se les aplicarán unos módulos poblacionales que establecen unas determinadas proporciones entre oficinas de farmacia y número de habitantes<sup>117</sup>.

a) Son Zonas Farmacéuticas urbanas aquellas en las que al menos el 75 por 100 de su población pertenece a un único término municipal, siempre y cuando no quede encuadrada en ninguno de los tipos definidos como rurales o turísticas, en cuyo caso tendrán esta consideración.

El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas urbanas corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción se podrá autorizar la apertura de una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

b) Son Zonas Farmacéuticas turísticas aquellas que por su afluencia estacional superen ampliamente la media de población anual residente y el número de alojamientos turísticos y de segunda residencia sea superior al de viviendas habituales.

En este caso, el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 2.500 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción se podrá autorizar la apertura de una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

---

<sup>115</sup> Vid. artículo 17 de la Ley 3/1997.

<sup>116</sup> La delimitación de las Zonas Farmacéuticas por la Consejería de Sanidad y Política Social se publicará en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

<sup>117</sup> Vid. artículo 18 de la Ley 3/1997. Para el cómputo de los habitantes se tendrá en cuenta la población censada de la Zona Farmacéutica que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de la solicitud.

Ahora bien, en el caso de estas Zonas Farmacéuticas turísticas se podrán tener en consideración, a los efectos de computar su población, la población de hecho, que se cuantifica en base a los siguientes datos:

- El 30 por 100 de las plazas turísticas referidas a alojamientos hoteleros, apartamentos turísticos y plazas de camping.

- El 40 por 100 de las viviendas construidas de segunda residencia computando 4 habitantes por vivienda.

Estos datos se acreditarán, en ambos casos, mediante certificación del órgano de la Administración que resulte competente.

c) Son Zonas Farmacéuticas rurales las que cumplan las tres condiciones siguientes:

1) Que esté formada por diversas pedanías, diputaciones u otras divisiones territoriales de denominación tradicional análoga, inferiores al municipio, de conformidad con lo preceptuado en la Ley 6/1998, de 25 de agosto, de Régimen Local de la Región de Murcia, siempre que ninguna de ellas concentre más del 40 por 100 del total de los habitantes de la zona. En el supuesto de que una zona, además de pedanías, diputaciones y otras divisiones territoriales, inferiores al municipio, también incluya uno o más barrios urbanos, éstos deberán concentrar menos del 40 por 100 del total de los habitantes de la zona, para que ésta pueda tener la consideración de rural.

2) Que la densidad de población en la zona sea inferior a 35 habitantes por Km<sup>2</sup>.

3) Que tenga una extensión superior a 270 Km<sup>2</sup>.

Pues bien, en el caso de zonas rurales, el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 1.500 habitantes por oficina de farmacia.

Además de la proporción entre el número de oficinas de farmacia y el número de habitantes, la planificación farmacéutica se basa en otros criterios relativos a la ubicación de las nuevas oficinas de farmacia<sup>118</sup>:

Por un lado, se establece que si en cumplimiento de los criterios anteriores se autorizara la apertura de una nueva oficina de farmacia para una determinada Zona Farmacéutica, la instalación de la misma, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos y el farmacéutico a cuyo favor se autorizó aquella, se acordará, en su caso, para el municipio, barrio urbano, pedanía, diputación u otra división territorial de denominación tradicional análoga, inferior al municipio, de conformidad con la legislación autonómica de régimen local, que carezca de

---

<sup>118</sup> Vid. artículo 19 de la Ley 3/1997.

oficina de farmacia y que cuente con el mayor número de habitantes, siempre y cuando éstos superen los 500.

Por otro lado, se establece el siguiente régimen de distancias<sup>119</sup>:

- El emplazamiento de una nueva oficina de farmacia quedará a una distancia mayor de 250 metros con la farmacia más cercana, sea o no de la misma Zona Farmacéutica. Reglamentariamente, en función de la concentración de la población residente, se podrá autorizar distancias menores entre oficinas, sin que, en ningún caso, ésta pueda ser inferior a 150 metros.

- Las farmacias de nueva apertura deberán guardar una distancia de, al menos, 200 metros con cualquier centro sanitario, en funcionamiento o en fase de proyecto, entendiéndose por centro sanitario todo establecimiento de titularidad pública o concertado que realice prescripción de recetas y en el que, de forma sistemática, se desarrollen actividades relacionadas con los cuidados de la salud. En el caso de que en el municipio, pedanía, diputación u otra división territorial de ámbito inferior al municipio no exista otra farmacia, esta distancia respecto del centro sanitario no podrá ser inferior a los 125 metros.

#### F) La Rioja.

La Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, dedica a la planificación farmacéutica su artículo 8<sup>120</sup>. En este precepto se indica que las demarcaciones territoriales de referencia para la planificación serán las zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas, que son las que resultan de agregar las zonas básicas de salud incluidas en municipios mayores de 100.000 habitantes.

b) Zonas farmacéuticas no urbanas, que son las que se corresponden con el resto de las zonas básicas de salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Para fijar la proporción entre el número de habitantes y el de Farmacias y así establecer el número máximo de Oficinas de Farmacia, se tienen en cuenta tres elementos distintos: las zonas farmacéuticas, el ámbito municipal y la existencia de núcleos de población.

- En primer lugar, y teniendo en cuenta el tipo de zona farmacéutica de la que se trate, se aplican los ya conocidos módulos

de población de 2.800 ó 2.000 habitantes por Oficina de Farmacia<sup>121</sup> :

En las zonas farmacéuticas urbanas y en aquellas zonas no urbanas que incluyan, al menos, un municipio mayor de 5.000 habitantes, se utilizará el módulo de 2.800 habitantes por Oficina de Farmacia. Una vez superada esta proporción, se autorizará una nueva Oficina de Farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

En el resto de zonas farmacéuticas, se aplicará el módulo de 2.000 habitantes por Oficina de Farmacia.

- En segundo lugar, se establecen unos mínimos de atención farmacéutica en los municipios que cuentan con un menor número de habitantes, y así:

Por un lado, se podrá autorizar la apertura de una Oficina de Farmacia en cualquier municipio de la Comunidad Autónoma de La Rioja cuya población sea superior a 400 habitantes y que carezca de dicho servicio, sea cual fuere el módulo de población por Oficina de Farmacia existente en la zona farmacéutica a la que pertenece.

Y, por otro lado, se indica que en aquellos municipios en los que, a resultas de los criterios de planificación establecidos en la Ley no pueda autorizarse la apertura de una Oficina de Farmacia, la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social promoverá la cobertura de las necesidades de atención farmacéutica mediante la instalación de botiquines rurales.

- En tercer lugar, también se tiene en cuenta el tradicional concepto de "núcleos de población", y se establece que no obstante todo lo dispuesto con anterioridad, podrán autorizarse nuevas Oficinas de Farmacia en aquellos núcleos con una población censada de al menos 2.000 habitantes que, perteneciendo a un municipio, constituyan sin embargo un agrupamiento social con carácter peculiar por tratarse de una zona o barrio alejado y con dificultades de comunicación respecto de la Oficina de Farmacia más próxima, En este caso se establece, como también venía siendo habitual, una singularidad en relación con las distancias, pues las Oficinas de Farmacias que se autoricen en tales núcleos de población deberán guardar una distancia mínima de 500 metros respecto de cualquier otra, medida por el camino urbanizado más corto.

Por lo que se refiere al régimen de distancias, la Ley de La Rioja sigue el criterio de que las Oficinas de Farmacia distarán entre sí al menos 250 metros, medidos por el camino urbanizado más corto<sup>122</sup>. Además, toda Oficina de Farmacia distará de cualquier centro sanitario público al menos 250

<sup>119</sup> El procedimiento y criterios para la medición de distancias, tanto para las autorizaciones de apertura como para las de traslado, se determinará reglamentariamente.

<sup>120</sup> Artículo que lleva por título "autorización y planificación".

<sup>121</sup> El cómputo de habitantes se efectuará en base al padrón municipal vigente.

<sup>122</sup> El procedimiento para medir estas distancias se determinará reglamentariamente.

metros, si bien este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.

g) *Valencia.*

La última Ley autonómica que regula la planificación farmacéutica es la 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana<sup>123</sup>.

Esta norma afirma que la planificación de las oficinas de farmacia en la Comunidad Valenciana se realizará en base a las necesidades de atención farmacéutica de la población, creándose al efecto las zonas farmacéuticas. Ahora bien, las zonas farmacéuticas se delimitarán tomando como base las comarcas naturales de la Comunidad Valenciana, salvo excepciones que reglamentariamente se establezcan; así cada comarca de la Comunidad Valenciana contará con una o varias zonas farmacéuticas de acuerdo a criterios geográficos, demográficos y de comunicación.

Este criterio plantea un problema transitorio, y es que como aún no existe una Ley de comarcalización que delimite las comarcas de la Comunidad Valenciana, hasta la publicación de dicha Ley la Consejería de Sanidad tomará como base la delimitación vigente de las Zonas Básicas de Salud. Y a esta Consejería de Sanidad la propia Ley 6/1988 le encomienda dos tareas esenciales en lo que a la planificación farmacéutica se refiere:

- Reglamentar en el plazo máximo de un año, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, el mapa de las zonas farmacéuticas así como su composición.
- Publicar periódicamente la actualización del mapa de zonas farmacéuticas, relacionando especialmente el listado de municipios o partes de los mismos que han adquirido legalmente la consideración de municipios turísticos.

La planificación farmacéutica valenciana se basa, en buena medida, en el ámbito territorial que proporcionan los municipios y las entidades locales menores, y, en todos ellos, la Consejería de Sanidad podrá autorizar la apertura de una primera oficina de farmacia que garantice la adecuada atención farmacéutica a estas poblaciones<sup>124</sup>. Así, a los efectos de esta Ley, las zonas farmacéuticas se clasifican en<sup>125</sup>:

- Zonas farmacéuticas generales, constituidas por aquellos municipios y entidades locales menores que no tengan la consideración de turísticos según lo previsto en la propia Ley.
- Zonas farmacéuticas turísticas, constituidas por los municipios que hayan sido declarados legalmente municipios turísti-

cos o aquellos cuya población estacional media anual supere, al menos en un 30 % a la población censada. A estos efectos hay que tener en cuenta que si bien, con carácter general, para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del Padrón Municipal vigente en el momento de presentar la correspondiente solicitud, sin embargo, para el cálculo de la población estacional se computarán las viviendas de segunda residencia, plaza hoteleras, campings y demás alojamientos temporales que se acrediten por los organismos oficiales, en un 20% de su capacidad, imputándose a las viviendas de segunda residencia una capacidad de cuatro habitantes por vivienda<sup>126</sup>.

Sobre estas dos clases de zonas farmacéuticas se establecen los siguientes módulos de habitantes para la apertura de nuevas oficinas de farmacia:

Módulo I. Zonas farmacéuticas generales.

Para los municipios de las zonas farmacéuticas generales el número de oficinas de farmacia será de una por cada 2.800 habitantes censados, lo cual se considera el módulo básico general. Una vez superado dicho módulo se podrá establecer una oficina de farmacia cuando se superen los 2.000 habitantes censados adicionales. Siempre habrá de alcanzarse el módulo básico general para poder aplicar de nuevo la fracción de 2.000 habitantes censados.

Módulo II. Zonas farmacéuticas turísticas.

Una vez ajustada la proporción de habitantes/farmacia en base a los anteriores criterios, se considerará un módulo turístico complementario que se cifra en 3.500 habitantes estacionales, que permitirá la apertura de nuevas oficinas de farmacia por aplicación del mismo. Una vez superado el número de habitantes estacionales computados del módulo turístico, se podrá establecer una oficina de farmacia cuando se superen los 2.500 habitantes estacionales. En todo caso se habrá de alcanzar el módulo turístico complementario para poder aplicar de nuevo la fracción de 2.500 habitantes estacionales.

Se posibilita la apertura de una segunda y sucesivas oficinas de farmacia en todos los municipios y entidades locales menores, siempre que se cumplan los requisitos anteriormente establecidos. El cómputo para el cálculo y aplicación de estos módulos se realizará de modo individualizado para cada municipio o entidad local menor donde se pretende instalar la oficina de farmacia.

---

<sup>123</sup> Vid. artículos 16 y ss.

<sup>124</sup> Vid. artículo 20.

<sup>125</sup> Vid. artículo 19.

---

<sup>126</sup> Vid. artículo 22.

Por lo que se refiere al otro gran criterio planificador, es decir, el relativo a las distancias, la Ley valenciana sigue el criterio general de los 250 metros<sup>127</sup>.

Así se indica que el emplazamiento de una nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina de farmacia más próxima. El establecimiento de una oficina de farmacia por razón de nueva instalación o de traslado deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto a cualquier centro sanitario dependiente de la Consejería de Sanidad.

Las mencionadas distancias se entienden siempre referidas a farmacias enclavadas dentro de la misma zona farmacéutica; por ello, en ningún caso podrán ser tenidas en cuenta las distancias a las oficinas de farmacia establecidas en otra zona farmacéutica, excepto en el caso de emplazamiento de nuevas oficinas de farmacia en municipios entre los cuales no exista solución de continuidad urbanística, en cuyo caso se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior (la nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina de farmacia más próxima y de cualquier centro sanitario dependiente de la Consejería de Sanidad).

C) Comunidades Autónomas que han regulado la planificación y la ordenación farmacéutica a nivel reglamentario

Algunas Comunidades Autónomas han regulado la planificación farmacéutica a través de disposiciones reglamentarias, dictadas normalmente con un claro carácter de provisionalidad, y a la espera de la aprobación de las correspondientes Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica. Esta situación plantea, a mi juicio, un importante problema interpretativo por las siguientes razones:

Por un lado, la Sentencia del Tribunal Constitucional 83/1984, de 24 de julio, señala que resulta inconstitucional una habilitación general al Gobierno (ya sea estatal o autonómico) para que éste, libremente, a través de normas reglamentarias, limite y regule el establecimiento de farmacias, dado que se trataría de una limitación del ejercicio de una profesión titulada (la de Farmacéutico), que en virtud del artículo 36 de la Constitución únicamente podría hacerse a través de una norma de rango legal. En esta materia el reglamento únicamente puede jugar el papel de norma de desarrollo.

Por otro lado, la Ley que sería desarrollada por el reglamento autonómico, a falta de una Ley de la Comunidad Autónoma sobre ordenación farmacéutica, no puede ser otra que la Ley estatal 16/1997. Y no olvidemos que esta Ley ya no considera básicos los mínimos que ella misma establece sobre módulos

de población y distancias entre oficinas de farmacia<sup>128</sup>, que pasan a tener un carácter meramente referencial supletorio para las Comunidades Autónomas. Únicamente tienen carácter básico y limitarían al reglamento autonómico los criterios sobre planificación farmacéutica incluidos en los párrafos 1,2 y 5 del artículo 2 de la Ley 16/1997 en los que no se establecen unos mínimos ni sobre módulos de población ni sobre distancias entre farmacias.

En consecuencia, cabe plantearse: ¿podrían los reglamentos autonómicos regular los concretos criterios sobre módulos de población y distancias de forma contraria o distinta a lo establecido en la Ley estatal 16/1997 en los párrafos 2 y 3 del artículo 2?

Sin duda tales reglamentos autonómicos respetarían la normativa básica estatal, y, en último término, serían un desarrollo de la misma. Además el artículo 2.2 de la Ley 16/1997 cuando señala que "la ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados", no exige para el establecimiento de estos módulos una norma con rango de Ley.

No obstante, cabría llegar a plantearse si una regulación a nivel reglamentario de esta materia supondría una vulneración de la reserva legal del artículo 36 de la Constitución a la luz de la doctrina del Tribunal Constitucional sentada en la sentencia de 24 de julio de 1984. Aunque mi opinión personal, como a continuación explicaré es que no existe tal vulneración de la reserva de ley, sin embargo soy consciente de que esta cuestión hace surgir una serie de interrogantes:

¿La Ley estatal 16/1997, al eliminar el carácter básico de los párrafos 3 y 4 del artículo 2, opera como una Ley deslegalizadora en relación con futuros reglamentos autonómicos?<sup>129</sup>. Si esto fuese así, cabría poner en tela de juicio incluso la propia constitucionalidad de la Ley 16/1997, pues una deslegalización no resulta admisible en materias como ésta donde existe una reserva material o constitucional de Ley<sup>130</sup>.

¿Para no incurrir en este vicio de inconstitucionalidad habría que entender que, a falta de criterios limitadores específicos sobre módulos de población y distancias entre farmacias establecidos por una Ley autonómica, los reglamentos autonómicos estarían vinculados por los únicos criterios legales

<sup>128</sup> Es decir, los párrafos 3 y 4 del artículo 2 de la Ley 16/1997.

<sup>129</sup> No olvidemos que el Real Decreto-Ley 11/1996 en su artículo 1.3 sí regulaba con carácter básico unos mínimos en relación con los módulos de población y con las distancias entre oficinas de farmacia.

<sup>130</sup> Sobre la deslegalización y sus límites vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, EDUARDO y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, TOMÁS RAMÓN: "Curso de Derecho Administrativo 1ª, octava edición, Civitas, Madrid, 1997, p. 268 y ss.

<sup>127</sup> Vid. artículos 23 a 25. Reglamentariamente se establecerán el procedimiento, las condiciones y los criterios para efectuar las mediciones.

establecidos por la legislación vigente, que no son otros que los mínimos recogidos en el artículo 2, párrafos 2 y 3 de la ley 16/1997? Es decir, ¿cabría pensar que dado que el reglamento únicamente puede jugar en este punto el papel de norma de desarrollo de una Ley, ante la inexistencia de Ley autonómica, sólo puede actuar como norma de desarrollo de una Ley estatal aunque sea en relación con contenidos no básicos de la misma?

En mi opinión la respuesta a estos interrogantes ha de descansar sobre las siguientes ideas:

Lo que considera inconstitucional la Sentencia del Tribunal Constitucional de 24 de julio de 1984 es una habilitación general al gobierno "para establecer libremente por vía reglamentaria" una regulación y una limitación del establecimiento de oficinas de farmacia. Pero esta habilitación general al gobierno, o, en este caso, a los gobiernos autonómicos, ya no existe desde el mismo momento en que la Ley estatal 16/1997 en los párrafos 1, 2 y 5 del artículo 2 establece criterios y límites a la planificación farmacéutica. Y estos límites son los siguientes:

1) La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria, y las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

2) La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

3) La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.

