

RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA Y EXCLUSIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROGRESO. UN PASO ADELANTE EN LA DEFINICIÓN DEL SISTEMA.¹

Francisco López Menudo

Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Sevilla

SUMARIO

I. RIESGOS DEL DESARROLLO Y ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL SISTEMA DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA. II. EL SUPUESTO DE HECHO CARACTERÍSTICO: LA CONTAMINACIÓN POR TRANSFUSION SANGUÍNEA. III. LA EXCLUSIÓN DE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO EN EL NUEVO ARTÍCULO 141 DE LA LEY 30/1992. IV. LA ACOGIDA DEL NUEVO PRECEPTO POR LA DOCTRINA. V. RIESGOS DEL DESARROLLO: DEL CASO FORTUITO A LA FUERZA MAYOR. 1. Caso fortuito y fuerza mayor. Precisiones conceptuales. 2. El pragmatismo de la jurisprudencia civil. Exclusión del criterio distintivo caso fortuito-fuerza mayor y asunción del criterio de la culpa. 3. La subsunción de los riesgos del progreso en la fuerza mayor. La doctrina de la Sentencia de 22 de diciembre de 1997. **VI. LOS DAÑOS EXCUSABLES DE LOS RIESGOS DEL PROGRESO COMO UNA CAUSA NATURAL DE EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD. VII. EL PROBLEMA DE LA PRUEBA DEL ESTADO DE LOS CONOCIMIENTOS DE LA CIENCIA.**

I. RIESGOS DEL DESARROLLO Y ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL SISTEMA DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA.

Es objeto de estas reflexiones, tras la aparición de la Ley 4/1999, modificadora de la Ley 30/1992, la responsabilidad de la Administración por daños derivados de los servicios públicos por los convencionalmente llamados “riesgos del progreso”, es decir, daños producidos por actuaciones o utilización y suministro de cosas cuya peligrosidad se desconocía en el momento de su aplicación; y ello porque el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica que había en tal momento no advertía de la existencia de tales riesgos.

Es de lo más frecuente que muchos de esos riesgos, antes inexistentes, vengan precisamente de la mano de los propios adelantos propulsados por el mundo de la ciencia o de la técnica que, por una parte los crea, y sin embargo no cuenta con los conocimientos necesarios para prever o medir la posible peligrosidad de la actividad o el producto puesto en circulación. Como bien puede comprenderse, ese mundo de la ciencia y la tecnología no puede tomar el ser humano, el planeta entero, e incluso más que todo eso, como un campo de ensayo o experimentación, pero tampoco puede renunciar, sino por el contrario impulsar, la puesta en práctica de los avances del conocimiento ya que estos no tendrían sentido sin prestar la utilidad de la que son susceptibles.

Aunque los riesgos del progreso pueden proyectarse en cualquier vertiente de la vida y de las cosas no cabe duda que el área más sensible es la de la salud humana, que constituye el centro de absorción no sólo de sus riesgos propios (alimentos, medicamentos, transfusiones, tratamientos, técnicas operatorias, etc.), o sea, los que proceden de las actividades y productos relacionados directamente con el ser humano, sino de otras fuentes indirectas de riesgo (máquinas, edificios, cosas, actividades, productos peligrosos o defectuosos) cuyos efectos nocivos pueden repercutir finalmente en la salud de las personas o de los seres vivos en general.

Como es natural, no podría la Administración Pública, como prestadora de bienes y servicios, renunciar a insertarse en la corriente del progreso con el fin de autoexcluirse de la esfera de los riesgos, eliminando o disminuyendo así la posibilidad de producir daños resultantes de peligros ignorados y evitar responsabilidades imposibles de calibrar *a priori*. Lejos de ello, los servicios

¹ Texto de la ponencia presentada por el autor en el VIII Congreso Derecho y Salud, “Nuevas perspectivas de la responsabilidad”, celebrado en Santiago de Compostela, del 10 al 12 de noviembre de 1999.

públicos no pueden sino situarse en el nivel de la modernidad e incluso -como ocurre de usual en el ámbito sanitario- constituir la avanzadilla en la aplicación de la ciencia o la tecnología, porque esto forma parte de la naturaleza de las cosas, sin que admita, por tanto, la más mínima objeción; siempre y cuando, como es lógico, antes de la puesta en uso de lo que constituye el posible foco de riesgo se hayan empleado diligencias máximas capaces de eliminar todos los márgenes de incertidumbre hasta donde ello sea racionalmente posible.

Ciertamente, la Administración no puede encogerse y caminar a la cola del sector privado por la prevención de no adquirir responsabilidades por la asunción del progreso y sus riesgos. Es claro que si el sistema sanitario público tiene conocimiento de la existencia de un nuevo fármaco al que se le presumen resultados excelentes, o de la bondad de una nueva técnica operatoria o de determinadas radiaciones, la Administración no puede inhibirse, sino investigar, asegurarse y, en último término, impulsar decididamente el adelanto en cuestión. Todo ello sin perjuicio de que quepa exigirle la más rigurosa precaución; ciertamente, "el innovador no puede limitarse a jugar con los riesgos del desarrollo como el aprendiz del brujo"². Por consiguiente, no se trata de buscar aquí argumentos suavizadores de la responsabilidad administrativa, aceptando de modo tolerante una conducta relajada o negligente ante el fenómeno que nos ocupa. Se trata exactamente de lo contrario, es decir, de poner al descubierto todo el amplio tramo de diligencia que tiene que cubrir y de las pruebas de que debe proveerse para que su comportamiento y el resultado final que produzca no resulte antijurídico en términos de responsabilidad. Debe quedar claro, pues, que la exoneración de responsabilidad de la que aquí nos ocupamos solo alcanza a la hipótesis de que la ignorancia sobre el posible riesgo creado haya sido humanamente imposible de vencer. Por tanto, no es lícito criticar la causa de no imputación que viene a establecer el artículo 141.1., sobredimensionándola artificialmente de modo alarmista y sin atenerse realmente a lo que la norma realmente contempla. Por otra parte, como bien ha advertido MIR PUIGPELAT, el nuevo artículo 141.1. no alterará significativamente el alcance de la responsabilidad de la Administración. El parámetro al

que remite el precepto, el estado de la ciencia o la técnica en el momento de producción del daño es, ciertamente, muy amplio, y permitirá excluir la responsabilidad administrativa en muy pocos supuestos³.

Vaya asimismo por delante la proclamación de que es necesario separar escrupulosamente del tratamiento del tema cualquier postura apriorística de corte ideológico o economicista, esas que tan frecuentemente enturbian el razonar jurídico en esta materia. Como bien se sabe, la estimativa campea en este campo a sus anchas; la opinabilidad sobre lo que es justo o injusto es tan extrema como extremos son los propios pronunciamientos judiciales, que tan frecuentemente oscilan entre decir que la responsabilidad administrativa se inspira en un sistema de solidaridad social y que debe hacer frente de manera generosa a las situaciones de infortunio, hasta el punto opuesto de afirmar, con las clásicas expresiones conocidas, que el sistema de responsabilidad no es un seguro colectivo de todo lo que suceda, que no puede constituir una carga insoportable para el Estado, etc. etc.

La institución de la responsabilidad administrativa fluctúa así por todos lados, quizás debido a la parquedad de su regulación legal aun a pesar de la mayor densidad normativa que aportó al sistema la Ley 30/1992. Pero en sus preceptos se hallan por lo general grandes conceptos, no concretas soluciones, como lo prueba el hecho de que las resoluciones de los casos concretos sigan dependiendo tan excesivamente de argumentos formales que más o menos visiblemente encubren decisiones motivadas por la *pietatis causa*, la equidad, o también por el principio *pro fisco*; en suma, decisiones entregadas a un arbitrio judicial notablemente variable. Una regulación extraordinariamente simple para enfrentarse a algo tan ambicioso como disciplinar universalmente, es decir, con uniformidad de régimen, una realidad tan amplia y dispar como la que es objeto de la actividad administrativa. El escueto y monolítico sistema basado en la responsabilidad objetiva para todo, sin distinción, ha de resolver problemas de diversa índole que por su naturaleza particular parecen reclamar soluciones igualmente particulares, temperamentos y matices. No es trasladable, sin más, el corte argumental necesario para resolver una reclamación de daños causados por las obras de una carretera que los que derivan de actos administrativos o de la asistencia hospitalaria; y, dentro de estos últimos, no es igualable el esquema argumental que haya de desplegarse para deducir la responsabilidad que resulte de una concreta técnica

² La frase es de SALVADOR CODERCH, Pablo y SOLÉ FELIU, Joseph, de su libro *Brujos y Aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Edit. Marcial Pons, Barcelona, 1999, pag. 13. La idea completa merece su transcripción: "el aprendiz del brujo, si quiere mejorar las técnicas de su maestro, debe asumir los riesgos asociados a las nuevas soluciones, debe aprender efectivamente las recetas del brujo o, al menos, aproximarse razonablemente a ellas. Y, en un mundo en el que la investigación científica y tecnológica está descentralizada, es legítimo formular la propuesta de que el fabricante, o al menos algunos de ellos, no pueden limitarse a informarse del estado de los conocimientos, sino que han de contribuir razonablemente a mejorarlos: mejorar el estado de la ciencia y de la técnica es algo que también incumbe al fabricante, al menos en los sectores más sensibles de la química, la biología, la medicina, la alimentación, etc"

³ MIR PUGPELAT, Oriol. La reforma del sistema de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas operada por la Ley 4/1999 de 13 de enero, de modificación de la LPJPAC, en "Revista Jurídica de Catalunya", núm. 4, 1999, pag. 66. quien abunda: "El nuevo artículo 141.1. se limita a excluir la responsabilidad administrativa cuando el servicio público haya funcionado de una manera óptima, inmejorable, según los conocimientos de la ciencia o de la técnica, y no ya según los recursos de que dicho servicio efectivamente disponía". (pag. 67)

quirúrgica, o por negligencia en el tratamiento médico, por la tardanza en la atención (listas de espera), por la adquisición de enfermedades nosocomiales u hospitalarias; o, en fin, por los daños que no eran conocidos ni pensables en el momento de ser generados o producidos.

En suma, el sistema prescinde de distinciones que la práctica luego revela como necesarias y que en muchos casos viene a demostrar la irremediable necesidad de un manejo, siquiera soterrado, de la idea de culpa, tan contraria teóricamente al sistema de responsabilidad objetiva. Así, el instituto de la responsabilidad administrativa, consagrado como de carácter objetivo cualquiera que sea el sector o la materia en la que se desenvuelva, tropieza luego en el plano de la realidad con la necesidad de dar soluciones a una casuística inmensa que revela por sí misma la existencia de diferencias capitales en los tipos de asuntos, muy difíciles de uniformar. Pero el sistema legal es uniforme⁴ y como tal aborda sin distinción la responsabilidad tanto por la acción pública como privada de la Administración; tanto por el ejercicio de funciones públicas como por difusos servicios públicos situados en los confines últimos del concepto; y asimismo, por los actos administrativos, las actuaciones materiales, la inactividad de la Administración o los puros hechos materiales incardinables en la categoría del caso fortuito; tanto por el funcionamiento normal como anormal del servicio público; y tanto si el daño resulta imputable objetivamente a la Administración por el simple resultado, como si los daños pertenecen a aquella clase en que sólo la falta de puesta en servicio de medios adecuados para evitar la lesión puede ser causa de imputación (distinción ésta que por sí sola pone en cuestión el sistema entero de la responsabilidad objetiva); en fin, un sistema que no distingue cuándo la actividad dañosa se realiza en beneficio de la colectividad o cuándo en la del propio aparato administrativo.

⁴ Cabe pensar en si sería conveniente diversificar el régimen de la responsabilidad, distinguiendo al menos algunos grandes sectores de actividad (así, por ejemplo, el de los daños hospitalarios) contemplando para cada uno sus propias peculiaridades. A nuestro juicio, el artículo 106 de la Constitución no representa un obstáculo a tal posibilidad puesto que no impone al legislador un régimen uniforme y ni siquiera que el carácter de la responsabilidad de la Administración haya de ser objetivo en todo caso, pues no hay que olvidar que la garantía es de configuración legal. Mayor dificultad podría verse en el artículo 149.1.18º al hablar de un "sistema de responsabilidad", lo que podría interpretarse como la exigencia de una regulación integrada, presidida por los mismos principios. Pero aun concediendo que ello hubiera de ser así, no es menos razonable decir que en su aplicación práctica un tal sistema común debe acomodarse a cada tipo de asunto en función de la naturaleza de las cosas. Lo que no parece razonable es tomar como punto de partida del sistema los supuestos "de libro" en que la responsabilidad objetiva juega a plenitud (así, las lesiones que derivan de obligaciones de resultado en el campo del derecho patrimonial), o sea, escoger el modelo de solución más beneficioso que puede generar el sistema para luego extenderlo sin más a cualquier tipo de relación, igualando así situaciones que, por otra parte, nunca reciben tratamiento igual en el mundo del Derecho.

Ya hemos proclamado que es necesario descontaminar el tratamiento de este tema de consideraciones parajurídicas que no están contenidas en su regulación legal ni siquiera implícitamente y que sin embargo son por lo general tan alegremente manejadas, haciendo decir al sistema lo que éste no dice, pues la verdad es que de tal regulación ni se induce la "filosofía" de que el Estado no puede constituirse en un asegurador colectivo de todos los riesgos, ni que, por el contrario, la institución haga en último extremo las veces de un sistema de seguridad social; en realidad, tal regulación no permite hallar siquiera el fundamento último de la institución, cuál sea a la postre el bien jurídico protegido. Por consiguiente, falta ese elemento interpretativo clave que tanto orientaría en la práctica, de modo unidireccional y certero, en el hallazgo de soluciones y en toda la labor hermenéutica a realizar sobre cada una de las piezas del sistema que hay que conjugar y armonizar a la hora de dar solución a cada caso concreto. Por tanto, es preciso tecnificar al máximo el uso de la institución en busca de unos anclajes ciertos que impidan o reduzcan el constante riesgo de caer del lado del puro arbitrio, de las soluciones "a sentimiento" que al cabo producen irremediablemente desastrosos agravios comparativos. Hay que estar, pues, al régimen establecido, sin apriorismos, guste o no, sea oneroso o no para la Administración. Creemos, en suma, que nadie puede erigirse en el intérprete supremo, según cada caso, de lo que el sistema ha querido proteger.

Ahora bien, no cabe dejar de añadirse una reflexión sobre lo ya expuesto, a guisa al menos de contrapeso para equilibrar esa postura bien conocida que considera a la Administración como el origen indefectible de todos los males y el centro de todos los perjuicios a indemnizar. Hay que insistir en que esa puesta en riesgo, consustancial a todo lo nuevo, que conlleva la dación y gestión de los bienes del desarrollo, puede la Administración adoptarla con toda resolución, precisamente por la legitimidad que le confiere el hecho de servir a los intereses generales, sin aprovechamiento ni lucro. Y aún más, perfectamente puede comprenderse la razonabilidad de cargarle al sector privado su responsabilidad por los eventuales daños sobrevenidos por la puesta en riesgo que implica una actividad basada en la competitividad y el lucro, conforme al clásico aforismo "*cuius est commodum eius est periculum*"⁵; y bien claro parece que tal razonamiento no es trasladable, sin más, al ámbito de la Administración, sencillamente porque cuando ésta aplica la ciencia o la tecnología, con sus riesgos siempre subyacentes, lo

⁵ Así lo expresa con la mayor claridad la STS 4 julio 1998 (Ar. 6821) al referirse a los daños producidos por la difusión de plasma sanguíneo contaminado, y decir que "tienen las referidas empresas farmacéuticas el deber de soportarlo como consecuencia del riesgo industrial o comercial derivado de su actividad encaminada primordialmente al cuidado de la salud de los destinatarios de los productos que elaboran, lo que también les proporciona ventajas o beneficios y, por consiguiente, les obliga a afrontar las pérdidas." (Fto. Jur. 5)

hace en puro beneficio de los ciudadanos. Y se puede dar cierre al razonamiento, invirtiéndolo, y decir que si los ciudadanos resultan generalmente beneficiados de la acción prestadora pública, a la que exigen los niveles de calidad propios del moderno estado de la ciencia o de la técnica, asumiendo así sus riesgos, no es disparatado afirmar que aquéllos vengan obligados a soportar, en el plano jurídico, los eventuales daños generados por hechos producidos en un momento histórico en el que era invencible la ignorancia sobre sus posibles efectos lesivos.

En suma, es obligado dejar bien patente algo que con frecuencia se suele olvidar o no dejar realizado como es justo hacerlo: que la obtención de lucro, consustancial a las relaciones jurídicas del sector privado, es un dato decisivo situado en la base misma de su sistema legal y en función del cual éste se construye y brinda las adecuadas soluciones de justicia. Por ello, no es de rigor exportar, sin más, los planteamientos de ese régimen o subsistema jurídico a otra esfera de la responsabilidad, máxime si el protagonista es la Administración Pública cuando realiza una actividad prestacional. La extensión de lo que deba cubrir la garantía de la responsabilidad será la que sea o deba ser, pero siempre habrá de montarse sobre los principios del propio subsistema y de su contexto. Incluso los términos de sus preceptos, para ser bien comprendidos, exigen ser leídos e interpretados desde la plena consciencia de que el sujeto concernido es la Administración Pública y no un sujeto privado.

Hay que insistir. La reflexión que antecede no trata en modo alguno de impregnar de apriorismos el tratamiento que brinda el sistema legal de la responsabilidad administrativa, ni el concreto problema que aquí nos ocupa, pero al menos es importante tener siempre en cuenta esa posición especial del servicio público en este contexto porque es preciso llamar a la moderación y equilibrar esa tendencia tan usual, a la que algunos se apuntan con tanto ardor como incisivo lenguaje, en la que el punto de partida no es otro que el de considerar a la Administración prestadora de los servicios como el enemigo a batir por sistema, y al tesoro público el cajón del dinero disponible al tirón de todos, sin que se reconozca legitimidad alguna a cualquier intento de racionalizar el hecho social y delimitar los confines de la garantía, como ocurre con cualquier instituto jurídico, algo que al parecer no se le consiente ni siquiera al Estado en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración. Como dice MARTIN REBOLLO en un reciente y lúcido estudio sobre el tema, recordando un libro de PASCAL BRUCKNER (*"La tentación de la inocencia"*), se trata de endosar la reparación de todos los males a un "tótem" estatal poderoso y malvado, al mismo tiempo que se reclama el repliegue total de dicho Estado. La inocencia y

victimación del yo, frente a la responsabilidad universal del otro⁶.

II. EL SUPUESTO DE HECHO CARACTERÍSTICO: LA CONTAMINACIÓN POR TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.

En los últimos años, los servicios sanitarios públicos en especial, se han encontrado de cara con un problema que por su amplia repercusión social ha puesto en primerísimo plano el tema de la responsabilidad de la Administración ante los riesgos del desarrollo. Y tal problema no es otro que el de la contaminación producida en hospitales públicos por transfusiones sanguíneas portadoras del virus del SIDA o de la hepatitis C, problema singular que por su magnitud ha propiciado su toma en conciencia e incluso la adopción de una solución legal concreta para ello, precisamente la que es objeto de este estudio, pero que como es obvio es extensible a otros factores de riesgo cualquiera que sea su procedencia.

Respecto al virus del SIDA cabe decir del modo más sintético que la determinación de los grupos portadores del virus, de las vías de contagio y sus consecuencias fue revelándose a partir de 1981, si bien el propio virus no fue identificado sino hasta 1983, siendo al final de ese año cuando un laboratorio americano desarrolló el primer test de detección del virus en la sangre. En 1985 se dicta en España la primera Orden Ministerial que obliga a hacer pruebas en el plasma destinado a transfusiones y se proveen los hospitales con medios para su realización. En cuanto al virus de la hepatitis C, hasta diciembre de 1988 no fue aislado e identificado, calificándose hasta ese momento de hepatitis "no A, no B" los casos que no respondían a ninguno de esos dos tipos. No existieron pruebas para su detección a nivel mundial sino hasta comienzos de 1989 y en España la obligatoriedad de las pruebas se estableció por O. M. de 3 de octubre de 1990.

Como es lógico, la cuestión no se plantea con las reclamaciones referidas a transfusiones realizadas una vez que la detección del virus ya era factible técnicamente - ya veremos este punto a continuación- y, con mayor razón, desde que la obligatoriedad de las pruebas fue establecida normativamente, pues en estos casos ya no cabe hablar propiamente de riesgos desconocidos, sino de funcionamiento anormal del servicio público o, a lo sumo, de caso fortuito igualmente determinante de responsabilidad administrativa. Por tanto, el problema viene

⁶ MARTIN REBOLLO, L. *Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración en "R.A.P." n° 150, septiembre-diciembre 1999, págs. 370-371.*

referido a hechos anteriores, y la pregunta “anteriores a qué” constituye el *punctus saliens* del problema, es decir, la necesidad de fijar un criterio general susceptible de ser aplicado a cada una de estas fuentes de riesgo, que venga a resolver cuándo existe una situación de ignorancia insalvable del peligro en cuestión o era técnicamente imposible evitar la producción de los daños; y cuándo o a partir de qué circunstancia no cabe exculpar al servicio público del riesgo creado y de los daños que eventualmente ocasione.

Hay que precisar que no porque tales episodios ocurrieran en la década de los años ochenta pueda pensarse que el problema no tiene ya vigencia, pues aparte de que los tribunales hayan de resolver aún reclamaciones muy antiguas, como vemos constantemente en los repertorios de jurisprudencia, el problema seguirá estando latente en tanto existan damnificados que tengan abierta la acción para reclamar, lo que puede ocurrir en innumerables casos ya que, como es sabido, el plazo de un año para hacerlo se computa en estos casos no desde el día de la producción del daño sino del de la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142. 5 de la Ley 30/1992) y, por desgracia, se trata de enfermedades degenerativas que pueden prolongar por mucho tiempo la llegada de una estabilización definitiva del proceso y, por tanto, de una posible definición de las lesiones sufridas, aspecto éste de la cuestión mucho más complejo pero del que ahora no debemos ocuparnos.

III. LA EXCLUSIÓN DE LOS RIEGOS DEL DESARROLLO EN EL NUEVO ARTÍCULO 141 DE LA LEY 30/1992.

La nueva redacción dada por la Ley 4/1999 al apartado del artículo 141 de la Ley 30/1992 es la siguiente

“141. Indemnización.- 1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estadio de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes establecen para estos casos”.

Sin perjuicio del obligado análisis del precepto en cuanto a su fondo y alcance, conviene dejar sentadas algunas precisiones sobre su forma y origen, lo que en

este caso es especialmente útil para la debida comprensión de sus claves⁷.

a) La redacción del precepto, o más exactamente de su segundo inciso, se encuentra ya en el Borrador del Proyecto de Reforma de la Ley 30/1992. Este tiene un origen conocido puesto que tuvo ocasión de ser examinado por la doctrina especializada⁸. El texto que ahora figura en la Ley 30/1992 conserva prácticamente la misma redacción de ese primer Borrador, si bien éste trataba de ser aún más explícito sobre el sentido de la novedosa norma⁹.

Interesa dejar constancia de su origen porque la *ratio* del precepto tiene mucho que ver con la fecha de su redacción, enero de 1997 y, por tanto, con el estado de la jurisprudencia existente en tal momento. Por entonces, como más adelante precisaremos, los tribunales o bien resolvían la cuestión utilizando parámetros culpabilísticos, extraños al sistema de responsabilidad administrativa desde el punto de vista técnico (así, la jurisprudencia civil por lo general), o bien distinguía entre fuerza mayor y caso fortuito, para negar que hubiera alguna otra causa de exclusión de responsabilidad aparte de la fuerza mayor y afirmar que los “riesgos del progreso” no entraban en dicho concepto, fundamentalmente por faltarle la nota de “hecho externo” al servicio, consustancial al concepto de fuerza mayor, doctrina ésta predominante en la jurisdicción contencioso-administrativa, donde se ha abierto camino y opera de hecho la distinción conceptual caso fortuito-fuerza mayor como una auténtica regla de oro determinante de la existencia o no de responsabilidad, aspecto éste sobre el que nos ocuparemos mas abajo. Por consiguiente, en un tal “estado de la ciencia” de nuestros tribunales, si se quería que operara la causa introducida en el artículo 141.1, como una causa de justificación

⁷ Una excelente crónica y reflexiones sobre la génesis del precepto en MIR PUIGPELAT, ob. cit.