4) El cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las Comunidades Autónomas. El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas.

En consecuencia, la Ley estatal 16/1997 no puede considerarse una norma deslegalizadora, en tanto en cuanto sigue incorporando unos criterios materiales básicos que operarán como un mínimo común denominador normativo en todo el territo-

rio nacional por lo que a la planificación farmacéutica se refiere, y en los que queda absolutamente claro cuales son los límites objetivos que una hipotética futura reglamentación autonómica ha de perseguir. Con la privación del carácter básico de los párrafos 3 y 4 del artículo 2, no se deja en una situación de libertad a los gobiernos autonómicos para regular la planificación farmacéutica; únicamente se eliminan los límites cuantitativos, que pueden no ser adecuados a la vista de las circunstancias geográficas y demográficas de las distintas Comunidades Autónomas, pero los límites cualitativos, los criterios obligatorios para llevar a cabo dicha planificación en todas las Comunidades Autónomas se mantienen incólumes en la Ley 16/1997, que incorpora de este modo una regulación material que respeta las exigencias constitucionales. Además, no hay que olvidar que, con independencia de su carácter no básico, los párrafos 3 y 4 del artículo 2 de la Ley 16/1997 establecen tales facultades a las Comunidades Autónomas para excepcionar los propios límites cuantitativos que el carácter limitador de éstos es, en todo caso, muy relativo.

De este modo, los reglamentos autonómicos que aborden la planificación y la ordenación farmacéutica, si se mueven dentro del marco de la normativa básica estatal y cumplen los criterios establecidos en los párrafos 1, 2 y 5 del artículo 1 se ajustarían, al menos en este punto, a las exigencias de nuestro texto constitucional, pues operarían como desarrollo de una norma con rango de Ley, y respetarían la reserva de Ley establecida en el artículo 36 de la Constitución<sup>131</sup>. En consecuencia, estos reglamentos autonómicos no estarían vinculados por los límites cuantitativos incluidos en los párrafos 3 y 4 del artículo 2 de la Ley 16/1997, al carecer éstos del carácter de básicos.

Las Comunidades Autónomas que han regulado la planificación y la ordenación farmacéutica a través de normas regla-

---

<sup>131</sup> Este respeto del principio de reserva legal se puede defender incluso en base a la propia interpretación que en esta materia dio el Tribunal Constitucional en su Sentencia 83/1984, donde se afirmaba lo siguiente: "Esto se traduce en ciertas exigencias en cuanto al alcance de las remisiones o habilitaciones legales a la potestad reglamentaria, que pueden resumirse en el criterio de que las mismas sean tales que restrinjan efectivamente el ejercicio de esa potestad a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución o por la propia Ley. Y este criterio aparece contradicho con evidencia mediante cláusulas legales, del tipo de la que ahora se cuestiona, en virtud de las que se produce una verdadera deslegalización de la materia reservada, esto es, una total abdicación por parte del legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir". Pues bien, a diferencia de lo que ocurría en relación con la Base XVI de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944 cuya inconstitucionalidad se argumenta en la Sentencia ahora citada, la regulación de la Ley 16/1997 no puede ser calificada como una habilitación genérica equivalente a una deslegalización, pues sí fija los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir, y sí restringe el ejercicio de la potestad reglamentaria a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos.

mentarias son la Comunidad de Madrid, la de Castilla y León, la de Canarias, y, en cierta medida, la Comunidad Foral de Navarra, cuyo intento de planificación farmacéutica por vía reglamentaria fue suspendido por la propia Comunidad como veremos a continuación. El resto de Comunidades Autónomas aún no han abordado esta materia de forma global, si bien algunas sí han aprobado algunos reglamentos que inciden en algunos aspectos de la misma<sup>132</sup>.

#### a) Madrid

La Comunidad Autónoma de Madrid ha aprobado el Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficina de farmacia en la Comunidad de Madrid. Y lo ha hecho tal y como confiesa en su preámbulo "con carácter provisional y a efectos de agilizar la tramitación de los procedimientos emprendidos a partir del derogado Real Decreto Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del Servicio Farmacéutico a la población, en tanto la Comunidad de Madrid promulgue su correspondiente Ley de Ordenación Farmacéutica, que dé debido cumplimiento a lo previsto en la legislación básica constituida por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia".

Entre los objetivos de este Decreto 115/1997 está el de regular la planificación farmacéutica<sup>133</sup>, cuyo referente serán las Zonas farmacéuticas<sup>134</sup>. La zonificación farmacéutica de la Comunidad de Madrid consta de 261 zonas urbanas farmacéuticas y 16 zonas rurales farmacéuticas que se especifican en el anexo del Decreto.

El Decreto recoge también como criterios para efectuar la planificación farmacéutica los módulos de población y las distancias mínimas entre oficinas de farmacia<sup>135</sup>:

- El módulo de población mínimo para la apertura de Oficinas de Farmacia será de 2.800 habitantes por establecimiento. Una vez superada esta proporción, podrá establecerse una

nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes<sup>136</sup>.

- La distancia mínima entre oficinas de farmacia será de 250 metros. No obstante, las oficinas de farmacia no podrán establecerse a menos de 150 metros de un centro de Salud.

#### b) Castilla y León

Aún más reciente es el Decreto 199/1997, de 9 de octubre, por el que se establece la planificación farmacéutica, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia en la Comunidad de Castilla y León, cuyo capítulo primero (artículos 1 a 5) recoge los criterios reguladores de la planificación farmacéutica en esta Comunidad Autónoma.

El Decreto 199/1997 parte, como no podía ser de otro modo tras la Ley 16/1997, de que la planificación farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León se ordena de acuerdo con la planificación sanitaria, tomando como base las Zonas Básicas de Salud, que constituyen el marco territorial y poblacional de la atención primaria previsto en la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León<sup>137</sup>. En base a esto clasifica las Zonas Farmacéuticas en Urbanas, Semiurbanas y Rurales<sup>138</sup>, estableciendo en cada caso unos módulos poblacionales<sup>139</sup> mínimos que es necesario respetar para poder obtener la autorización de apertura y si se autoriza esta apertura, el emplazamiento de la nueva oficina de farmacia deberá respetar unas distancias mínimas entre Oficinas de Farmacia y en relación con los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León<sup>140</sup>:

a) Las Zonas Farmacéuticas Urbanas son las que se corresponden con las Zonas Básicas de Salud incluidas total o parcialmente en un término municipal de 20.000 o más habitantes.

---

<sup>132</sup> Como por ejemplo los relativos a las distancias entre las oficinas de farmacia y los centros sanitarios; en este punto cabe citar el Decreto gallego 54/1987, de 26 de febrero, por el que se regula el establecimiento de oficinas de farmacia a menos de doscientos cincuenta metros de los centros de asistencia sanitaria; o el Decreto 71/1995, de 3 de agosto, de la Comunidad de Cantabria, por el que se regula la distancia entre oficinas de farmacia y centros públicos hospitalarios y extrahospitalarios.

<sup>133</sup> Vid. artículo 1.

<sup>134</sup> Vid. artículo 2.

<sup>135</sup> Vid. artículo 3.

---

<sup>136</sup> Como señala el artículo 4, "el cómputo de habitantes de cada zona farmacéutica se efectuará en base al padrón municipal vigente correspondiente a la misma y, en su caso, a la población de hecho que resida en dicha zona farmacéutica sin hallarse censada". Como puede apreciarse no introduce ninguna aclaración acerca de lo que debe considerarse como población de hecho.

<sup>137</sup> Y cuya delimitación territorial se establece mediante los Decretos 32/1988 de 18 de febrero, 100/1988 de 19 de mayo, 44/1990, de 15 de marzo, 96/1991, de 25 de abril, 133/1992 de 16 de julio, 86/1993 de 15 de abril y posibles modificaciones posteriores (artículo 1.1 del Decreto 199/1997).

<sup>138</sup> La Consejería de Sanidad y Bienestar Social asume la obligación de publicar y actualizar la relación de Zonas Farmacéuticas resultantes de la planificación establecida por este Decreto.

<sup>139</sup> El cómputo de habitantes de cada zona farmacéutica se efectuará según los datos que consten en el último padrón municipal o su rectificación anual vigente en el momento de inicio del procedimiento de autorización (artículo 4 del Decreto 119/1997).

<sup>140</sup> Por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social se podrá determinar reglamentariamente el procedimiento para la medición de las distancias previstas en el artículo 5 del Decreto 119/1997 (artículo 5.2).

En estas Zonas Farmacéuticas Urbanas el módulo de población mínimo para la apertura de una oficina de farmacia es de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por cada fracción superior a 2.000 habitantes.

Si de acuerdo con este criterio se autoriza una nueva oficina de farmacia su emplazamiento debe respetar las siguientes reglas: Se deberá guardar una distancia no inferior a 250 metros respecto de la oficina de farmacia más próxima de la misma zona farmacéutica. Con relación a oficinas de farmacia de distintas zonas farmacéuticas urbanas la distancia no será inferior a 350 metros de la oficina de farmacia más próxima. Asimismo, las nuevas farmacias no podrán establecerse a una distancia inferior a 250 metros de un centro sanitario público o comprendido en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia, salvo que exista otra farmacia establecida que no guarde la distancia señalada para tales centros asistenciales, en cuyo caso se deberá respetar al menos la distancia de esta última en relación a los citados centros asistenciales. Igual distancia se exigirá respecto de los solares o locales donde esté proyectado oficialmente la construcción de dichos centros<sup>141</sup>.

b) Las Zonas Farmacéuticas Semiurbanas son las que corresponden con los términos municipales de 5.000 o más habitantes incluidos total o parcialmente en una Zona Básica de Salud no comprendidas en las Zonas Farmacéuticas Urbanas.

En ellas, el módulo de población mínimo para la apertura de una farmacia es de 2.000 habitantes por oficina de farmacia, si bien, en todo caso y una vez superada esta proporción podrá establecerse una nueva farmacia por cada fracción superior a 1.500 habitantes.

En estos casos, el emplazamiento de las nuevas oficinas de farmacia deberá guardar una distancia no inferior a 250 metros respecto de la oficina de farmacia más próxima, sea o no de la misma zona farmacéutica, y serán aplicables las mismas reglas que para las zonas farmacéuticas urbanas se contemplan en relación con las distancias respecto de centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León.

c) Las Zonas Farmacéuticas Rurales son las que corresponden con las Zonas Básicas de salud no comprendidas en las definiciones de las zonas Farmacéuticas Urbanas o Se-

miurbanas, así como las delimitaciones de las Zonas Básicas de Salud que resten de las zonas farmacéuticas semiurbanas.

Para estas Zonas Farmacéuticas Rurales el módulo de población mínimo que hay que respetar es el de 1.800 habitantes por oficina de farmacia. También aquí en todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes<sup>142</sup>.

Por lo que se refiere al régimen de distancias, en las zonas farmacéuticas rurales se deberá guardar una distancia no inferior a 150 metros respecto de la oficina de farmacia más próxima. Asimismo, las nuevas farmacias no podrán establecerse a una distancia inferior a 150 metros de un centro sanitario público o comprendido en el Sistema de Salud de Castilla y León, en los mismos términos señalados para las zonas farmacéuticas urbanas. Estas distancias no serán de aplicación para el supuesto de que sólo proceda la instalación de una única oficina de farmacia en la entidad local sede de los referidos centros públicos de asistencia.

En cualquier caso, y para los supuestos de estas zonas farmacéuticas rurales, la nueva oficina de farmacia se emplazarán una de sus entidades locales o núcleos de población sin oficina de farmacia o en cualquiera de ellos que ya disponga de la misma siempre que, en este último caso, se dé la mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia de toda la zona farmacéutica.

e) *Canarias*.

Otra manifestación de la intensa actividad normativa desplegada por las Comunidades Autónomas es el Decreto 258/1997, de 16 de octubre, por el que se regulan los criterios específicos de planificación y ordenación farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Canarias. Este Decreto se dicta en base a la competencia exclusiva en materia de ordenación de establecimientos farmacéuticos que la Comunidad Autónoma canaria ha asumido tras la reforma de su Estatuto<sup>143</sup>, y con un carácter transitorio a la espera de una futura Ley canaria sobre ordenación farmacéutica<sup>144</sup>.

---

<sup>142</sup> No obstante, la Consejería de Sanidad y Bienestar Social dictará las normas precisas sobre botiquines que garanticen la atención farmacéutica en los núcleos de población de las zonas farmacéuticas rurales en los que no exista una oficina de farmacia.

<sup>143</sup> Recordemos aquí la modificación del Estatuto de Autonomía de Canarias, operada en virtud de la Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre, que atribuye a Canarias la competencia exclusiva en materia de ordenación de establecimientos farmacéuticos, según la nueva redacción del artículo 30, apartado nº 31.

<sup>144</sup> Como señala la Exposición de Motivos del Decreto 258/1997: "El presente Decreto tiene por finalidad desarrollar el mandato comprendido en el artículo 2.1 de la Ley 16/1997, acomodándose a su espíritu, y estableciendo los principios generales de la planificación y ordenación farmacéutica en nuestra Comunidad, sin perjuicio de que deba abordarse una regulación general de ordenación farmacéutica en una futura Ley especial".

---

<sup>141</sup> Se considerará proyectado oficialmente la construcción de un centro desde el momento en que se realice la primera actuación de la Administración competente, que determine su voluntad de construcción de dicho centro en el futuro.



El Decreto canario regula en su capítulo II (artículos 7 a 14) la planificación farmacéutica, y en su capítulo III (artículos 15 a 17) el mapa farmacéutico de Canarias, que jugará un papel fundamental en dicha planificación.

Tras sentar los principios básicos de la planificación farmacéutica<sup>145</sup>, el Decreto establece como base de la misma las Zonas Farmacéuticas que se ajustarán, preferentemente, a las Zonas Básicas de Salud, si bien pueden no coincidir exactamente con éstas<sup>146</sup> y, en último término, serán delimitadas por el Consejero competente en materia de ordenación farmacéutica, ponderando las características geográficas, de población y de recursos sanitarios del territorio de la Comunidad Autónoma.

Cada Zona Farmacéutica contará al menos, con una oficina de farmacia, y, una vez cubierto este mínimo, se les aplica los siguientes módulos de población:

- Con carácter general, el módulo de población por oficina de farmacia se fija en 2.800 habitantes.
- No obstante, en las Zonas Farmacéuticas que coincidan en su totalidad con núcleos continuados de población, en razón a la concentración de la misma, el módulo por oficina de farmacia se fija en 3.500 habitantes.

En todo caso, y una vez superados los módulos anteriores, podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

No obstante, cuando se produzca una carencia de atención farmacéutica, el Consejero competente en materia de ordenación farmacéutica podrá delimitar Zonas Farmacéuticas Especiales, que deberán contar con, al menos, 1.500 habitantes, y que podrán ser de dos tipos:

- a) Comunes, cuando su delimitación obedezca a factores geográficos, sanitarios o de población.
- b) Turísticas, cuando su delimitación obedezca a factores de asentamiento s turísticos.

El otro elemento incidente sobre la planificación farmacéutica es el de las distancias, y, en este sentido, el Decreto establece lo siguiente:

---

<sup>145</sup> Artículo 8: "La garantía de una atención farmacéutica adecuada y general para toda la población, el uso racional de los medicamentos y la obtención de los más altos niveles de calidad, equipamiento y accesibilidad constituyen los principios básicos de la planificación farmacéutica"

<sup>146</sup> Artículo 9: " 1. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las Zonas Básicas de Salud. 2. La planificación territorial de las oficinas de farmacia tendrá en cuenta las necesidades de atención farmacéutica a la población. 3. Las Zonas Farmacéuticas constituyen el soporte físico resultante de la aplicación de los principios planificadores de la Administración Sanitaria y se ajustarán preferentemente, a las Zonas Básicas de Salud".

- Como norma general, las farmacias de nueva instalación, tanto por traslado como por nueva adjudicación, deberán respetar una distancia mínima de 250 metros de las ya instaladas y de los centros asistenciales públicos. Excepcionalmente esta distancia mínima puede reducirse hasta 125 metros, mediante Orden del Consejero competente en materia de ordenación farmacéutica, en los núcleos de población con una sola oficina de farmacia y en aquellos que cuenten con una elevada densidad de población concentrada en un área que no permita el cumplimiento de la distancia de 250 metros.

- En las Zonas Farmacéuticas Especiales de tipo Común, la distancia mínima será de 1.000 metros respecto a otras oficinas de farmacia.

Todos estos criterios de planificación contenidos en el Decreto canario, así como los que se fijan en su desarrollo, se concretarán en el llamado Mapa Farmacéutico de Canarias<sup>147</sup>, cuyo contenido, que tiene carácter vinculante, estará formado por una relación de todas las Zonas Farmacéuticas, agrupadas por islas, con todos los datos relativos a la planificación farmacéutica<sup>148</sup>. La utilidad de este instrumento me parece manifiesta, máxime si se piensa que la confección y las posteriores revisiones periódicas y modificaciones de este Mapa Farmacéutico de Canarias<sup>149</sup>, permitirán a la Administración canaria iniciar de oficio el procedimiento para la autorización de las nuevas oficinas de farmacia cuando se cumplan los requisitos

---

<sup>147</sup> La aprobación del Mapa Farmacéutico de Canarias se regula en el artículo 16 del Decreto 258/1997, a cuyo tenor: "El Mapa Farmacéutico de Canarias será aprobado por el Consejero competente en materia de ordenación farmacéutica, a propuesta del Consejo de Dirección del Servicio Canario de la Salud, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Canarias o, en su caso, el Consejo de Colegios, y publicado en el Boletín Oficial de Canarias".

<sup>148</sup> Los datos que recogerá el Mapa Farmacéutico de Canarias vienen relacionados en el artículo 15 del Decreto 258/1997, y son los siguientes:

- a) Habitantes de cada Zona Farmacéutica.
- b) Clasificación de la Zona Farmacéutica.
- c) Módulo de población aplicable.
- d) Distancia exigible entre oficinas de farmacia.
- e) Distancia exigible de las oficinas de farmacia a los centros asistenciales públicos.
- f) Número de oficinas de farmacia posibles por cada Zona.
- g) Número de oficinas de farmacia instaladas.
- h) En su caso, oficinas de farmacia a suprimir o a instalar.
- i) Condicionamientos geográficos de instalación para las nuevas oficinas de farmacia, si los hubiera.
- j) Centros de Atención Primaria y Consultorios locales radicados en la Zona.

<sup>149</sup> Las revisiones y modificaciones del Mapa Farmacéutico de Canarias se regulan en el artículo 17 del Decreto 258/1997, según el cual: "El Mapa Farmacéutico de Canarias será revisado cada cinco años. 2. El Mapa Farmacéutico de Canarias podrá ser modificado a instancia de las Entidades Locales, los Colegios Profesionales de Farmacéuticos y de oficio por la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias. 3. Las revisiones y modificaciones se publicarán en el Boletín Oficial de Canarias".

para otorgar dicha autorización<sup>150</sup>; y, además, cuando a través de dicho Mapa Farmacéutico se constate que en una determinada Zona Farmacéutica puede autorizarse la apertura de una nueva oficina de farmacia, la autoridad sanitaria podrá fijar su emplazamiento, dentro de dicha Zona, en el caso de que sea necesario dar un mejor servicio farmacéutico a un núcleo de población que se encuentre especialmente desasistido<sup>151</sup>.

#### *d) Asturias.*

La última Comunidad Autónoma que, de momento, ha regulado a través de un Reglamento la planificación farmacéutica es la Asturiana, y lo ha hecho mediante el Decreto 27/1998, de 18 de junio, de ordenación de oficinas de farmacia y botiquines del Principado de Asturias, que aborda esta cuestión en su capítulo primero (artículos 1 al 5).

Comienza refiriéndose a la zonificación y señalando que las zonas farmacéuticas coincidirán, con carácter general, con las zonas básicas de salud, establecidas en la planificación sanitaria del Principado de Asturias, y que cuando se trate de zonas especiales de salud la zona farmacéutica coincidirá con el concejo<sup>152</sup>. No obstante, mediante acuerdo del Consejo de Gobierno, a propuesta del titular de la Consejería de Servicios Sociales, teniendo en cuenta criterios de densidad o dispersión de la población, así como las necesidades de atención farmacéutica, se podrán agrupar o disgregar las zonas básicas de salud para la creación de zonas farmacéuticas.

Por lo que se refiere a los módulos de población, siguiendo los criterios de la Ley 16/1997, establece que en cada zona farmacéutica el número de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia, si bien, una vez superada esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por la fracción superior a 2.000 habitantes. El cómputo de la población se hará atendiendo a los datos que obren en la última revisión del padrón municipal. La novedad que aporta el Decreto asturiano es la de que con carácter excepcional, por Acuerdo del Consejo de Gobierno, a propuesta del Titular de la Consejería de Servicios Sociales, se puede autorizar una nueva oficina de farmacia sin necesidad de ajustarse a los citados módulos de población, en aquellas poblaciones que, careciendo de oficina de farmacia, reúnan unas peculiares condiciones geográficas y demográficas, como el distanciamiento o dificultades en el acceso a las oficinas de farmacia ya instaladas; en todo caso, el Acuerdo que establezca la necesidad de autorización de una oficina de farmacia en estas circunstancias habrá de estar suficiente-

mente motivado y atenerse de forma objetiva a los mencionados criterios, y además, el número de farmacias autorizadas por esta vía excepcional en cada convocatoria anual no podrá exceder de dos. En cualquier caso, en todas las zonas farmacéuticas sin oficina de farmacia podrá autorizarse como mínimo una oficina de farmacia.

La distancia mínima entre los locales de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 250 metros<sup>153</sup>, independientemente de la zona farmacéutica. Asimismo esta distancia deberá ser guardada en relación con los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica, ya sean éstos públicos o privados concertados de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria, con consultas externas o dotados de servicios de urgencia, y ya estén en funcionamiento o en fase de construcción. No obstante, este requisito no será de aplicación en las zonas farmacéuticas con una única oficina de farmacia, ni en las poblaciones donde se autorice una única oficina de farmacia con carácter excepcional.

#### *e) Navarra.*

Un caso realmente singular es el de la Comunidad Foral de Navarra en el que la planificación farmacéutica de la Comunidad se ha visto suspendida por la presión jurídica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, y por la confusión generalizada que reina en el sector.

La Comunidad Foral aprobó el Decreto Foral 321/1996, de 9 de septiembre, por el que se establece el régimen provisional del servicio farmacéutico en la Comunidad Foral de Navarra, y en cuyas disposiciones adicionales primera, segunda y tercera se recogen los criterios para la planificación farmacéutica de esta Comunidad en desarrollo del Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio. Pues bien, el Decreto Foral 539/1996, de 14 de octubre, suspendió la vigencia del Decreto Foral 321/1996 como consecuencia de la solicitud de su suspensión por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, que además anunciaron la interposición de un recurso contencioso-administrativo contra el citado Decreto Foral 321/1996<sup>154</sup>.

---

<sup>153</sup> En relación con la medición de distancias vid. Artículo 5 del Decreto 27/98.

<sup>154</sup> La suspensión del Decreto Foral es explicada en base a los siguientes argumentos recogidos en el preámbulo del Decreto Foral 539/1996: "Con fecha de 9 de octubre de 1996, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra presentó ante el Registro del Departamento de Salud escrito mediante el que anuncia la interposición de recurso contencioso-administrativo contra el citado Decreto Foral (321/ 1996). Asimismo, y en la misma fecha, tuvo entrada en el Departamento de Salud otro escrito del referido Colegio Oficial en el que solicita la suspensión de la ejecución del citado Decreto Foral en atención a diferentes consideraciones que van desde el proceso seguido para la elaboración del mismo así como la disconformidad con su contenido, tanto en lo relativo al procedimiento como en cuanto a los criterios sustantivos para su concesión. Como quiera que la publicación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, ha dado lugar a un gran número de solicitudes, en

---

<sup>150</sup> Según el artículo 20 del Decreto 258/1997: "El procedimiento para la autorización de las oficinas de farmacia se iniciará de oficio por el órgano competente del Servicio Canario de la Salud".

<sup>151</sup> Artículo 12 del Decreto 258/1997.

<sup>152</sup> Concejo es la denominación tradicional que en Asturias reciben los Municipios.

Posteriormente, mediante Acuerdo de 16 de junio de 1997, el Gobierno de Navarra aprueba los criterios de interpretación y aplicación en Navarra de la Ley de 25 de abril de 1997, de regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, hasta tanto por parte de la Comunidad Foral de Navarra se lleve a cabo la ordenación farmacéutica que corresponda. Buscando una interpretación integradora de lo previsto en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, y normativa complementaria, por un lado, y en la Ley 16/1997, de 26 de abril, por otro, estos criterios interpretativos son los siguientes:

- El número total de oficinas de farmacia en cada Zona Básica de Salud no podrá exceder de una por cada 2.800 habitantes. Una vez superada esta proporción, podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

- No obstante lo anterior, podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia cuando la misma vaya a atender a un núcleo de población de, al menos, dos mil habitantes.

D) Comunidades Autónomas que no han regulado la planificación y la ordenación farmacéutica

El resto de Comunidades Autónomas aún no ha llevado a cabo una regulación de la planificación y de la ordenación farmacéutica, si bien, prácticamente todas ellas se encuentran embarcadas en un proceso de elaboración de normas en esta materia<sup>155</sup>. Pero hasta que estos proyectos no cristalicen y se conviertan en derecho vigente estas autonomías se regirán por la normativa estatal, y muy especialmente, por el artículo 2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Como ya se ha indicado el artículo 2 de la ley 16/1997 establece que la planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria, y que las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas. De este modo, en este punto, la ley básica estatal se verá completada con la planificación sanitaria que hayan llevado a cabo las Comunidades Autónomas, aunque éstas no hubiesen realizado una planificación farmacéutica específica.

Por *otro* lado, los módulos de población mínimos y las distancias mínimas entre oficinas de farmacia, a falta de regulación específica de la Comunidad Autónoma, serán los que

---

atención a razones de prudencia, y en evitación de perjuicios de difícil reparación que pudieran producirse de prosperar el recurso Contencioso-Administrativo anunciado o de estimarse la conveniencia de introducir alguna modificación en el citado Decreto Foral, procede la suspensión de la aplicación del tan repetido Decreto Foral".

<sup>155</sup> De hecho otras Comunidades cuentan ya con proyectos de planificación y ordenación farmacéutica, tanto a nivel legislativo (así ocurre en Galicia), como reglamentario (como es el caso de Aragón o Cantabria).

recoge el artículo 2 de la Ley 16/1997 en sus párrafos 3 y 4 que, de este modo, revelan claramente su carácter supletorio.

No obstante, parece claro que nos encontramos en un momento de auténtica vorágine normativa que tiene como horizonte la aprobación en todas las Comunidades Autónomas de leyes que, en el marco de la normativa básica estatal y respetando los criterios que de ésta se derivan, regulen la ordenación y la planificación de las oficinas de farmacia. De todo lo dicho hasta este momento se deriva que hasta la fecha hemos asistido al nacimiento de una normativa autonómica técnicamente muy compleja<sup>156</sup> y comparativamente muy diversificada, que dificulta enormemente el ejercicio de la profesión farmacéutica en unas condiciones de igualdad para todos los españoles<sup>157</sup>.

Por *otro* lado, en algunas ocasiones, la situación transitoria por la que atraviesa la planificación farmacéutica en el ámbito de las Comunidades Autónomas se caracteriza por estar presidida por un absoluto desconcierto, y por las enormes dudas que embargan a los responsables autonómicos acerca de cual ha de ser el camino a seguir.

Es necesario esperar algún tiempo para juzgar el resultado final de este proceso y comprobar si la zozobra que hoy se padece resulta compensada con una normativa que, aunque heterogénea, haga realidad la prestación de un mejor servicio farmacéutico a la población que es, en definitiva, la idea que ha de inspirar todo este problemático proceso de reforma.

---

<sup>156</sup> Si pensamos en la enorme conflictividad que surgió en la aplicación del relativamente simple RD 909/1978, cabe imaginar con cierta angustia las cotas que pueden alcanzarse con la compleja normativa actual.

<sup>157</sup> Aunque suenen realmente lejanas, conviene recordar las reflexiones que sobre este particular hacía RUBIO LLORENTE (op. cit., pp. 196 y 197): "Podría pensarse sin duda que esta ley podría ser para cada Comunidad Autónoma con competencia en materia de ordenación farmacéutica una ley propia, es decir, una ley autonómica. La sentencia 37 del 81 de la que también soy principal responsable, ya estableció sin embargo que (cito literalmente), "si bien la regulación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en el capítulo 2º del Título 1 de la Constitución (entre ellos el ejercicio profesional, las profesiones tituladas), requiere siempre una norma con rango legal, esta norma sólo ha de emanar precisamente de las Cortes Generales cuando afecte a 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". Parece difícil, por decir lo menos, que esta igualdad en las condiciones básicas quede asegurada si cada Comunidad Autónoma competente en la materia fija, como mejor entienda y con absoluta libertad los principios de su propia planificación. Por último, aunque tal cosa fuese posible (y como digo, no lo creo) esas hipotéticas leyes comunitarias sólo serán válidas como desarrollo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad; o de la hoy existente, incorporada en normas reglamentarias que son válidas sólo en la medida en la que lo eran en el momento de su promulgación y que por eso están, por así decirlo, congeladas, o en una nueva normativa, con rango legal, que venga a sustituir. Aunque estas leyes de las Comunidades Autónomas fueran posibles (que a mi juicio, repito, no lo son) tendrían una vigencia meramente provisional hasta que el Estado dictara las suyas".

# LA PROTECCION DE LA PERSONA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

*Jaime Vidal Martínez*  
Profesor Titular de Derecho Civil  
Universitat de Valencia

## INTRODUCCIÓN

La investigación en Medicina y Biología ha mejorado gradualmente las expectativas de vida y de bienestar del ser humano. El ordenamiento jurídico español reconoce claramente la necesidad de investigación, pero cuando se trata de la experimentación en seres humanos, una serie de normas, directa o indirectamente, se orientan a evitar cualquier daño a la persona, dado que sus intereses más esenciales están en juego<sup>1</sup>.

Ciertos supuestos de investigación mediante la experimentación en personas fueron regulados en España por un Decreto de 1978 y una Orden Ministerial de 1982 sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos y medicinales que establecían una serie de controles en los centros y personal investigador, requiriendo el compromiso formal de éste de salvaguardar las normas éticas, recogidas en el Código Deontológico del Consejo General de Médicos, así como las internacionalmente aceptadas en las Declaraciones de Helsinki y Tokio. Tal normativa exigía una protocolización para la autorización del ensayo clínico, muy estricta cuando el sujeto del ensayo clínico eran niños, mujeres gestantes o ancianos<sup>2</sup>.

La investigación clínica en España mejoró considerablemente al desarrollar la industria farmacéutica verdaderos departamentos de investigación clínica, y al tomar conciencia los investigadores de los requerimientos éticos y metodológicos específicos de este tipo de investigación, al tiempo que se

consolidaban progresivamente los Comités de Ensayos Clínicos, y su consiguiente intervención sobre los protocolos de investigación<sup>3</sup>.

## I. Garantías Constitucionales para la Libertad de Investigación Médica y Científica

### 1. La Constitución Española

La Constitución española de 1978 no establece reglas específicas en relación con los problemas planteados por los avances biomédicos, o de un modo particular por la experimentación en seres humanos. Sin embargo, se trata de un texto flexible y notablemente avanzado en lo que concierne a la protección y promoción de los derechos fundamentales de la persona, sólidamente dotados de garantías jurídicas<sup>4</sup>.

### 2. El derecho a la creación científica y técnica y el derecho a la protección de la salud

En la sección correspondiente del Título 1 de la Constitución relativa a los derechos y libertades fundamentales se sitúa el derecho a la producción y creación literaria, artística, científí-

---

<sup>1</sup> En este sentido, Romeo Casabona, C.M., Hernández Plasencia, J.U. y Sola Reche, *International Encyclopaedia of Laws, Medical Law, Spain*, De. Dr. R. Blanpain, Kluwer, The Netherlands, 1994: 209.

<sup>2</sup> Romeo Casabona, C.M., *El Médico ante el Derecho*. Madrid 1985: 29. Vidal-Martínez, J. "Acerca de la regulación jurídica de los ensayos clínicos en España", en *Revista General de Derecho*, 1993: 6169-6172. "Main Aspects of the Regulation Concerning Some Important Bioethical Issues in the Spanish Law", *Bioethics: From Ethics to Law, from Law to Ethics*. International Colloquium, Lausanne, October 17-18, 1996. Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Zürich, 1997: 79-107.

---

<sup>3</sup> Investigación Clínica y Bioética (ICB): Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica, nº 1 Enero-Marzo de 1992. Dirección: Gracia, D. Vega Gutiérrez, J.M. et al. en el estudio "Aspectos médico-legales de la experimentación humana", en *Cuadernos de Bioética* 1996/4: 432-442, resumen la evolución de la experimentación en seres humanos y la situación de esta temática en España y otros países.

<sup>4</sup> Los principios básicos de ese sistema se perfilan en el artículo 10 (La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social). El párrafo segundo del citado artículo 10 CE permite extender por vía interpretativa los derechos fundamentales atendiendo a la Declaración Universal de Derechos Humanos y a los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España.

ca y técnica (Art.20.1B)<sup>5</sup>. Entre los principios rectores de la política social y económica que informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos, se sitúa el derecho a la protección de la salud, debiendo los poderes públicos tutelar la salud pública, fomentar la educación sanitaria (Art.3), promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (Art. 44.2), proteger integralmente a los hijos y la maternidad (Art. 39) Y procurar el tratamiento e integración de las personas disminuidas (Art.49).

### 3. La Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina

La Convención para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina fue firmada en Oviedo, España, el 4 de Abril de 1997. En tales circunstancias, es presumible que será ratificada por el Parlamento Español pasando a formar parte del ordenamiento interno. En nuestra opinión, el espíritu de la Constitución española en relación con los derechos fundamentales de la persona concuerda en términos generales con el espíritu de la citada Convención de Biomedicina imponiendo quizá en algunos puntos un mayor nivel de exigencia<sup>6</sup>.

## II. Bases Legales de la Protección de las Personas en la Investigación Médica

### 1. La Ley General de Sanidad

La Ley General de Sanidad de 25 de Abril de 1986, que desarrolla el derecho a la protección de la salud<sup>7</sup> y otros derechos conexos, establecen la obligatoriedad para la Administración pública Sanitaria de una actualización permanente de conocimientos y el fomento de las actividades de investigación, teniendo los Organismos de investigación capacidad para

establecer sus programas prioritarios y para acreditar unidades de investigación<sup>8</sup>.

Esta Ley recoge ya en su artículo 10 una amplia relación de derechos de la persona en el campo sanitario, comenzando por el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad prohibiéndose rigurosamente cualquier discriminación. Según el artículo 10.4, el enfermo deberá ser advertido si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud.

Posteriormente, la Ley 25 de 20 de Diciembre de 1990 -Ley del Medicamento- dedica el Título III ("De los Ensayos Clínicos", Art.59-69), desarrollando dicha regulación el Real Decreto 561, de 16 de Abril de 1993. En la Exposición de Motivos de la Ley, se afirma la intención de propulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico. Para conseguir los objetivos de la Ley, se fijan una serie de principios, especialmente orientados a la protección de las personas sujetas a la experimentación en esos ensayos clínicos a fin de proteger sus derechos fundamentales.

La Ley del Medicamento regula la intervención administrativa en los ensayos clínicos, definidos en el Art.59 como "toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos orientada hacia alguno de los fines que se especifican". Tal actividad habrá de desarrollarse dentro del respeto a los postulados éticos enunciados en el artículo 60 de la Ley, a fin de "que garanticen que los riesgos que la experimentación implica en la persona que se realiza son admisibles y el respeto a los derechos fundamentales de la persona".