⁸ El Borrador al que nos referimos fue elaborado, por encargo del Ministerio para las Administraciones Públicas, por un equipo constituido por los profesores Alfonso Pérez Moreno, Luciano Parejo Alfonso y quien escribe estas líneas, lo cual nos otorga, si no la razón, sobre la bondad de la medida, sí al menos la condición de fedatario muy directo de las razones del precepto y los entresijos de lo que pudiéramos llamar la *ocassio legis*. Tras su redacción, el Borrador fue presentado en unas Jornadas de Estudio con dicho objeto, celebradas en Sevilla los días 23 y 24 de enero de 1997, siendo debatido por los numerosos y prestigiosos especialistas asistentes. Del contenido de dicho evento da cuenta el libro *Jornadas de Estudio sobre la Reforma de la Ley 30/1992*, y Anexo (Ed. MAP, Madrid, 1997) en el que figura precisamente el texto del Borrador y la motivación de cada uno de los preceptos cuya reforma se postulaba.

⁹ Así, el texto del borrador daba comienzo al nuevo párrafo de esta forma: “En particular, no concurre esta última circunstancia respecto de los daños que la Administración no haya podido prever o evitar...”, sustituida por la actual: “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar...” En lo demás hay identidad absoluta entre el texto del Borrador y la norma vigente.

exoneratoria de responsabilidad administrativa, no tenía otra cabida ni tratamiento que la que la cuadraba por su propia naturaleza, esto es, no como una especie de la fuerza mayor (de la que se encarga el artículo 139) sino como una verdadera cláusula de exclusión, delimitadora de la garantía: un supuesto de no antijuridicidad¹⁰.

b) Sin embargo, la propia Exposición de Motivos de la Ley 4/1999 ofrece en este punto un quiebro sorprendente, capaz de dejar atónito al más curado de espanto, pues al referirse al artículo en cuestión dice esto:

“En el 141 se matizan los supuestos de fuerza mayor que no dan lugar a responsabilidad...”.

El pasaje en cuestión trae causa, sin duda, del dictamen del Consejo de Estado fecha de 22 de enero de 1998, emitido sobre el Proyecto de la Ley 4/1999. El dictamen dice:

“los “hechos” o “circunstancias” con eficacia exonerante han de ser imprevisibles o inevitables según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento en que acaecen y su prueba corresponderá a la Administración. Se trata técnicamente de un supuesto de fuerza mayor, cuya especificación cumple una función orientadora de eventuales interpretaciones que, desde cierta perplejidad, pudieran conducir a resultados desviados por el legítimo deseo de no dejar en desamparo situaciones capaces de conmoverlos más nobles sentimientos humanos. En atención a ello y al mismo tiempo, el anteproyecto apela expresamente a las “prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer” para atender a reparar tales daños; pero no con fundamento en la institución de la responsabilidad de la Administración en la que el principio de indemnidad pudiera requerir una reparación integral del daño, sino por motivos de solidaridad. Es el caso del Real Decreto-ley 9/1993 de 28 de mayo¹¹, por el que se conceden ayudas a los afectados por el Virus de Inmunode-

ficiencia Humana (VIH) como consecuencia de ciertas actuaciones realizadas en el sistema sanitario público antes de que el virus fuera detectado y conocidas sus vías de contagio”

Más incierto es saber de dónde trae causa esta apreciación del Consejo de Estado al estimar, contra toda evidencia, que “se trata técnicamente de un supuesto de fuerza mayor”. Cabe pensar que esta doctrina proceda a su vez de la contenida en la importantísima Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo de 22 de diciembre de 1997 cuyo análisis resulta obligado en cualquier estudio que se haga del tema que nos ocupa, porque dicha Sentencia viene a romper esa rígida vinculación de la fuerza mayor con el “hecho externo” al servicio y por tanto admite que un supuesto como el de la contaminación sanguínea realizada en hospital público con ignorancia excusable de su efecto nocivo, sea subsumible en la categoría de la fuerza mayor, como luego analizaremos. Pero no cabe presumir nada respecto a la vinculación del referido dictamen del Consejo de Estado con tal Sentencia dadas las escasas fechas que median entre uno y otra.

En suma, por si ya fuera poca la proclividad del tema a evadirse hacia la especulación, la propia Ley que introduce la figura que comentamos presenta esa contradicción interna verdaderamente chocante: la Exposición de Motivos habla de fuerza mayor y el precepto en cuestión de ausencia de antijuridicidad.

c) Ciertamente, el precepto conserva en su primer inciso la redacción dada por la Ley 30/1992, que es la fórmula tradicional y ya clásica que ha venido expresando el concepto mismo de la antijuridicidad objetiva. La remisión a la Ley que hace la norma es suficientemente expresiva de que las leyes pueden, y aun deben, perfilar los confines de la institución, cosa que, por cierto, generalmente no hacen dejando así el ámbito de la responsabilidad administrativa en una especie de *terra incognita* de límites indefinidos en la que precisamente por eso parece caber todo. Así, como ocurre con otros aspectos de la regulación de la responsabilidad, cuya complitud es sólo aparente, la fórmula “no tenga el deber jurídico de soportar, de acuerdo con la Ley” no es expresiva de una solución concreta con la cual los casos reales puedan resolverse, sino un criterio sumamente ambiguo cuya aplicabilidad o no a cada caso concreto es algo a despejar previamente al análisis y resolución de cada caso mismo. En suma, la ya célebre fórmula no pasa de ser sino una buena expresión doctrinal o académica para indicar de modo sintético una idea que lleva implícita la necesidad de que la Ley intervenga para darle cuerpo, aunque lo sea por vía negativa¹², pues de suyo la fórmula es insuficien-

¹⁰ Así lo expresaba la motivación contenida en dicho Borrador: “La precisión sobre el carácter no antijurídico de los daños imprevisibles e inevitables por consecuencia de los llamados ‘riesgos del desarrollo’ supone la recepción de una causa de exoneración” (Anexo, cit. pág. 19). Y ya en un tono coloquial y haciendo la defensa del precepto, en dichas Jornadas quien esto mismo escribe precisó que “Se ha tratado de situar este tipo de exculpación dentro del terreno de la antijuridicidad y no en el de la fuerza mayor. A la ponencia redactora le ha dado algún reparo tocar el grave tema de la fuerza mayor que está constitucionalizado; aunque es verdad que existen sentencias donde esta circunstancia se califica como de fuerza mayor” (Jornadas..., cit. págs. 52-53).

¹¹ También Ley 35/1995 de 11 diciembre. Víctimas de terrorismo, o de determinados delitos violentos y contra la libertad sexual.

¹² En este sentido, LEGUINA VILLA, J., señala que “si en presencia de una determinada actividad administrativa dañosa, el particular no está expresamente obligado por una norma a soportar las consecuencias

te. Y el problema está en que las leyes sectoriales no suelen delimitar lo antijurídico-objetivo¹³.

d) Es precisamente en esta sede de la antijuridicidad del que se ocupa el apartado 1. del artículo transcrito donde la Ley reformadora introduce el nuevo inciso. Se trata, pues, de la especificación de una causa de exoneración, o dicho de otro modo, de la delimitación, hecha desde la propia Ley reguladora del instituto de la responsabilidad —como lo hubiera podido haber hecho cualquier otra— del campo de lo antijurídico para una suerte de daños. La nueva Ley surge así para delimitar un supuesto de antijuridicidad de confines hartamente discutidos en sede judicial y que han supuesto para los ciudadanos en no pocos casos una injustificable desigualdad de trato. Ciertamente el problema a resolver es difícil y hace titubear a cualquiera porque ante el problema del individuo aislado la inercia conduce a una solución protectora de su infortunio al margen de consideraciones jurídicas. Pero tampoco es admisible que buena parte de la suerte de cada demandante haya dependido de haber acertado con la jurisdicción elegida, ni que un tema de tanta trascendencia, dado el número de víctimas, se haya convertido en buena medida en un campo de ensayo y especulación donde los conceptos jurídicos más sutiles pueden dar en su combinación resultados absolutamente aleatorios.

Por tanto, parafraseando la expresión final de ese primer párrafo del artículo 141.1, puede decirse que, de acuerdo con la Ley, los particulares tienen el deber jurídico de soportar, y por tanto no serán indemnizables, los daños imprevistos o inevitables según el estado de los

perjudiciales, estos perjuicios son antijurídicos y deben ser imputados a la Administración.”

13 El profesor REBOLLO PUIG, M., compartía esta visión del asunto cuando en las Jornadas sobre la Reforma de la Ley 30/1992 (pág. 47) a las que más abajo se hará referencia, manifestaba su opinión favorable a la exclusión de la responsabilidad por los “riesgos del progreso”, introducida en dicho artículo y decía al respecto que “Esta coletilla final, ‘de acuerdo con la Ley’, en mi opinión es equivocada, viene de una visión simplista pensar que, como los daños, la propiedad está reservada a la Ley, la Ley es la que dice el deber jurídico de soportar. El deber jurídico de soportar es una cosa que fluye de todo el ordenamiento jurídico y de ninguna forma está reservado a la Ley (...); es algo que fluye del ordenamiento jurídico y fundamentalmente de los principios generales del derecho.” En suma, una opinión que sin implicar la exclusión de la intervención de la Ley en la delimitación de lo antijurídico “así lo entendemos” invoca un criterio delimitador aún más flexible y consonante con la naturaleza de las cosas, dada la realidad, que el profesor REBOLLO ve con perspicacia, de que las Leyes no hacen esa delimitación en la práctica. Por su parte MARTÍN REBOLLO, L., afirma con toda resolución que “La Ley, justamente, puede precisar cuándo no hay lesión, daño antijurídico, deber de soportar, se afirme como se afirme. Por ejemplo, el propio artículo 141.1; se refiere a ello cuando alude a los riesgos del progreso. Podrían también darse otros supuestos.” (Ayer y hoy de la responsabilidad..., cit. pág. 362).

conocimientos de la ciencia o de la técnica. Interesa retener el dato de que la causa de exclusión en cuestión está ubicada donde está, es decir, en el campo de la antijuridicidad.

IV. LA ACOGIDA DEL NUEVO PRECEPTO POR LA DOCTRINA

No es de extrañar que la introducción de un nuevo precepto del corte del que nos ocupa en el régimen de la responsabilidad administrativa haya reclamado la inmediata atención de la doctrina y haya suscitado incluso algunas posturas de rechazo en el propio proceso parlamentario¹⁴. También en la doctrina el precepto en cuestión ha recibido alguna crítica contundente. Así, SALVADOR CODERCH Y SOLÉ FELIU no consideran positivo que el legislador haya excluido al Estado del círculo de los obligados a responder por los desastres que son consecuencia de los límites de nuestros conocimientos científicos y tecnológicos, y muestran serias dudas de que esta tesis resulte congruente con la Constitución, especialmente con el derecho a la protección de la salud al que se refiere el artículo 43. Asimismo, señalan que el nuevo artículo 141.1. prescinde incluso de la responsabilidad por negligencia -culpa *in vigilando*-, pues, al fijar como momento relevante el de la producción del daño ni siquiera se incentiva a los poderes públicos a prestar atención al desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos que han tenido lugar entre la comercialización del producto y el “acaso muy posterior” de la producción del daño. Y por otra parte, señalan que una cosa es el daño que no pudo preverse, pero otra muy distinta el que no pudo evitarse: excluir la responsabilidad por riesgos del desarrollo en daños previsibles pero inevitables quiere decir, por ejemplo, que si sabemos que tal vacuna genera reacciones graves pero no sabemos cómo evitar el daño, la vacuna podrá suministrarse y el Estado cumplirá con auxiliar a las víctimas, pues la ley no le obliga a indemnizar¹⁵. En relación con la crítica indicada acerca de la referencia del precepto al momento de la producción del daño, también GARCIA RUBIO muestra su reticencia, basada en que “a pesar de la similitud, la idea que subyace en la norma no es idéntica al concepto de “riesgos del desarrollo” de la Directiva 85/374 CEE o de la Ley 22/1994 de 6 de julio (de responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos), ya que el momento a tomar en consideración para concretar el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica

¹⁴ Propusieron su supresión el Bloque Nacionalista Gallego y el Grupo Federal Izquierda Unida. Vid. sobre ello MIR PUIGPELAT, ob. cit. pag. 1017 y nota 28.

¹⁵ Brujos y Aprendices..., cit. pag. 15.

ca no es el de la puesta en circulación del producto, sino el de la producción del daño¹⁶.

Aun respetando tales opiniones, entendemos sin embargo que el derecho a la protección de la salud podrá ser invocado ante el Estado, en la medida en que la Constitución lo ampare, no necesariamente a través del instituto de la responsabilidad administrativa, que no tiene por qué ser "estirado" hasta el extremo de albergar supuestos que no pertenecen en puridad al campo de la responsabilidad, o que al menos su exclusión no supone en absoluto la pérdida de un elemento *sine qua non* de la garantía de la responsabilidad, incluso en el caso de que ésta sea de carácter objetivo. Ese estiramiento de la responsabilidad objetiva, sin límite alguno, puede ser comprensible en el ámbito de las relaciones jurídico-privadas, porque al damnificado por un fabricante privado no le queda otra alternativa que subsumir su infortunio en sede de la responsabilidad ya que fuera de este instituto no tendría ninguna otra posibilidad de auxilio. Por otra parte, sería realmente muy difícil de entender cómo un fabricante que se lucra de sus actividades y que busca su beneficio en la innovación o puesta en circulación de novedosos productos -mas o menos rigurosamente homologados con el estado de los conocimientos- por lógicas razones de competitividad de la cual extrae las plusvalías correspondientes, no haya de indemnizar a quien ha sido dañado por causa de su negocio. Por tanto, si el derecho a la protección de la salud alcanza a estos supuestos, tal como propugnan los autores citados, es obvio que el Estado tendrá que adoptar las medidas necesarias para ampararlos, y a ello alude precisamente el inciso final del artículo 141.1., en los términos más explícitos posibles que es dable hacerlo a una Ley, necesariamente limitada a orientar sobre lo que deben hacer otras Leyes. Se pone aquí bien al descubierto esa necesidad, apuntada al principio, de tener siempre presente que la Administración no es un fabricante o productor de bienes o servicios cuya conexión con el consumidor o usuario se agote en el acto de la puesta en circulación de su producto. La Administración asume otros fines y cuenta con otros medios, otras soluciones, y con un compromiso de orden constitucional que le obliga no sólo a poner en circulación productos aun a riesgo de que pudieran saberse lesivos *a posteriori*, sino a ordenar su retirada en tal caso, sean productos suyos o ajenos.

Por otra parte, las reticencias que por un lado se plantean respecto a la expresión "desde el momento de la producción del daño" y, por otro, hacia el supuesto de que el daño "no se hubiera podido evitar", tienen sentido sólo desde una interpretación "a la baja" del precepto. En primer lugar, la "producción del daño" no tiene necesari-

amente que identificarse con la aparición fáctica del mismo, sino con el momento en que se produjo la causa que luego lo hizo posible; además, la referencia al momento de la "comercialización" tiene sentido en lo que es el giro o tráfico del fabricante privado porque el acto de comercio que supone la puesta en circulación de un producto susceptible de ser utilizado o consumido es el momento relevante para atraer sobre sí la posible responsabilidad y a él hay que referir el estado de los conocimientos; pero además, resultaría ilógico que la Administración invocase en su favor el estado de los conocimientos como causa de exoneración refiriéndolo a momentos más cercanos en el tiempo (o sea, el de la aparición efectiva del mal de modo identificable), ya que dichos conocimientos han de encontrarse en un estadio más avanzado, porque el paso del tiempo, como es lógico, irá diluyendo la ignorancia que pudiera haberse tenido sobre la peligrosidad de una actividad o un producto.

En cuanto a la crítica sobre la expresión "evitar", hay que observar que el precepto que nos ocupa no utiliza sólo la palabra "evitar", sino la expresión "prever o evitar", y no es dable sostener que el segundo término reste un ápice de fuerza al primero, por lo que dicha expresión sólo cabe interpretarla como una fórmula integrada y amplia para albergar los más diversos supuestos. En efecto, la Administración tiene el deber de evitar la propagación de un producto que ha revelado su nocividad; y cabe que el producto o la actividad hayan sido puestos en circulación cuando el estado de los conocimientos no advertía de su peligro; pero una vez que se hubiera descubierto, la Administración tiene que desplegar toda la actividad necesaria para evitar o atajar los daños (pensemos en una medida de inmovilización y destrucción del producto, o en el suministro de un antídoto contra la vacuna del ejemplo); pero quedará exonerada si en una situación tal no cuenta con el remedio para evitar el daño porque el estado de los conocimientos de la ciencia (no saber que hay un antídoto) o de la técnica (no saber cómo fabricarlo aunque se sepa que el antídoto es posible) no le ofrece tal posibilidad. Así vista, parece que la expresión "evitar" tiene sustantividad propia y perfecto sentido en clave de responsabilidad administrativa.

El profesor JORDANO FRAGA, J. ha criticado el precepto en cuestión con especial énfasis, dedicando a ello un trabajo específico con título harto expresivo y resonante¹⁷. El autor sitúa su discurso en el terreno de la

¹⁶ GARCIA RUBIO, María Paz. Los riegos del desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el Derecho español "Actualidad Civil, núm. 35, 1998, pag. 867.

¹⁷ La reforma del artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o el inicio de la demolición del sistema de responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas, en "RAP", núm. 149, mayo-agosto, 1999, págs. 321 y ss. Por cierto que en el texto de su incisivo trabajo, no aclara JORDANO si ese supuesto "inicio de la demolición del sistema" constituye el primer paso de algún plan o tendencia, que el propio autor sepa o intuya, dirigidos a ir minando la garantía. En cualquier caso parece claro que un diagnóstico tal pone por sí mismo de relieve una visión apriorística del sistema de la responsabilidad administrativa carente de confín alguno, punto de partida que precisaría de

distinción entre el caso fortuito y la fuerza mayor. Así, por una parte, el autor realza dicha distinción, asociando estrechamente a la fuerza mayor, con base en algunas Sentencias, la nota de la *exterioridad* al servicio. Ya hemos apuntado la relatividad de tal asociación, sobre todo si se tiene a la vista alguna Sentencia, tal como la ya referida de la Sala de lo Social del T.S. de 22 de diciembre de 1997, en la que luego nos detendremos, cuyo valor para el asunto que analizamos es tanto mayor en cuanto se refiere concretamente a un caso de transfusión sanguínea realizada en hospital público cuando se ignoraba la existencia del virus de la Hepatitis C.; por tanto, un supuesto mucho más extremo y difícil que los típicos ejemplos a los que acude el autor, tales como el incendio producido por la pirotecnia empleada en una fiesta popular municipal, el recluso fulminado por descarga eléctrica en el Centro penitenciario o el avión que cae por causa desconocida; supuestos todos ellos en los que se palpa la inserción del daño en la esfera del funcionamiento del servicio, y en los que reluce la nota de la *interioridad* y, por tanto, del caso fortuito generador de responsabilidad administrativa.

Por otra parte, el esfuerzo crítico que despliega JORDANO FRAGA se basa en la creencia de que el precepto ha querido configurar un supuesto de fuerza mayor de manera irregular¹⁸ y, como hemos explicado, éste no es el terreno en el que está situado el problema que nos ocupa. Pero, con base en sus razonamientos, JORDANO concluye que “la nueva regulación contradice de modo frontal el artículo 106 CE”, añadiendo que el legislador ha operado “en contra de la naturaleza de las cosas” y las bases conceptuales de la fuerza mayor.

Asimismo, el autor critica que el legislador salve la restricción que introduce el nuevo precepto con las prescripciones que puedan establecerse discrecionalmente, lo que a su juicio viene a frustrar el “derecho a la reparación integral”; sin embargo, ello no le impide postular “otras soluciones tal vez menos populares [?] pero más compatibles con el sistema constitucionalizado” cual la de li-

mitar las posibles indemnizaciones¹⁹, lo que en su opinión cabría al amparo del artículo 106.2, afirmación ésta ciertamente difícil de entender si como sostiene el propio autor la figura en cuestión no es una causa de fuerza mayor y sólo ésta cabe en la Constitución como causa de exclusión de un sistema de responsabilidad que, como dice, por otro lado, debe garantizar el derecho a una reparación integral.

No han faltado tampoco comentarios favorables al precepto, o que simplemente “lo asumen” entendiendo simplemente la racionalidad de la medida. Así la cualificada opinión de MARTIN REBOLLO, para quien “el inciso perfila el concepto mismo de lesión, definiendo en la Ley un supuesto en el que sí hay un deber jurídico de soportar el daño”²⁰. Asimismo PANTALEON PRIETO, GARRIDO FALLA, GONZALEZ PEREZ, GOMEZ FERRER, apoyan decididamente tal limitación o bien la entienden lógica y en todo caso ajustada a la Constitución²¹. Para MIR PUIGPELAT la reforma del artículo 141 está plenamente justificada y no supone convertir la responsabilidad de la Administración española en una responsabilidad por culpa, porque la responsabilidad objetiva no significa responsabilidad ilimitada. Esta tiene también sus límites (límites, naturalmente, mucho más amplios que los de la responsabilidad por culpa), y entre ellos se encuentra el estado de los conocimientos técnico científicos²². En la misma línea, LÓPEZ ALVAREZ que ante una actuación sanitaria correcta “*rebus sic stantibus*”, teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes, el destinatario debe asumir las consecuencias inherentes a las limitaciones del conocimiento humano. Dicho en otros términos más propios del Derecho penal: no es exigible una conducta distinta de la Administración sanitaria²³.

una cumplida demostración, como sería exigible de cualquier otra institución jurídica.

¹⁸ Así, su reflexión comienza con una frase prometedora en su literalidad, porque hace suscitar la idea de que el autor se percata de no estar ante una causa de fuerza mayor: “es dudoso que el legislador se haya limitado a identificar un supuesto de fuerza mayor”. Pero a renglón seguido confirma plenamente su percepción real al respecto: “Creemos que ha ido más allá de lo constitucionalmente permitido, estableciendo una cláusula excluyente de pretendidos supuestos matizados de fuerza mayor (...). Faltaría en este nuevo supuesto identificado de ‘fuerza mayor’ en todo caso la nota de la exterioridad como elemento fundamental de la distinción: puede haber eventos imprevisibles e inevitables en los que se afirme la responsabilidad por no existir fuerza mayor pese a la ausencia total de culpa. Y es evidente que esto es desconocido por el legislador al tratar de identificar un nuevo supuesto de fuerza mayor donde sólo hay, todo lo más, un caso fortuito por faltar la nota de la exterioridad”. (La reforma del artículo 141..., cit. pág. 333).

¹⁹ Ob. Cit. pág. 335.

²⁰ Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial ... cit. pag. 343

²¹ Vid. GOMEZ FERRER-MORANT, R. Incidencia de la Constitución sobre el Derecho Administrativo, en “RAP”, núm. 150, 1999, pag. 204-205. En el mismo número GARRIDO FALLA, F. recuerda las posturas al respecto, El Procedimiento Administrativo de 1950 a hoy; en especial págs. 152 y ss.

²² Ob. cit., pags. 64-65

²³ LOPEZ ALVAREZ, Eugenio; Comentarios a la Reforma del Procedimiento Administrativo, (Análisis de la Ley 4/1999), Coordinador Pascual Sala Sánchez, Edit. Tirant lo Blanch, Valencia, 1999. pag. 581

V. RIESGOS DEL DESARROLLO: DEL CASO FORTUITO A LA FUERZA MAYOR

1. Caso fortuito y fuerza mayor. Precisiones conceptuales.

El art.139.1. de la Ley 30/1992 contempla la fuerza como causa de exoneración de la responsabilidad patrimonial de la Administración, ello en correlación con el artículo 106.2. de la Constitución:

"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."

El Código Civil no realiza una distinción entre la fuerza mayor y el caso fortuito por lo que no existe un criterio legal de distinción²⁴. El artículo 1105 del Código se limita a señalar que:

"Fuera de los casos expresamente mencionados en la Ley, y de los que así lo declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que previstos, fueran inevitables"

La distinción entre fuerza mayor y caso fortuito ha sido obra de la doctrina y la jurisprudencia, alcanzando muy especialmente en el ámbito del Derecho administrativo una relevancia capital por cuanto el caso fortuito, lejos de exonerar a la Administración, constituye una especie de cajón de sastre que absorbe todos los supuestos de responsabilidades imputables al servicio mismo, como centro de absorción de todos aquellos daños que no tienen un sujeto causante conocido. Por tanto, el caso fortuito se erige en una figura dialécticamente opuesta a la fuerza mayor, y la ubicación de un determinado supuesto en una u otra categoría supone, por tanto, la existencia o no de responsabilidad.