### 2. El Código de Ética y Deontología Médica

El Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (año 1990) incorpora diferentes textos internacionales sobre experimentación en seres humanos y establece en su artículo 25 que no es deontológico admitir la existencia de un período en que la vida humana carece de valor y en el artículo 32 se destaca que el avance en Medicina está fundado en la investigación, no pudiéndose prescindir en muchos casos de una experimentación sobre seres humanos, siendo la salud de estos prioritaria para el médico investigador (de modo que no se privará al paciente de recibir un tratamiento válido<sup>9</sup>).

<sup>8</sup> Arts.106-107, Ley General de Sanidad.

<sup>9</sup> Se indica también en el citado artículo 32 que el protocolo de toda experimentación sobre seres humanos debe someterse a la aprobación previa por una comisión de ética, que requieren una particular protección a los seres

<sup>5</sup> Entre los derechos fundamentales cabe citar el derecho a la no discriminación (Art.14, CE), el derecho a la vida, a la integridad física y moral y la prohibición de tortura (Art.15); la libertad ideológica, religiosa y personal, (Art.16-17); el derecho a la intimidad personal y familiar, al honor y a la propia imagen (Art.18) y a la objeción de conciencia (incluible en alguna medida en la libertad ideológica y religiosa).

<sup>6</sup> El artículo 2 de la Convención ("Primacía del ser humano") y el artículo 11 ("Prohibición de la discriminación contra la persona apoyada en la herencia genética") creemos concuerdan con los artículos 10 y 14 de la Constitución española. No en cambio la admisión con carácter general de la investigación científica en personas que no tienen capacidad de consentir (artículos 6 y 17).

<sup>7</sup> (La Ley Orgánica de medidas urgentes en materia de salud pública de 16 de Abril de 1986 permite en casos de necesidad o urgencia adoptar resoluciones restrictivas de derechos individuales.

Merece destacarse que estos principios éticos fueron ya recogidos en la regulación jurídica establecida en 1982 y que en la actualidad la Ley del Medicamento se refiere a los postulados éticos de la Declaración de Helsinki u otras posteriores que los actualicen (Art. 60.2). El Ministerio de Sanidad y Consumo puede interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones por diversos motivos, entre ellos para proteger a los sujetos del ensayo o por no cumplirse los principios éticos recogidos en el artículo 60 (Art.65.5). Por otra parte, según el artículo 10 del RD 561/1993, todos los ensayos clínicos habrán de contar con el informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos aludidos en la Ley del Medicamento. Deberán además seguirse las normas de buena práctica clínica (BPC) y un procedimiento normalizado de trabajo (PNT, Art.44-45).

### 3. El estatuto jurídico de la experimentación en seres humanos

De lo anteriormente expuesto, se infiere que en España existe en la actualidad un estatuto jurídico amplio y detallado acerca de la experimentación en seres humanos integrado básicamente por el Título Tercero de la Ley del Medicamento y el citado Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, que lo desarrolla.

Se trata de una normativa muy detallada y prolija, particularmente el Decreto 561/1993, que consta de 47 artículos subdivididos en numerosos apartados, derogando la normativa anterior a la Ley del Medicamento<sup>10</sup>. Por otra parte, el Derecho español incluye una doble legislación introducida en 1988 sobre reproducción asistida (Ley 35, de 22 de Noviembre) y sobre donación de fetos y embriones, sus tejidos y sus células (Ley 42 de 28 de Diciembre). Ambos textos legales ofrecen una detallada regulación de la experimentación en gametos, preembriones, embriones y fetos humanos<sup>11</sup>, hasta el

punto de haberse mantenido en la doctrina que dicha finalidad ha condicionado en buena medida la amplitud con que se atiende a las finalidades específicas de la reproducción asistida<sup>12</sup>.

Por otra parte, la Ley de 29 de Octubre de 1979 sobre extracción y trasplante de órganos, aunque apoyada básicamente en una finalidad terapéutica, contiene también previsiones en orden a la investigación<sup>13</sup>.

### 4. La investigación en embriones humanos

La Ley 35 de 1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida establece que podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14 a 17 de la Ley. Según el Art. 11, los preembriones sobrantes de una FIV se crioconservarán en los bancos autorizados por un máximo de cinco años quedando a los dos años a disposición de los bancos correspondientes. La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autorizará según el artículo 15 contando con el consentimiento escrito de las personas de los que proceden, siempre que su desarrollo no supere los catorce días (sin contar el tiempo de la crioconservación) y que la investigación se realice en centros autorizados. Tal investigación puede llevarse a cabo en preembriones viables si tiene carácter diagnóstico o terapéutico y no se modifica el patrimonio genético no patológico. Las finalidades a las que atiende dicha investigación pueden ser muy variadas. El Art.16 de la Ley describe algunos supuestos referidos al desarrollo científico puro o aplicado, remitiendo en última instancia a la autorización que derive de normas reglamentarias o de la Comisión Nacional creada por la propia Ley. Por su parte, en el Art. 7 Y 8 de la Ley 42 de 1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, se describen de forma similar investigaciones básicas y aplicadas que pueden llevarse a cabo, contando con las oportunas autorizaciones, en los materiales biológicos

---

humanos biológica o jurídicamente débiles o vulnerables. Deberá recogerse el consentimiento informado no siendo desproporcionados los riesgos o molestias que conlleve la experimentación sobre la persona ni atentatorios a su dignidad.

<sup>10</sup> El Título I se refiere a consideraciones generales y principios básicos; Título II: De la Intervención Administrativa sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos; Título III: De los Comités Éticos de Investigación Clínica; Título IV: Del Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica y de las Inspecciones. Se incluyen distintos anexos sobre protocolos, modificación, compromiso del investigador, conformidad de la dirección del centro, consentimiento informado y documentación de un producto en fase de investigación clínica.

<sup>11</sup> El preembrión es el embrión humano antes de su implantación en el útero y con un desarrollo no superior a catorce días a partir de la singamia, según el preámbulo, no vinculante, de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asisti-

---

da. Por su parte, la Ley 42 de 1988 trata de utilizar las estructuras biológicas de embriones (de más de catorce días) y fetos no viables. Las leyes 35 y 42 fueron recurridas ante el Tribunal Constitucional, quien, en sentencia de 19 de Diciembre de 1996, ha admitido básicamente la constitucionalidad de la Ley 42/88 estando pendiente el recurso interpuesto contra la Ley 35/88.

<sup>12</sup> En este sentido, J. Vidal Martínez, *Las Nuevas Formas de Reproducción Humana*, Madrid 1988. "The legal situation of assisted reproduction in Spain", en *Creating the Child. The Ethics, Law and Practice of Assisted Procreation*, Ed. Donald Evans. The Hague, 1996: 287-289. "The Spanish legislation on uses of gametes and zygotes (preembryos)", en *Conceiving the Embryo. Ethics, Law and Practice in Human Embryology*. Ed. Donald Evans. The Hague, 1996: 347349.

<sup>13</sup> Acerca de la citada legislación sobre trasplantes de órganos, reproducción asistida, diagnóstico prenatal y experimentación en seres humanos, J. Vidal Martínez, "Main Aspects...".

precedentes de embriones y fetos no viables, que se adentran abiertamente en el campo de la investigación genética<sup>14</sup>.

La Ley 35-88 establece en su artículo 20 sanciones administrativas para las infracciones graves que describe, entre las que se incluyen investigaciones o experimentaciones que no se ajustan a los términos de la Ley, tales como la clonación, la manipulación genética con fines no terapéuticos, el intercambio genético humano para producir híbridos o la selección de sexo. Por otra parte, el artículo 9 de la Ley 42 de 1988 describe, entre las infracciones muy graves, la experimentación en embriones o fetos que no se ajusten a las correspondientes normativas. El vigente Código Penal de 1995 ha derogado algunos apartados del artículo 20 de la Ley 35/88, que pasan a ser supuestos incriminados penalmente<sup>15</sup>.

## 5. Objeto de la investigación biomédica

Si la necesidad de avanzar en el conocimiento científico y en la investigación aparece ya en la Ley General de Sanidad de 1986 y previamente en el ámbito que le es propio en la Ley de Extracción y Transplantes de 1979, las leyes 35 y 42 de 1988 abordan con extraordinaria amplitud finalidades de investigación, el origen de la vida, reproducción, genética y principales enfermedades, previendo incluso la hipótesis de terapias respecto a fetos y preembriones, pero es la legislación de 1990 en materia de ensayos clínicos contenida en la Ley del Medicamento la que aborda la investigación biomédica en personas.

## 6. Ensayos con productos en fase de investigación clínica

El RD 561/93 determina las responsabilidades concretas de los Agentes implicados en la realización de los ensayos clínicos, definiéndolo como un procedimiento experimental que como tal requiere una serie de consideraciones éticas y trá-

---

<sup>14</sup> Cabe recordar que tres Reales Decretos 411, 412, 413 de 1 de Marzo de 1996 regulan respectivamente la extracción y utilización de tejidos humanos para transplantes, la donación de gametos y preembriones y la homologación de los centros que llevan a cabo las técnicas de reproducción asistida. Por otra parte, un Real Decreto de 21 de Marzo de 1997 crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida prevista por la Ley de 1988, que deberá informar con carácter preceptivo los protocolos y proyectos de investigación y experimentación con gametos, preembriones, embriones y fetos humanos (Art.4.8).

<sup>15</sup> Se consideran delitos relativos a la manipulación genética que pueden acarrear penas de prisión de hasta seis años la manipulación de genes humanos alterando el genotipo con finalidad distinta a eliminar taras o enfermedades graves (Art.159). Puede suponer una pena de hasta 5 de años de cárcel fecundar óvulos humanos con fin distinto a la procreación, la clonación y procedimientos dirigidos a la selección de raza (Art.161).

mites formales<sup>16</sup>. Los ensayos clínicos en humanos se harán en todo caso bajo la vigilancia de un médico con competencia clínica, estableciendo un marco de eventuales compensaciones económicas y la obligatoriedad de disponer de una póliza de seguro. El investigador comunicará los acontecimientos adversos que ocurran durante el ensayo al promotor, quien se responsabiliza de notificados a las Autoridades Administrativas y a los Comités de Ética<sup>17</sup>.

El número de ensayos clínicos presentados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los últimos cinco años consta en la siguiente tabla<sup>18</sup>:

<b>Año</b>	<b>Ensayos Clínicos</b>	<b>Centros intervinientes</b>
1993	342	1234
1994	331	1554
1995	364	1797
1996	453	2333
1997	533	1719

Se distinguen, de acuerdo con el artículo tercero del Real Decreto de 1993 cuatro fases en los ensayos clínicos: la fase I proporciona información preliminar sobre los efectos y seguridad del producto; en la fase II, el producto se aplica a enfermos de modo controlado y normalmente con asignación aleatoria, para calibrar la respuesta; en la fase III, se incluye una muestra de pacientes más amplia; en la fase IV, los ensayos se llevan a cabo después de la comercialización del producto<sup>19</sup>.

## 7. Protección de la intimidad y de los datos médicos de las personas que intervienen en ensayos clínicos

El artículo 10.4 de la Ley General de Sanidad establece el derecho de los pacientes a ser advertidos si los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se les apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación. Mayor rigor comporta la confidencialidad de los actos regulados por la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida dado que se exige que la donación de gametos y preembriones sea anónima y se establece un Registro nacional de do-

---

<sup>16</sup> Las Administraciones Sanitarias tendrán facultades de inspección en relación con el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica, pudiendo interrumpir cautelarmente el ensayo

<sup>17</sup> Se hace hincapié en la importancia de la detección, registro y comunicación de los acontecimientos adversos. F.J. De Abajo, "Registro de acontecimientos adversos en ensayos clínicos", ICB nº 11, 1994.

<sup>18</sup> Estos datos constan en la Monografía Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agradecemos su envío a la Dra. Esmeralda Cuaresma.

<sup>19</sup> Artículo 3, RD 561/93.

nantes que sólo en fechas muy recientes ha entrado en funcionamiento<sup>20</sup>.

En el Real Decreto 561/93 se establece que todas las partes implicadas en un ensayo clínico guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal y familiar de los sujetos participantes en el mismo. Asimismo deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos del ensayo. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la LO. de 29 de Octubre de 1992 de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal<sup>21</sup>. Aunque no exista una regulación específica para la protección de la intimidad genética, creemos que de la actual normativa podría derivar en España responsabilidad civil, penal y administrativa para hechos que vulnerasen la confidencialidad debida en la investigación médica o científica<sup>22</sup>.

### III. Requisitos para la investigación médica

#### 1. Requisitos generales: el consentimiento informado

Los ensayos clínicos deberán realizarse respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica. Capital importancia tiene el libre consentimiento informado al que se refieren la Ley del Medicamento y el Real Decreto que desarrolla esta normativa<sup>23</sup>. La persona en la que ha de realizarse el ensayo será instruida sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo, debiendo comprender la información y consentir posteriormente. El consentimiento deberá prestarse por escrito si el ensayo no tiene interés terapéutico para el sujeto. En caso contrario, cabe la emisión del consentimiento ante testigos. La Ley del Medicamento admite la sustitución de la persona sujeta al ensayo por sus representantes legales, cuando no pueda dado libremente, pero en ese caso deberá dar su conformidad si comprende la información acerca del ensayo. El consentimiento puede ser revocado en cualquier

momento por la persona o su representante legal sin expresión de causa.

Sin embargo, se admiten casos de excepción en que por la urgencia del tratamiento no pueda obtenerse el consentimiento de las personas sujetas al ensayo y de sus representantes legales, debiéndose en estos casos dar conocimiento del hecho al Comité Ético de Investigación Clínica. Esta situación de urgencia sólo será admitida en los ensayos clínicos con interés particular para el sujeto de los mismos. El artículo 11 del RD 561/93 justifica el riesgo que puedan asumir personas sin interés particular en un ensayo por los beneficios que se espera obtener para la colectividad. Se requiere que no exista otra alternativa, que se adopten las medidas necesarias para que el riesgo sea mínimo y que la experiencia sea equivalente a las que correspondan a los sujetos por su situación médica, psicológica, social o educacional. Se prevé una compensación para los participantes que no reciban beneficios directos del ensayo.

#### 2. El consentimiento de menores e incapaces

El RD 561/93 desarrolla ampliamente la doctrina legal acerca del consentimiento informado, debiendo evitarse cualquier influencia de las personas implicadas en el ensayo clínico. Si se trata de menores, deberá ponerse este hecho en conocimiento del Ministerio Fiscal reclamándose la conformidad de aquéllos cuando tengan más de doce años<sup>24</sup>; tratándose de menores o incapaces<sup>25</sup>, deben adoptarse especiales medidas para evitar su explotación. También se reclaman especiales medidas tratándose de mujeres gestantes o en período de lactancia.

### IV Sistema de control en la investigación médica

#### 1. El sistema de control en los ensayos clínicos

Según la Ley de Medicamento el promotor del ensayo es la persona física o jurídica que tiene interés y asume los riesgos que entraña el ensayo clínico ante el Comité Ético de Investigación y el Ministerio de Sanidad. El investigador dirige la práctica del ensayo y se corresponsabiliza. El monitor lleva a

---

<sup>20</sup> Artículo 8 del RD 413/96 y Orden Ministerial de 25 de Marzo de 1996.

<sup>21</sup> Art.11.7-8, RD 561/93. Los datos relativos a la salud son datos especialmente protegidos: Arts. 7-8 LO/1992, pero se admiten algunas excepciones en lo que concierne a la cesión de datos de salud de acuerdo con lo que se dispone en diferentes textos legislativos. La doctrina propugna un mayor rigor en esta materia.

<sup>22</sup> Cabe recordar que el derecho a la intimidad personal y familiar es un derecho fundamental ampliamente desarrollado por la Ley Orgánica de 5 de Mayo de 1982 en orden a su protección civil y objeto de protección penal en los supuestos tipificados en los artículos 197 a 201 del Código Penal de 1995.

<sup>23</sup> Arts. 60-61 Ley Medicamento. Arts. 11-12, RD 561/93.

---

<sup>24</sup> El artículo 162 del Código Civil permite a los menores ejercitar por sí mismos los derechos de la personalidad si tienen suficiente grado de madurez para ello.

<sup>25</sup> El profesor Romeo Casabona, en el estudio "Human Experimentation in Psychiatry: legal considerations" en *Jal. Interno Bioeth./Interno Jal. of Bioeth.* 1995 vol. 6 numero hors serie: 14-20 se muestra abiertamente crítico respecto a la experimentación no terapéutica en incapaces, salvo la obtención de muestras que no impliquen riesgo para estas personas (pág.19).



cabo un seguimiento del ensayo y actúa de mediador entre el promotor y el investigador.

Las Administraciones Sanitarias actúan de forma coordinada dentro del sistema estatal de Salud, tienen facultades de inspección velando por el cumplimiento de la Ley, de los principios éticos y de las normas de buena práctica clínica, pudiendo establecer plazos y condiciones para autorizar los ensayos clínicos o circunscribir las experiencias a determinados centros, especialmente allí donde el ensayo ofrezca particular complejidad o no haya interés particular para los sujetos intervinientes.

A los Comités Éticos de Investigación Clínica se les asignan importantes funciones evaluando preceptivamente la idoneidad del protocolo del equipo investigador, los caracteres del ensayo así como las compensaciones que eventualmente hubieran de recibir los intervinientes<sup>26</sup>.

## 2. Uso compasivo de los medicamentos

El uso compasivo de productos en fase de investigación clínica al margen de un ensayo puede efectuarse bajo la exclusiva responsabilidad del médico, con el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, mediando la autorización del Centro y de la Dirección General de Farmacia<sup>27</sup>.

## 3. El sistema de control en la investigación en embriones

La investigación médica y científica derivada de la aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida está regulada por una legislación de carácter administrativo-sanitario (Leyes 35 y 42 de 1988) que remite a la Ley General de Sanidad de 1986 en lo que concierne a la imposición de sanciones. Ya hemos señalado que la legislación establecida en 1988 trata de prever al máximo las actividades que pueden llevarse a cabo distinguiendo infracciones graves y muy graves y recabando la necesidad de obtener las oportunas autorizaciones para proyectos de investigación derivadas de normativas reglamentarias o directamente de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida creada por la Ley 35/88, que desarrolla el RD 21/97 y que sólo recientemente ha comenzado a desarrollar sus funciones.

---

<sup>26</sup> Al entender de Inés Galende Domínguez ("Nueva legislación de ensayos clínicos: el Real Decreto 561/1993", ICB, no6, Abril-Junio 1993), las funciones de los Comités han quedado más claramente definidas en el RD de 1993. Entiende el profesor Diego Gracia que los Comités Éticos de Investigación Clínica no pueden aprobar protocolos que conlleven grave riesgo y poco beneficio, y su misión es ante todo -se significa- proteger a los sujetos participantes. "¿Males privados, bienes públicos?", ICB, n° 9, Enero-Marzo 1994.

<sup>27</sup> Art. 23, RD 561/93.

## V. Responsabilidad derivada de la investigación médica

### 1. Bases legales de la responsabilidad derivada de la experimentación en seres humanos.

La investigación y experimentación en seres humanos, incluyendo los estadios embrionario y fetal, es fuente de responsabilidad en el plano ético y jurídico<sup>28</sup>, lo que no impide que la legislación sanitaria propugne el fomento de dicha actividad<sup>29</sup>, si bien sometiéndola a numerosas cautelas para salvaguardar los derechos fundamentales de las personas y recurriendo a múltiples formas para aminorar o disolver dicha responsabilidad<sup>30</sup>.

Aunque no exista una normativa general que abarque todos los supuestos de experimentación en seres humanos, sí existe una amplia regulación en materia de ensayos clínicos ligada a la evaluación de los medicamentos<sup>31</sup>. De este modo, la responsabilidad jurídica puede surgir para los distintos agentes que intervienen en estas actuaciones biomédicas, alcanzando considerable entidad, teniendo en cuenta la importancia de los intereses económicos en juego<sup>32</sup>. Tratándose de actividades que se insertan en el marco jurídico-sanitario, parece lógico que las infracciones cometidas sean objeto de sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir<sup>33</sup>.

---

<sup>28</sup> Destaca Hans Jonas que cuando se actúa sobre organismos biológicos, el acto técnico tiene la forma de intervención y no de construcción, y es irreversible...Refiriéndose en concreto a la experimentación en seres humanos, advierte la importancia que en el plano ético tiene su utilización como cosas y la necesidad de establecer límites tales como el que la investigación se lleve a cabo sobre enfermedades que afecten a los sujetos del ensayo. Técnica, Medicina y Ética, trad. Barcelona 1997: 111 y 96.

<sup>29</sup> Art. 106-110 de la Ley General de Sanidad.

<sup>30</sup> En el Preámbulo de la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida se señala, con relación a la investigación científica aneja a las citadas técnicas, que se trata de asuntos "de enorme responsabilidad", siendo precisa una colaboración entre sociedad y ciencia de modo que "desde el respeto a los derechos y libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites que la sociedad le señale". Por su parte, en el preámbulo de la Ley 42/88, sobre donación de embriones y material biológico humano se alude a la necesidad de "garantizar la libertad científica e investigadora condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución".

<sup>31</sup> Además de la normativa antes aludida en materia de reproducción asistida, embriología humana y transplantes de órganos que ha sido objeto en época reciente de desarrollo reglamentario.

<sup>32</sup> El artículo 20 del RD 561/93 sobre ensayos clínicos, establece que los aspectos económicos relacionados con dichos ensayos quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y el correspondiente centro. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán conocer y evaluar el presupuesto del ensayo, cuyas fuentes de financiación se harán constar en la publicación de aquél.

<sup>33</sup> En este sentido, el Art. 32 de la Ley General de Sanidad con el que se abre el capítulo sexto de las infracciones y sanciones. Con esta regulación general

## 2. Responsabilidad por negligencia

A nuestro juicio, la responsabilidad jurídica por experimentación en seres humanos implica un salto cualitativo sobre la responsabilidad derivada de actos médicos. Con respecto a ésta, es doctrina consolidada en materia de responsabilidad civil que la obligación del médico es de medios, no de resultados, habiendo reiterado la jurisprudencia que incumbe al perjudicado probar la culpa del médico demandado, aunque se planteen posibles excepciones al citado principio<sup>34</sup>. Cuando la asistencia se presta al enfermo a través de equipos multi-profesionales, resulta sumamente difícil la individualización de las conductas, a efectos de exigencia de responsabilidades específicas; particular dificultad entrañan ciertas actuaciones biomédicas como la reproducción asistida, en las que se reclama una particular pericia por los intervinientes y un ajuste a los correspondientes protocolos médicos, orientándose hacia una práctica estandarizada que permita limitar la responsabilidad derivada de las citadas técnicas y señalar siempre un responsable directo<sup>35</sup>.

En cuanto a la cuestión de la prescripción de la acción exigiendo responsabilidad civil en el ámbito sanitario, difiere notablemente según se interprete que tal responsabilidad es contractual (quince años) o extracontractual (un año). La jurisprudencia ha considerado que el plazo no debe comenzar a correr hasta el momento que el perjudicado no adquiera completo conocimiento del alcance del mal que se le ha causado<sup>36</sup>. Con relación a estas técnicas reproductoras, ha recordado la doctrina que cuanto más nueva e inexperimentada es un actividad médica, mayor es el nivel de cuidado que el médico debe al paciente en el curso del tratamiento, más riguroso es el deber de información y menores son las exigencias de prueba a cargo del perjudicado<sup>37</sup>.

## 3. La responsabilidad por la protección de la salud y la responsabilidad por lesión de derechos fundamentales de las personas sujetas a la experimentación biomédica

Por nuestra parte, entendemos que la responsabilidad en la experimentación en material embriológico humano o derivada de la lesión en bienes de la personalidad de los hijos nacidos mediante estas técnicas no puede derivar de un contrato de utilización de estos servicios, y en cualesquiera caso existe en las prestaciones sanitarias un "núcleo irrenunciable de la dimensión personal" que se contrapone a la "dimensión colectiva del derecho a la protección de la salud"<sup>38</sup>. De este modo, creemos que en el derecho a la vida y a la integridad física y moral hay un núcleo duro e irrenunciable y que el consentimiento prestado para la intervención médica o biomédica no exime de responsabilidad a los agentes que llevan a cabo esas actuaciones sino que únicamente garantiza que no ha habido vulneración de los derechos del paciente en lo que concierne a su libertad para rehusar un tratamiento o a someterse a unos ensayos clínicos<sup>39</sup>. Por otra parte, el consentimiento informado que se reclama para "elegir entre las opciones que le presente el médico", y en concreto para cualquier intervención médica, permitirá eliminar la responsabilidad penal de determinadas actuaciones biomédicas<sup>40</sup>.

En cuanto a los ensayos clínicos regulados en la Ley del Medicamento parece evidente que el consentimiento informado es un requisito necesario para la licitud de tales ensayos<sup>41</sup>. Sin embargo, creemos que la responsabilidad civil se produce en todo caso al ponerse en riesgo bienes de la personalidad, tanto más en aquellos supuestos en que no existe interés particular para la persona que se somete al ensayo<sup>42</sup>. En tales condiciones resulta comprensible que se trate de aminorar la responsabilidad extendiendo en la mayor medida la información

---

conecta igualmente la normativa específica establecida en las leyes sobre reproducción asistida, donación de embriones y Ley del Medicamento.

<sup>34</sup> Dr. Ricardo de Ángel Yágüez, "La responsabilidad civil de los profesionales y de las administraciones sanitarias", en la obra *La responsabilidad de los profesionales en las Administraciones Sanitarias*, Sevilla 1994: 37-82.

<sup>35</sup> En esta línea, los artículos 18 y 19 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida que desarrollan los artículos 9.2, 11.2 Y 13.2 del Real Decreto 413/96, relativo a la homologación de los centros que llevan a cabo las citadas técnicas.

<sup>36</sup> Manuel Rivera Fernández: *La responsabilidad médico-sanitaria y de personal sanitario al servicio de la administración pública*, Sedaví, Valencia, 1997: 90. Citando la Sentencia del Tribunal Supremo del 16 de Julio de 1991 y la opinión crítica de Parra Lucán.

<sup>37</sup> F.Pantaleón Prieto, "Procreación artificial y responsabilidad civil", en la obra *La filiación a finales del SXX. Segundo Congreso Mundial Vasco*, Madrid 1988: 257, citando a Giesen.

---

<sup>38</sup> En este sentido, el Preámbulo del Real Decreto 63/1995 sobre prestaciones de la Sanidad Pública.

<sup>39</sup> El Art.10.9 de la Ley General de Sanidad establece el derecho a rehusar el tratamiento excepto en los casos mencionados en el apartado 6, tal "cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento".

<sup>40</sup> No habrá responsabilidad penal por aborto si hay adecuación a la Ley (Art. 145 del Código Penal) ni por la reproducción asistida consentida (Art.162 del Código Penal), ni por el transplante de órganos adecuado a la Ley, cirugía transexual y esterilización (Art.156 del Código Penal) ni por la manipulación genética que trate de eliminar o aliviar taras o enfermedades graves (Art. 159 del Código Penal).

<sup>41</sup> Creemos que la falta del consentimiento informado podría originar responsabilidad penal caso de producirse una atentado a bienes jurídicos de la persona tipificados en la Ley Penal.

<sup>42</sup> Art. 60.1 de la Ley del Medicamento.

hasta límites que no resultan congruentes con las circunstancias en las que se llevan a cabo dichos ensayos<sup>43</sup>.

#### 4. Seguro de responsabilidad civil y ensayos clínicos

La iniciación de un ensayo con productos en fase de investigación clínica o nuevas indicaciones o cuando no existe interés terapéutico no podrá realizarse sin un seguro que cubra los daños que puedan resultar para las personas, presumiendo en principio que los daños que resulten durante el año siguiente al ensayo, proceden del mismo<sup>44</sup>, respondiendo entonces solidariamente el promotor, el investigador principal y los centros que lleven a cabo los ensayos.

Por todo ello, resulta lógico que la Ley reclame el aseguramiento del ensayo particularmente en los casos en que no hay interés terapéutico para el sujeto del ensayo<sup>45</sup>. El promotor y el investigador principal, y sus colaboradores deberán responder por los daños causados, aunque no medie culpa y aunque cuenten con la preceptiva autorización administrativa y con informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica<sup>46</sup>.

## VI. Consideraciones Finales

### 1. La protección de la persona en la investigación médica

La legislación española establece claramente que los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a principios éticos. De esta manera, las formalidades legales son garantía para una mejor protección de los derechos de la persona, correspondiendo a los Comités Éticos de Investigación Clínica un importante papel al respecto<sup>47</sup>.

<sup>43</sup> En este sentido, nos parece criticable la excesiva amplitud del artículo 60A de la Ley del Medicamento.

<sup>44</sup> El importe mínimo asegurado en concepto de responsabilidad civil será de treinta millones de pesetas y si se establece una renta anual, un mínimo de tres millones de pesetas.

<sup>45</sup> Así se establece en el artículo 62 de la Ley y en la amplia regulación contenida en el artículo 13 del RD 561/93. Entiende Xavier Carné que la póliza debiera ser cubierta por los centros, para favorecer las investigaciones no ligadas a las empresas farmacéuticas que son las predominantes. "Dos años de Comités Éticos de Investigación Clínica" (ICE, n° 20, Octubre-Diciembre 1996).

<sup>46</sup> Artículo 60.2 de la Ley que establece la responsabilidad solidaria de los centros donde se hubieran realizado los ensayos, desarrollada por el art.13.4 del Decreto RD 561/93, apartados 6 y 7.

<sup>47</sup> Vega Gutiérrez J.M. et al., "Aspectos médico-legales...", (citado) entienden sin embargo que en la legislación española sobre ensayos clínicos no apare-

A nuestro entender, la regulación de los ensayos clínicos en España se muestra en términos generales bien orientada, aunque ofrezca puntos criticables. Así, nos parece acertado situar como primer objetivo del control administrativo la admisibilidad del riesgo que asuman las personas sujetas al ensayo. Creemos, sin embargo, que el citado "riesgo admisible" es mucho menor, tratándose de experimentación sin interés particular para el sujeto; no obstante, la legislación española acepta la experimentación en tales condiciones siempre que haya un adecuado balance de riesgo y beneficio.

La Ley del Medicamento pone especial énfasis en la obtención del consentimiento de los sujetos del ensayo. Ciertamente, la exigencia del consentimiento en la experimentación humana puede calificarse como derecho básico, pero el objeto de citado derecho no se traduce a nuestro entender en un poder de disposición sobre la propia vida o integridad física, sino antes bien en una libertad fundamental para someterse o no al tratamiento médico o a las experiencias que se le proponen como sujetos del ensayo asumiendo los correspondientes riesgos<sup>48</sup>.

Por todo ello, estimamos criticable que la Ley española admita con carácter general la emisión del consentimiento del sujeto por el mismo o por su representante legal y ello aun no habiendo interés terapéutico para el sujeto del ensayo<sup>49</sup>.

Creemos que la amplia regulación introducida por el RD 561/93 corrige en alguna medida los planteamientos legales, pero introduce por otra parte alguna figura anómala como es la "urgencia en la aplicación del tratamiento" (Art.12.6) aun en casos en que no hay interés particular para el sujeto, lo cual ha sido objeto de crítica por parte de doctrina especializada<sup>50</sup>.

---

cen enteramente resueltos algunos puntos, tales como la función consultiva de los Comités, la modificación del protocolo inicial o los ensayos clínicos multicéntricos.

<sup>48</sup> El profesor Dr. D. Diego Gracia Guillén asigna el carácter de derecho humano fundamental al consentimiento informado en la práctica médica ("la información necesaria y suficiente para poder tomar una decisión racional"), advirtiendo no obstante la necesidad de insistir "en el proceso de reeducación moral y humana, pues en caso contrario la doctrina del consentimiento informado podría disminuir la calidad de las instituciones sanitarias, como sucede en la llamada medicina defensiva", "Ocho tesis sobre el consentimiento informado", en DS La responsabilidad de los profesionales...citado: 115-119.

<sup>49</sup> Parece correcto reclamar la conformidad (no objeción) cuando la persona puede al menos comprender lo que significa su participación en el ensayo.

<sup>50</sup> Con referencia al Derecho francés, se ha hecho notar que la situación de urgencia concierne al estado de las personas y no a las condiciones del ensayo (c.Byk, "L'exemple du droit comparé"). C. Huriet., "Synthese des travaux". En la situación de urgencia es el nivel de conciencia del sujeto el que introduce modalidades particulares "La Loi du 20 Decembre 1988 relative a la recherche biomédicales chez l'homme: Comité de Protection ou Comité d'Éthique?/The Law of 20th December 1988 concerning biomedical research on human subjects protection, Committee or Ethics Committee?", Intern. lal of Bioeth.lal.Intern. Bioéth.1993, vol.4, número hors série: 22 y 58.

Parece adecuada la regulación estableciendo la obligatoriedad de indemnizar a los sujetos del ensayo aunque no medie culpa y la responsabilidad solidaria del promotor, investigador y centro cuando el seguro no cubre todos los daños, supuestos que debieran también incluir, a nuestro entender, aquellos casos en que no se haya concertado una póliza de seguro.

La doctrina ha destacado la importancia de las funciones de los Comités de Investigación de Ética Clínica y particularmente la misión que les incumbe de proteger a los sujetos del ensayo<sup>51</sup>. Por nuestra parte creemos que dichas funciones de los Comités deben ser alentadas aun cuando la misión de los mismos -en nuestra opinión- no es crear derecho sino contribuir a su aplicación y a su perfeccionamiento en el futuro<sup>52</sup>. Entendemos que los Comités de Ética Clínica deben valorar ante todo el riesgo que supondrá para la persona su inclusión en el experimento y la validez en el plano ético del consentimiento prestado<sup>53</sup>. Entendemos igualmente que los menores e incapaces reclaman una especial protección y debieran quedar excluidos como sujeto de experimentación cuando ésta no suponga interés particular para ellos<sup>54</sup>.

Lo importante a nuestro entender en cualesquiera casos es asegurar el respeto a la persona humana más allá del cumplimiento de trámites formales que, sin embargo, son garantías jurídicas que contribuyen a asegurar dicho respeto. La autonomía no debe considerarse en estos casos como un valor absoluto<sup>55</sup>, aunque entendemos debe ser potenciada en los ensayos clínicos<sup>56</sup>, incluso tratándose de personas vulnerables<sup>57</sup>.

## 2. Perspectiva actual de la protección de la persona en la investigación médica

Las primeras evaluaciones de la actividad de los Comités de Ética Clínica muestran particular preocupación por los aspectos económicos de los ensayos clínicos como requisito para un mejor cumplimiento de las funciones de dichos Comités que se prestan de forma desinteresada pero atendiendo en ocasiones más a la idea de prestigio que de servicio<sup>58</sup>. Parece por otra parte que los resultados de los ensayos clínicos se incorporan tardíamente y de forma incompleta a la práctica clínica<sup>59</sup>.

No conocemos de la existencia de acciones judiciales en relación con la práctica de los ensayos clínicos<sup>60</sup>, pero entendemos que el incumplimiento de las prescripciones legales en materia de ensayos clínicos constituye por sí sola fuente de responsabilidad<sup>61</sup>. Destacamos la necesidad de salvaguardar efectivamente los derechos y libertades fundamentales de las personas sujetas a los ensayos clínicos y expresamos nuestro temor de que una excesiva repetición de cautelas tal como la que se establece en la legislación española pueda incluso resultar contraproducente para el cumplimiento de esos principios básicos<sup>62</sup>.

Con mayor razón resulta difícil evaluar los aspectos relativos a la investigación médica contenidos en la legislación establecida en España en 1988 sobre reproducción asistida y donación de *fetos* y embriones, por cuanto sólo recientemente ha entrado en funciones la Comisión Nacional de Reproducción Asistida<sup>63</sup>. En un caso planteado ante los tribunales la

---

<sup>51</sup> Así por ejemplo, debe adoptarse un criterio restrictivo en la selección de los sujetos del ensayo, aunque ello restrinja la representatividad del mismo, en los casos en que el tratamiento esté contraindicado o sea particularmente tóxico o el riesgo resulte muy elevado. En este sentido, Eduard Diogene, "Criterio de selección, ¿restrictivo o amplio?", ICB n° 14, 1995.