Pues bien, los criterios de la *irresistibilidad*²⁵ y la *exterioridad*, predicables de la fuerza mayor, suelen constituir los ejes de la distinción. Pero ante un tipo de

²⁴ Vid. CARRASCO PERERA, A. Comentario al artículo 1105 en "Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales", dir. Manuel Albaladejo, Tomo XV, Vol. 1º Edit. Revista de Derecho Privado

²⁵ Suele definirse la fuerza mayor como el "acontecimiento que por su propia naturaleza excede del concepto de diligencia, debido a que todo esmero hubiera sido irrelevante para evitarlo, a diferencia de lo que acontece con el caso fortuito", o "aquellos hechos que aun siendo previsibles, sean sin embargo, inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que la motive sea independiente y extraña a la voluntad del sujeto obligado". STS 3 noviembre 1988 (Ar. 8628) y las Sentencias que cita.

daño como el que nos ocupa, en que lo irresistible es precisamente el punto de la discordia, no es de extrañar que el criterio de la *externidad* se constituya en el elemento dilucidador. Así, con base en que una transfusión sanguínea no es, en puridad, un hecho externo a la propia esfera de actuación administrativa (como lo son los clásicos ejemplos del terremoto, la inundación o el rayo), sino que reviste la característica formal del caso fortuito (interioridad, acaecimiento en el círculo del servicio) no es difícil declarar la responsabilidad de la Administración con tales parámetros. Así, por ejemplo, la Sentencia de 10 de mayo de 1999²⁶ declara que

*"La presencia de los gérmenes no es, contra lo alegado, fuerza mayor por imprevisible, inevitable y ajeno a la organización del servicio. Por contra, es evitable e interno. Tanto fuerza mayor como caso fortuito exigen inevitable e imprevisible, la diferencia está en la **externidad de la fuerza mayor** que aquí no se da porque la infección se produjo en el contexto de un acto de asistencia sanitaria".*

Un ejemplo paradigmático de la relevancia que en la jurisdicción contencioso-administrativa alcanza tal distinción entre conceptos se contiene en la STS de 31 de mayo de 1999²⁷ de un marcado corte didáctico, si bien hay que apresurarse a destacar que la Sentencia, así como su Voto particular es trascendental no por esa distinción académica que hace entre el caso fortuito y la fuerza mayor sino por situar la cuestión de los riesgos del progreso en su terreno propio, es decir, en el de la lesión o antijuricidad, como veremos más adelante. En lo que atañe a la referida distinción y en asunto de hepatitis C contraída en 1976 por transfusión sanguínea realizada en hospital público, dice:

*"fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes: a) En el **caso fortuito** hay indeterminación e interioridad; indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida (o por decirlo con palabras de la doctrina francesa: «falta de servicio que se ignora»); interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño, y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización... b) En la **fuerza mayor**, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad; indeterminación absolutamente*

²⁶ Ar. 4917. Resalta la idea de la *externidad material* la STS. De 28 de junio de 1983: "suceso que esté fuera del círculo de actuación del obligado, como guerras, terremotos, etc., pero aquellos eventos internos intrínsecos ínsitos en el funcionamiento de los servicios públicos, como es una rotura o una obstrucción de una conducción de aguas, nunca constituyen fuerza mayor."

²⁷ Ponente: el Magistrado y profesor D. Francisco GONZALEZ NAVARRO. AR. 6154.

irresistible, en primer lugar, es decir aun en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio...

Establecido que en el caso de autos no puede hablarse de fuerza mayor en la producción del resultado, debe ahora determinarse la trascendencia de la alegación del INSALUD sobre los conocimientos médicos en la fecha en que tuvieron lugar los actos médicos a los que se anuda la responsabilidad patrimonial que se demanda. Y esto no sólo por agotar el razonamiento, sino también por la conveniencia de examinar el problema con la nueva luz que aporta la nueva redacción dada al artículo 141.1 LRJ-PAC por la reciente Ley 4/1999, de 13 de que ha modificado la Ley 30/1992."

2. El pragmatismo de la jurisprudencia civil. Exclusión del criterio distintivo caso fortuito-fuerza mayor y asunción del criterio de la culpa.

Como es bien sabido, los Tribunales civiles no han declinado de conocer asuntos sobre responsabilidad de la Administración, contribuyendo así a la desunificación del fuero en esta materia o, dicho de otro modo, a ese "peregrinaje" jurisdiccional tan denostado, erradicado de forma decidida por la reforma de la Ley Orgánica del Poder Judicial (art. 9.4) de 13 de julio de 1998 y la nueva Ley de la Jurisdicción contencioso-administrativa (art. 2-e)²⁸. Parece claro que la unidad jurisdiccional en esta materia es en sí misma un logro encomiable, tanto lo haya sido a favor de la contenciosa como si lo hubiera sido en favor de la civil; lo que queremos indicar es que esta operación debe llevar aparejada una seria reflexión en el seno de la jurisdicción contencioso administrativa, en este momento histórico en el que se hace con el monopolio de la competencia, sobre cual es el "estado de los conocimientos de la ciencia" sobre estos problemas, mirando atentamente lo ocurrido a extramuros de su propia sede, no vaya a ser que el "progreso" que en abstracto representa esa unificación del fuero comporte una situación de riesgo para el ciudadano, para la Administración, o para el sistema mismo.

²⁸ La explicación de esa postura, reveladora de una cierta contumacia en la retención, a todas luces impropia, de esa competencia, puede encontrarse, de una parte, en el buen propósito de no dilatar más el conocimiento de causas que aunque jurisdiccionalmente mal residenciadas reclaman pronta solución; y, de otra parte, por la razón más sustancial de que por razones históricas que no es necesario recordar, el juez civil se considera el juez natural en materia de responsabilidad patrimonial.

En efecto, esas jurisdicciones distintas de la contenciosa también han contribuido a enriquecer, a golpes de pragmatismo y buen sentido -al igual que ha ocurrido en el propio sistema de la responsabilidad por culpa-²⁹, los modos de resolver los problemas peculiares que plantea el instituto de la responsabilidad en el ámbito de la asistencia sanitaria, abandonando el criterio de la causalidad ciega y distinguiendo, aun a costa de traicionar los postulados "puros" de la responsabilidad objetiva, entre la obligación de medios y la de resultado y entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público, introduciendo para ello ingredientes culpabilísticos mas o menos visibles³⁰ y dando así salida flexible a innumerables supuestos muy difíciles de resolver de modo razonable desde la única perspectiva de la relación de causalidad, que es el canon "ortodoxo" que se ven compelidos a utilizar los jueces y tribunales de lo contencioso administrativo en el marco de la responsabilidad objetiva; rígido corsé de cuya asfixia suelen aliviarse estos tribunales mediante la instrumentación táctica del *onus probandi*, elemento éste que a la postre cumple, de manera tan impropia como arbitraria, el papel de mecanismo regulador de la dureza o blandura con la que haya de tratarse a la Administración en función de las circunstancias concurrentes en cada caso concreto. En suma, ese "caos jurisdiccional" tan despreciado, al que ha concurrido también la jurisdicción laboral, ha propiciado la incorporación de criterios flexibles aunque extraños al sistema de responsabilidad objetiva pura y al modo en que desde el Derecho Administrativo -mucho más rudimentario en esta materia, hay que decirlo- se han manejado algunos conceptos (así, la distinción entre el caso fortuito y la fuerza mayor, la indiferencia de consecuencias entre el funcionamiento normal y anormal del servi-

²⁹ Es expresivo de ello cómo en el propio ámbito de la responsabilidad culposa ex art. 1902 y ss. del Código Civil, los tribunales de este orden han incorporado elementos cuasi-objetivos a la vista de un modelo de relaciones sociales y económicas masificadas donde cobra un peso decisivo el factor de "puesta en riesgo" en contra del agente productor de tales riesgos. También se pone esto de manifiesto a través de la doctrina del "daño desproporcionado", liberatorio para el damnificado de la demostración del nexo causal o de la culpa del agente, del que dan ejemplo las Sentencias de la Sala de lo Civil de 8 de septiembre de 1998 (Ar. 7548) y 29 de junio de 1999 (Ar. 4895).

Esa actitud reductora de planteamientos maximalistas se pone también de manifiesto a la inversa; así, los tribunales civiles han moderado en no pocas ocasiones los drásticos efectos a que llevaría una aplicación pura de lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley General para la Protección de los Consumidores y Usuarios, que a más de una responsabilidad de carácter objetivo desplaza la carga de la prueba al agente productor del daño, aspecto éste que ha sido objeto de corrección en función de las circunstancias de cada caso.

³⁰ Tal sucede con el manejo del parámetro de la "lex artis ad hoc" como canon de actuación diligente, es decir la utilización de "cuantos elementos conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con un paciente concreto" (STS., Civil, 22 de mayo de 1.999, Ar. 3359)., parámetro que viene a operar como una especificación del concepto de "funcionamiento normal" como causa exculpatoria o excluyente de la responsabilidad.

cio, el reparto de la carga de la prueba, entre otros). Ahora, una vez consolidada la unidad de fuero jurisdiccional a favor del contencioso, este se ve abocado a absorber todo el sistema con el consiguiente peligro de que la tradicional rigidez de planteamientos en esta sede pueda acabar desechando los avances conseguidos en esos otros órdenes jurisdiccionales.

Si algún rasgo caracteriza a la jurisprudencia civil recaída en los asuntos que nos ocupan ha sido su ausencia de planteamientos dogmáticos sobre la concurrencia o no de fuerza mayor así como el manejo decidido de la idea de culpa. Como hemos destacado en otro lugar³¹, la Sala de lo Civil abunda en su doctrina según la cual la prestación sanitaria es una obligación de medios y no de resultado. La prueba de la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* corresponde al demandante, salvo en los casos de daños desproporcionados en los que puede hablarse de un *fumus* de negligencia *-res ipsa loquitur-* a la vista del resultado dañoso.

Así, en diversos supuestos en que el contagio tuvo lugar en torno al momento de conocerse la existencia del virus, la Sala de lo Civil:

a) Descarta que tuviera relevancia alguna que se hubiera dictado o no la disposición que instauró el deber de practicar el test, pues

*"los síntomas y vías de transmisión no obstante ya eran conocidos en círculos científicos y en la opinión pública, por lo que existe negligencia médica"*³²... [y]

*"se debieron adoptar medidas preventivas e informar de los riesgos a los pacientes"*³³

b) Incluso el simple conocimiento de que había casos de enfermedad por contaminación, aunque no se supiese la causa, ya implicaba negligencia. La transfusión tuvo lugar en 1983, y aún así estima la Sala que

*"aun sin haberse aislado los respectivos virus ni existir test a nivel mundial, ante la detección de casos se debieron reservar las transfusiones a casos de riesgo vital o de consecuencias graves e irreparables para la salud, en casos de inexistencia de medios alternativos de curación y siempre con información de riesgos"*³⁴.

³¹ Vid. GUICHOT REINA, Emilio y LOPEZ MENUDO, F., en "Justicia Administrativa", núm. 6, enero 2000, Edit. Lex Nova, págs. 164 y ss., con reseña de sentencias y comentarios.

³² STS de 9 de marzo de 1999, Ar. 1368 hepatitis C; y 28 de diciembre de 1998, Ar. 10161,

³³ STS de 24 de junio de 1997, caso de SIDA. Ar. 5208.

³⁴ STS. 18 de febrero de 1997 (SIDA y Hepatitis C), Ar. 1240

c) También hay responsabilidad aunque se alegue la existencia de "período ventana". No es caso de fuerza mayor, porque no es un daño necesario [?] e inevitable³⁵

Como puede observarse, el estándar de diligencia manejado es muy elevado. Tales pronunciamientos, interpretados *a sensu contrario*, presuponen que el estándar solo se entendería cumplido en supuestos muy cualificados de transfusiones absolutamente necesarias realizadas antes de la detección del virus por la comunidad científica y de la existencia a nivel mundial de cualquier test.

En esta misma línea es preciso citar la Sentencia T.S. de la Sala de lo Social de 5 de junio de 1991³⁶. Aunque la transfusión que fue causa de la hepatitis C tuvo lugar en 1986 cuando no existía a nivel mundial forma de detectar el virus, la Sentencia declara que el daño no era necesario ni inevitable y que se trataba de caso fortuito y no de fuerza mayor. La cita de la Sentencia es importante porque su tesis, ciertamente rigurosa en extremo, puso las bases para la reacción de la propia Sala, que cambió radicalmente el concepto de fuerza mayor a través de la Sentencia de 22 de diciembre de 1997 que analizaremos en el siguiente epígrafe.

Antes de proseguir es oportuno precisar que esta era la situación cuando en enero de 1997 fue redactado el nuevo artículo 141 de la Ley 30/1992, es decir, en un momento en que la jurisprudencia no permitía acomodar estos casos de contaminación sanguínea en el concepto de fuerza mayor, por lo que mal puede entenderse, como ya hemos observado más arriba, que la causa de exclusión de la responsabilidad que dicho artículo contiene fuera introducida en la Ley como una especificación de la fuerza mayor. Es ilustrativo de este proceso evolutivo de la jurisprudencia el Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía 152/1999 de 4 de noviembre que da cuenta de la necesidad de acomodar las decisiones administrativas a la doctrina dominante del Tribunal Supremo que por entonces no reconocía otra causa de exclusión que la fuerza mayor, resistiéndose por añadidura a subsumir los riesgos del progreso en tal categoría. El Consejo Consultivo sostuvo en un primer momento la tesis de que estos casos constituían causa de exoneración por ausencia de antijuricidad, rectificando luego y acercándose por puro acatamiento, que no por convicción doctrinal, a la tesis del Tribunal Supremo, si bien entendiendo que esos riesgos podían incluirse en la categoría de la fuerza mayor, tal como el propio Tribunal Supremo reconoció después con la repetida Sentencia de 22 de diciembre de 1997.

"Este Organismo consultivo, desde su dictamen 3/1995, considera el estado de la ciencia como un elemento clave que, en determinados casos, exonera de responsabilidad

³⁵ STS. 28 octubre 1998 (Hepatitis B), Ar. 8928

³⁶ Ar. 5131

patrimonial a la Administración imputada. A dicha conclusión se llega tras el análisis de la naturaleza de la responsabilidad objetiva, que no puede extenderse hasta abarcar supuestos ocasionados por hechos de cuyas consecuencias no se podía tener conocimiento al momento de producirse, ni convertirse en un seguro de todo lo que acontezca o pueda acontecer a las personas en relación mediata o inmediata con el actuar administrativo.

A esta misma problemática se refiere el dictamen 65/1995, donde tras reiterar la virtualidad conceptual de la vía apuntada- se indica que, no obstante, no puede ignorarse que una amplia jurisprudencia del Tribunal Supremo consagra a la fuerza mayor como "la única hipótesis excepcionante de la responsabilidad de la Administración" (por todas, Sentencia de 4 de noviembre de 1993), concluyendo que, en tanto la jurisprudencia no acoja razonamientos similares al señalado, resulta prudente que la Administración se sitúe en la perspectiva de la fuerza mayor.

Desde el indicado prisma, ha de entenderse que cuando los artículos 106 de la Constitución y 139.1. de la Ley 30/1992 contemplan los casos de fuerza mayor como una excepción al principio general de responsabilidad objetiva por las lesiones causadas por el funcionamiento de un servicio público, lo hacen en consideración a que, en ellos, de ninguna manera es posible para la Administración evitar el resultado lesivo, siendo así que ningún sistema de responsabilidad puede desenvolverse al margen de la realidad sobre la que se proyecta. Y es que, conforme al aforismo *ad impossibilia nemo tenetur*, no resulta concebible una exigencia de responsabilidad por acciones u omisiones materialmente inalcanzables en un determinado momento histórico.

Este modo de ver ha tenido un importante refrendo en la modificación introducida por la Ley 4/1999 de 14 de enero en el artículo 141 de la Ley 30/1992... Ciertamente la norma no es aplicable al caso sometido a dictamen, dada la fecha en que se produjeron los hechos que sirven de base a la reclamación; no obstante, sí que puede invocarse en la medida en que viene a revestir con la veste de la Ley, tesis mantenida con anterioridad por este Órgano consultivo.

3. La subsunción de los riesgos del progreso en la fuerza mayor. La doctrina de la Sentencia de 22 de diciembre de 1997³⁷.

Aunque existe constancia de algún precedente a la Sentencia que ahora analizamos³⁸, esta es destacable no

sólo por incardinar los riesgos del desarrollo en la categoría de la fuerza mayor sino por poner en cuestión el criterio definidor de este concepto al replantear qué deba entenderse por circunstancia "externa" al servicio. Como hemos indicado anteriormente el "yunque" sobre el que martillea la Sentencia no es otro que el pronunciamiento de la propia Sala de 5 de junio de 1991. Se trataba de un caso de contagio de Hepatitis C contraído en hospital público en 1985. El Tribunal declara que el daño era imprevisible e inevitable y externo al actuar administrativo. La riqueza de su contenido merece la transcripción de algunos de sus pasajes esenciales:

"Ante todo hay que indicar, como señalaba la Sentencia de 5 junio 1991 que en la regulación de la asistencia sanitaria se establece una obligación de actuar sin garantizar en términos absolutos las consecuencias de la actuación sanitaria, pero inicialmente, como razona la sentencia, dicha asistencia está englobada en el servicio público de protección a la salud, servicio que como tal es responsable de las lesiones que por su funcionamiento normal o anormal pueda sufrir todo particular, lesión que ha de ser indemnizada salvo que sea debida a fuerza mayor.

*Por ello el problema litigioso se reconduce al examen de la responsabilidad objetiva y la causa de su exoneración, en el que **procede modificar la afirmación de la Sentencia de 5 junio 1991**, por entender que la calificación que corresponde a esa circunstancia de falta de conocimiento de la enfermedad y en consecuencia de su detección es la de fuerza mayor.*

Ante todo hay que poner de manifiesto que no existe en nuestro derecho una definición de la fuerza mayor distinguiéndola del caso fortuito, puesto que en el artículo 1105 del Código Civil se establece una regulación omnicompreensiva de ambos supuestos, en la que se exige, como señala el precepto, que estemos en presencia de sucesos que no hubieran podido preverse o que previstos fueran inevitables. La distinción es de origen doctrinal y jurisprudencial poniendo su acento bien en la imprevisión e inevitabilidad fuerza mayor-, o en la previsión y evitabilidad caso fortuito- o por el contrario en que el acaecimiento se origine fuera de la empresa o círculo del deudor -fuerza mayor-, o en el ámbito interno -caso fortuito-. Se menciona así en esta doctrina, como expresiones del segundo, las averías, accidentes

³⁷ Sala de lo Social. Ponente: Excmo. Sr. D. Julio González Peña. Ar. 737/1998.

³⁸ Así, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 4 de noviembre de 1996 que califica un caso de contagio de hepatitis C como un supuesto de fuerza mayor: "son accidentes-riesgos del desarrollo- que deben quedar excluidos de la responsabilidad".

profesionales y como ejemplo de la primera causa de exclusión, los supuestos de guerra, rayo, etc., pero indudablemente estos ejemplos son simplemente orientativos.

Pero en esta distinción, como decimos de creación doctrinal y jurisprudencial, no se pueden olvidar los requisitos que se derivan de la definición del artículo 1105 del Código Civil, requisitos de imprevisibilidad e inevitabilidad, y así **también se pueden contraponer al caso fortuito y como fuerza mayor, los hechos que no se puedan incardinar, por no poder preverse en el curso normal de la vida, en la forma ordinaria de producirse las cosas o los acontecimientos.** En la doctrina objetiva cuanto pasa en el círculo interno, que es el calificado como supuesto de caso fortuito, lo es en tanto constituye un hecho previsible o evitable. Las doctrinas de referencia establecen criterios de diferenciación entre ambos supuestos, el caso fortuito y la fuerza mayor, pero no pueden imponer criterios de definición ya que éstos los estableció el legislador en el artículo 1105 del Código Civil.

.. hay que tener en cuenta que la actuación de la Entidad Gestora va dirigida a conservar o restablecer la salud de los interesados... [que]... no pueden exigir un resultado, ni una información que está fuera de las reglas del conocimiento humano, como ocurriría con la dolencia que posteriormente se detectó a la actora. Estamos ante un suceso extraordinario que no puede comprenderse dentro del proceso ordinario de un tratamiento... pues **la prevención era imposible y externa a la actuación del demandado recurrido, pues no se conocía el medio de detectar la posible infección cuya investigación correspondía a otras instituciones, e incluso conociendo la existencia del virus, pero no la forma de protegerse de sus efectos al desconocerse la manera de detectarlo, indudablemente no se le podía exigir que suspendiera todas las transfusiones que en aquel momento practicaba dentro de todo el Estado.** Avanzando un paso más se podría afirmar que se llegaría a una situación absurda, conociendo la enfermedad y no el medio de detección, que por el consentimiento informado podría llegarse a la exoneración de responsabilidad, y ésta no se alcanzase en el supuesto litigioso en el que se desconocía la propia existencia del virus.

Aplicar la doctrina del hecho externo con la significación de referirla únicamente a hechos extraordinarios de la naturaleza o de la actividad humana sin ninguna matización, significa que en estos momentos se están produciendo actuaciones

correctas del INSALUD, prescribiendo tratamientos, que por su misma naturaleza tienen no sólo virtudes curativas sino también en muchos casos efectos perjudiciales, que en un futuro darían lugar a poder exigirle responsabilidades, con la consiguiente indemnización compensatoria, si se descubren nuevas dolencias, tratamientos, o efectos negativos de los medicamentos, como pueden ser efectos cancerígenos que pongan de relieve una actuación errónea a la luz de esos nuevos avances científicos, y que en el momento del tratamiento era correcta, como ocurrió en el caso litigioso.

Por todo lo expuesto hay que concluir que al producirse el daño por un **hecho externo** a la actuación del INSALUD estamos ante la causa de exoneración que prevé la norma."

VI. LOS DAÑOS EXCUSABLES DE LOS RIESGOS DEL PROGRESO COMO UNA CAUSA NATURAL DE EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD.

Es obligado el análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de mayo de 1999 de la Sala de lo Contencioso³⁹, primera que ha hecho aplicación del artículo 141.1. en su nueva redacción. La Sentencia reconoce la cláusula como lo que es, o sea, como una causa de justificación o de no antijuricidad, si bien su propio corte didáctico, como ya notamos *supra*, le lleva a adentrarse en distinciones conceptuales entre el caso fortuito y la fuerza mayor que más que clarificar producen cierta perturbación en la nitidez de su excelente línea doctrinal.

Basada en la negación de que una hepatitis C, contraída en enero de 1976, constituya un caso de fuerza mayor, dada la rígida vinculación que establece entre esta categoría y el dato de la externidad, la Sentencia no se hace eco de la de 22 de diciembre de 1997, comentada en el epígrafe anterior- sitúa el supuesto en el terreno de la no antijuricidad en tanto la ignorancia de los conocimientos científicos haya sido probada por la Administración, decantándose, ante la falta de probanza en el caso de Autos, por la inserción del supuesto en el caso fortuito determinante de la responsabilidad administrativa. Así:

"... hay ocasiones en que el operador jurídico ha de enfrentarse con supuestos en que la causación de un daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor. En tales casos no sería ra-

³⁹ Ya comentada más arriba, Epígrafe V.1. Ponente: González Navarro. Ar. 6154. Un comentario a la Sentencia en GUICHOT REINA, E. y LOPEZ MENUDO, F., "Justicia Administrativa", Edit. Lex Nova, núm. 7, Abril 2000.

zable hablar de existencia de responsabilidad extracontractual por más que en el ordenamiento jurídico administrativo aparezca configurada como objetiva. Lo cual no quiere decir que estemos ante una ampliación del concepto de caso fortuito, sino que la razón hay que buscarla en la no ilicitud del resultado, es decir en la ausencia de anti-juridicidad de la lesión, lo que nos permite abandonar el debate sobre la conducta de la Administración y trasladarlo al resultado, estableciendo que en tales casos, y sin perjuicio de aquellas excepciones que pudieran venir motivadas por las peculiaridades del caso concreto, el paciente vendría obligado a soportar el daño precisamente porque habrá que entender que concurre una causa de justificación". (Fto. Quinto. B.e)

Ahora bien,

"no basta con que se invoque la insuficiencia de unos conocimientos científicos en la materia de que se trate, sino que es necesario que ese estado insatisfactorio de la ciencia se pruebe, prueba que en el caso -y por estricta aplicación de las reglas de la carga de la prueba- tendría que hacer la Administración, la cual no la ha intentado siquiera según queda dicho" (Fto. Quinto B.a.)

Por tanto,

"es obligado concluir que ni ha habido fuerza mayor ni cabe hablar de ausencia de antijuridicidad de la lesión ya que no se ha acreditado por quien tenía la carga procesal de hacerlo -la Administración- la imposibilidad de evitar el daño en función del estado de la ciencia en el momento en que se produjo" (Fto. Quinto C)

La Sentencia cuenta con un Voto particular que secunda impecablemente en su punto Tercero⁴⁰ la tesis sustancial de la Sentencia, discrepando de ella sólo en lo relativo a la necesidad de probar al-

go que a juicio de los Magistrados disidentes era un hecho evidente que no precisaba probanza⁴¹.