<sup>52</sup> Los Comités de Ética Clínica contribuyen a conocer e incluso a conformar la realidad social, que es un elemento de interpretación de las normas (Art.3.1 del Código Civil). En este sentido nuestro estudio "Main Aspects..." (citado).

<sup>53</sup> Distingue el profesor Diego Gracia el "Valid consent" del "Inform consent" según se trate de doctrina ética o doctrina jurídica. "Ocho tesis...": 118.

<sup>54</sup> El profesor Romeo Casabona advierte acerca del peligro específico que pueden suponer ciertas experiencias para los enfermos mentales, tal por ejemplo la utilización del placebo en vez de medicación "La experimentación humana en psiquiatría..." (citado): 177.

<sup>55</sup> En este sentido, Victoria Camps: "El consentimiento para la prueba del SIDA", ICB n° 25, Enero-Marzo 1998.

<sup>56</sup> Robert J. Levine destaca el papel activo que asume en algunos casos el sujeto del ensayo a la búsqueda de una terapia. "El ensayo clínico y el médico como agente doble", ICB n° 19, 1996.

<sup>57</sup> David N. Weisstub, "La recherche médicale en milieu carcéral", JIB/ÉTHIQUE n° 1-2, 1997: 87-93.

---

<sup>58</sup> Xavier Carné, "Dos años de Comités Éticos de Investigación Clínica", aboga por una armonización de los procedimientos de trabajo y una actividad "ágil, abierta y consistente". I. Galende y B. Escribano informan que "El Comité Ético Regional de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid" aprobó en 1995 34 protocolos y rechazó 6, asistiendo regularmente los miembros del Comité.

<sup>59</sup> A. J. Carcas Sansuán, "Impacto de los ensayos clínicos en la práctica clínica", ICB n° 21 1997.

<sup>60</sup> Tampoco se han producido en Francia acciones judiciales en relación con la Ley de Protección de Personas de la Investigación Biomédica de 1988. C. Huriet, "Mieux vaut une lourde sanction au terme d'un faux proces, qu'une peine plus légère a l'issue d'un vrai..." JIB/ÉTHIQUE 1997 vol 8 N°3: 9.

<sup>61</sup> El Colegio de Médicos de Madrid abre expediente a un médico que llevó a cabo ensayos clínicos ilegales para apreciar si hubo o no falta ética (El País, 19 de Junio 1998).

<sup>62</sup> En este sentido nuestro estudio "Main Aspects..." (citado). En el aspecto formal cabe recordar que el artículo 45.3 incorpora a las normas de buena práctica clínica las revisiones en el ámbito de la Comunidad Europea que han sido muy amplias en 1997. En este sentido, Sev S. Fluss, "Contributions of International Organizations", en Bioethics: From Ethics to Law, From Law to Ethics., Zurich: 189-204: 191.

<sup>63</sup> Acerca del derecho y de la práctica sobre reproducción asistida y embriología humana, ver estudios citados en nota 12.

norma contenida en la Ley 35/88 sobre selección de sexo  *fue interpretada restrictivamente*<sup>64</sup>.

### 3. Propuestas respecto a la investigación médica

Creemos que la técnica de la fecundación  *in vitro*  ha significado un punto de inflexión en los conocimientos de la Medicina y de la Biología y de la Genética humanas, abriendo inéditas posibilidades de curar o aliviar enfermedades y minusvalías. Consecuentemente, ha adquirido también una nueva dinámica la experimentación en seres humanos nacidos o en estado fetal o embrionario, lo cual conlleva, junto a los eventuales beneficios, el peligro de una instrumentalización del ser humano que el derecho trata de evitar protegiendo a la persona<sup>65</sup>.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina ha destacado la necesidad de una cooperación internacional para que la humanidad pueda disfrutar de los nuevos logros en Biología y Medicina, que en materias tales como la experimentación en seres humanos exige, a nuestro entender, la protección de la vida, de la integridad corporal y del libre desarrollo del ser humano desde su concepción porque desde ese momento el ser humano puede ser instrumentalizado.

Para lograr esa protección en el campo jurídico, entendemos debe reconocerse a todo ser humano la condición de persona, que hace referencia a un valor intrínseco que no capta la Biología pero sí la experiencia jurídica y en el que se integra la dimensión moral del ser humano, su libertad y consecuentemente su responsabilidad.

Aunque consideremos admisible la investigación en embriones o fetos humanos cuando no hay expectativas de personalidad, tal como parece entender el Tribunal Constitucional, no creemos resulta legítimo desde un enfoque jurídico el establecimiento de plazos en el desarrollo biológico para destruir o utilizar la vida humana naciente.

Entendemos igualmente que el establecimiento de derechos privados en temas concernientes a libertades esenciales de la persona, tales como la libertad de procrear o la investigación científica, a fin de eludir o limitar responsabilidades, conduce inevitablemente a una limitación de aquellas libertades fundamentales<sup>66</sup>.

El consentimiento de la persona para integrarse en un ensayo clínico no puede significar la renuncia a derechos que son "inherentes" (Art.1 0.1 CE) y por tanto irrenunciables. Entendemos por ello, que existe un deber de protección en todo caso de la vida y la integridad física de las personas sujetas al ensayo, y consiguientemente, una responsabilidad legal por los daños que puedan sufrir en esos bienes de la personalidad.

En la investigación médica debe fomentarse el bien integral de la persona como objetivo prioritario, lo que supone también respetar su autonomía. La representación de menores e incapaces no implica propiamente ejercicio de derechos sino más bien cumplimiento de deberes, no debiendo, en nuestra opinión, admitirse en principio a estas personas como sujeto de experimentación salvo que el riesgo y las molestias sean efectivamente mínimas y reciban, aunque sea indirectamente, un beneficio terapéutico<sup>67</sup>.

La relación de la persona sujeta a experimentación con el investigador -y paradigmáticamente- la relación entre paciente y médico no puede agotarse en el intercambio de una información por un consentimiento. El derecho más importante de un ser humano enfermo que se somete a una experimentación quizá como última alternativa para su dolencia, es que se reconozca su condición de persona<sup>68</sup>.

---

<sup>64</sup> J. Vidal Martínez, *Choix de sexe: Commentaire a une décision judiciaire récente appliquant la Loi Espagnole sur les Techniques de Reproduction Assistée*. *Jal. Intern. Bioéth./Intern. Jal of Bioeth.* 1992, vol 3: 5-12.

<sup>65</sup> La Ley española sobre reproducción asistida de 1988 trata de favorecer la investigación en el embrión humano y lo mismo cabe decir de la Ley británica de 1990. En cambio, una Ley alemana de 1990 trata de proteger al embrión proscribiendo la investigación (J. Vidal Martínez, "Algunos datos y observaciones para contribuir a la consideración jurídica del embrión humano concebido  *in vitro* ", en *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor DI. José Luis Lacruz Berdejo* vo.II: 2077-2105.) El artículo 16 del Código Civil francés reformado en 1994 asegura la primacía de la persona; prohíbe todo atentado a su dignidad y garantiza el respeto al ser humano desde el comienzo de su vida. La experimentación en seres humanos ha impulsado recientemente medidas legales en Canadá (J.L. Baudouin, "Le projet de loi canadien sur les nouvelles technologies de reproduction sur la génétique, *JIB/ÉTHIQUE*, 1-2, 1997: 107-110) y Estados Unidos (J.L. Baudouin "USA. Protection of Human Research Subjects and Creation of National Bioethics Advisory Commission", *JIB/ÉTHIQUE*, 4, 1997: 110-111).

---

<sup>66</sup> J. Vidal Martínez, *Comunicación al Segundo Encuentro Internacional del Grupo de Milazzo (Genética)*. (julio 1991). En *Revista General de Derecho*, Marzo 1993: 1941-1942.

<sup>67</sup> Afirma el profesor Romeo Casabona que "el reto de la ciencia y de la investigación es obtener otros caminos para sus objetivos de progreso, aunque inicialmente puedan ser más molestos o costosos". "La experimentación humana en Psiquiatría..." (quoted): 182.

<sup>68</sup> En este sentido, J. Alventosa del Río y J. Vidal Martínez, "Droit et Sida en Espagne". en *Droit et Sida. Comparaison Internationale*. Dirigé par Jacques Foyer et Lucette Khaïat, París 1994: 173-201. J. Vidal Martínez, "Derecho y Sida: persona, responsabilidad y tutela", en *Revista General de Derecho*, Abril 1995: 3601-3628. Se propone una tutela específica para mediar entre el enfermo de SIDA o drogodependiente con la Administración sanitaria que igualmente podría cumplir esta función protectora respecto de estas personas cuando se someten a un ensayo clínico.

# EL ART. 403 DEL CODIGO PENAL EL INTRUSISMO DENTRO DEL AMBITO FARMACEUTICO

*María del Carmen Vidal Casero*

Dr. en Farmacia, en Ciencias Biológicas y en Geografía y Historia. Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Valencia.

## 1.- INTRODUCCIÓN

El acto profesional encierra toda una filosofía jurídica, de la que el intrusismo constituye una pieza fundamental. No debe olvidarse que el intrusismo supone una usurpación de funciones y, en consecuencia, comporta un engaño en el pacto contractual del ejercicio profesional.

El legislador, al enfrentarse al intrusismo, desea prevenir el peligro que pudieran acarrear en los ciudadanos personas sin la correspondiente preparación técnica, por carecer de la acreditación académica o por haberse hurtado el control profesional, que normalmente, se ejerce a través de los cauces instituidos en los colegios profesionales. Esta implicación de los colegios profesionales obliga a una actuación independiente, no corporativa, a fin de que la sociedad logre comprender su papel de intermediario.

A la hora de contemplar el intrusismo, se puede enumerar un sinnúmero de supuestos tipificados todos ellos bajo el común denominador de atribuirse públicamente la cualificación profesional por aquella persona que no la ha obtenido, aunque también se produce cuando se usurpan unas funciones que no le son propias. Por tanto, el delito puede ser cometido por personas extrañas a la profesión e, incluso, por profesionales con titulación inferior a la requerida o por profesionales que carecen del oportuno título de especialista<sup>1</sup>.

El art. 403 del Código Penal vigente literalmente dice: "El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena

de multa de tres a cinco meses. Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido, se le impondrá la pena de prisión de seis meses a dos años". Este articulado ha venido a sustituir al art. 321 del anterior Código Penal que literalmente decía: "El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título oficial, o reconocido por disposición legal o Convenio internacional, incurrirá en la pena de prisión menor. Si el culpable se atribuyere públicamente la cualidad de profesional, se le impondrá además la pena de multa de 100.000 a 1.000.000 de pesetas"<sup>2</sup>. Por consiguiente el Código Penal va a proteger tanto a los profesionales, como, a los intereses generales, en tanto que el ejercicio de tal actividad por personas cuya cualificación no está reconocida puede originar graves riesgos para la sociedad<sup>3</sup>.

La profesión farmacéutica, al constituirse en garantía de la seguridad de las personas y su salud, ofrece una especial significación en orden a la salvaguarda que el Estado y las instituciones públicas han de realizar en favor del buen hacer, al existir un interés colectivo, social, que conlleva el cuidado de los profesionales respecto a delimitar las fronteras de la licitud de su actuación, protegiendo el interés comunitario. En este artículo se realiza un análisis de las sentencias dictadas por el Tribunal Supremo (Sala 2a): 1966-1998, limitando el estudio a la doctrina que se ha ido creando referente al art. art. 403 del Código Penal (art. 321 anterior CP). Se ha estudiado tanto el intrusismo en la profesión farmacéutica, como en el ejercicio de óptico. Esto último se ha realizado ya que los licenciados en farmacia han podido obtener fácilmente el título de óptico con un sencillo curso de especialidad realizado en Escuelas de capacitación adscritas a las Facultades de Farmacia. Y con este título pueden tener abierta una sección de óptica en la oficina de farmacia, o incluso abrir un establecimiento de óptica.

<sup>2</sup> Climent Durán C., Pastor Alcoy, F: *El nuevo y el viejo Código Penal comparados por artículos*. Ed. General de Derecho SL. Valencia; 1996: p. 266.

<sup>3</sup> Asunción Rodríguez, M<sup>a</sup> de la, Zarzuelo Descalzo, J. Usurpación de funciones médicas. *La Ley*. 1996; (4117): 1-4.

<sup>1</sup> "Contra el intrusismo profesional". *El Médico*. 1995; (10 marzo): 11.

## 2.-GENERALIDADES

### 2.1.-Concepto de intrusismo

El delito de usurpación de calidad, también denominado de intrusismo, es un delito formal, de mera actividad, en alguna ocasión denominada "infracción administrativa especialmente criminalizada", que pretende proteger a la sociedad en general, para evitar el peligro que supone el ejercicio por personas audaces, pero incompetentes, de tareas delicadas que exigen conocimientos y capacidades específicas<sup>4</sup>.

La figura delictiva, se comete por ejercer actividades propias y privativas de una profesión sin poseer el título oficial legalmente exigible para la misma<sup>5</sup>, ya sea tal ejercicio retribuido o gratuito<sup>6</sup>. *No palidece su presencia por la inexistencia de resultado lesivo alguno*<sup>7</sup> o por la no atribución pública de la cualidad profesional<sup>8</sup>. *No precisa* para su perfección *un resultado determinado*, de mero peligro e integrante de falsedad personal, constituyendo un ejemplo de las denominadas leyes penales en blanco y preceptos punitivos incompletos, puesto que, independientemente de las penas que el CP señala, una gran parte de los elementos o requisitos de la infracción se hallan ausentes de la descripción penal y ha de tomarse de preceptos extrapenales<sup>9</sup>, generalmente de naturaleza administrativa, normas nacionales o internacionales que establecen las funciones propias y características de determinadas profesiones, así como las condiciones y requisitos que habilitan para la obtención del título académico oficial reconocido por disposición legal o Convenio internacional<sup>10</sup> que autorice su ejercicio en España, si es extranjero<sup>11</sup>. Por tanto, impone el reenvío a la legislación administrativa (*aspecto normativo*) y, de otra, que los hechos de invasión realizados por el intruso tengan una cierta relevancia o entidad para que produzcan resonancia dentro del marco profesional afectado (*aspecto fáctico*)<sup>12</sup>.

En las sentencias de los años setenta<sup>13</sup>, sin perjuicio de declarar de que era indispensable, una cierta "assiduitas", como soporte eficaz del injusto típico, sentaron la doctrina conforme a la cual, la dinámica comisiva propia de esta infracción, no requiere para su perfección, una *habitualidad o repetición de acto*<sup>14</sup>, y por consiguiente podía consistir, indiferentemente, en el ejercicio continuado o en un simple acto aislado, siempre que fuese idóneo y peculiar de la profesión invadida<sup>15</sup>, integrando la repetición de la conducta o su continuidad una misma infracción, sin que pudiese estimarse delitos diferentes los actos distintos de ella efectuados a través del tiempo<sup>16</sup>. Las sentencias del Tribunal Supremo de los años ochenta y noventa<sup>17</sup> partiendo de la expresión legal plural- "el que ejerciere actos propios" - han declarado que, para la perfección de la figura delictiva estudiada, no basta la comisión de un acto aislado, perteneciente a una profesión cuyo ejercicio requiere la previa posesión de título oficial, puesto que, dicho acto aislado y solitario, puede constituir actuación de "mera benevolencia", sino que es menester una conducta persistente, continuada y porfiada, llegando a exigir, alguna de las citadas resoluciones, quizás con una cierta exageración, que el sujeto activo realice los mentados actos de modo habitual y hasta profesional<sup>18</sup>. Las actuaciones esporádicas<sup>19</sup>, realizadas por necesidad, benevolencia<sup>20</sup>, circunstancias excepcionales<sup>21</sup>, por amistad o mera complacencia sin contraprestaciones que lleva consigo el ejercicio profesional, son atípicas, sin embargo, tal exigencia de habitualidad puede provenir de la situación misma, en tanto su propio título y

<sup>13</sup> SS. de 21 abril 1969 (RJ 1969,2302),5 junio 1975 (RJ 1975, 2799), 26 diciembre 1981 (RJ 1981, 5528), 28 septiembre 1982 (RJ 1982, 4981), y 23 de enero y 19 de noviembre 1984 (RJ 1984, 394, 5502).

<sup>14</sup> En ciertos casos la habitualidad, que se dice inexistente, se infiere de la realidad comercial, por ejemplo, de la existencia de un establecimiento de óptica abierta al público que primeramente regentó el padre del encausado y, a la muerte de aquel, el recurrente; habitualidad clara, a la que hay que añadir la falta de titulación de los respectivos titulares del establecimiento para ejercer esa profesión de ópticos, sin tener, además, ninguna persona contratada con titulación suficiente para suplir esa exigencia legal (S. 31 diciembre 1991. Ar. 1992, 1101.RLaLey 1992,9291).

<sup>15</sup> SS. 23 enero 1984 (RJ 1984, 394), 8 septiembre 1992 (*La Ley* 1992-4,616).

<sup>16</sup> SS. 18 octubre 1985 (RJ 1985,5004), 23 enero 1984 (RJ 1984, 394).

<sup>17</sup> SS. 16 abril 1970 (RJ 1970, 1838), 27 abril 1972 (RJ 1972, 1806),29 y 29 de enero y 19 octubre 1973 (RJ 1973,334,3853),2 de marzo, 8 de junio y 20 diciembre 1974 (RJ 1974, 1194,2815,5253), 28 mayo 1975 (RJ 1975, 2343), 23 febrero y 23 marzo 1983 (RJ 1983,1715,2171),4 marzo 1988 (RJ 1988, 1532).

<sup>18</sup> S. 4 marzo 1988 (RJ 1988, 1532).

<sup>19</sup> S. 20 marzo 1992 (Archivo 1992, 1718. RLa Ley 1992, 9295).

<sup>20</sup>

SS. 14 marzo 1972 (RJ 1972, 1320), 29 enero 1973 (RJ 1973, 334), 2 marzo 1974 (RJ 1974, 1194), 5 marzo 1976 (RJ 1976, 980), 14 febrero 1983 (RJ 1983, 1666).

<sup>21</sup> S. 18 octubre 1985 (RJ 1985, 5004).

<sup>4</sup> SS. 8 septiembre 1992 (*La Ley* 1992-4,616),28 septiembre 1992 (*La Ley* 1993-1, 669 (15031-R)).

<sup>5</sup> S. 10 julio 1990 (*La Ley* 1990-4,826 (13287-R)).

<sup>6</sup> S. 28 octubre 1993 (*La Ley* 1994-1,416).

<sup>7</sup> SS. 20 diciembre 1967 (RJ 1967,142),18 octubre 1985 (RJ 1985, 5004).

<sup>8</sup> S. 4 marzo 1987 (RJ 1987, 1864).

<sup>9</sup> S. 21 abril 1988 (*La Ley* 1988-3, 211).

<sup>10</sup> SS. 3 y 17 octubre 1985 (RJ 1985,4614,5001), 31 octubre 1986 (RJ 1986,5769),27 enero y 14 marzo 1987 (RJ 1987,466 y 2162), 6 junio 1989 (*La Ley* 1989-4, 502); 28 junio 1991 (*La Ley* 1991-4, 287).

<sup>11</sup> SS. 3 octubre 1985 (RJ 1985,4614), 6 junio 1989 (*La Ley* 1989,4,502).

<sup>12</sup> S. 5 mayo 1982 (*La Ley* 1982-3, 153).

regulación específica contemplan como requisito la continuidad<sup>22</sup>

## 2.2.-Sujeto activo y sujeto pasivo del delito de intrusismo

Es *sujeto activo* del delito de intrusismo cualquiera que sea imputable y que ejerza los actos propios de una profesión sin hallarse en posesión ni haber obtenido el correspondiente título oficial y habilitador<sup>23</sup>. *Sujetos pasivos* lo son, de un lado el Estado, el cual se reserva la potestad de conceder los referidos títulos, previos los estudios y haber cursado las asignaturas prevenidas y tras superar las pruebas oportunas; y de otro, la sociedad<sup>24</sup>, así como los pertenecientes a la profesión de que se trate, los cuales, antes el intruso, ven cercenados sus emolumentos y el ámbito de su actuación profesional<sup>25</sup>.

## 2.3.-Elementos necesarios para la usurpación

El delito de usurpación de funciones necesita, en la *praxis*, para su vivencia o apreciación, los condicionamientos o *elementos* siguientes: a) la realización de actos pertenecientes a una profesión sin poseer título académico oficial, reconocido por disposición legal o Convenio internacional<sup>26</sup>, destacando la doctrina que dicha carencia no puede sustituirse por una suficiencia científica. La asunción de la profesión, tanto puede hacerse oralmente o por la vía de hecho<sup>27</sup>; b) que exista no solamente conciencia y voluntad del acto realizado<sup>28</sup>, sino también la intención de arrogarse la profesión que se realiza indebidamente. Es decir, que se tenga conciencia, no solamente de la actividad que se realiza, sino además, de la violación de los preceptos que regulan la profesión que se ejecutan<sup>29</sup>; y c) violación antijurídica de la normativa extrapenal ordenadora de la profesión invadida<sup>30</sup>, es decir, que se infrinja la normativa que exige y regula la existencia del título con entidad de norma en blanco<sup>31</sup>, a través de una serie de actos de los que se desprende la repulsa social y mayoritaria, en atención a la naturaleza de la actividad desarrollada y al ele-

mento intencional del agente de la infracción<sup>32</sup>; y, a título complementario, puede unirse la idea de trascendencia y de peligro en función de las características de la actividad profesional desarrollada<sup>33</sup>. El elemento subjetivo se infiere de esa conducta continuada y del reconocimiento de esa exigencia legal<sup>34</sup>.

## 2.4.- Tipicidad del intrusismo

Como se ha indicado anteriormente, sólo pueden dar lugar a acciones típicas de intrusismo aquellas que constituyan el ejercicio de una profesión que requiere un título otorgado por el Estado (o que goza del reconocimiento directo por una ley del Estado o a través de un Convenio internacional)<sup>35</sup>. No se puede considerar típica la acción, sólo por haber ejercido una determinada actividad *sin la respectiva colegiación*, toda vez que la colegiación no se podría entender como un título oficial sin incurrir, como consecuencia de la extensión analógica de la ley, en una infracción del principio de legalidad previsto en el art. 25.1 CE; *lo que define en la ley el delito de intrusismo es la falta de título, no la falta de colegiación*<sup>36</sup>.

## 2.5.-Ratio legis del art. 403 CP

La *ratio legis* del art. 403 CP vigente (art. 321 anterior CP) se dirige, por una parte, a la protección de aquellas profesiones, científicas o técnicas, reguladas por el Estado, y cuya titulación se obtiene después de prolongados, costosos y complejos estudios y tras superar pruebas y exámenes de variada índole en los que el examinado o aspirante debe acreditar su capacitación y suficiencia para el ejercicio competente de la disciplina de que se trate, obteniendo finalmente un título que le habilita para el ejercicio legal de la profesión y tendiendo dicha protección a evitar manifestaciones de competencia desleal por parte de quienes no han obtenido el referido título y que merman el ámbito de acción o campo profesional de los titulados y les restan percepción de honorarios<sup>37</sup>, de emolumentos o de la justa retribución de sus tareas, a veces, en unos pseudoconocimientos adquiridos con la práctica o de modo autodidacta, ejerza actividades que, además, de infringir lo dispuesto por el Estado en este orden, suponen un peligro para el común de las gentes al ser ejercidas por personas carentes de capacitación<sup>38</sup> y de la suficiencia precisa que el

<sup>22</sup> S. 10 enero 1991 (*La Ley* 1991-2,825 (13571-R)).

<sup>23</sup> S. 5 febrero 1993 (Ar. 1993,2740. *La Ley* 1993, 8630). Est. sentencia es contraria a la S. 20 marzo 1992 (Ar. 1992, 1718. *La Ley* 1992, 9295).

<sup>24</sup> S. 19 junio 1989 (RJ 1989, 5165).

<sup>25</sup> S. 21 abril 1988 (RJ 1988,2838).

<sup>26</sup> SS. 14 julio 1983 (RJ 1983,4179),28 mayo 1975 (RJ 1975, 2343).

<sup>27</sup> SS AP Madrid S. 25 septiembre 1995 (*La Ley* 1995-4, 479), 28 mayo 1975 (RJ 1975, 2343).

<sup>28</sup> S. 4 marzo 1987 (RJ 1987, 1864).

<sup>29</sup> S. 27 septiembre 1984 (*La Ley* 1984-4,651).

<sup>30</sup> S. 20 julio 1994 (*La Ley* 1994-4, 515).

<sup>31</sup> S. 17 octubre 1985 (RJ 1985, 5001).

<sup>32</sup> S. 20 febrero 1981 (RJ 1981,761).

<sup>33</sup> S. 2 julio 1992 (*La Ley* 1992-4, 330, RLa Ley 1992, 9272).

<sup>34</sup> S. 10 julio 1990 (*La Ley* 1990-4,826 (13287-R)).

<sup>35</sup> S. 13 mayo 1989 (*La Ley* 1989-4,497).

<sup>36</sup> S. 13 mayo 1989 (*La Ley* 1989-4,497).

<sup>37</sup> SS. 28 mayo 1969 (RJ 1969,2996), 7 diciembre 1970 (RJ 1970, 5036 y 5175).

<sup>38</sup> S. 3 febrero 1992 (Ar. 1992, 1303. *La Ley* 1992,9292).



título oficial garantiza<sup>39</sup>, y por tanto, frente a competidores presuntamente ignorantes e inhábiles<sup>40</sup>.

## 2.6.-Distinción y caracterización entre delito y falta de intrusismo

### 2.6.1.-Distinción

Las sentencias dictadas desde 1966 a 1996 han ido aclarando que en la redacción dada al art. 321 CP se suprimió la palabra "académico", pese a lo cual, y por un elemental respeto al principio de la jerarquía de las normas (art. 9.3 de la CE), la exigencia del título académico<sup>41</sup> debe entenderse recogida en el tipo del delito, y *es evidente que la expresión "académico" debe ser referida a los casos en que la expedición del título se haga después de haber cursado unos estudios más o menos importantes, cuya culminación es lo que habilita para obtener dicha titulación*. Esto no ocurre en el caso, en el que, tras un somero examen sobre materias más o menos simples, sin exigencia de ninguna clase de cursos previos, se expide título<sup>42</sup> por una institución que no es un órgano administrativo que tenga encomendadas funciones de educación o formación profesional<sup>43</sup>. En consecuencia, *el término "título oficial" al que se refiere el art. 321 CP ha de ser entendido como "título académico oficial"*<sup>44</sup>. *Este error de redacción del anterior Código Penal ha sido subsanado en el CP de 1996.*

### 2.6.2.-Caracterización

El delito y la falta de usurpación de calidad se *caracterizan* atendiendo a: 1º) La naturaleza y la intensidad del contenido del acto realizado, en relación con la función de la actividad profesional; 2º) la publicidad y trascendencia social que tiene la conducta punitiva, en atención con la finalidad de la profesión protegida legalmente; 3º) la habitualidad o repetición de actos<sup>45</sup>.

*La diferencia entre delito y falta es por consiguiente, básicamente cualitativa y radica en que en el delito, la conducta que se tipifica requiere que la actividad profesional no esté legitimada por la presencia de un título académico, mientras que en*

la infracción leve la acción que se realiza no lo está reglamentariamente<sup>46</sup>.

## 2.7.-Bien jurídico primario tutelado

El *bien jurídico primario tutelado* por el art. 403 CP, es privativo de la Administración,<sup>47</sup> correspondiéndole al Estado velar para que los títulos de determinadas profesiones sean concedidos con la garantías de orden moral y cultural indispendibles<sup>48</sup>.

## 2. 8.-Formas de aparición

Como ponen de manifiesto Vives Antón y col.<sup>49</sup> siendo la intromisión un delito de mera actividad, la consumación del delito de intrusismo se produce tan pronto como se realiza un acto propio de la profesión invadida. No se castiga la impericia, sino la intromisión ilegítima en una profesión. También hay que tener en cuenta que la cooperación o complicidad en este delito es perfectamente posible. Y hay asimismo que considerar que en la esfera concursal, existen supuestos en los que a raíz de una mala praxis profesional, verificada por el intruso, se ocasiona un perjuicio al cliente. En ocasiones puede surgir un concurso con la estafa, si concurren todos los ingredientes de esta infracción.

## 3.-EL INTRUSISMO EN LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA

Precedentemente se ha insistido que el art. 403 CP (al igual que el art. 321 CP anterior) ha de ser calificado de *ley penal en blanco*<sup>50</sup>, lo que hace necesario acudir a otras normas que lo completen, como es en el supuesto de la distribución de especialidades farmacéuticas veterinarias al RD 109/1995<sup>51</sup>; y en el supuesto del ejercicio de óptico al D. 1387/1961<sup>52</sup>.

Doctrinalmente viene reconociéndose que, en razón del intrusismo, pueden verse comprometidos o afectados los intereses

<sup>46</sup> SS. 17 octubre 1985 (RJ 1985,5001), 28 junio 1989 (La Ley 1989-4,344).

<sup>47</sup> S. 18 octubre 1985 (RJ 1985, 5004).

<sup>48</sup> AP Toledo S. 17 diciembre 1991 (La Ley 1992-2,166), S. 4 marzo 1987 (RJ 1987, 1864), 1 julio 1987 (La Ley 1987-4, 105).

<sup>49</sup> Vives Antón, T. S. (Coord.). *Comentarios al Código Penal de 1995*. Vol. 11. Tirant Lo Blanch. Valencia; 1996: pp. 1769-1774.

<sup>50</sup> El prof. Cabo del Real advierte de la utilización excesiva de la denominada técnica de las leyes penales en blanco en el nuevo Código Penal. Esto sucede con el art. 403 del nuevo Código Penal y con el art. 321 del antiguo Código Penal (Cf: Coba del Rosal, M. Consideración general sobre el nuevo Código Penal. *La Ley*; 1996: (24 mayo): 2).

<sup>51</sup> RD 109/1995, de 27 de enero. *BOE*, de 3 de marzo.

<sup>52</sup> D. 1387/1961 de 20 julio. *BOE*, de 7 de agosto.

<sup>39</sup> Así se declara en las SS de 11 noviembre 1967 (RJ 1967,4947), 20 diciembre 1967 (RJ 1968, 142),28 mayo 1969 (RJ 1969,2996),28 mayo 1975 (RJ 1975,2343) y 5 marzo 1976 (RJ 1976,980).

<sup>40</sup> S. 30 septiembre 1991 (La Ley 1992-1,695 (14253-R)).

<sup>41</sup> AP Toledo S. 17 diciembre 1991 (La Ley 1992-2, 166).

<sup>42</sup> S. 4 marzo 1987 (RJ [987, 1864).

<sup>43</sup> S. 28 junio 1989 (La Ley 1989-4, 344).

<sup>44</sup> No tendrían tal carácter otros de rango inferior como diplomas, certificados, permisos etc (Cf: Bustos Ramírez, J: *Manual de Derecho Penal*. 2a ed. Barcelona; 1991: p. 352).

<sup>45</sup> S. 27 junio 1980 (RJ 1980, 3061).

del grupo profesional, siendo difícil concretar en la práctica el titulado que sufrió la afección por causa del usurpador<sup>53</sup>.

### 3.1.-Intrusismo en el campo de los farmacéuticos

#### 3.1.1.-En relación con los medicamentos veterinarios

En el aspecto normativo, la venta al público de medicamentos (incluidos los destinados a la medicina humana o veterinaria) se atribuye con exclusividad a las oficinas de farmacia según se dispuso en la Base 16 de la Ley de Bases de Sanidad Nacional<sup>54</sup> y, más concretamente, por lo que a los productos zoonosanitarios se refiere, en el RD de 23 de enero de 1981<sup>55</sup> sobre producción, distribución, utilización y control de tales productos, distribución que se hará, según su art. 7 a través de los almacenes de distribución farmacéutica legalmente autorizados, de las oficinas de farmacia y de entidades ganaderas autorizadas y para uso de sus miembros, almacenes farmacéuticos a los que, ya desde el D. de 10 de agosto de 1963<sup>56</sup> se les exige la existencia de técnico farmacéutico colegiado, reglamentación que está indicando claramente no sólo la exclusiva en la mediación o venta de los productos otorgadas a las mentadas oficinas o almacenes, sino, además, la garantía técnica y sanitaria de quienes por su condición de Licenciados o Doctores en Farmacia son los responsables de dicha expedición.

La mentada reglamentación ha continuado en sucesivas disposiciones de mayor o menor rango normativo, tales como el RD 796/82, de 2 de abril<sup>57</sup>. El RD 794/83, de 30 de marzo<sup>58</sup> y las OOMM de 13 de junio de 1983<sup>59</sup> y 30 de julio de 1984<sup>60</sup>, la segunda de tales Órdenes distingue entre almacenes que comercializan medicamentos de uso veterinario y almacenes que no comercializan tales productos, exigiendo para los primeros, además de ocupar locales suficientes y adecuados, disponer de los servicios de un farmacéutico responsable, a fin de garantizar la calidad del producto como medida más destacada. Es decir, que todo este desarrollo posterior que arranca del RD de 1981 tiene como leit motif la ya mentada asistencia farmacéutica.

El repetido art. 7 del Real Decreto de 1981, por tanto, circunscribe la autorización del medicamento o especialidad farmacéutica de uso veterinario (art. 4), así como la homolo-

gación técnico-sanitaria de los almacenes de distribución y comercialización (art. 5.3) a los almacenes de distribución farmacéutica legalmente autorizados. La Ley General de Sanidad 14/86, de 25 de abril<sup>61</sup>, en su Disposición adicional Cuarta deja subsistente la legislación relativa a la distribución y dispensación de medicamentos y productos zootécnicos, legislación que se ha recogido en los términos expuestos. La directiva del Consejo de las Comunidades Europeas de 28 de septiembre de 1981, con el designio de armonizar las disposiciones que regulan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad, no ha introducido nuevas vías o canales de venta, aunque ha acentuado para éstos el rigor de los controles de fabricación y comercialización mediante la presencia de técnicos cualificados en estos procesos<sup>62</sup>.

La legislación farmacéutica otorga a las oficinas de farmacia la venta exclusiva de los medicamentos y fármacos en un doble aspecto, propio de toda mediación: El de que los almacenistas de drogas, productos y especialidades farmacéuticas y plantas medicinales, solo podrán vender tales especialidades a las oficinas de farmacia legalmente establecidas, prohibiéndoseles la venta de las mismas al público, y el de que son dichas oficinas de farmacia las únicas que pueden vender al público las especialidades en cuestión. Estos criterios han sido ratificados por la Base de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, y que se prevé para quienes, sin estar autorizados, *trafiquen* con especialidades farmacéuticas, la imposición de las sanciones correspondientes, entre las cuales están, las de naturaleza penal<sup>63</sup>; en cuyo caso se encuentran los que sin ser titulados en Farmacia y careciendo de la correspondiente oficina o local legalmente establecido realicen actos de tráfico con productos farmacéuticos o los expendan con o sin personal beneficio, pero con indudable perjuicio para los que tienen la exclusiva de tal actividad mediadora, aparte de la garantía técnica y sanitaria inherentes a quienes por su condición de Licenciados o Doctores en Farmacia son los responsables de dicha expedición<sup>64</sup>.

Es evidente, que no ha existido vacío normativo alguno en la exigencia de un técnico responsable en la distribución de productos farmacéuticos a través de depósitos o almacenes desde el año 1963 en que fueron autorizados tanto para los destinados a medicina humana como veterinaria, pues ello equivaldría, a dejar sin control técnico-sanitario un sector importante de productos y especialidades farmacéuticas, lo que es contrario a la letra y al espíritu de todas las disposicio-

<sup>53</sup> S. 4 marzo 1987 (RJ 1987, 1864).

<sup>54</sup> R. 1611 y N. Dicc. 27017.

<sup>55</sup> RD 23 enero 1981 (R. 342 y Ap. 1975-85, 4898).

<sup>56</sup> D.10 agosto 1963 (R. 1868 y N. Dicc. 12055).

<sup>57</sup> RD 796/82, de 2 de abril (R. 1003 y Ap. 1975-85,5898, nota).

<sup>58</sup> (RD 794/83, de 30 de marzo (R. 744 y Ap. 1975-85,4898, nota).