En suma, esta primicia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo pone decididamente el asunto en el plano correcto y es de esperar de las sucesivas que vayan abordando un aspecto crucial de la figura cual es el de la prueba del estado de los conocimientos del que nos ocupamos en el siguiente epígrafe.

Parece quedar así consolidada lo que en el rótulo hemos denominado una causa "natural" de exclusión de la responsabilidad. Se trata en todo caso de una opción del legislador, legítima, que no cuenta con obstáculo alguno de orden constitucional ni del Derecho Comunitario. En efecto, hay que notar que la Directiva 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, art. 7.e) establece que «el productor no será responsable si prueba que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto».⁴²

Como explica en sus Conclusiones el Abogado General Sr. Giuseppe Tesaurò, presentadas el 23 de enero de 1997 en relación con la Sentencia del 29 de mayo siguiente, asunto "Comisión de las Comunidades Europeas

⁴¹ "si cuando se le diagnostica la mencionada hepatitis aún no se había aislado el virus de la hepatitis C, (como lo demuestra el aludido diagnóstico), resultaba imposible, según el estado de la ciencia y la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada por el virus de la indicada hepatitis C, de manera que su posible contagio era un riesgo que debía soportar el propio paciente sometido a la intervención quirúrgica, en la que fue necesario llevar a cabo la transfusión, ya que nadie ha puesto en duda que aquella y ésta se efectuasen para atender al restablecimiento de la salud de aquél, razón por la que no debe imponerse a la Administración demandada, como se hace en la sentencia que respetuosamente no compartimos, la carga de probar un hecho evidente, en el que el propio perjudicado basa su pretensión".

⁴² Vid. BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO, Rodrigo, Comentario al artículo 28 en "Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios", Edit. Civitas, Madrid, 1992. PARRA IJUCAN, M.A. Daños por productos y protección del consumidor, Edit. J.M. Bosch, Barcelona, 1990., pags. 621 y ss. Como es sabido, la Ley 22/94, de 6 de julio, sobre responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos transpone la Directiva 85/374/CEE. Su Exposición de Motivos señala que "siguiendo la Directiva, la Ley establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran"; y el artículo 6, entre las causas de exoneración contempla: e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

El artículo 15.1.b) de la Directiva permite a cada Estado miembro mantener o introducir en su legislación la regla de la responsabilidad del productor aunque este pruebe que en el momento de puesta en circulación del producto el estado del conocimiento no permitía detectar el defecto. El legislador español, hizo aplicación de su discrecionalidad al respecto, estableciendo en el apartado 3. del propio artículo: "En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo".

⁴⁰ Suscrito por los Magistrados PECES MORATE y SIEIRA MÍGUEZ. Dice así: "Del precepto contenido en el citado artículo 141.1, tanto en su redacción anterior como en la actual, y de los artículos 121 de la Ley de Expropiación Forzosa y 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, se desprende que las Administraciones Públicas no están obligadas a indemnizar aquellos daños que el perjudicado viene obligado a soportar (Sentencias de esta Sala de 22 de abril y 26 de septiembre de 1994, 1 de julio y 21 de noviembre de 1995, 5 de febrero de 18 de octubre de 1997 y 13 de junio de 1998 -recurso de casación 768/1994, fundamento jurídico quinto, entre otras), y nos parece evidente que los daños derivados de una legítima actuación administrativa, que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, son un riesgo que el perjudicado debe soportar, pues lo contrario sería convertir a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales, lo que no resulta acorde con el significado de la responsabilidad extracontractual aunque sea objetiva o por resultado".

contra Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte⁴³, la Comisión optó por dicha fórmula, o sea, "un régimen de responsabilidad objetiva no absoluta, sino limitada, de conformidad con un principio de reparto igualitario de los riesgos entre el perjudicado y el productor, sobre el cual deben recaer exclusivamente los riesgos calculables, y no los riesgos de desarrollo, que, de por sí son incalculables. Por consiguiente, con arreglo a la Directiva, para que el productor sea considerado responsable de los defectos del producto, el perjudicado debe probar el daño, la existencia del defecto del producto y el nexo de causalidad entre uno y otro, pero no la culpa del productor".

Sin embargo, continúa el Abogado General- "este último puede liberarse de la responsabilidad si demuestra que el *"state of the art"* no permitía considerar defectuoso el producto en el momento de su difusión en el mercado. Esto es lo que establece la letra e) del artículo 7 de la Directiva".

También recuerda el Sr. Tesouro en sus Conclusiones, cómo la propuesta de la Comisión iba en principio mas allá del régimen de *"strict liability"* (estricta responsabilidad) de modo tal que no admitía la prueba exoneratoria del productor, quien sería responsable de los daños causados por los defectos de la cosa, prescindiendo del hecho de que los conociera. De este modo se excluía la posibilidad del productor de invocar la excepción basada en el *"state of the art"*. En otras palabras, se terminaba imputando a los productores también la esfera de los denominados *"riesgos de desarrollo"*.

Y a propósito de las repercusiones que un sistema de responsabilidad indiscriminado puede conllevar vale la pena transcribir las observaciones del Abogado General:

"no es inoportuno recordar que en Estados Unidos la jurisprudencia había mostrado una propensión hacia la afirmación de la responsabilidad absoluta del productor, en especial en el sector de los productos farmacéuticos. No obstante, la *"indiscriminate expansion of substantive tort liability"* resultante de dicha jurisprudencia, por la que se declaraba la responsabilidad en todos los casos y a toda costa, rechazando la excepción basada en el *"state of the art"*, provocó una crisis del mercado asegurador tan profunda que llegó a excluir determinadas actividades económicas de la cobertura de los seguros. Por este motivo, recientemente se han manifestado señales tanto o jurisprudenciales co-

mo normativas que apuntan a una inversión de la tendencia y a un retorno de las reglas de la responsabilidad objetiva ya no absoluta."⁴⁴

El problema es ciertamente arduo y de ello se ocupa el "Libro Verde de la Comisión Europea relativo a la responsabilidad civil por productos defectuosos", de octubre de 1999, iniciativa que tiene la doble finalidad de recabar información que permita evaluar los efectos de la Directiva 85/374/CEE y estudiar las reacciones de los sectores interesados en relación con una posible revisión del contenido de la misma, en orden a determinar si la supresión de la exención del productor por los riesgos del desarrollo –cuyo reconocimiento no es actualmente obligatorio para los Estados miembros– tendría consecuencias altamente perjudiciales para la industria o el sector de los seguros.

En cualquier caso, por las razones ya apuntadas, la exención de los servicios sanitarios públicos está plenamente justificada y queda a nuestro juicio muy al margen tanto del concepto de "productor" implicado en las relaciones económicas de la que se ocupa la Directiva en cuestión.

VII. EL PROBLEMA DE LA PRUEBA DEL ESTADO DE LOS CONOCIMIENTOS DE LA CIENCIA.

Cuestión decisiva es la fijación del correcto del estándar de diligencia que ha de desplegarse para que la cláusula de exención por los riesgos del desarrollo se asiente con toda legitimidad en el sistema y alcance la racionalidad que le es propia. A nuestro juicio, ese deber de diligencia debe ser muy alto de tal modo que deben desecharse *a radice*, aquellos criterios que favorezcan la relajación o la fácil justificación de los servicios públicos sanitarios ante los riesgos. Por consiguiente, debe quedar de todo punto erradicada la idea de que el estado de los conocimientos haya de ponerse en relación con el que exista en un concreto hospital, o el que sea posible por

⁴³ Asunto C-300/95 Rec.p. I-2649. Vid. LETE ACHIRICA, J. Los riesgos del desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, "Actualidad Civil", núm. 27, 1998. Asimismo, GARCIA RUIBIO, M.P., Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad..., ob. cit. supra.

⁴⁴ "Al respecto, véanse los comentarios de PRIEST, *The current insurance crisis and modern tort law* / LA CRISI DEL SEGURO CORREINTE Y LA MODERNA TORT LEY/, en 96 Yale Law Journal 1589 (1987); ídem, *"La controrivoluzione nel diritto della responsabilità da prodotti negli stati Uniti d'America"*, en Foro italiano, 1989, IV, pp. 119 y ss. En esta última obra, el autor lanza al mundo jurídico europeo una advertencia que debe tenerse muy presente. "El Tribunal Supremo de California, en el asunto Brown, y la nueva normativa de New Jersey han comenzado a revisar las premisas de la norma de *"strict liability"* existente en el sector de la responsabilidad derivada de los productos. Será importante comprobar si los Estados europeos, en la ejecución concreta de la Directiva comunitaria de 25 de julio de 1985, en la que se adoptó el criterio de la *"strict liability"* veinticinco años después de su introducción en Estados Unidos, aceptarán las premisas teóricas originarias de ese régimen que, posteriormente, han llevado a Estados Unidos a una situación de crisis o, por el contrario, acogerán la contrarrevolución que acaba de iniciar".

imperativos económicos en un determinado territorio, o incluso en el conjunto del país. La nueva cláusula del artículo 141.1. de la Ley 30/1992 no ha de ser entendida como una medida facilitadora de conductas irresponsables de la Administración, sino como una previsión legal definidora del sistema que trata de poner orden y coto a los excesos en pro y en contra que han sido proverbiales en esta materia.

Los niveles de diligencia han de situarse en el plano riguroso con los que se ha manejado hasta el momento la jurisprudencia examinada, bien que ahora trasladando ese rigor al nuevo contexto técnico en el que ha de desenvolverse. En esto le queda a los Tribunales camino que recorrer. Pero es oportuno recordar, como parámetros de referencia, los postulados que al respecto han sido enunciados por el Abogado General Sr. Tesouro en sus Conclusiones a la Sentencia CEE antes comentada:

a) deben imputarse al productor los riesgos previsibles, frente a los cuales puede protegerse bien con carácter preventivo, incrementando la experimentación y las inversiones en investigación, o bien, posteriormente, celebrando un contrato de seguro de responsabilidad civil que cubra los eventuales daños causados por el defecto del producto.

b) el estado de los conocimientos científicos no puede identificarse con las opiniones expresadas por la mayoría de los estudiosos, sino con el nivel más avanzado de las investigaciones efectuadas hasta un determinado momento.

c) Desde el momento en que, en el panorama científico contemporáneo exista una sola voz aislada que haya señalado el potencial carácter defectuoso y/o peligroso del producto, su fabricante ya no está ante un riesgo imprevisible.

d) El “estado de los conocimientos disponibles” debe entenderse de un modo que comprenda todos los datos

presentes en el circuito informativo de la comunidad científica en su conjunto, habida cuenta, no obstante, según un criterio de racionalidad, de las posibilidades concretas de circulación de la información.

Una última reflexión que estimamos importante y que viene a probar la inconsecuencia de extrapolar soluciones acuñadas en un contexto jurídico determinado a otros subsistemas jurídicos donde rigen principios propios y problemas peculiares. De la propia Directiva comunitaria se deduce un reparto de las cargas según el cual al productor corresponde hacer frente a los riesgos calculables, mientras que al damnificado le toca probar la existencia del daño, la del defecto del producto y la relación de causalidad; es decir, el deber de levantar una carga probatoria inmensa, inasequible la mayoría de las veces en el ámbito de la asistencia hospitalaria. Una exigencia realmente leonina, absolutamente reñida con las posibilidades de defensa de los sujetos que han sufrido los daños que estamos considerando. La jurisprudencia española brinda soluciones más flexibles en cuanto al desplazamiento de la carga de la prueba, en función de las características del caso. Creemos nosotros que el sistema de responsabilidad objetiva que rige para la Administración Pública, tan pretendidamente generoso en abstracto por el efecto deslumbrador que a primera vista produce el hecho de basarse en la pura relación causal, tiene la gran asignatura pendiente de afinar lo relativo a la carga de la prueba, porque a veces los pronunciamientos enfatizadores de la generosidad del sistema que suelen lucir las Sentencias de nuestros Tribunales contencioso-administrativos quedan en la nada o en muy poco, si todo ello queda rebajado en la práctica con un desplazamiento del *onus probandi* a veces materialmente imposible. Pero este es tema de otro estudio; quede simplemente apuntada esta reflexión.

LA EVOLUCIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DESDE LA PROMULGACIÓN DE LA LEY DEL MEDICAMENTO EN 1990. PERIODO 1990-2000. SU PROBLEMÁTICA

M^a del Carmen Vidal Casero

Dra. en Farmacia. Dra. en Ciencias Biológicas. Dra. en Geografía e Historia. Profesora titular de Historia de la farmacia y Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Valencia.

INTRODUCCIÓN

El uso racional de los medicamentos, concepto consagrado por la OMS, en armonía con las directrices comunitarias europeas y bajo el amparo de la Constitución Española, que señala en su art. 149.1.16 que al Estado corresponde la competencia exclusiva para legislar sobre materia farmacéutica y establecer las bases y coordinación general de la Sanidad, uno de cuyos pilares en que se apoya la Ley del Medicamento. Esta Ley se articula, pues, con un escrupuloso respeto a la Constitución y a los diferentes niveles competenciales que ostentan las Comunidades Autónomas, de manera que la Ley del Medicamento deberá ser desarrollada por las Comunidades Autónomas en consonancia con los distintos niveles de competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica en cuanto a la regulación de la prescripción y dispensación (atención primaria, hospitalaria y especializada y asistencia en el Sistema Nacional de Salud) y la distribución (1).

Si bien es verdad que en la Ley del Medicamento (2) se articulan aspectos reguladores sobre farmacias, especialmente se reglamenta a los medicamentos y a su entorno (v.gr. laboratorios, ensayos clínicos, farmacovigilancia, etc). En este artículo se analiza la repercusión que ha tenido la Ley del Medicamento en el desarrollo reglamentario en el periodo comprendido entre 1990-2000, así como la problemática que aún existe en este entorno.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

El objetivo primordial de la Ley del Medicamento, es el de contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad (3), correctamente identificados y con información apropiada.

La Ley de industria aprobada en 1992 (4), preveía la creación de un registro de establecimientos industriales de ámbito estatal, en las que habría de integrarse, entre otras, las industrias cuya actividad estuvieran relacionadas con el medicamento y la sanidad. Este registro, dependiente del Ministerio de Industria y Energía, ha sido dotado de un Reglamento propio mediante RD 697/1995 de 28 de abril (5).

La garantía de calidad farmacéutica, en la que incide de manera fundamental la Ley del Medicamento, afecta a toda la actividad que se desarrolla en torno al medicamento, tanto la de comercialización como la que afecta a su vertiente industrial. El RD 1564/1992 (6) por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, viene a consolidar el concepto comunitario de la garantía de calidad del medicamento en la normativa española.

El RD 822/1993 (7) establece los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. La realización de dichos experimentos necesita la utilización de laboratorios, personal especializado y de un número elevado de animales de experimentación, que no deben de ser malgastados y requieren de especial protección. Por ello- y en desarrollo de los arts. 11.2, 72 y 105 Ley del Medicamento- el RD 2043/1994 (8) regulará la inspección y verificación de las Buenas Prácticas de laboratorio que deberán ser acordes a las Directivas 88/320/CEE y 90/18/CEE incorporadas al ordenamiento jurídico español.

Con posterioridad, la Ley 22/1994 (9) de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, adapta al Derecho español la Directiva 85/374/CEE. Con esta normativa se protegen a los perjudicados por el producto defectuoso, con independencia de que tengan o no la condición de consumidores.

Es conocido que hace algunos años un laboratorio farmacéutico debía disponer de instalaciones de fabricación, control analítico, almacenes de materias primas y de productos acabado, así como de todo el entramado administrativo que comporta la comercialización de especialidades farmacéuticas. Al irse adaptando las Directivas comunitarias, las cosas en la actualidad son muy diferentes. Pueden existir laboratorios propietarios que entregan la fabricación y comercialización a terceros y puede haber comercializadores que alquilan especialidades farmacéuticas y financian el proceso de fabricación pero no fabrican, e incluso investigadores que venden su investigación a otros laboratorios pero no se interesan por la fabricación o comercialización.

En la actualidad el número de propietarios y comercializadores tienden a aumentar. Cualquier farmacéutico con dos años de experiencia en la industria farmacéutica puede constituir el propio laboratorio (siempre que no sea propietarios de oficina de farmacia). El proceso es simple: se constituye una sociedad anónima o una sociedad limitada, se solicita el cambio de colegiación a director técnico y se aporta una documentación que acredite que posee locales para almacenamiento, así como de un sistema eficaz de información sobre farmacovigilancia y recogidas de lotes.

A partir de ahí, habrá que adquirir algún producto registrado, conseguir un contrato de fabricación por terceros de un laboratorio autorizado y ponerse a comercializar directamente o por medio de una empresa de comercialización. En conjunto, una interesante alternativa para gente emprendedora, cansada de buscar oficina de farmacia, que así no tendrá que abandonar su vocación farmacéutica (10).

ENSAYOS

Tras el descubrimiento de una molécula con posible acción terapéutica, se inicia un largo proceso cuyo objetivo final es la comercialización de un nuevo medicamento. Este proceso, que suele durar varios años, exige la realización de amplias investigaciones farmacológicas en animales para conocer su actividad y su posible toxicidad, y ulteriormente pruebas en humanos con la finalidad de conocer su eficacia, seguridad y calidad (11). La investigación en la industria farmacéutica está siendo apoyada por la Administración de manera que se promueve la I+D mediante determinadas ayudas (12).

Ensayos clínicos

La Ley del Medicamento les dedica a los ensayos clínicos un largo Título tercero que recoge, actualiza y eleva de rango la legislación existente en el momento de su aprobación. De acuerdo con la Ley del Medicamento, el RD 561/1993 (13) recoge los requisitos para la realización de

ensayos clínicos con medicamentos, que deberá de hacerse de acuerdo a un protocolo previamente aprobado, y con el consentimiento libre y claro de los sujetos de experimentación (14); consentimiento que está generando problemas, especialmente en grupos especiales de experimentación (niños, ancianos, personas con autonomía disminuida etc) (15) (16). La vigilancia de los derechos de los sujetos de experimentación serán llevados a cabo por los Comités de Ética de Investigación Clínica, debidamente autorizados y acreditados por el organismo administrativo competente, los cuales se han regulado de acuerdo con el marco competencial sanitario de las Comunidades Autónomas. Así se ha hecho en Andalucía (17), Castilla-La Mancha (18), Castilla y León (19), Cataluña (20), Extremadura (21), Galicia (22), La Rioja (23), Madrid (24), Navarra (25) fijándose en las CCAA de Cataluña y Madrid que un representante de la Comisión de Ética Asistencial deberá de formar parte del Comité de Ética de Investigación Clínica.

Bel y Suñé (26) han puesto de manifiesto que en la normativa legal sobre ensayos clínicos existen inconcreciones, vacíos y crea problemas en su puesta en la práctica, así: a) la distribución intrahospitalaria de la muestra de investigación clínica se regula, pero no se hace de la distribución extrahospitalaria; b) se dan normas sobre el etiquetado y acondicionamiento de las muestras de investigación clínica pero no se reglamenta quien se debe ocupar de su cumplimiento; c) respecto a las Buenas Prácticas Clínicas la legislación manda que se hagan inspecciones, que en la práctica no se hacen; d) con relación a la publicación de los resultados de ensayos clínicos autorizados se hará en revistas científicas y con mención del correspondiente CEIC, pero en la realidad en pocas ocasiones se hace tal mención, probablemente por ignorancia del investigador. Asimismo Suñé (27) resalta que los laboratorios promueven muchas veces ensayos promocionales sin interés científico alguno. Los investigadores a veces dejan mucho que desear por falta de tiempo, medios o formación especializada y carecen de personal suficiente para que se dedique todo lo que hace falta a la tarea que las normas legales les encomiendan. Con relación al investigador del ensayo clínico, ¿quien lo evalúa?. Las instituciones hospitalarias carecen de una infraestructura adecuada orientada a los ensayos. Y además de todo lo dicho, los farmacéuticos de hospital carecen de locales de almacenes para los PEI separados y productos sanitarios de uso normal en el centro.

ETIQUETADO

El prospecto y etiquetado del medicamento tiene gran importancia en el campo del empleo adecuado del medicamento al respaldar las garantías en el uso racional, más seguro y eficaz del medicamento (28).

La Ley del Medicamento (art. 10), establece como requisito para la autorización de las especialidades farmacéu-

ticas, además de las garantías de calidad, seguridad y eficacia, el de la correcta identificación e información, que luego desarrolla en sus arts. 15 a 20. Esta garantía de identificación e información, que guarda una estrecha relación con los datos obtenidos en los ensayos sobre su seguridad y eficacia, persigue la consecución del adecuado empleo del medicamento, promoviendo su uso seguro y eficaz tanto para cada uno de los consumidores como de los usuarios en los casos en que la administración del medicamento corresponda a los profesionales sanitarios. teniendo en cuenta la Directiva 92/27/CEE que persigue definir normas comunes en la materia, el RD 2236/1993 (29) viene a establecer una regulación sobre el etiquetado y prospecto, destacando la flexibilidad con que se considera este último, separando su contenido del de la ficha técnica, de carácter más técnico al dirigirse a los profesionales sanitarios, estableciendo la necesidad de su redacción en términos claros y comprensibles para el consumidor, permitiendo incluso la inserción de motivos gráficos que complementen la información escrita.

FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Entre las alternativas que se han barajado para reducir el gasto farmacéutico, aparte de la exclusión de medicamentos, una ha sido la rebaja de precios de los mismos. Sin embargo la reducción de los precios de los medicamentos choca con obstáculos objetivos. por una parte, el probable exceso del gasto farmacéutico en España se debe más al volumen de prescripciones que a los precios (30). En España los precios de los medicamentos son inferiores, por término medio, a los de muchos países de la Unión Europea, debido a la política de control aplicada, lo que da lugar a las llamadas exportaciones paralelas: mayoristas atentos a los diferenciales entre países los compran en España y los venden en países con precio superior, lo que provoca pérdidas importantes a las empresas multinacionales que aceptaron en su momento, registrar sus productos en España a precios sensiblemente inferiores a los de otros países que no aplicaban políticas de precios tan restrictivas. Una reducción adicional de precios en España incrementaría el potencial de beneficio para los exportadores paralelos y, en consecuencia, el incentivo a exportar, lo que agravaría la situación de las empresas afectadas, que se verían perjudicadas por partida doble, es decir, por la pérdida de ingresos en el mercado español y en los mercados destinatarios del comercio paralelo (31). El RD 271/1990 (32), sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, regula el procedimiento para la fijación de precios de especialidades farmacéuticas de nueva comercialización, así como la revisión individualizada de precios de especialidades farmacéuticas comer-

cializadas y las revisiones coyunturales de precio. Posteriormente, los precios se han revisado en diferentes ocasiones entre ellas por O. de 27 de febrero de 1996 (33). Mediante la O. de 9 de marzo de 1999 (34) se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano autorizadas con anterioridad al día 1 de enero de 1998 que no son financiadas con cargo a fondos de la Seguridad o a fondos estatales afectos a sanidad y que no tienen la calificación de publicitarias. Con esta revisión se les podrá aplicar un aumento de 50 pesetas al PVL de comercialización actual. Los precios de las especialidades farmacéuticas comunicados por la DGF y PS a las empresas que deben figurar en su envase exterior (35).

En 1998 quedan libres de intervención administrativa los precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano no financiadas con cargo a fondo de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que no tengan la calificación de publicitarias. La aplicación de esta medida no fue inmediata para las especialidades farmacéuticas autorizadas antes del 1 de enero de 1998 (fecha en la que entraba en vigor la normativa) sino que aplaza la liberalización de precios de estas especialidades farmacéuticas tres años (hasta el año 2001) (36). Durante este tiempo transitorio se faculta a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos para que determine los incrementos máximos del precio industrial de estas especialidades hasta que se produzca su liberalización.

REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

La mayor parte de las legislaciones exigen para que un medicamento quede registrado seguridad, eficacia y calidad. Una cláusula cuarta de necesidad no suele ser exigida; cláusula que estaría encaminada a evitar la salida al mercado de medicamentos similares a otros ya existentes (medicamentos "me too") (37).

Nacional

Un aspecto fundamental de la regulación farmacéutica es el de la evaluación, autorización y registro de los medicamentos, especialmente en el caso de los de fabricación industrial. Es el aspecto al que la Ley del Medicamento (arts. 9-24), dedica una mayor atención. En desarrollo de ésta el RD 767/1993 (38) regula la evaluación, autorización y registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ulteriormente modificado por RD 2000/1995 (39), con la finalidad de adecuarlo a las Directivas comunitarias promulgadas en este campo, teniendo en cuenta el marco de actuación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (40). De acuerdo con el RD 767/1993, las autorizaciones de las especialidades farma-

céuticas, a efectos informativos, se deberán de publicar en el Boletín Oficial del Estado, como se hace en los últimos años con una periodicidad trimestral (41).