<sup>59</sup> D. 13junio 1983(R.1235yAp.1975-85,4913).

<sup>60</sup> D. 30 julio 1984 (R. 1984, 19982 Y R. 1985, 1799 y Ap. 197585,4924).

<sup>61</sup> Ley 14/86, de 25 de abril (R. 1316).

<sup>62</sup> S. 21 febrero 1991 (RJ 1991, 1313).

<sup>63</sup> La prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios en España, ha sido frecuentemente objeto de polémica por los sectores implicados en el tema (Cf: Vidal Casero, Ma C. Medicamentos de uso animal. Descontrol. *Farmacia Profesional*; 1995: (3): 44-52).

<sup>64</sup> S. 5 marzo 1976 (RJ 1976,1004).

nes en esta materia, rigORIZADAS en Directivas de la Comunidad Europea, que han sido transpuestas al ordenamiento jurídico español en virtud del RD 1091/1995, de 27 de enero<sup>65</sup>.

En la sentencia de 26 de mayo de 1970<sup>66</sup>, se suscita el caso en el que un droguero dispensaba medicamentos en una zona apartada y montañosa "a distancia aproximada de 30 kilómetros de la población más cercana dotada de farmacia, y habiendo fracasado previos intentos conducentes a instalar en dicho núcleo rural botiquín farmacéutico correctamente autorizado, al encargarse el droguero (...) de proporcionar a sus desatendidos convecinos los preparados farmacéuticos, que necesitaran, a tal fin adquiridos antes por él, con módico descuento, en oficinas de farmacia de otros lugares, todo ello con la aquiescencia de personas tan autorizadas y representativas como el Alcalde, el Párroco y también el Médico, quien, además, vigilaba esta actividad y aún prescribía expresamente los específicos susceptibles de receta". La sentencia aduce en este caso que "falta a todas luces (...), el imprescindible conocimiento de la básica ilicitud de su concreta actividad, y por ende, el dolo requerido por el art. 10 del texto punitivo, en su relación, aquí, con el ya mentado art. 321, cuya preceptiva remisión a elementos normativos extrapenales integradores del tipo cuestionado viene a disculpar al transgresor, cuando los hechos denotan (...) ausencia de malicia a virtud de su razonable aunque errónea creencia de actuación legítima por su parte".

En la sentencia de 5 de marzo de 1976<sup>67</sup> un ayudante técnico sanitario, de acuerdo con otra persona dueña de un almacén de drogas y productos farmacéuticos, fue comprando a éste durante más de medio año partidas de medicamentos por un importe de 647.049 ptas con un descuento que oscilaba entre el 12 y el 24 por 100, Y posteriormente, el ayudante técnico sanitario revendía los mismos productos a diversos enfermos, cobrándoles el precio de venta al público con el correspondiente beneficio. De tal actividad se desprende que "el ayudante ejerció actos propios de la profesión farmacéutica en el doble aspecto de mediación que se encuentra protegido por la legislación administrativa que regula la profesión, como también han de considerarse tales actos de entidad bastante, hasta constituir un verdadero tráfico, tanto por el tiempo que duró el mismo como por la subida cantidad que los productos importaban, con los que se lucró el ayudante técnico sanitario al hacer suyos los descuentos que le otorgaba el mayorista con correlativo perjuicio para los profesionales de la farmacopea".

Otras sentencias se han dado relacionadas con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios. Concretamente

en las sentencias de 26 de diciembre de 1981<sup>68</sup>, 14 de febrero de 1983<sup>69</sup> y 30 de septiembre de 1988<sup>70</sup> sostienen que el art. 7 del RD 163/1981 de 23 enero<sup>71</sup> establece la distribución de los productos zoonosanitarios a los almacenes legalmente autorizados, y las moratorias de adecuación concedidas en una reglamentación posterior a dicho Real Decreto se refieren a las instalaciones y actuaciones, pero no exoneran de la autorización ministerial correspondiente, ya que ello equivaldría a dejar sin control técnico-sanitario la venta de tales productos, y por tanto, "la actuación del procesado bajo la legislación en vigor comercializando en un almacén de productos zoonosanitarios especialidades farmacéuticas de uso veterinario, careciendo de titulación y de asistencia técnico-farmacéutica alguna, incidió en el injusto penal contemplado en el art. 321 CP, al ejercer actos propios de la profesión farmacéutica, a la que se encomienda la dirección y control de los establecimientos de distribución por ser profesionales cualificados-art. 4 del citado RD"<sup>72</sup>.

En la misma dirección se encuentra la sentencia de 27 de abril de 1989<sup>73</sup>, la que estima que "al procederse por el acusado a la comercialización y venta de medicamentos de uso veterinario sin la presencia de un técnico farmacéutico, además de otras irregularidades administrativas que no afectan al aspecto penal, se realizaron actos propios de dicha profesión, con quebranto de las garantías que la intervención de aquellos técnicos ofrece, incurriéndose en el intrusismo previsto y penado en el art. 321 CP, sin que pueda argüirse (...) que el acusado pudiera estar en la firme creencia de que su actuación era jurídicamente correcta".

Ulteriormente, en la sentencia de 17 de mayo de 1990<sup>74</sup> se incide en que la conducta de los procesados reúne las características del tipo del art. 321 CP "al proceder a la venta de productos zoonosanitarios sin control de un técnico farmacéutico o cualificado". Y en la sentencia de 21 de febrero de 1991<sup>75</sup> se considera que "que el acusado constituyó en la localidad un depósito de productos zoonosanitarios, procediendo a la venta directa de los preparados, para lo cual se dio de alta fiscal bajo el epígrafe de "específicos farmacéuticos al por menor", prescindiendo de la asistencia y control de un técnico farmacéutico, cumpliendo las exigencias del tipo penal previsto en el art. 321 CP, sin que sea de aplicación la nota de error invencible de la sentencia de instancia, al admitir que el

---

<sup>68</sup> S. 26 diciembre 1981 (RJ 1981,5227).

<sup>69</sup> S. 14 febrero 1983 (RJ 1983, 1666).

<sup>70</sup> S. 30 septiembre 1988 (*La Ley* 1988-4,421).

<sup>71</sup> Art. 7 RD 163/1981. *BOE*, de 11 de febrero.

<sup>72</sup> S. 30 septiembre 1988 (*La Ley* 1988-4,421).

<sup>73</sup> S. 27 abril 1989 (*La Ley* 1989-2,232).

<sup>74</sup> *RLa Ley* 1990,21.

<sup>75</sup> S. 21 febrero 1991 (Ar. 1991, 1695. *RLa Ley*, 8694).

---

<sup>65</sup> RD 109/1995, de 27 de enero. *BOE*, de 3 de marzo.

<sup>66</sup> S. 26 mayo 1970 (RJ 1970,2211).

<sup>67</sup> S. 5 marzo 1976 (RJ 1976, 1004).

sujeto acusado no tuvo conciencia de la antijuricidad de su conducta, pues no puede desconocerse por unos laboratorios dedicados a la producción y comercialización de especialidades de uso veterinario, y, por supuesto, de quien ostenta su representación y delegación que no podría excusarse simplemente con base en el cumplimiento de los requisitos fiscales y en haber pasado, sin denuncia de irregularidades, las inspecciones farmacéuticas y veterinarias de los organismos oficiales". En la sentencia de 21 de mayo de 1990<sup>76</sup>, de manera similar a las sentencias precedentes, una persona que no era farmacéutica vendía al público en el comercio de piensos compuestos y otros productos para el ganado, preparados farmacéuticos de uso veterinario como Bi-neosilin y otros. Finalmente, otro caso similar se estudia en la sentencia de 21 de febrero de 1991<sup>77</sup>, el intruso constituyó en Almadén para esa ciudad y su zona de influencia un depósito de especialidades farmacéuticas y productos farmacéuticos veterinarios, prescindiendo de la asistencia y control de un técnico farmacéutico.

### 3. 1.2.-En relación con los análisis clínicos

El título de Licenciado en Farmacia de acuerdo con el Decreto de Ordenación de la Facultad de Farmacia de 1944<sup>78</sup> habilita "para el ejercicio de las actividades científicas de análisis químicos y biológicos". No obstante, la AP Madrid en sentencia de 25 de septiembre de 1995<sup>79</sup> aclara que el art. 4 de la OM Trabajo de 25 de abril de 1950 (indemnización de analistas por gastos de material) *excepción de las tomas de muestras practicables por los analistas las punciones lumbares exploradoras, así como las endoscopias y otras intervenciones especializadas*. Siendo así, es claro que dentro de las excepciones del precepto ha de comprenderse, una *amniocentesis*, toda vez que los riesgos que genera no son menores que los de una punción lumbar, pues una punción abdominal en una mujer embarazada, con el fin de extraer el líquido amniótico puede generar gravísimos riesgos para el feto de no practicarse adecuadamente. Se trata, por tanto, de una intervención especializada, para cuya práctica ha de contarse con conocimientos científicos del cuerpo humano y acreditada pericia para realizar la punción y realizar la técnica de la ecografía. *El acusado por intrusismo profesional-doctor en farmacia, especialista en análisis clínicos*<sup>80</sup> - ha ejecutado, por consiguiente, un acto médico sin tener el título universitario para poder realizarlo.

<sup>76</sup> S. 21 mayo 1990 (RJ 1990,4203).

<sup>77</sup> S. 21 febrero 1991 (RJ 1991,1313).

<sup>78</sup> D. 7 julio 1944. *BOE*. de 4 de agosto.

<sup>79</sup> AP Madrid Secc. 15. S. 25 septiembre 1995 (*La Ley* 1995-4, 479).

<sup>80</sup> Los recursos a la especialización farmacéutica en análisis clínicos ha sido el objetivo investigado en: Vidal Casero, M<sup>a</sup> C. Las impugnaciones a la especialización farmacéutica en análisis clínicos. *El Farmacéutico*. 1997; (mayo): 130-133.

### 3.1.3. -Cooperador

En la sentencia de 31 de marzo de 1991<sup>81</sup> el intrusista se dedicaba de modo habitual a poner inyecciones tanto intramusculares como de las otras, careciendo de título facultativo, lo que conseguía con la cooperación del titular farmacéutico. Utilizaba de la farmacia como centro de operaciones, dejando a veces en ésta los clientes los avisos para que se acudiese a poner las inyecciones.

## 3.2.-Intrusismo en el campo de los ópticos

El ejercicio de la profesión de óptico está regulado básicamente por el D. de 20 de julio de 1961<sup>82</sup>, cuyo art. 1 establece, en su primer párrafo, que, a partir de la entrada en vigor del decreto, y con excepción de lo dispuesto en su disposición transitoria, todos los establecimientos de óptica o secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia deberán de tener a su frente a un óptico diplomado en la forma prevista por el art. 2. El párrafo segundo de ese art. 1 determina que se considerarán establecimientos de óptica y secciones de óptica de oficina de farmacia los capacitados para el tallado, montaje, adaptación y venta de los artículos ópticos destinados a la corrección o protección de la visión. Y el art. 2, que se reputarán ópticos diplomados quienes se hallen en posesión del diploma óptico de Anteojería, expedido por el Ministerio de Educación Nacional, conforme al D. de 22 de junio de 1956<sup>83</sup>. Haciéndose alusión seguidamente a estudios complementarios que deberán seguir los licenciados en Ciencias, Medicina y Farmacia y los ingenieros y peritos de Escuelas Técnicas para obtener ese diploma sin la realización de los cursos a que se refiere el Decreto de 1956<sup>84</sup>.

Ese Decreto de 1956, creador del diploma de óptico, comprende, en sus siete artículos, un régimen de estudios y exámenes, bajo la organización, como el acceso, del Instituto de Óptica, integrado en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, y bajo la inspección de un comité del que forman mayoritariamente parte catedráticos universitarios, según la redacción dada el art. 4 por el D. de 1961.

Del reseñado conjunto normativo- al que cabe agregar la O. de 4 de abril de 1962<sup>85</sup>, complementaria del D. de 1961, el D.

<sup>81</sup> Martínez Pereda Rodríguez, J.M. *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*. Colex. Madrid; 1990: p. 123.

<sup>82</sup> D. 20 julio 1961 (R. 1138 y Ap. 51-66, 10778).

<sup>83</sup> D. 22 junio 1956 (R. 1018 y N. Dice. 22664).

<sup>84</sup> Para el funcionamiento de los establecimientos de óptica se requiere la correspondiente autorización administrativa (Cf: Vidal Casero, M<sup>a</sup> C. Establecimientos y secciones de óptica. Autorizaciones administrativas. *Farmacia Profesional*. 1996; 10 (6): 52-57).

<sup>85</sup> R. 678 y N. Dice. 22666, nota.

de 12 de febrero de 1964<sup>86</sup>, creador del Colegio Nacional de Ópticos, y el RD de 13 de julio de 1979<sup>87</sup>, que aprobó los Estatutos colegiales- se desprende: a) la actividad de los ópticos recae sobre factor tan importante para la salud como la dirección técnica en el tallado, montaje y adaptación de las lentes protectoras o correctoras de la vista; b) el correspondiente interés social en exigir garantías precisas de capacidad-preparación, formación y habilidad- a quienes desempeñen aquella actividad determina la atribución al Estado de la potestad policial consistente no sólo en la exclusividad para la expedición del título habilitante sino en exigir que ese título sea poseído para dicho ejercicio; y c) el título, aunque no proceda de una "facultad", ni siquiera merezca la calificación formal de universitario, debe reputarse académico.

Diversas sentencias- tales como las sentencias de 10 de mayo de 1974<sup>88</sup>, 5 de mayo de 1982<sup>89</sup>, 18 de octubre de 1985<sup>90</sup>, 3 de mayo de 1988<sup>91</sup>, 29 de enero de 1990<sup>92</sup>, 10 de julio de 1990<sup>93</sup> y 22 de enero de 1993<sup>94</sup> condenan por intrusismo a inculpados que realizaban labores propias de los diplomados eh óptica, sin serio. Y en la sentencia de 30 de marzo de 1990<sup>95</sup> se considera incurso al procesado titular dominical de dos establecimientos de óptica, el cual teniéndolos abiertos al público, sólo en uno de ellos disponía de óptico titulado. Ello implica que, en el otro establecimiento, dolosamente el acusado ejercía los actos propios de la profesión de referencia sin tener el correspondiente título; o, al menos, como empresario que mantenía abierto el establecimiento, practicaba actos ejecutivos a partir de los cuales otras personas tampoco diplomadas realizaban las tareas características de los ópticos, o inducía a efectuarlas, o cooperaba necesariamente a llevarlas a cabo<sup>96</sup>.

#### 4.-CONCLUSIONES

Del análisis legislativo y jurisprudencial efectuado se deduce:

1.-El delito de usurpación de calidad, es un delito formal, de mera actividad, que pretende proteger a la sociedad en general, con la finalidad de evitar el peligro que supone el ejercicio por personas audaces, pero incompetentes, de tareas delicadas que exigen conocimientos y capacidades específicas.

La figura delictiva, se comete por ejercer actividades propias y privativas de una profesión sin poseer el título oficial legalmente exigible para la misma, ya sea tal ejercicio retribuido o gratuito. No precisa para su perfección de un resultado determinado, ni palidece su presencia por la inexistencia de resultado lesivo alguno. Constituye un ejemplo de las denominadas leyes penales en blanco y preceptos punitivos incompletos. Lo que define en la ley el delito de intrusismo es la falta de título, no la falta de colegiación.

2.-Es sujeto activo del delito cualquier a que sea imputable y que ejerza los actos propios de una profesión sin hallarse en posesión ni haber obtenido el correspondiente título oficial y habilitador. Sujetos pasivos son: el Estado, la sociedad, así como los pertenecientes a la profesión de que se trate.

3.-Los elementos necesarios para la usurpación son: la realización de actos pertenecientes a una profesión sin poseer título académico oficial, reconocido por disposición legal o Convenio internacional; que exista no solamente conciencia y voluntad del acto realizado, sino también la intención de arrogarse la profesión que se realiza indebidamente; y violación antijurídica de la normativa extrapenal ordenadora de la profesión invadida. Complementariamente se puede unir la idea de trascendencia y de peligro en función de las características de la actividad profesional desarrollada.

4.-La diferencia entre delito y falta es básicamente cualitativa, radicando en que en el delito, la conducta que se tipifica requiere que la actividad profesional no esté legitimada por la presencia de un título académico, mientras que en la infracción leve la acción que se hace no lo está reglamentariamente.

5.-La consumación del delito de intrusismo se produce tan pronto como se realiza un acto propio de la profesión invadida, sin requerirse la causación de resultado alguno, ya que no se castiga la impericia sino la intromisión ilegítima en una profesión. La cooperación en este delito es perfectamente posible, y en la esfera concursal, existen supuestos en los que a raíz de una mala praxis profesional, se ocasiona un perjuicio al cliente, e incluso a veces puede surgir un concurso con la estafa.

6.-En el período investigado (1966-1998) ha existido intrusismo en el campo de los farmacéuticos, distribuyéndose y dispensándose medicamentos y productos farmacéuticos veterinarios por personas que carecían del título de Licenciado en Farmacia, intrusismo que hasta 1995 ha estado favorecido por la ambigüedad de las disposiciones, y en general por el desorden de lo concerniente a los medicamentos veterinarios; y también por realizar determinados análisis que en razón de su especificidad debían ser efectuados por médicos.

<sup>86</sup> R. 368 y N. Dicc. 22667.

<sup>87</sup> R. 2302 y Ap. 1975-85, 10362.

<sup>88</sup> S. 10 mayo 1974 (RJ 1974,2255).

<sup>89</sup> S. 5 mayo 1982 (RJ 1982,2630).

<sup>90</sup> S. 18 octubre 1985 (RJ 1985,5004).

<sup>91</sup> S. 3 mayo 1988 (RJ 1988, 3448).

<sup>92</sup> S. 29 enero 1990 (RJ 1990,2955).

<sup>93</sup> S. 10 julio 1990 (AL 1991,71. RLa Ley 1991, nota 8689).

<sup>94</sup> S. 22 enero 1993 (RJ 1993,294).

<sup>95</sup> S. 30 marzo 1990 (RJ 1990,2654).

<sup>96</sup> Art. 28 CP vigente (Art. 14, números 1,2 y 3 CP anterior).