La Ley 66/1997 de 30 de diciembre, crea la Agencia Española del medicamento, organismo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (42), al par que se le atribuyen competencias en materia de medicamentos, de manera que será la encargada de autorizar nuevos fármacos, hacer labores de seguimiento de éstos en el mercado y de farmacovigilancia; y a través de la Agencia se sintonizará más rápidamente con todo el entorno europeo y con la propia Unión Europea en esta materia (43). La flamante Agencia del Medicamento- cuyo Estatuto se ha aprobado por RD 520/1999, de 26 de marzo (44) tendrá en el futuro mucho trabajo, evaluando nuevas e irresistibles aportaciones farmacoterapéuticas. Como sabemos, en 1997 terminó la era de la ranitidina, que, con otras docenas de medicamentos ya fuera de la protección de patente, ha dado lugar, a la explosión de genéricos. Aparte de que abaratan el costo, simplificarán la prescripción ya que, si se garantiza su calidad se prescribirá amoxicilina, ranitidina, o a propanolol, y no las múltiples marcas de principio activo (45).

Europeo

La creación de la Agencia Europea para la evaluación del Medicamento (46) y la puesta en funcionamiento (47), dentro de ella, del Comité de Especialidades Farmacéuticas (48), supone la asunción, por el ordenamiento legislativo español, de un procedimiento centralizado único para la autorización y supervisión de determinados medicamentos en la Unión Europea (49). Esta Agencia recibirá ingresos de dos fuentes principales: las tasas pagadas por los solicitantes de autorizaciones de comercialización y otros servicios, y una contribución del presupuesto general de la UE (50).

El nuevo procedimiento permite resolver mediante decisión comunitaria, previa evaluación científica de la Agencia Europea del medicamento, los desacuerdos entre los Estados miembros respecto a la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos autorizados en un Estado de la Unión Europea y cuya autorización nacional sea objeto de reconocimiento en otros Estados miembros.

En la práctica estos tipos de registros son poco utilizados. En junio de 1998 los registros multiestados no superaron los 200 productos y en cuanto a los productos de autorización centralizados susceptibles de comercializarse en todos los países de la CE no pasaban de una docena (51).

REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Etimológicamente hablando genéricos son medicamentos comercializados bajo el nombre genérico de sus

ingredientes activos (fármacos) que suele ser la DCI aprobada por la OMS u otro nombre genérico tal como el DOE, BAN, USAN, etc. (52).

La Ley 13/1996 (53) y la Circular 3/1997 (54) van a modificar la Ley del Medicamento (art. 90), definiéndose qué debe entenderse por medicamentos genéricos y clarificando aspectos del registro y autorización de éstos. Como Reol Tejada ha analizado en su trabajo titulado "Genéricos y precios de referencia: la garantía terapéutica, prioridad inexcusable", ambas normas dejan claro,- aunque con algunas lagunas referentes a la caducidad de la patente del medicamento original-, qué tiene que entenderse por genérico y cuales son las condiciones para su desarrollo y puesta en el mercado. Son elementos a considerar: la identificación con las siglas EFG, el transcurso de diez años en el mercado de la especialidad original para que pueda formularse el correspondiente genérico, y por supuesto la bioequivalencia con respecto al producto original, que implica la igualdad de efectos biológicos entre los dos medicamentos, pudiendo ser intercambiados sin merma o modificación significativa de sus efectos, condición que debe ser demostrada mediante ensayos clínicos en humanos (55). Al decir de Granda (56) también hay que considerar otros criterios de carácter tecnológico relacionado con formas de administración retardada, de liberación sostenida o percutánea. Sin embargo, según los expertos en farmacocinética, como Huarte et al. (57) los estándares y los métodos aplicados son muy discutibles, ya que los criterios de bioequivalencia dependen de multitud de factores, de forma que teóricamente habría que establecer un criterio específico para cada fármaco o para cada grupo terapéutico, e incluso, aún existiendo una equivalencia biológica, no siempre es garantía de una equivalencia terapéutica. Además, existen determinados grupos de fármacos o formulaciones que son especialmente problemáticas en cuanto a su bioequivalencia: sustancias con un rango terapéutico estrecho (digitálicos, antiepilépticos etc), preparados de liberación controlada, preparados de acción local, sistemas de administración transdérmicas etc; así como determinados grupos de riesgo (niños, ancianos) o determinadas enfermedades graves en los que habrá que sopesar cuidadosamente la posibilidad de la sustancia genérica. Un ejemplo ilustrativo es el Levethroid (marca registrada), medicamento que se notificaron numerosos casos de respuesta inadecuada al fármaco debido según el laboratorio preparador, a un cambio en el origen de la materia prima (la original estaba micronizada).

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y LOS PRECIOS DE REFERENCIA

Mediante el RD 1035/1999 (58) se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad o a fondos estatales afectos a Sanidad. La entrada en vigor de este decreto es

uno de los últimos pasos necesarios para que las EFG comiencen a tener una cuota significativa del mercado farmacéutico español, tal y como ocurre en algunos otros países de occidente. La financiación de EF sufre un cambio desde el momento en que se crea un grupo homogéneo y se establece para él un precio de referencia. Las especialidades farmacéuticas sometidas a este sistema deberán reconocerse por llevar en su cupón precinto las siglas "EQ" (de "equivalente" o "bioequivalente"). Las EFG del conjunto homogéneo exhibirán tanto las siglas "EQ" como las "EFG". Sin embargo, cabe suponer que las siglas "EQ" no serán una gran ayuda dado que, cada vez que entre en funcionamiento un nuevo conjunto, los envases en stock de las oficinas de farmacia y almacenes carecerá de tales siglas.

Los precios de referencia tienen una validez mínima de un año. Al establecerse un conjunto homogéneo con su correspondiente precio de referencia, los precios de los medicamentos tenderán a situarse en ese valor o por debajo. Por tanto, si doce meses después se calcula nuevamente el precio de referencia (la media ponderada de los precios de medicamentos más baratos que supongan el 20 % de las ventas), el resultado será inferior que el del año anterior, por haber bajado los precios. Nuevamente disminuirá el valor de referencia, y nuevamente obligará a realinear precios a los medicamentos afectados, y así sucesivamente. Si se produjera este fenómeno, sus consecuencias serían desastrosas, no solamente por la espiral de bajadas de precios que se crearía, sino porque ante la aparición de cada nuevo precio de referencia y consecuente bajada de precios quedarían en farmacias y almacenes numerosas existencias de precio antiguo, que habrían sido compradas a precio caro y no podrían ser vendidas (59).

La consecuencia en general que se vislumbra para las oficinas de farmacia, es que los genéricos proliferarán y habrá que tenerlos en existencia según los caprichos de prescripción de cada zona. Los médicos seguirán recetando marcas que se encuentren por debajo del precio de referencia. La sustitución será poco diferente de lo que ahora se practica y su efectividad económica alcanzará todo lo más un ejercicio presupuestario, recuperándose el crecimiento actual en los años siguientes.

Es lógico que con este nuevo sistema se racionaliza la financiación pública de los medicamentos, se abarata el coste de la medicación y se concede un gran protagonismo al farmacéutico, que verá aumentar sus funciones de asesor y consultor y participará decisivamente en la elección de los medicamentos bioequivalentes (60).

LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA

La Farmacopea es el código de especificaciones que han de satisfacer los medicamentos y sus materias primas. Constituye un texto oficial de la máxima importancia para

garantizar la fabricación y circulación de medicamentos de buena calidad y proteger así la salud de los consumidores. En conformidad con el art. 55.4 Ley del Medicamento, el RD 294/1995 (61) establece que la Real farmacopea "libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control", estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa (62) (63). Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española. Por O. de 26 de diciembre de 1996 (64) se aprueba la Real Farmacopea Española que consta de 1126 monografías de la Farmacopea Europea y dos monografías peculiares española. La O. de 23 de diciembre de 1997 (65) aprueba 112 monografías nuevas, 107 monografías actualizadas, 10 métodos generales nuevos y 13 métodos generales actualizados; y por O. de 30 de diciembre de 1998 (66) se aprueban 97 monografías nuevas, más 9 capítulos generales, 118 monografías revisadas y 14 capítulos generales revisadas, 8 monografías y 2 capítulos generales adoptados por procedimiento de urgencia y se suprimen dos monografías, la "Etisterona" y la "Sutura de colágeno reconstituido estéril".

La acogida de esta farmacopea ha sido excelente por parte de los farmacéuticos pues la anterior (aprobada en 1954) se encontraba totalmente obsoleta (67). Sin embargo, la primera edición de la nueva farmacopea ha tenido ya que ser corregida pues una de las monografías, la dedicada a la "Hoja de Hiosoyamus" estaba plagada de errores, y eran tal la cantidad de ellos que los técnicos más que de error hablaban de horror (68).

EL FORMULARIO NACIONAL

Los formularios oficiales son textos redactados con objeto de establecer una norma farmacoterápica, que afecta tanto al médico como al farmacéutico.

El art. 55.5 de la Ley del Medicamento dispone que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos. Además deberá establecer la metodología para la elaboración de fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia. En el supuesto de no diseñar una metodología compatible con las necesidades propias del medicamento magistral- celeridad de entrega, destrucción de pocas unidades y coste razonable- puede ser un freno importante para el desarrollo de la fórmula ya que la mayoría, por no decir la totalidad, de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de hospitales quedarían al margen de la ley (69). La

actualización del Formulario nacional permitirá a los profesionales farmacéuticos de las oficinas de farmacia comunitarias y de los servicios de farmacia hospitalaria disponer de un instrumento moderno adaptado a nuevas exigencias que la evolución ha conferido al ejercicio tradicional de la preparación de fórmulas magistrales y de los preparados oficinales. Sin embargo, a pesar de los años transcurridos, el Formulario Nacional aún no ha sido publicado.

Al no existir este Formulario se ha suscitado el problema de si en las oficinas de farmacia se pueden elaborar preparados oficinales ya que el art. 8.10 Ley del Medicamento define el preparado oficial como "medicamento preparado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, que está enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece la farmacia". También el art. 36 Ley del Medicamento al enumerar los requisitos de los preparados oficinales establece en primer lugar, bajo la letra a) el estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. Este problema ha sido sometido al dictamen del profesor Clavero Arévalo, el cual ha indicado: a) que la inexistencia del Formulario Nacional no puede impedir la elaboración de preparados oficinales de acuerdo con la disposición transitoria 2ª de la Ley del Medicamento; b) en tanto no se dicte el Formulario Nacional, la Directiva 65/65, en lo relativo al lugar donde ha de estar descrito el medicamento, debe ser aplicado de forma directa, por lo que se podrá hacer cualquier preparado oficial siguiendo las indicaciones de una farmacopea; c) cuando se elabore y publique el Formulario Nacional, éste no podrá introducir limitaciones a la elaboración de fórmulas oficinales respecto de lo establecido en la Directiva (70).

INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

La existencia de un consumo cada vez mayor de medicamentos es un hecho. Entre la multiplicidad de factores causales que inciden en este fenómeno figuran entre otros: el avance de la medicina científica, la mejor asistencia médica en los campos social y preventivo, la prolongación del curso medio de la vida, la mayor sensibilidad del hombre actual para el dolor y por supuesto la propaganda de fármacos que con la moderna estrategia publicitaria invaden los fabulosos medios de comunicación (71).

La información, no solo científica y técnica, sino también la económica, es el único medio válido admisible para que los facultativos y demás personal sanitario conozcan los medicamentos y especialidades farmacéuticas. Uno de los objetivos que persigue la Ley del Medicamento (cap. 2º de su título sexto), es la promoción del uso racional del medicamento, de forma que se garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente. Al cumplimiento de este objeti-

vo, se orienta el RD 1416/1994 (72) (73), que condiciona la publicidad destinada al público particularmente a su autorización sanitaria, en tanto que somete la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a simple comunicación; disposición que se ha desarrollado posteriormente con la Circular de la DGF y PS 6/95 y la Circular de la CA de Madrid 2/95, observándose que los criterios aplicados a la hora de autorizar los mensajes (74), aunque parezca que se han ampliado y son más rigurosos, son prácticamente los mismos que los ya existentes. El grupo de trabajo para el estudio de la publicidad sigue revisando los anuncios con una visión muy restrictiva, olvidando que la legislación permite hacer publicidad de algunos fármacos (75). Por supuesto que la información y publicidad deberá de estar conforme con la Ley 3/1991 (76), de Competencia Desleal y con la Ley 34/1988, General de Publicidad (77), que constituye la ordenación capital del Derecho español de la publicidad.

La publicidad en televisión se reglamenta en la Ley 25/1994 (78). Con ánimo de evitar los posibles perjuicios para la salud que pueden ocasionar productos "con pretendida finalidad sanitaria", el Ministerio de Sanidad y Consumo ha dictado el RD 1907/1996 (79) quedando prohibida la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (80).

Las noticias que se vienen dando en los últimos años de la posibilidad de adquirir medicamentos a través de la red son cada vez más inquietantes y diseñan un panorama en el que las oficinas de farmacia, ya no serían el punto obligado para el aprovisionamiento de los mismos por parte de la población. En internet los medicamentos se venden a un precio considerablemente inferior, ya que se ahorran todo el margen de farmacia y gran parte del almacén. El Parlamento Europeo en el grupo de trabajo de "Productos farmacéuticos" celebrado en enero de 1999 al analizar la problemática ha llegado a conclusiones muy negativas sobre la seguridad del producto adquirido; la protección de la salud del consumidor; las posibilidades de publicación ilegal; el riesgo de falsificaciones o el riesgo de que se produzca interacciones entre varios medicamentos. El mundo médico y farmacéutico ha adoptado posición contraria al uso del internet. En cambio los representantes de los consumidores estiman que estas prácticas ofrecen ventajas de orden económico (81). actualmente se venden más de 1000 fármacos vía internet sin ningún control terapéutico. Muchos de ellos provienen de otros países y no han sido aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Un grupo de trabajo creado por el Colegio Oficial de farmacéuticos de Barcelona ha indicado, que el principal riesgo de la venta de fármacos por internet es la rapidez con que se obtienen sin ningún tipo de información previa. Asimismo, no se requiere receta para adquirirlos, los productos no tienen fecha de caducidad y nadie informa a los usuarios de sus posibles efectos secundarios (82).

Un control estricto de la publicidad del medicamento debe ir parejo a medidas semejantes que limiten el libertinaje que padecemos cuando el producto no tiene la categoría de especialidad farmacéutica. La salud pública, en último término, es la ratio legis de cualquier sistema de control, y desde luego ésta también se afecta por las campañas desorbitadas a todos los niveles que nos acercan cada vez más a una medicina folk. Se calcula que en España se facturó en el año 1993 más de 80.000 millones de pesetas de estos productos de publicidad engañosa (83).

LOS PROSPECTOS DEL MEDICAMENTO

El prospecto del medicamento es una información escrita que acompaña al medicamento y va dirigida al consumidor o usuario. Su finalidad es describir, de forma resumida y objetiva, las características del medicamento. Su contenido debe permitir responder a las preguntas que se pueda plantear el paciente con vistas a un uso correcto del medicamento. La Ley del Medicamento (art. 19) recoge que la información dirigida al público debe de contener los datos de información y recomendaciones que determine el Ministerio para promover su utilización racional; esta norma se va a desarrollar en el RD 2236/1993 (84), introduciéndose como novedad que los envases clínicos deben de introducir un prospecto así como la ficha técnica, paliando los problemas que se planteaban en los hospitales en la distribución del medicamento, ya que aunque se pierda el prospecto siempre se conservará en el servicio farmacéutico la ficha técnica y recogerá datos preciosos sobre la estabilidad, reconstitución y conservación del medicamento (85).

ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA

El medicamento no puede considerarse como un producto de consumo más, ya que al tener la capacidad de beneficiar y dañar al ser humano, debe ser regulado en todas sus fases de producción, elaboración, comercialización y utilización. De ahí que se realicen controles sobre los medicamentos no solo antes de la comercialización, sino una vez que el medicamento ha sido autorizado su comercialización por la autoridad competente (86). Los estudios de farmacovigilancia son necesarios debido a las limitaciones que presentan los ensayos clínicos de precomercialización a la hora de detectar las posibles reacciones adversas que producirá el nuevo fármaco cuando se use en la práctica médica habitual (87), ya que el límite del número de pacientes incluidos en los ensayos clínicos de precomercialización (unos pocos de miles) limita la posibilidad de detectar efectos adversos pocos frecuentes aunque graves (88).

Si bien es verdad que los primeros pasos de la farmacovigilancia en España tuvieron lugar en 1973 (89) y que en 1985 (90) se regulan los órganos encargados de la far-

macovigilancia, el Programa Español de Farmacovigilancia se crea en conformidad del art. 58 Ley del Medicamento, integrando las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas de los medicamentos (91). Para el buen funcionamiento de ésta y de acuerdo con las transferencias autonómicas se han ido creando en todas las CC.AA. los sistemas autonómicos de farmacovigilancia (92). El Sistema Español de Farmacovigilancia está integrado dentro de la Agencia Española de Evaluación de los medicamentos que circulan en la Unión Europea (93).

Cualquier sospecha de reacciones adversas debe de ser notificada por el farmacéutico comunitario, debiendo éste tener el consentimiento informado del paciente. La notificación de reacciones adversas al medicamento se encuentran en la actualidad obstaculizadas, por el aislamiento que a menudo tiene el farmacéutico que motiva que se sienta infravalorado como profesional y supone que cualquier notificación suponga que no va a ser valorada; y la falta de interés conduce a ignorar la forma de comunicar una reacción adversa. La excesiva burocratización que se impone los organismos sanitarios para comunicar viene a favorecer esta situación. También la Administración olvida en ocasiones el papel que tiene el farmacéutico comunitario. Sin embargo lo anterior no justifica la falta de interés por el farmacéutico para comunicar una reacción adversa al medicamento, ya que como profesional sanitario, debe rearmarse éticamente para poder hacer frente desde una perspectiva humana a los problemas éticos de la práctica profesional (94).

El farmacéutico es consciente de la dificultad que entraña la recogida de los datos aportados por el paciente y aún más de su interpretación, pero también es cierto que los datos aportados no lo son todo, sino una parte de la notificación voluntaria que debe complementarse con una información básica del paciente en la que se indique el tratamiento recibido y el que recibe en ese momento, y que en ocasiones solo el farmacéutico llega a conocer (95).

El programa Prosereme ha retirado del mercado una serie de medicamentos obsoletos, autorizados en España en la época que obtenían el registro, junto con medicamentos seguros y eficaces, otros de composición harto discutible. El Prosereme se puso en vigor en cumplimiento de una directriz de la CEE, como paso previo para llegar al mercado único de medicamentos. Pues si debe existir la libre circulación de medicamentos, es obvio que han de haber sido previamente homogeneizados en su seguridad y eficacia (96).

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

Existe un porcentaje del público, casi siempre de clase media o media alta, muy ocupado, bastante instruido, inde-

pendiente, que se automedica o pide consejo en la farmacia ante dolencias leves habituales. Es un público difícil de encontrar en la sala de espera de un centro de salud o ambulatorio, que cuenta con medios económicos para visitar a un médico o paga un seguro privado, pero que considera que, en la mayor parte de los casos, es una pérdida de tiempo acudir al médico para que se le recete un antibiótico o un medicamento antiulceroso a algo cuyos efectos son muy conocidos para el paciente (97). El autocuidado y los cuidados no profesionales de salud, empiezan a ser reconocidos como un aspecto fundamental en la protección y promoción de la salud (98).

Las EFP son, en España una realidad indiscutible. Las sucesivas disposiciones han ido perfilando unas especialidades farmacéuticas que, teniendo la misma garantía de seguridad y eficacia que la especialidad farmacéutica ética, han sido diseñadas, autorizadas y comercializadas para ser utilizadas por el propio consumidor, sin supervisión médica, en la prevención o tratamiento de pequeñas dolencias o síntomas que no requieren un diagnóstico preciso. El art. 31 de la Ley del Medicamento determina los requisitos que deben cumplir las EF que pueden ser objeto de publicidad (99). Estos principios generales han sido aceptados por todas las partes implicadas (100) pero no puede decirse lo mismo de la relación de principios activos susceptibles de ser utilizados a pesar de las sucesivas ampliaciones, de forma que los listados que ha sido modificado reiteradamente (101).

La puesta en vigor de los sucesivos medicamentazos ha motivado que se estén transvasando especialidades farmacéuticas excluidas de la prestación farmacéutica a los beneficiarios del Insalud del registro de las especialidades farmacéutica general al registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias. Ya se han admitido los productos con actividad venotónica, indicados en el tratamiento sintomático de las varices y en el área dermatológica también se han ampliado la lista de principios activos (102). Esto para los laboratorios tiene la ventaja de que el precio se encuentra liberalizado. Sin embargo presenta el inconveniente, de que es un mercado en recesión, y los mejores especialistas en este mercado se encuentran desanimados al tener que invertir cantidades exorbitantes-23.000 millones de pesetas en Televisión- con resultados más que modestos (103).

ESTUPEFACIENTES

La Ley del Medicamento (art. 41) establece que las sustancias medicinales incluidas en la Convención Única de Estupefacientes deben ser objeto de una vigilancia rigurosa, imponiéndose restricciones a la circulación por RD de 10 de septiembre de 1993 (104) y la O. de 25 de abril de 1994 (105) regulan los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, de

manera que la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de Estupefacientes, y ulteriores modificaciones se realizará en recetas oficiales, que vienen a sustituir el carnet de extradosis, ya que con el sistema implantado se permite detectar la primera prescripción reiterada y en consecuencia, evitar el tratamiento múltiple de un paciente por varios médicos, o desviaciones análogas. Por otra parte, amplía las posibilidades de prescripción, tanto en lo relativo a cantidad de medicamento como a período de tratamiento a que se destina. La O. de 29 de septiembre de 1995 (106) modifica la norma anterior, ampliando la lista de principios activos que requieren receta oficial de estupefacientes.

La modalidad terapéutica dirigida a personas dependientes de opiáceos queda configurada mediante el RD 75/1990 (107) por el que se regulan dichos tratamientos en centros o servicios sanitarios debidamente acreditados (108). Esta disposición ha sido desarrollada en diversas CC.AA. reglamentándose la sistemática a seguir para la inclusión en los programas de tratamiento. Así se ha hecho en Cataluña (109) y Castilla-La Mancha (110).

MEDICAMENTOS INMUNOLÓGICOS

Los medicamentos inmunológicos tienen una trascendencia sanitaria universalmente conocida, ya que no sólo se emplean en terapias curativas sino que también son ampliamente utilizados con fines preventivos y de diagnóstico y, por tanto, en población sana. De acuerdo con la Ley del Medicamento (art. 39), los medicamentos inmunológicos se regulan por el RD 288/1991 (111) y RD 767/1993 (112), dándose normas de correcta fabricación y control de calidad de las vacunas de uso humano.

Las CC.AA. con competencia plena en materia sanitaria pueden organizar las campañas de vacunación en su territorio, pero para ampliar el número de vacunas objeto de campañas deben hacerlo mediante una norma de rango suficiente (113).

RADIOFÁRMACOS

El término radiofármaco ha sido muy debatido a lo largo de estos últimos años, porque a diferencia de los fármacos convencionales, su utilización (salvo los empleados para conseguir un efecto terapéutico) no implica un efecto farmacológico (114). La mayor parte de los radiofármacos se usan con fines de diagnóstico médico. Suelen administrarse sólo una vez o, a veces, en ciertas ocasiones. A tenor de la Ley del Medicamento (arts. 51-53), el RD 479/1993 (115) regula los medicamentos de uso humano, tanto los radiofármacos para uso inmediato, como los componentes no radiactivos (equipos) para combinarlos con un

componente radiactivo (generalmente el eluido de un generador de radionucleidos), como los generadores de radionucleidos. Las preparaciones extemporáneas deben hacerse mediante prescripción médica, en unidades de radiofarmacia (116), y debe ser realizada por una persona cualificada, bajo la supervisión y control de un facultativo, experto en radiofarmacia. El anexo 2 del RD 479/1993 permitía que la preparación de los radiofármacos fuese realizada por facultativos no farmacéuticos, pero el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos interpuso recurso ante la Sala 3ª del Contencioso-Administrativo del TS y en sentencia de 12 de marzo de 1998, éste admite la impugnación y establece que la preparación de dichos fármacos solamente puede ser efectuada por un Licenciado en Farmacia (117). La O. de 10 de julio de 1998 (118) en cumplimiento de la sentencia del TS que anula el ap. A) del nº 3 del anexo II del RD de 2 de abril de 1993.

MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS MEDICINALES

Las plantas han desempeñado siempre un papel principal en el tratamiento y curación de las enfermedades humanas (119). La Ley del Medicamento (art. 42) se refiere a los medicamentos de plantas medicinales y especifica claramente el régimen que habrán de seguir en su autorización. Sin embargo aún no ha tenido desarrollo legislativo.

El sector de fabricantes y distribuidores de plantas medicinales han considerado que la redacción dada en la Ley del Medicamento (art. 42) limita en gran medida sus posibilidades de desarrollo, y se han apresurado a ofrecer proyectos de reglamento que se basan en la consideración de los preparados de plantas medicinales como "medicamentos prefabricados", previstos también en la Ley con carácter general en el art. 8.7 que trata de ellos diciendo que es "el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el registro correspondiente". Resulta curioso, sin embargo, el olvido, intencionado o no, que se hace de este tipo de medicamento en el art. 42, en cuyo apartado 2 se establece que "El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad", razonablemente esta lista vendría a sustituir el catálogo nº 2 de las Ordenanzas de Farmacia de 1860 (120). Así está la cuestión, y por ello se retrasa el desarrollo reglamentario de la ley al haberse establecido dos bandos claramente diferenciados: los que propugnan unos niveles altos de exigencias y los que pretenden que se trate con benevolencia la evolución de la eficacia de estos productos (121). Por otro lado, está claro que en la Ley del Medicamento se prohíbe la venta ambulante, pero no queda tan

clara su delimitación. ¿Lo es la venta en mercados o ferias?. Probablemente también sería bueno aclararlo.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

En virtud del desarrollo de los arts. 43-56 de la Ley del Medicamento, el RD 109/1995 (122) regula los medicamentos veterinarios. Se dan concreciones sobre prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios, así como de los establecimientos o entidades que podrán dispensar. Se crea la receta veterinaria que deberá utilizarse para la prescripción. El art. 92 de este Real Decreto se desarrolla en la O. 13 noviembre 1996 (123) estableciéndose la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia. Mediante el RD 110/1995 se acepta para los medicamentos veterinarios un sistema simplificado de registro (124). Y en virtud del RD 109/1995 y por Resolución 117/1997, se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria, siendo su ámbito de aplicación para todas las Fuerzas Armadas.

Diferentes Comunidades Autónomas han elaborado distintas disposiciones que tienen como objeto controlar más exhaustivamente los medicamentos veterinarios desarrollados en el ámbito de sus respectivos marcos competenciales. Así se regula en Islas Baleares (125), La Rioja (126), Madrid (127), Navarra (128), País Vasco (129) y Valencia (130). En estas Comunidades Autónomas- y de manera similar a la legislación estatal- la dispensación de medicamentos se hará: a través de oficinas de farmacia y también en establecimientos o agrupaciones ganaderas siempre que dispongan de los correspondientes servicios farmacéuticos (131).

Sin embargo aún las normas existentes están parcialmente faltas de desarrollo legislativo. La receta veterinaria que se debe de utilizar para la prescripción de los medicamentos veterinarios no existe en la mayoría de las CC.AA.; la lista de principios activos que deben ser prescritos obligatoriamente en receta veterinaria aún no se ha precisado y aún existe bastante entidades y establecimientos ganaderos que carecen del servicio farmacéutico que tienen que tener (132).

Quizás el principal problema inherente a los medicamentos veterinarios en cuanto a su control y reglamentación de canales de distribución radica en la incidencia en este sector de competencias de dos Ministerios: El de Agricultura, Pesca y Alimentación y el de Sanidad y Consumo (133).

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO Y DE USO VETERINARIO

La homeopatía utiliza a dosis reducida los medicamentos que a dosis más altas producen en el organismo los mismos síntomas que la enfermedad que se combate (134).

Legalmente se ha establecido una nueva toma de conciencia en lo relativo al preparado homeopático (135), de manera que ya el art. 54 de la Ley del Medicamento, establece que los productos homeopáticos preparados industrialmente que se comercialicen con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previsto en la Ley, a la vez que su disposición adicional cuarta indica que la preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica se regularán por su reglamentación específica. Para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, se seguirá el procedimiento establecido en el RD 767/1993, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, debiéndose de seguir el RD 2208/1994 (136), estableciéndose los requisitos necesarios para garantizar el correcto uso y comercialización de los medicamentos homeopáticos (137).

El RD 110/1995 (138) reglamenta los medicamentos veterinarios homeopáticos fijándose un régimen especial de autorización y registro simplificado de aquellos medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía, que se comercialicen sin una acción terapéutica especial y no presente riesgo para dichos animales.

MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO

Los hemoderivados constituyen un grupo particular y diferenciado dentro del conjunto de las especialidades farmacéuticas. Tradicionalmente, el arsenal terapéutico de que se dispone se ha nutrido de fármacos obtenido mediante síntesis química o procesos de semisíntesis, debido a que presentan una estructura relativamente sencilla (139).

El RD 1854/1993 de 22 de octubre (140) determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y bancos de sangre (141), cubriéndose en el panorama farmacéutico industrial, un vacío legislativo notable, que va a incrementar las exigencias necesarias para la completa cobertura de las garantías sanitarias de los hemoderivados (142). El RD 478/1993, de 2 de abril (143) regula por primera vez en el ordenamiento jurídico español los medicamentos derivados de sangre y plasma humano, reglamentándose con carácter fundamental el registro y fabricación de este tipo particular de medicamentos (144). Y la O. de 7 febrero 1996 (145) desarrolla el RD de 22 octubre 1993 en relación a criterios de exclusión de donantes.

LAS FÓRMULAS MAGISTRALES

La formulación magistral es sanitariamente necesaria y conveniente, pero para la seguridad de los pacientes y

para salvaguardar su prestigio, es necesario que se garantice plenamente su calidad galénica y farmacológica (146). La Ley del Medicamento (art. 8.9) define la fórmula magistral como "el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario". La sentencia del TS de 7 de noviembre de 1991 aclara que no se puede considerar fórmula magistral las preparaciones elaboradas por un laboratorio de especialidades farmacéuticas, a solicitud de servicios farmacéuticos de hospitales, sin contar con autorización ni inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas.

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y su habitual utilización a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales en cuya composición figuran sustancias anorexígenas, solas o asociadas con otros medicamentos, ha llevado a la Administración sanitaria mediante O. de 14 de febrero de 1997 (147) a restringir la utilización de algunas materias primas, y la retirada a petición de los fabricantes de los principios activos dexfenfluramina y fenfluramina tras detectarse casos de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofísicos y suponer su empleo un riesgo innecesario para la salud (148). Se prohíbe la utilización de órganos o glándulas de origen humano o animal así como sus derivados (extractos y polvos); se prohíbe- salvo excepciones- asociar sustancias medicinales con acción anorexígena, diurética, psicotrópica, hormona, laxantes, entre si o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula o preparado oficinale; y se regula los tratamientos contra la obesidad, celulitis y otras patologías concomitantes, los cuales no podrán ser superior a tres meses, debiéndose someter al paciente a las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacológicas usuales, así como aquellas que sean aconsejables para disminuir los posibles efectos adversos (149). Desde el punto de vista de la oficina de farmacia es importante tener presente esta reglamentación sobre fórmulas magistrales para el control de peso y valorar el poder aditivo de los anorexígenos adrenérgicos con el fin de detectar cualquier tratamiento que se dirija a la aplicación para otros fines de algunos productos.

Hay que resaltar que aunque la Ley del Medicamento (art. 35) recoge los requisitos que deben de reunir las fórmulas magistrales, se puede decir que este artículo está aún falto de un adecuado desarrollo legislativo. En el momento presente falta por regular: a) los controles de calidad, b) las normas de buenas manufactura, c) la información pertinente sobre las nuevas sustancias que se manejan (150). Precisamente la ausencia de controles de calidad ha dado origen a algunos errores que han tenido, en algunas ocasio-

nes, resultados muy graves para los pacientes. En la actualidad se dispone de unas "Normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales" publicadas por la DGF y PS como desarrollo de la Ley del Medicamento (151).

CONCLUSIONES

- 1) En el período comprendido entre 1990-2000 se ha producido un amplio desarrollo legislativo de la Ley del Medicamento, y que se ha ido perfilando en las Comunidades Autónomas, de acuerdo con los respectivos marcos competenciales sanitarios.
- 2) El desarrollo de la Ley del Medicamento ha introducido en el ordenamiento jurídico español una serie de innovaciones, especialmente merecen destacar:
 - a) La definición del concepto de los medicamentos genéricos, así como la regulación de los precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a la Seguridad Social.
 - b) La aprobación de la Real Farmacopea Española, aboliéndose la Farmacopea Española IX edición, que estaba vigente desde 1954 y que se encontraba totalmente obsoleta.
 - c) Los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica probada ha sido objeto de amplia regulación, al desarrollarse el art. 54 Ley del Medicamento en el RD 767/1993, mediante el cual se reglamenta la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos homeopáticos.
 - d) Se reglamenta por primera vez en el ordenamiento jurídico español a los medicamentos derivados de sangre y plasma humano, regulándose con carácter fundamental su registro y fabricación.
 - e) Los medicamentos estupefacientes han sido regulados profundamente introduciéndose las recetas oficiales, sustituyendo el carnet de extradosis, presentando el nuevo sistema implantado la ventaja de que se permite detectar la primera prescripción reiterada y en consecuencia, evitar el tratamiento múltiple de un paciente por varios médicos.
- 3) El RD 109/1995 que desarrolla los arts. 43-56 Ley del Medicamento, da concreciones sobre los medicamentos veterinarios, habiendo elaborado distintas Comunidades Autónomas disposiciones tendentes a controlar estos medicamentos. Sin embargo aún las disposiciones no están plenamente desarrolladas, evidenciándose que aún no se ha reglamentado en la mayoría de las Comunidades Autónomas, las recetas veterinarias ni la lista de principios activos que deberán ser prescritos obligatoriamente en dichas recetas.
- 4) En el momento presente se observa la falta de desarrollo legislativo, en lo relativo al Real Formulario Nacional, y a la formulación magistral, no habiéndose reglamentado aún ni las normas de buenas prácticas de manufacturas ni los controles de calidad.
- 5) Desgraciadamente, con relación a los medicamentos a base de plantas medicinales, no se han concretado la lista cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, generándose ciertas situaciones conflictivas entre herboristerías y oficinas de farmacia.
- 6) Si bien es verdad que la información y publicidad de los medicamentos se han regulado profundamente, produce inquietud la falta de reglamentación de todo lo relacionado con la información, publicidad, dispensación y distribución de medicamentos a través de internet. Se está produciendo la venta desmedida de medicamentos que son de prescripción obligatoria en receta médica para su dispensación en oficinas de farmacia.
- 7) Es cierto que se han regulado las especialidades farmacéuticas publicitarias y los principios generales han sido aceptados por las partes implicadas, pero no puede decirse lo mismo de la relación de principios activos susceptibles de ser utilizados, dando lugar a la reiterada modificación de los listados existentes.
- 8) También se ha regulado ampliamente los ensayos clínicos, incorporándose al ordenamiento jurídico español las directivas comunitarias existente sobre los mismos. Sin embargo, en la actualidad se observa ciertas inconcreciones (particularmente en lo concerniente al producto en fase de investigación clínica), al par que se está produciendo problemas (especialmente en lo relativo al consentimiento informado).

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Bel Prieto E, Suñé Arbussá JM^a. La Ley del Medicamento y las competencias autonómicas. *Offarm.* 1991; octubre (II): 73-8.
- 2) Ley 25/1990 de 20 diciembre. *BOE* del 22. Esta Ley ha sido modificada por Ley 30 diciembre 1997 (*BO* 31); el art. 22.1 de la Ley del Medicamento ha sido modificado en el art. 110 de la Ley 30 diciembre 1998 (*BO* 31); rectificado *BO* 7 mayo 1999. Y se modifica los arts. 100 y 104 de la Ley del Medicamento en la Ley 28 diciembre 1999 (*BO* 31) disp. adic. 19.
- 3) Ylla-Catalá Genis M. La calidad en la industria farmacéutica. *El Farmacéutico.* 1999; (222): 92-6.
- 4) Ley 21/1992 de 16 julio. *BOE* 23 julio.
- 5) RD 697/1995 de 28 de abril. *BOE*, de 30 de mayo.
- 6) RD 1564/1992 de 18 de diciembre. *BOE* 2 febrero 1993.

- 7) RD 822/1993 (RCL 1646).
- 8) RD 2043/1994 de 14 de octubre. *BOE*, de 24 de noviembre.
La O. de 14 abril 2000 (*BOE*, de 29 de abril) ha adaptado al progreso técnico los anexos del RD 2043/1994.
- 9) Ley 22/1994 de 6 de julio. *BOE* del 7.
- 10) Granda Vega E. Industria farmacéutica. Cifras y secretos. *Farmacia Profesional*. 1997; (febrero): 5-8.
- 11) Cuenca Cañas M^a L. Ensayos clínicos (I). *Offarm*. 1996; (junio): 75-9.
- 12) Resolución 5 junio 1998. *BOE* 12 junio 1998.
- 13) RD 561/1993. *BOE* de 13 de mayo.
- 14) Vidal Casero M^a C. El contrato de cuidados en los ensayos clínicos. *Ciencia Farmacéutica*. 1993; 3 (4): 215-27.
- 15) Vidal Casero M^a C. La problemática del consentimiento informado. *Cuaderno de Bioética*. 1998; (33): 12-24.
- 16) La autorización para la realización del ensayo clínico hasta 1999 ha sido competencia de la DGF y PS y a partir de 1999 es competencia de la Agencia de Evaluación del Medicamento (Granda Vega, E. Política farmacéutica. Quien, cómo y donde se hace. *Farmacia Profesional*. 1996; (febrero): 5-8).
- 17) D. 468/1994 de 13 de diciembre. *BOJA* 21 enero 1995.
- 18) O. 8 junio 1994, RCLey del Medicamento, 75.
- 19) D. 17 marzo 1994. RLCyL, 22.
- 20) O. 26 octubre 1992. *DOGC* de 18 de noviembre.
- 21) O. 5 mayo 1998. RLExtre, 113.
- 22) D. 32/1996. *DOG* de 6 de febrero.
- 23) D. 10/1995 de 2 de marzo. *BOLR* de 9 de marzo.
- 24) D. 39/1994 de 28 de abril. *BOCM* de 16 de mayo.
- 25) D. 4 octubre 1993 (LNA, 322); modificada parcialmente por D. Foral 24 junio 1996 (LNA, 257).
- 26) Bel Prieto E, Suñé Arbussá JM^a. Aspectos prácticos en la realización de ensayos clínicos: inconcreciones, vacíos y problemática para el cumplimiento de la normativa legal. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico Europeo*. 1997; 3 (6): 37-52.
- 27) Suñé Arbussá JM^a. Ensayos clínicos. *Cienc. Pharm*. 1994; 4 (3): 107-8.
- 28) Giménez y Giménez M^a A. Garantía de correcta identificación e información del medicamento. *Acófar*. 1994; (mayo): 14-6.
- 29) RD 2236/1993 de 17 de diciembre. *BOE* 18 febrero 1994.
- 30) Un mismo medicamento puede emplearse con diferentes finalidades, de ahí que se hagan evaluaciones económicas de los medicamentos que son de utilidad para: a) la Administración Pública en su política de fijación de precios y financiación de medicamentos; b) los médicos, en su calidad de agentes prescriptores; c) la industria farmacéutica, en sus decisiones de planificación estratégica, organización interna empresarial, planificación de las líneas de investigación y su orientación durante las fases I y II, así como en los aspectos comerciales, y d) los farmacéuticos, para complementar sus tareas de consejo y orientación a pacientes (Antoñanzas Villar P, Rovira Forns J. Evaluación económica de los medicamentos. Situación y perspectiva. *Farmacia Profesional*. 1998; (mayo): 15-24).
- 31) Rovira Forns J, Antoñanzas Villar F. Financiación pública de medicamentos. La exclusión y sus consecuencias. *Farmacia Profesional*. 1998; (julio-agosto): 7-12.
- 32) RD 271/1990 de 23 de febrero. *BOE* de 2 de marzo.
- 33) O. 27 febrero 1996. *BOE* 2 marzo 1996.
- 34) O. 9 marzo de 1999. *BOE*, de 26 de marzo.
- 35) Martín Barea M^a P. Modificaciones en la DGF y PS y en los precios de las especialidades farmacéuticas. *Offarm*. 1999; (julio-agosto): 46-8.
- 36) Disposición transitoria 9^a de la Ley 66/1997 de 30 de diciembre. *BOE*, de 31 de diciembre.
- 37) Carvajal García Pando A et al. Novedades y progresos en terapéutica. Problemas de seguridad de los medicamentos. *Farmacoterapia*. 1999; XVI (5 y 6): 246-52.
- 38) RD 767/1993 de 21 de mayo. *BOE* de 2 de julio.
- 39) RD 2000/1995 de 7 de diciembre. *BOE* 12 enero 1996. La O. de 3 de marzo de 2000 (*BOE*, de 17 de marzo) actualiza el anexo II del RD 767/1995.
- 40) Cuaresma E, Pagés M^a T. Ensayos clínicos y Agencia Europea de evaluación de medicamentos. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*. 1997; III (6): 165-76.
- 41) A título de ejemplo: 2º, 3 y 4º trimestre 1994 (Resol. 18 octubre, 16 noviembre 1994 y 12 enero 1995. *BOE*, de 27 octubre, 10 diciembre y 1 febrero 1995; 2 y 3º trimestre 1995 (Resol. 18 julio y 6 noviembre 1995. *BOE*, de 4 de agosto y 24 noviembre); 1 trimestre 1996 (Resol. 23 abril 1996. *BOE* 10 mayo); 1º, 2º y 4 trimestre 1997 (Resol. 5 mayo, 16 julio 1997 y 12 enero 1998. *BOE* 27 mayo, 13 agosto 1997 y 3 febrero 1998).
- 42) Martín Barea M^a P. La regulación del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. *Offarm*. 1999; (julio-agosto): 84-9.

- 43) "Agencia del Medicamento en marcha". *Farmacéuticos*. 1999; (mayo): 48.
- 44) RD 520/1999, de 26 de marzo. *BOE*, de 31 de marzo.
- 45) G. García A. Fármacos de 1997. *Noticias Médicas*. 1998; (mayo): 8.
- 46) Por Reglamento de la CE nº 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993. DOCE L 24-8-93.
- 47) Sauer F. La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*. 1995; (1): 13-31.
- 48) Francés Causapé Mª C. La evaluación de los medicamentos de uso humano en Europa y en España. *Revista Grupo Safa*. 1998; (marzo): 31-3.
- 49) RD 2000/1995 de 7 de diciembre. *BOE* 12 enero 1996.
- 50) "Nuevas tasas para la Agencia Europea de evaluación de medicamentos". *El Farmacéutico*. 1998; (213): 45.
- 51) Conde Cerrato R, Granda Vega E. Mercado único de medicamentos. Realidad o utopía. *Farmacia Profesional*. 1998; (junio): 8-12.
- 52) Vidal Casero Mª C. Pasado, presente y futuro de los medicamentos genéricos en España. *Cienc. Pharm*. 1995; 5 (1): 43-9.
- 53) 53 Ley 13/1996 de 30 diciembre. *BO* 31.
- 54) Díaz García JMª. Genéricos en la oficina de farmacia. Perspectivas de utilización. *Farmacia Profesional*. 1997; (diciembre): 9-18.
- 55) "Precios de referencia". *Farmacéuticos*. 1999; (enero): 13.
- 56) Granda Vega E. Genéricos. ¿Bioequivalentes?. *Farmacia Profesional*. 1995; (junio): 7-10.
- 57) Huarte R et al. Hacia una cultura de genéricos. *Revista O.F.I.L.* 1997; 7 (1): 70-9.
- 58) RD 1035/1999 de 18 de junio. *BOE* de 29 de junio.
- 59) Martínez Recari C. El Decreto sobre los precios de referencia. *Revista Grupo Safa*. 1999; (octubre): 18-22.
- 60) E. de Sagrera, J. Precios de referencia. *Offarm*; (enero): 9.
- 61) RD 294/1995 de 24 de febrero. *BOE* de 12 de abril.
- 62) Granda Vega E. Código legal. Farmacopea. *Farmacia Profesional*. 1995; (abril): 7-9.
- 63) España firma el instrumento de Adhesión de 14 abril 1987 (*BOE* 3 julio 1987, rect. 27 julio); modificado por el Protocolo de 16 de noviembre 1989 (ratificado por Instrumento de 7 de enero de 1992 (R. 1992, 2544).
- 64) O. 26 diciembre 1996. *BOE* 30 diciembre.
- 65) O. 23 diciembre 1997. *BOE* 30 diciembre.
- 66) O. 30 diciembre 1998. *BOE*, de 31 diciembre.
- 67) Vidal Casero Mª C. La regulación de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional. *Offarm*. 1995; (diciembre): 68-71.
- 68) "Error de fondo en la nueva Farmacopea". *El Médico*. 1998; (30-X): 3.
- 69) Carreras Ginjaume E. Formularios y farmacopeas. Puntos de encuentro. *Farmacia Profesional*. 1994; (octubre): 50-6.
- 70) Fontán Meana A. ¿Puede elaborarse ahora fórmulas o preparados oficinales?. *El Farmacéutico*. 1997; (195): 77-8.
- 71) Valverde JL, Arrebola P. Ética de la información y publicidad de los medicamentos. *Offarm*. 1991; mayo (I): 74-80.
- 72) RD 1416/1994 de 25 de junio. *BOE* de 29 de julio.
- 73) Posteriormente desarrollado con la Circular DGF y PS 6/95 y Circular de la CA Madrid 2/95.
- 74) La publicidad de anticonceptivos se regula en el RD 22 noviembre 1991 (R. 2829).
- 75) Reol JM, García C. La aplicación del D. 1416/1994 a través del código ético de la industria farmacéutica española y las guías para su cumplimiento. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*. 1996; II (3): 93-124.
- 76) Ley 3/1991 de 11 noviembre. *BOE* del 15.
- 77) Ley 34/1988 de 11 noviembre (RCL 1988, 2279).
- 78) Ley 25/1994 de 12 de julio. *BOE* 13 julio.
- 79) RD 1907/1996. *BOE* 6 agosto.
- 80) González Bueno A. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. *Acófar*. 1996; (noviembre): 4-37.
- 81) Granda E. Ventajas de orden económico. Fármacos en la red principio del fin. *Farmacia Profesional*. 1999; (abril): 7-11.
- 82) "El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona analiza la venta de fármacos por internet". *El Farmacéutico*. 1998; (206): 26-8.
- 83) Sánchez López de Vinuesa F. Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/1994. *Cienc. Pharmac*. 1994; 4 (6): 301-7.
- 84) RD 2236/1993. *BOE* 18 febrero 1994.
- 85) Granda Vega E. Nuevos prospectos para nuevos tiempos. El siglo de las luces. *Farmacia Profesional*. 1993; (junio): 8.

- 86) Valverde JL et al. Medicamentos inmunológicos. *Farmacia Profesional*. 1995; (enero): 12-6.
- 87) Soto J. Futuro de la farmacovigilancia en España. Necesidad de unificar esfuerzos. *Med. Clin.* 1996; 107 (10): 375-6.
- 88) G. García A. Seguridad de los fármacos. *Noticias Médicas*. 1999; (julio): 8-10.
- 89) O. 12 noviembre 1973. *BOE*, de 30 de noviembre.
- 90) O. 25 junio 1985. *BOE*, de 11 de julio.
- 91) "La farmacovigilancia y la Ley del Medicamento". *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. 1991; (3): 73-6.
- 92) Conviene recordar que el art. 57 Ley del Medicamento establece el deber de los profesionales sanitarios de comunicar, a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que éstas designen, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública, que pudiesen estar causados por los medicamentos. Estas obligaciones se hacen extensibles a los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos (González Bueno A. *Manual de Legislación Farmacéutica*. Madrid. Doce Calles. 2ª ed; 1999: pág. 68).
- 93) Véase el ap. 1 del art. 58 de la Ley del Medicamento
- 94) Marti R et al. Aspectos éticos de la farmacovigilancia en oficina de farmacia (y II). Análisis ético. *Offarm*. 1999; (junio): 112-4.
- 95) Marti R et al. Aspectos ético de la farmacovigilancia en oficina de farmacia (I). Sistema Español. *Offarm*. 1999; (mayo): 114-20.
- 96) Sagrera E. Mercado común, socialismo y farmacia. *Farmacia Profesional*. 1988; (septiembre): 4-6.
- 97) Granda E. Medicamentos sin receta. Tarea pendientes. *Farmacia Profesional*. 1998; (enero): 7-12.
- 98) Vidal Casero Mª C. La automedicación y sus problemas. *Geriátrika*. 1999; 15 (7): 295-302.
- 99) Hay que tener en cuenta que el RD 2730/1981 (*BOE* de 25 de noviembre), establece que este tipo de especialidades solamente llevarán en su composición principios activos o asociaciones justificadas de los mismos. La O. de 17 de septiembre de 1982 (*BOE* del 29), regula los requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de este tipo de especialidades farmacéuticas.
- 100) Bel Prieto E, Suñé E. Especialidades farmacéuticas publicitarias. *Ciencia Pharmaceutica*. 1993; 3 (2): 117-24.
- 101) O. 17 septiembre 1982. *BOE* del 29; O. 16 julio 1986. *BOE* del 30; O. 23 octubre 1987. *BOE* del 16 de noviembre; O. 10 octubre 1989. *BOE* de 14 noviembre corr. errores *BOE* 1 diciembre; O. 28 abril 1992. *BOE* 8 mayo; O. 17 enero 1994. *BOE* 4 febrero; O. 27 febrero 1995. *BOE* 28 abril; O. 25 julio 1996. *BOE* 3 agosto; O. 26 marzo 1998. *BOE*, de 8 de abril; O. 27 julio 1999. *BOE*, de 4 de agosto.
- 102) "Muchos productos excluidos por el "medicamentazo" pasarán a publicitarios". *Acófar*. 1998; (371): 29.
- 103) Granda Vega E. Mercado farmacéutico. Problemas y soluciones. *Farmacia Profesional*. 1999; (julio-agosto): 6-12.
- 104) RD 10 septiembre 1993. *BOE*, de 1 de octubre.
- 105) O. 25 abril 1994. *BOE*, de 3 de mayo.
- 106) O. 29 septiembre 1995. *BOE*, de 11 de octubre.
- 107) RD 75/1990 de 19 enero (*BOE* de 23 enero); el art. 3.3. modif. por RD 1131/1990 de 14 de septiembre (*BOE* 18 septiembre).
- 108) Esta disposición fue impugnada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Sánchez López de Vinuesa F, Giménez Giménez MA. La Sentencia del TS de 19 de julio de 1991 y el uso racional del medicamento. *Offarm*. 1992; junio: 95-100).
- 109) O. 20 febrero 1991. *DOGC* 4 marzo.
- 110) O. 20 enero 1993. *DOCM* 22 enero 1993.
- 111) RD 288/1991 de 8 de marzo. *BOE* 12 marzo.
- 112) RD 767/1993 de 21 de mayo. *BOE* 2 julio.
- 113) Granda Vega E. Campañas de vacunación. *Farmacia Profesional*. 1990; (marzo): 4-8.
- 114) Blasco Ferrándiz RF. Radiofármacos. Características generales. *Industria Farmacéutica*. 1998; (septiembre/octubre): 61-6.
- 115) RD 479/1993 de 2 de abril. *BOE* de 7 de mayo.
- 116) Granda Vega E. Radiofármacos. Nuevos horizontes. *Farmacia Profesional*. 1990; (septiembre): 9-12.
- 117) Suñé Arbussá JMª. Titulación necesaria para la preparación de radiofármacos. *Offarm*. 1998; (diciembre): 50-1.
- 118) O. 10 julio 1998. *BOE* de 6 agosto.
- 119) Calvo i Colomer J. Toxicidad en fitoterapia. Un importante objeto de estudio. *Farmacia Profesional*. 1998; (noviembre): 82-4.
- 120) Bel Prieto E, Suñé JMª. Las plantas medicinales y los preparados a base de especies vegetales medicinales: Normas legales. *Ciencia Pharmaceutica*. 1992; 2 (5): 359-76.
- 121) Granda Vega E, Villar A. Fitofarmacia. Hacia la regulación. *Farmacia Profesional*. 1996; (noviembre): 5-10.

- 122) RD 109/1995 de 27 de enero. BOE de 3 de marzo. Este RD ha sido derogado parciaLey del Medicamento los arts. 9, 10, 11, 12 y 50 por el RD 26 marzo 1999 (RCL 1999, 828), disp. derog. única d); derogado parcialmente el art. 49 en cuanto Subcomisión de Farmacovigilancia Veterinaria por el RD 26 marzo 1999 (RCL 1999, 828) disp. derog. única d; desarrollado el art. 92 por O. 13 noviembre 1996 (RCL 1996, 2877). Se actualiza el anexo I del RD 109/1995 sobre prevención de las encefalopatías espongiformes animales por O. de 1 de agosto de 2000. BOE, de 3 de agosto.
- 123) O. 13 noviembre 1996. BOE, de 20 de noviembre.
- 124) RD 110/1995 de 27 de enero. BOE 3 marzo.
- 125) D. 21 diciembre 1996. BOIB de 28 de enero.
- 126) D. 29 agosto 1997. BOLa Rioja 2 septiembre.
- 127) D. 4 septiembre 1997. BOM de 11 de septiembre.
- 128) D.F. 1 julio 1996. BONavarra de 21 de agosto.
- 129) D. 7 enero 1997. BOPV de 31 de enero.
- 130) D. 220/1996, de 26 de noviembre (LCV 1996, 333); D. 3 febrero 1998 (LCV 1998, 31).
- 131) Vidal Casero M^a C. El control de medicamentos veterinarios. *El Farmacéutico*. 1999; (218): 70-81.
- 132) Vidal Casero M^a C. El desarrollo evolutivo de la legislación sobre medicamentos veterinarios: Su problemática. *La Ley*; (4842): 1-4.
- 133) Villalba Garnica P et al. Fármacos de uso veterinarios. Los "otros" medicamentos. *Farmacia Profesional*. 1997; (octubre): 66-74.
- 134) Bel A. Dosis y potencias en homeopatía. *Offarm* 1993; (mayo): 81-4.
- 135) López Guzmán J., Vidal Casero M^a C. La homeopatía en la oficina de farmacia española. *El Farmacéutico*. 1992; (111): 86-8.
- 136) RD 2208/1994 de 16 de noviembre. BOE del 18.
- 137) Martín Barea P, Espinosa Ramos E. Regulación de medicamentos homeopáticos de uso humano. *Offarm*. 1995; (abril): 44-6.
- 138) RD 110/1995. BOE, de 3 de marzo.
- 139) Montoro Ronsano JB et al. Hemoderivados: características y descriptiva. *Cienc. Tecnol. Pharm*. 1999; 9 (2): 51-8.
- 140) RD 1854/1993 de 22 de octubre. BOE, de 20 de noviembre.
- 141) La hemodonación y bancos de sangre se regula por RD 1945/1985 de 9 de octubre. BOE, de 24 de octubre.
- 142) Acosta Robles A et al. Medicamentos hemoderivados. Precisiones introducidas en el Derecho Farmacéutico Español. *Offarm*. 1995; (enero): 43-6.
- 143) RD 478/1993 de 22 de octubre. BOE de 20 de noviembre.
- 144) Op. cit. en (142).
- 145) O. 7 febrero 1996. BO 16.
- 146) Vidal Casero M^a C. La calidad en la formulación magistral. Asegurar el porvenir. *Farmacia Profesional*. 1995; (1995): (febrero): 47-53.
- 147) Ibañez Bermúdez S. Fórmulas magistrales en los servicios farmacéuticos de hospital. *Offarm*. 1993; (mayo): 57-62.
- 148) Carreras Ginjaume E. Formularios y farmacopeas. puntos de encuentro. *Farmacia Profesional*. 1994; (octubre): 50-6.
- 149) Fontán Meana A. ¿Puede elaborarse ahora fórmulas o preparados oficinales?. *El Farmacéutico*. 1997; (195): 77-8.

ACCIONES DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL CONTRA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTRA SUJETOS PRIVADOS QUE HUBIERAN CONCURRIDO A LA PRODUCCIÓN DEL DAÑO (PROBLEMÁTICA DEL ARTÍCULO 9.4 PÁRRAFO SEGUNDO, DE LA LEY ORGÁNICA DEL PODER JUDICIAL)⁴⁵

José Garberí Llobregat
Catedrático de Derecho Procesal
Ex-Letrado del Tribunal Constitucional

SUMARIO:

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES. II. LA UNIDAD JURISDICCIONAL PARA EL ENJUICIAMIENTO DE LAS ACCIONES DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL CONTRA LA ADMINISTRACIÓN. III. LA LEGITIMACIÓN PASIVA EN EL PROCESO ADMINISTRATIVO. 1) Concepto y supuestos. 2) La Administración demandada. 3) Los “codemandados”. 4) Los “coadyuvantes”. A) La pretendida desaparición de la figura del coadyuvante. B) Naturaleza jurídica. C) Su intervención en el proceso administrativo. IV. PROBLEMÁTICA DEL “DEMANDADO PRIVADO” EN LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS POR RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN. 1) Ámbito de aplicación. 2) La competencia exclusiva y excluyente del orden jurisdiccional contencioso-administrativo. 3) La clase de litisconsorcio pasivo que genera el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial ex art. 9.4.II de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

A) El objeto del presente estudio es bien concreto. Nos proponemos examinar cuál es la problemática jurídica que plantea la novedosa previsión legal, contenida en

el art. 9.4.II de la Ley Orgánica del Poder Judicial (LOPJ en adelante), relativa a la necesidad de que quienes demanden a la Administración ejercitando frente a ella una acción por responsabilidad patrimonial deban, al mismo tiempo, demandar también a aquellos *sujetos privados* que, junto a la Administración de que se trate, *hayan concurrido a la producción del daño*, y ejercitando *ambas acciones* siempre por los trámites del “*recurso contencioso-administrativo*” a tramitar ante los Juzgados y Tribunales competentes del “*orden jurisdiccional contencioso-administrativo*”.

Es el caso, pues, en que de un determinado evento dañoso quepa responsabilizar conjuntamente (o de manera concurrente), y a cada uno de ellos en la cuota parte que le corresponda, cuando menos a *dos diferentes sujetos de derecho*; de un lado, y necesariamente, a una Administración Pública; de otro, a un sujeto privado o particular, sea persona física o jurídica. Aunque, naturalmente, la novedad legislativa que se comenta no estriba, en absoluto, en la posibilidad de que tal responsabilidad conjunta se suceda en la práctica (lo que, de hecho, habrá ocurrido en innumerables ocasiones con anterioridad a las apuntadas reformas), sino en *la necesidad de que el ejercicio conjunto de ambas acciones*, la dirigida contra la Administración y la dirigida contra el sujeto privado, *tenga que ser canalizado preceptivamente ante la Jurisdicción Contencioso-administrativa*.

⁴⁵ Texto de la ponencia presentada por el autor en el IX Congreso Derecho y Salud, “Cambios en el derecho sanitario: ¿la respuesta adecuada?”, celebrado en Sevilla, del 15 al 17 de noviembre de 2000

B) Dicha novedad se debe, como de todos es sabido, a una de las reformas que en la LOPJ llevó a cabo la L.O. 6/1998, de 13 de julio, mediante la cual se intentó adecuar aquélla a las innovaciones que en el ordenamiento orgánico y procesal introdujo la hoy vigente Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (LJCA en lo sucesivo).

La cuestión de la que se trata, pues, paradójicamente, no se encuentra regulada en la LJCA sino, en el ejercicio de una técnica legislativa a nuestro juicio carente de toda justificación, en la LOPJ, y, dentro de esta última, ni siquiera en aquellos Títulos y Capítulos integrados por normas puramente procesales, sino al hilo de la regulación de la competencia genérica del orden jurisdiccional administrativo.

Así, el art. 9.4 LOPJ, tras proclamar que los órganos del orden jurisdiccional administrativo conocerán *“de las pretensiones que se deduzcan en relación con la actuación de las Administraciones Públicas sujetas al derecho administrativo, con las disposiciones de rango inferior a la ley y con los decretos legislativos...”*, así como también *“de los recursos contra la inactividad de la Administración y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho”*, añade lo siguiente: *“Conocerán, asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional”*.

En materia sanitaria, en particular, la actual redacción de la DA 12ª LRJPAC (redactada conforme a la Ley 4/1999, de 13 de enero) dispone al respecto lo siguiente: *“La responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo en todo caso”*.

C) Con la enunciada previsión, según parece incontestable, se avanza un paso cualitativo más en el diseño de que, en cualquier caso que pueda imaginarse, las acciones de responsabilidad patrimonial dirigidas contra la Administración *sean conocidas en régimen exclusivo y excluyente* por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, *sea cual fuere la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive*, según esta-

blece también el art. 2.e) LJCA, y sea cual fuere, también, la naturaleza de los sujetos corresponsables del resultado dañoso cuando hayan concurrido varios a su producción, si todos ellos públicos (en los casos de la responsabilidad concurrente entre varias Administraciones Públicas a que se refiere el art. 140 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre -LRJPAC-, según redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero), o públicos y privados (en el supuesto del art. 9.4.II LOPJ); ya que si todos ellos fueren privados, evidentemente, nos encontraríamos en una esfera jurídica total y absolutamente ajena a la “contencioso-administrativa”.

Ahora, por tanto, el “*recurso contencioso-administrativo*” no va a ser solamente el cauce procesal a través del cual demandar a la Administración, sino también el procedimiento adecuado *para demandar a los particulares corresponsables del daño*, a los cuales, con anterioridad a la comentada reforma, podía perfectamente demandarse por medio de la incoación del proceso declarativo civil que correspondiese en función de la cuantía, o de un proceso ante los Juzgados y Tribunales del orden laboral, y además con total independencia de la incoación o no de un proceso administrativo dirigido a la exacción de la responsabilidad patrimonial de la Administración actuante en el evento dañoso.

La regulación que se comenta, pues, incide en diversos aspectos de la regulación general del “recurso contencioso-administrativo”, pero, sobre todo, de manera más destacada, en el carácter exclusivo y excluyente de la Jurisdicción contencioso-administrativa para el conocimiento de cualesquiera acciones en las que se exija la responsabilidad patrimonial de la Administración, así como también en el ámbito de la *legitimación pasiva en el “recurso contencioso-administrativo”*, de cuya problemática y régimen jurídico general, respectivamente, conviene hacerse eco antes de abordar en detalle la problemática que, insistimos que en la práctica totalidad de órdenes del proceso, genera la previsión del art. 9.4.II LOPJ.

II. LA UNIDAD JURISDICCIONAL PARA EL ENJUICIAMIENTO DE LAS ACCIONES DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL CONTRA LA ADMINISTRACIÓN.

A) De todos es sabido que, como última atribución expresa de competencias adicionales al orden jurisdiccional contencioso-administrativo, el art. 2.e) LJCA confiere al mismo el enjuiciamiento de las pretensiones que versen sobre *“la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, cualquiera que sea la naturaleza*

de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquéllas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social”.

El fundamento de dicha atribución es, por lo demás, bien conocido. El Estado, las Comunidades Autónomas, las Corporaciones Locales y, en general, todos los órganos y entidades que se engloban bajo el concepto de “Administración Pública”, así como los distintos organismos e instituciones que desempeñan funciones materialmente administrativas, han de cubrir los riesgos que para los particulares puede entrañar su actividad; y ello tanto por la asunción de responsabilidad como poderes públicos (art. 9.3 CE), cuanto por la existencia de un derecho constitucional a la indemnización por toda lesión que dichos particulares sufran en sus bienes y derechos, salvo casos de fuerza mayor, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos (arts. 106.2 CE y 139.1 LRJPAC). Pues bien, a tenor de este art. 2.e) LJCA, corresponde en todo caso a los Juzgados y Tribunales administrativos la resolución de los conflictos que surjan en relación con la exacción de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Dicha proclamación, por otra parte, ya se encontraba expresamente prevista en el art. 3.b) de la derogada LJCA de 1956, si bien el contraste entre este precepto y el ahora vigente arroja como novedad el que este último prevea que dicha atribución competencial sea efectiva *con independencia de cuál sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación* que origina la reclamación de responsabilidad, hasta el extremo de quedar expresamente prohibido (“... no pudiendo ser demandadas aquéllas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil y social”) el someter dicha reclamación a cualesquiera otros órdenes de la Jurisdicción distintos al administrativo.

B) Tal supuesta innovación, sin embargo, no es tal. En efecto, es cierto que, con anterioridad a la promulgación de la LRJPAC, el texto del art. 41 de la derogada Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 1957 generó no pocos problemas interpretativos al disponer la competencia de los “Tribunales ordinarios” (esto es, los civiles) para el conocimiento de la responsabilidad patrimonial en que recayera la Administración como consecuencia de aquellas de sus actividades realizadas bajo el régimen del Derecho privado, enunciado al amparo del cual se consolidó la existencia de una inconveniente y perturbadora duplicidad de órdenes jurisdiccionales competentes y de procesos (civiles y administrativos) donde enjuiciar y discutir sobre tales pretensiones.

Tal y como entonces pudo afirmar la STS 3ª 24.2.83, “después de la Ley de Régimen Jurídico de 1957 la Jurisdicción competente para conocer de las pretensiones indemnizatorias dirigidas contra la Administración Pública viene determinada por la naturaleza de la actividad gene-

radora del daño producido en los bienes o derechos de los particulares, de tal forma que si dicha actividad está sujeta al Derecho Administrativo, es decir, implica una manifestación del funcionamiento de un servicio público, la pretensión relativa a la responsabilidad patrimonial de la Administración deberá deducirse ante la Jurisdicción contencioso-administrativa, y si, por el contrario, el daño o lesión a dichos bienes o derechos se ha producido fuera o al margen de dicha actividad pública, la pretensión de resarcimiento debe plantearse ante la Jurisdicción ordinaria”.

La más autorizada doctrina (L. MARTIN-RE-TORTILLO), sin embargo, pudo evidenciar en su momento que el citado 3.b) de la LJCA de 1956 no prejuzgaba en modo alguno la naturaleza de la relación subyacente que daba origen a la responsabilidad patrimonial de la Administración, orientación que, finalmente, acabó por secundar el legislador, quien la incorporó expresamente al texto de la LRJPAC de 1992 (norma que, por cierto, derogó el art. 41 de la vieja Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado). En concreto, a tenor de lo dispuesto en el art. 142.6 LRJPAC, la resolución de las Administraciones Públicas por la que se resuelva el procedimiento de exacción de responsabilidad patrimonial “pone fin a la vía administrativa”, “cualquiera que fuese el tipo de relación, pública o privada, de que derive” (en idéntico sentido se manifiesta el art. 2.3 del R.D. 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, así como su Exposición de Motivos), incluso en los casos de actuaciones de la Administración producidas en el marco de las relaciones de Derecho privado (art. 144 LRJPAC).

A nuestro juicio, resultaba claro que desde la entrada en vigor de la LRJPAC de 1992, la antigua duplicidad de vías jurisdiccionales competentes para enjuiciar la responsabilidad patrimonial de la Administración había quedado reducida a una sola, exclusiva y excluyente: la vía del “recurso contencioso-administrativo” regulado en la LJCA de 1956, único proceso para cuyo acceso podía tener algún sentido el agotamiento de la “vía administrativa previa” a que se refería el citado art. 142.6 LRJPAC. De no ser así, ni el legislador de 1992 hubiera hablado del fin de la vía administrativa “cualquiera que fuese el tipo de relación, pública o privada, de que derive” la petición de responsabilidad patrimonial, ni hubiera omitido tampoco una referencia expresa en la materia al agotamiento de las reclamaciones previas al ejercicio de acciones civiles, también reguladas en la LRJPAC (arts. 122 a 124).

El legislador de la LJCA 1998, sin embargo, y quizás por el influjo de una resistente jurisprudencia de las Salas de lo Civil y de lo Social del Tribunal Supremo (que han seguido declarándose competentes después de la reforma operada en la materia por la LRJPAC, incluso después de

innumerables resoluciones del Tribunal de Conflictos de Jurisdicción en sentido contrario a dicha asunción competencial ajena al orden jurisdiccional administrativo), no parece que haya sido enteramente consciente de la anterior situación jurídica, no tanto por reiterar una cláusula normativa de atribución competencial que ya se desprendía con suficiente claridad del texto de la LRJPAC -reiteración que, en cualquier caso, es de agradecer en aras a la seguridad jurídica, y resulta además casi obligada en una nueva Ley reguladora del proceso administrativo como la aprobada-, cuanto por arrogarse en la Exposición de Motivos de la Ley el mérito de haber logrado la unificación jurisdiccional en la materia, mérito que, en realidad, no le corresponde.

Concretamente, la Exposición de Motivos de la LJCA afirma al respecto, y de manera errónea, que también deben corresponder a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa “las cuestiones que se susciten en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública. Los principios de su peculiar régimen jurídico, que tiene cobertura constitucional, son de naturaleza pública y hoy en día la Ley impone que en todo caso la responsabilidad se exija a través de un mismo tipo de procedimiento administrativo. *Por eso parece muy conveniente unificar la competencia para conocer de este tipo de asuntos en la Jurisdicción Contencioso-administrativa, evitando la dispersión de acciones que actualmente existe* y garantizando la uniformidad jurisprudencial, salvo, como es lógico, en aquellos casos en que la responsabilidad derive de la comisión de una infracción penal” (el subrayado, obviamente, es nuestro).

III. LA LEGITIMACIÓN PASIVA EN EL PROCESO ADMINISTRATIVO.

La otra gran cuestión sobre la que incide el art. 9.4.II LOPJ, junto a la de la unificación jurisdiccional para el enjuiciamiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración, es la relativa a la legitimación pasiva en el proceso administrativo.

1) Concepto y supuestos.

Como de todos es sabido, el art. 21 LJCA dispone lo siguiente:

“1. Se considera parte demandada:

a) Las Administraciones Públicas o cualesquiera de los Órganos mencionados en el artículo 1.3 contra cuya actividad se dirija el recurso.

b) Las personas o entidades cuyos derechos o intereses legítimos pudieran quedar afectados por la estimación de las pretensiones del demandante.

2. A efectos de lo dispuesto en el párrafo a) del apartado anterior, cuando se trate de Organismos o Corporaciones públicos sujetos a fiscalización de una Administración territorial, se entiende por Administración demandada:

a) El Organismo o Corporación autores del acto o disposición fiscalizados, si el resultado de la fiscalización es aprobatorio.

b) La que ejerza la fiscalización, si mediante ella no se aprueba íntegramente el acto o disposición.

3. Si el demandante fundara sus pretensiones en la ilegalidad de una disposición general, se considerará también parte demandada a la Administración autora de la misma, aunque no proceda de ella la actuación recurrida”.

En dicho precepto, como es evidente, se regula la *legitimación pasiva* en el “recurso contencioso-administrativo”, la cual, en virtud de la teoría general sobre la legitimación, constituye la específica situación jurídico-material en la que se encuentra un sujeto o una pluralidad de sujetos con respecto al objeto de la pretensión esgrimida por un tercero contra ellos en el proceso, y cuya concurrencia determina la posibilidad de lograr del órgano jurisdiccional un pronunciamiento de fondo, estimatorio o desestimatorio de la pretensión.

Así, junto a la legitimación activa en el proceso administrativo -coincidente, en términos generales, con la titularidad de un derecho subjetivo o de un interés legítimo relacionado materialmente con la actuación administrativa cuestionada-, se encuentra “*la otra cara de la moneda*”, es decir, la legitimación pasiva, que en el proceso administrativo, igualmente en términos generales, viene a coincidir, en un primer estadio, con *la autoría de la actuación administrativa cuestionada*, e igualmente, en un segundo estadio, con *la titularidad de un derecho subjetivo o de un interés legítimo en relación con el acto o disposición administrativa impugnada*.

Con estas premisas, el esquema subjetivo de la legitimación pasiva en el proceso administrativo lo constituyen, en primer término, los “*demandados directos*”: la *Administración de la que ha emanado la actuación recurrida*, Administración sin la cual el proceso administrativo resulta totalmente improcedente y en la cual concurre una inequívoca legitimación en relación con la actividad impugnada, que proporciona la circunstancia de haber sido su autora [art. 21.1.a) LJCA], así como, en este mismo nivel, los *sujetos privados que hayan concurrido conjuntamente con la Administración a la producción del daño origen de una reclamación de responsabilidad patrimonial* (art.

9.4.II LOPJ), de los que nos ocuparemos en un ulterior apartado del presente estudio. En segundo lugar, y ya como “demandados indirectos”, quienes sean titulares de un “derecho subjetivo” derivado del acto o disposición administrativa objeto de recurso, que, por supuesto, pretendan su mantenimiento fundamentando la perfecta adecuación a Derecho de los mismos -son los sujetos a los que la doctrina y la jurisprudencia tradicionalmente ha denominado “codemandados” [art. 21.1.b) LJCA]-; y en tercer y último lugar, los sujetos que ostenten un mero “interés legítimo” en el mantenimiento del acto o disposición reglamentaria cuestionada en el proceso -son los “coadyuvantes” [art. 21.1.b) LJCA], figura que, como será examinado posteriormente, en modo alguno puede entenderse abolida del ámbito del “recurso contencioso-administrativo”.

Además, conviene advertir que, de la misma manera que sucedía con la legitimación activa, la pasiva se define también exclusivamente en la sentencia, la cual, examinando si la pretensión esgrimida por el legitimado activamente se ha dirigido contra el sujeto legitimado pasivamente, entrará a conocer del fondo del asunto, determinando primero la concurrencia de la legitimación, para enjuiciar después el fundamento de las pretensiones formuladas por ambas partes. Por ello, con el concepto de legitimación que aquí se sostiene (y que, por lo demás, es el abrumadoramente mayoritario en la doctrina), no puede afirmarse que el estudio de la vertiente pasiva de dicho instituto carezca de trascendencia, puesto que, como ya es conocido, si bien la ostentación verdadera o no de legitimación no tiene, en principio, nada que ver con la validez de los actos realizados durante el proceso, no es menos cierto, sin embargo, que la misma guarda una estrecha relación con su eficacia para lograr un pronunciamiento judicial que resuelva el conflicto planteado.

Lo que acontece con la legitimación pasiva, ello no obstante, es que su análisis judicial se realiza una vez comprobada la legitimación activa del demandante, y si de dicha comprobación se desprende la certeza de que el actor no se encuentra legitimado, ni siquiera resulta necesario indagar sobre la legitimación pasiva. De cara a la obtención de una sentencia de fondo, lo que importa es que el actor ostente legitimación activa; la pasiva servirá tan sólo para decidir si puede o no solucionarse el conflicto planteado. En definitiva, la sentencia de fondo que desestima las pretensiones del actor, pese a estar el mismo legitimado activamente para deducirlas, puede realizar dicha declaración independientemente de que el demandado esté o no legitimado. La legitimación del demandado, pues, tan sólo alcanza relevancia cuando el actor una a su legitimación el otro elemento determinante de la eficacia de su pretensión -la fundamentación-. Tan sólo en ese caso, la falta o no de legitimación pasiva subordinará la sentencia de desestimación o de estimación, respectivamente.

2) La Administración demandada.

A) La legitimación pasiva de la Administración en el proceso administrativo no plantea, en principio, ninguna intensa problemática, por cuanto, a la vista de la competencia genérica atribuida al orden jurisdiccional contencioso-administrativo por los arts. 9.4.I LOPJ y 1 LJCA, es evidente que habrá sido una de sus actuaciones o disposiciones la que, invariablemente, originará el nacimiento del proceso, y la posterior deducción de la pretensión procesal frente a unas u otras [art. 21.1.a) LJCA].

También resulta evidente, por otro lado, que la Administración autora de un acto o disposición cuya legalidad se cuestiona ante los Jueces y Tribunales administrativos, encuentra empeñado en el proceso su “derecho” (o, si se prefiere, su “potestad”) a ejercitar del modo que crea correcto y conforme con al ordenamiento jurídico las potestades y facultades que la legislación le confiere, o su “interés” en actuar la legalidad del modo que le parezca más oportuno, por lo que puede afirmarse que la legitimación pasiva de aquélla nace desde el mismo instante en que, siendo requerida por el órgano jurisdiccional para que proceda al envío del expediente administrativo, adquiere el estatus formal de parte demandada (arts. 48 y 50 LJCA).

B) La determinación concreta de la Administración demandada por parte del demandante, además, no presenta particulares dificultades, puesto que, al constituir el agotamiento de la vía administrativa previa un auténtico “presupuesto procesal” (art. 25 LJCA), lo más probable es que, entre “administrado demandante” y “Administración demandada autora del acto o disposición”, haya existido una relación anterior al proceso, en la que el uno haya quedado perfectamente determinado para el otro.

Incluso tampoco se cierne mayor problemática en la hipótesis en que la Administración, permaneciendo inactiva ante un requerimiento del administrado, emplee la técnica del silencio administrativo negativo (arts. 25.2 LJCA y 43 LRJPAC), dado que en estos casos la autoría de la “resolución presunta” y, por ende, inexistente, es directamente imputable al órgano administrativo al que el administrado se haya dirigido, todo ello independientemente de si el mismo tiene o no conferidas las competencias necesarias en relación con el contenido de la petición desestimada tácitamente.

Por lo demás, los problemas que podían suscitarse en los casos en los que un órgano público se comunica con el administrado dictando el acto o disposición, pero es otro órgano de la Administración el que ha de autorizar, o aprobar, o fiscalizar el mismo en virtud de cualesquiera técnicas de tutela administrativa, los soluciona debidamente el art. 21.2 LJCA, al disponer que cuando un Orga-

nismo o Corporación realicen una actividad, y ésta no sea firme sin previa autorización o aprobación de una Administración territorial, se entenderá por Administración demandada: “a) El Organismo o Corporación autores del acto o disposición fiscalizados, si el resultado de la fiscalización es aprobatorio; y b) La que ejerza la fiscalización, si mediante ella no se aprueba íntegramente el acto o disposición” (cfr. SSTs 3.^a 28.12.70, 4.^a 20.4.85, 1.3.89, STC 82/1983, de 20 de octubre).

C) Finalmente, el art. 21.3 LJCA contiene una novedosa previsión normativa (que emparenta de algún modo con el art. 107.3 LRJPAC), conforme a la cual, en los casos en que, por haberse impugnado una actuación administrativa sobre la base de la ilegalidad de la disposición general de la que aquélla es actividad de aplicación (el llamado “recurso indirecto” contra Reglamentos, hoy objeto del art. 26.1 LJCA), habrá de demandarse, no sólo a la Administración que haya dictado el acto cuestionado, sino también, *si fuere distinta*, a la Administración autora de la disposición reputada disconforme a Derecho (porque si una y otra fuesen una y la misma Administración, dada la cláusula de personalidad jurídica única de las mismas - arts. 3.2 LRJPAC y 2.2 LOFAGE- sería inútil demandar dos veces a un mismo legitimado pasivamente).

En tales supuestos legales, obviamente, la posición procesal de parte pasiva estará ocupada por las dos distintas Administraciones Públicas, generándose de este modo un claro ejemplo de *litisconsorcio pasivo* en el proceso administrativo.

No se piense, sin embargo, que dicho litisconsorcio es de *carácter necesario*; y no lo es puesto que, al igual que ocurre en general con los “codemandados” a los que se refiere el art. 21.1.b) LJCA, la llamada al proceso de la Administración autora de la disposición general lo será *a los solos efectos de ser oída*, y no porque entre ella y la Administración autora del acto impugnado exista un *nexo de derecho material* en relación con el contenido de la actuación objeto del conflicto.

3) Los “codemandados”.

A) El art. 21.1.b) LJCA también legitima pasivamente, considerándolos como “parte demandada” en el proceso administrativo ordinario, a “*las personas o entidades cuyos derechos... pudieran quedar afectados por la estimación de las pretensiones del demandante*”, a los cuales tradicionalmente se ha denominado “codemandados”, utilizando una acertada terminología significativa de que dichos sujetos, al menos en el proceso ordinario, nunca ocupan por sí solos la posición procesal de demandados, sino que siempre acompañan en esa posición a la

Administración autora del acto del que deriva algún derecho en su favor.

Su legitimación pasiva, además, es bien evidente desde el momento en que la anulación de la actuación o disposición administrativa impugnada puede restringir, menoscabar o eliminar su esfera de derechos subjetivos.

Para la determinación de los sujetos codemandados, inevitablemente, habrá de acudirse al contenido de la actuación administrativa cuestionada -que es el verdadero punto de referencia para afrontar dicha tarea-, y, tan sólo en aras al incremento de las probabilidades de acierto en tal determinación, a la concreta pretensión ejercitada por la parte demandante.

B) Los codemandados, al igual que la Administración demandada, son “partes necesarias” en el proceso administrativo (STS 3.^a 26.3.87, STC 46/1987, de 21 de abril), en el cual no podrá dictarse válidamente una sentencia que anule el acto administrativo cuestionado si, existiendo personas titulares de derechos creados al amparo del mismo, no se les concede, al menos, la oportunidad de comparecer y ser oídas. De ahí la absoluta necesidad, so pena de ocasionarles indefensión contraria al art. 24 CE que, en último término, sería restablecida en la vía del recurso de amparo constitucional, de que los codemandados sean debidamente llamados a comparecer en el proceso (personalmente a quienes se conozca su domicilio o residencia, por edictos a los que se hallen en paradero desconocido), remitiéndoles el oportuno acto administrativo o procesal de comunicación.

Dicha condición de parte necesaria, por un lado, y la circunstancia de que los codemandados, al menos en el proceso administrativo ordinario, nunca ocupen por sí solos la posición de “parte demandada”, por otro, no debe inducir a pensar que, en los supuestos de actuación conjunta de todos ellos, se configure siempre un “litisconsorcio pasivo necesario”, porque, tal y como fue examinado anteriormente, dicha figura obedece siempre a imperativos de índole material, no formal, los cuales prácticamente nunca se dan cita en el Derecho Administrativo.

C) Finalmente, los codemandados, al ostentar un “derecho subjetivo” en relación con la actuación administrativa impugnada -título éste de legitimación análogo al derecho de la Administración demandada a ejercitar del modo que crea correcto, o ajustado al ordenamiento, las potestades y facultades que la legislación le confiere-, son, como la propia Administración demandada, “partes principales” y, como tales, ostentan el pleno dominio sobre su pretensión, siéndoles dado realizar cualesquiera de los actos procesales detallados en la LJCA, incluida la posibilidad de ejercitar los diferentes medios de impugnación con independencia de cuál sea la postura de la Administración demandada.

4) Los “coadyuvantes”.

El esquema subjetivo de atribución de la legitimación pasiva se cierra con la figura de los “coadyuvantes”, a los que implícitamente se refiere el art. 21.1.b) LJCA al legitimar pasivamente en la esfera del “recurso contencioso-administrativo” a aquellas *“personas o entidades cuyos... intereses legítimos pudieran quedar afectados por la estimación de las pretensiones del demandante”*.

A) La pretendida desaparición de la figura del coadyuvante.

a) Como de todos es sabido, la anterior LJCA de 1956 se refería a los coadyuvantes en su art. 30, entendiendo por tales a aquellas personas que fuesen titulares de un “interés directo” en el mantenimiento del acto o disposición que constituyese el elemento objetivo de la pretensión procesal administrativa (art. 30.1 de la LJCA de 1956), los cuales actuaban en el proceso ordinario, junto a la Administración, en el rol de “parte pasiva”; tratándose del proceso de lesividad, en cambio, dichos coadyuvantes podían actuar también al lado de la Administración, pero esta vez en la estatus de “parte activa”, directamente interesada en la anulación del acto declarado lesivo a los intereses públicos (art. 30.2 de la LJCA de 1956).

En el concepto de coadyuvante manejado por la derogada LJCA, en cambio, no resultaba posible la existencia de *coadyuvantes del administrado* en el ámbito del proceso ordinario, y ello, formalmente, porque la redacción literal del su art. 30 no lo autorizaba (ya que el mismo tan solo se refería a los interesados en el *mantenimiento* del acto o disposición que motivara la acción contencioso-administrativa, no en su *anulación*), si bien, materialmente, el motivo de que dicha figura no fuera reconocida en el lado de los activamente legitimados para promover el proceso administrativo se justificaba en que, dado el reconocimiento del “interés directo” como título de legitimación activa, cuando la parte principal ostentara dicho título, entonces el coadyuvante, en realidad, ya no sería tal, sino más bien un litisconsorte (o, si se prefiere, un *interviniente litisconsorcial*) que podría intervenir en el proceso, no ya coadyuvando al éxito de las tesis de la parte principal, sino, en igualdad de condiciones con la misma. Por tal causa, la figura del coadyuvante del administrado, para no desnaturalizar la concepción que del coadyuvante realizaba la antigua LJCA, únicamente podría adquirir sustantividad cuando el mismo acudiese al proceso invocando un título de legitimación distinto, y de menor intensidad, que el esgrimido por la originaria parte demandante.

b) En la nueva LJCA de 1998, sin embargo, las referencias nominales a la figura del “coadyuvante” brillan por su ausencia, lo que, en una aproximación precipitada al fenómeno, ha inducido a pensar que dicha categoría ha

sido suprimida del ámbito del “recurso contencioso-administrativo”, conclusión que, desde luego, no sería de extrañar que muchos alcanzasen habida cuenta del movimiento doctrinal y jurisprudencial en pro de su supresión, que se remonta varios atrás, prácticamente a raíz de la entrada en vigor de la Constitución, y que parece -pero tan solo parece- haber culminado con la aprobación de la nueva Ley.

En efecto, creemos que fue MUÑOZ MACHADO quien, por vez primera, cuestionó la pervivencia de dicha figura (REDA nº 32 de 1982). Según dicho autor, el reconocimiento constitucional de la tutela judicial efectiva, no sólo de los derechos subjetivos, sino también de los “intereses legítimos”, habría supuesto que el estatus procesal del coadyuvante viniera a coincidir con el del o-demandado. Dicha orientación fue calando, poco a poco, en la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, la cual fue paulatinamente desmoronando el entramado sobre el cual se había asentado tradicionalmente la intervención procesal del coadyuvante, mediante la atribución al mismo de facultades y poderes que entraban de lleno a desvirtuar su naturaleza de *“interviniente adhesivo simple”*.

De dicha orientación, por ejemplo, fue exponente la STS 3ª 30.12.89, donde se afirmó que el coadyuvante, en cuanto titular de un *interés legítimo*, *“ha de poder formular cuantas alegaciones estime procedentes con independencia de las que se desarrollen por los demandados”*; y de ahí, naturalmente, derivó la posibilidad de que el mismo pudiese interponer recursos con independencia de las partes principales, al considerarse abrogada la prohibición contenida en el antiguo art. 95.2 LJCA (SSTS 3ª 10.11.89, 16.3.91, 12.11.91). Incluso llegó a sostenerse que la derogación del citado precepto por la Ley 10/1992, de 30 de abril, de Medidas Urgentes de Reforma Procesal, y su sustitución por el art. 96.3 LJCA, en su redacción vigente hasta la aprobación de la nueva Ley de 1988, en el que ya no se aludía expresamente a la referida prohibición, tenía por causa, precisamente, la decantación del legislador por la *nueva doctrina* sobre las facultades procesales del coadyuvante.

c) A nuestro juicio, sin embargo, la figura del “coadyuvante” -que, como se examinará en el siguiente apartado, responde a los patrones conceptuales de la *“intervención adhesiva simple”*-, ni desapareció tras la aprobación de la Constitución y el reconocimiento en ella del derecho a la tutela judicial efectiva de los derechos e *intereses legítimos* de los ciudadanos, ni tampoco puede considerarse ahora abolida por el hecho de que la nueva LJCA de 1998 no se refiera *nominatim* a la misma.

Antes al contrario, la pervivencia del “coadyuvante” se fundamenta en el, pensamos que indiscutible, dato de que, precisamente por la vigencia del art. 24.1 CE, el orde-

namiento jurídico ha de reconocer legitimación para intervenir en el proceso administrativo, no sólo a los interesados en la anulación de una concreta actuación administrativa [a los que explícitamente se les confiere legitimación activa en el art. 19.1.a) LJCA], sino también a los simples interesados en su mantenimiento. Es decir, en favor de aquellas personas físicas y jurídicas que, ni siendo la Administración Pública autora de la actuación cuestionada, ni ostentando derechos subjetivos derivados de dicha actividad administrativa, ostentan algún tipo de *interés legítimo* que, bajo la cobertura del derecho a la tutela efectiva de Jueces y Tribunales, les habilita para comparecer en el proceso e intervenir en el mismo *como partes accesorias, subordinadas o secundarias*, en defensa de las pretensiones esgrimidas por las *partes principales* (esto es, Administración y codemandados), entendiéndose por tales aquellas que, por la entidad del título de legitimación que ostentan (la autoría de la actividad impugnada o la titularidad de un derecho subjetivo, respectivamente), pueden efectuar cualquiera actos procesales, incluidos los de disposición de la pretensión.

Incluso puede llegar a sostenerse que el mantenimiento de la posición procesal de “coadyuvante” no sólo obedece a exigencias derivadas del art. 24.1 CE, y ni siquiera al hecho de que el propio Tribunal Constitucional haya estimado acorde con la Constitución el diferenciado tratamiento legal existente en la LJCA de 1956 entre codemandados y coadyuvantes (AATC 461/1983, de 28 de septiembre, 170/1988, de 1 de febrero), sino a razones propias de la Teoría General del Derecho, e incluso a la propia naturaleza de las cosas.

En primer lugar, resulta comúnmente admitido desde siempre que las partes procesales que ostenten un mismo título de legitimación han de tener idénticas posibilidades de intervención procesal; de lo que se infiere que cuando dicho título es distinto, distinta ha de ser también su participación en el proceso. De ahí que, como primera conclusión, el pretender igualar al coadyuvante con las partes principales supone eliminar irreflexivamente todo el sistema normativo regulador de los títulos de legitimación. Con expresa referencia al proceso administrativo, LÓPEZ RODÓ puso de manifiesto en su día la imposibilidad de someter al mismo régimen jurídico al titular de derechos subjetivos derivados del acto impugnado, que comparecía en el proceso en defensa de sus derechos, y al que, sin ser titular de derechos subjetivos, tenía simple interés en el mantenimiento del acto.

En segundo lugar, si se piensa que el reconocimiento de la intervención procesal adhesiva puede promocionar las posibilidades de procesos “simulados” entre las partes principales, con el fin de perjudicar al tercero interesado (M.A. FERNÁNDEZ), se descuidan, al menos, tres datos de importancia: primero, que la posibilidad de un proceso convenido fraudulentamente con la

Administración es muy reducida (CORDÓN MORENO); segundo, que si el coadyuvante resultara directamente afectado por la futura resolución judicial, entonces se convertiría evidentemente en un “codemandado/parte principal” y habría de ser entonces emplazado obligatoria y personalmente en todo caso; y tercero, que aún admitiendo la posibilidad del proceso simulado, el tercero, si resultase directamente afectado por la resolución judicial, siempre ostentaría un título de legitimación que le permitiría acudir a otro distinto proceso, aquí ya como parte principal, en defensa de sus intereses (FABBRINI).

Además, tal y como se ha examinado en páginas precedentes, el reconocimiento constitucional del “interés legítimo” no puede implicar la general admisión de la acción popular; partiendo de esta idea, pues, si se entienden equiparables los conceptos de “derecho subjetivo” e “interés legítimo” (como lo hace, vgr., CORDÓN MORENO), reputando inconstitucional el “interés directo” exigido al coadyuvante, lo que se promueve en realidad, no es la equiparación procesal entre partes principales y coadyuvantes, sino más bien la supresión de estos últimos y, por ende, la supresión del instituto de la “intervención adhesiva”. Y lo mismo si se sitúan en un plano de igualdad el “derecho subjetivo” y el “interés directo”, puesto que entonces perviviría tan sólo la figura del codemandado.

En conclusión, pues, se mantenga o no la actual regulación de la LJCA sobre el coadyuvante, resulta evidente que si las partes procesales ostentan diferentes títulos de legitimación y, por lo tanto, los efectos de la cosa juzgada no les repercuten de igual manera, diferente habrá de ser su régimen de facultades procesales: plenas para los directamente afectados por la cosa juzgada, limitadas para los restantes.

d) Pero, es más; si se entendiera que, efectivamente, la nueva LJCA de 1998 ha suprimido la figura del “coadyuvante”, los resultados a que dicha supresión conduciría serían, a corto o medio plazo, absolutamente desastrosos para el funcionamiento eficaz y adecuado de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Así, por ejemplo, hasta este momento la intervención de los coadyuvantes en el proceso era considerada meramente coyuntural, no existiendo obligación de emplazarles individualmente, de forma que su no comparecencia no acarreaba defecto alguno en la constitución de la relación jurídica procesal. Ahora, en cambio, si se interpreta que el coadyuvante es también parte principal, en igualdad de condiciones con la Administración demandada y con los codemandados, surgiría entonces la obligación de emplazar a todos y cada uno de los legítimamente interesados en cada actuación administrativa que se impugne ante la Jurisdicción, determinándolos por sus nombres, apellidos y direcciones, y notificándoles la

existencia del proceso con anterioridad a la remisión del expediente, todo ello con independencia de si los mismos *aparecen o no* como interesados en aquél (art. 49.1 LJCA), lo que, a buen seguro, resultará en la mayoría de los casos una *misión imposible*. Y es que, de lo contrario, si un simple interesado en el mantenimiento de la actuación impugnada no es tempestiva y debidamente emplazado, al considerársele como parte principal, podría solicitar con éxito la nulidad de las actuaciones practicadas -e incluso de la propia sentencia firme- por haberse tramitado el proceso *inaudita parte* con respecto a él, sumiéndole en un estado de indefensión lesivo del art. 24.1 CE.

De conformidad, pues, con esta línea doctrinal, la figura del “coadyuvante” de la Administración se encuentra reconocida en el art. 21.1.b) LJCA, en tanto que posible afectado en sus intereses legítimos por la estimación de las pretensiones del demandante.

B) Naturaleza jurídica.

En punto a indagar sobre la naturaleza jurídica de la posición de coadyuvante el dato fundamental nos lo proporciona la propia LJCA, al partir siempre de la idea de que dicha figura ostenta un título de legitimación (el “*interés legítimo*”) distinto y de menor intensidad que el invocado o afirmado por las partes originariamente demandadas -la Administración o los “codemandados”, titulares de potestades y derechos subjetivos- al éxito de cuyas pretensiones aquél “coadyuva”.

De este fundamental dato se desprende, en primer término, que el coadyuvante, al incorporarse a una posición procesal donde se encuentran otras partes que ostentan títulos de legitimación superiores en entidad al suyo, nunca podrá ocupar el estatus de “parte principal”; y de ahí que, en segundo término, los efectos materiales de la cosa juzgada no le afecten en la misma medida que a las restantes partes demandadas.

Ambas consecuencias hacen que la figura del coadyuvante responda ontológicamente a los perfiles propios de la “*intervención adhesiva simple*”, tal y como, por lo demás, pudo reconocer la doctrina más autorizada desde el momento mismo de la promulgación de la anterior LJCA de 1956 (GUASP, LÓPEZ RODÓ, MONTERO).

C) Su intervención en el proceso administrativo.

La distinción del coadyuvante con las partes principales, sin embargo y como no podía ser de otra manera, no presenta diferencias únicamente en lo que al título de legi-

timación concierne -en el caso de aquéllos la autoría del acto o la titularidad de un “derecho subjetivo” derivado del mismo, en el de los coadyuvantes el “interés legítimo”, sino también en la propia naturaleza de su intervención en el proceso.

En primer lugar, y salvo que el demandante dirija su demanda directamente contra los mismos, identificándoles debidamente, *la intervención de los coadyuvantes en el proceso administrativo será siempre sobrevenida*, lo que ha de determinar un distinto régimen de comparecencia con relación al de las partes principales u originarias; en este sentido, al no existir disposición expresa alguna en la LJCA que determine el momento en que puedan comparecer los coadyuvantes, no resulta arriesgado colegir que podrán verificar dicha conducta *en cualquier estado del procedimiento*, e incluso en la segunda instancia. Ahora bien, tal y como ya se dijo anteriormente, su incomparecencia, o su comparecencia tardía, en ningún caso determinará la repetición, interrupción o retroacción de acto procesal alguno ya realizado (así, vgr., SSTs 4ª 13.6.75, 27.4.83).

Debe considerarse, no obstante, que, como afirma la STS 3ª 28.9.82, “*no es procesalmente aceptable que un coadyuvante no comparecido en la primera instancia pueda comparecer en la segunda invocando causas de inadmisibilidad del recurso que no fueron en su momento alegadas por la Administración demandada, o reiterando las que, alegadas por la misma y rechazadas en la sentencia dictada por el Tribunal a quo, no fueron reproducidas por la Administración en el recurso de apelación interpuesto, ni tampoco plantear cuestiones no debatidas ante el Tribunal de instancia, ni las que impliquen una reformatio in peius de la sentencia apelada*”.

En segundo lugar, y más importante, *no resulta necesario demandar al coadyuvante para que el proceso y la sentencia resulten plenamente válidos y eficaces*; su intervención procesal, por tanto, reviste marcadamente caracteres de coyunturalidad, accediendo a la misma en función de su propia conveniencia, sin que demandante o demandado tengan obligación alguna de hacerles constar en sus escritos, y sin que el órgano judicial haya de citarles individualizadamente si su participación no es reclamada por ninguna de las partes principales.

De ahí que estos coadyuvantes participen procesalmente limitándose a esgrimir sus argumentaciones fácticas y jurídicas en pro del mantenimiento del acto o disposición impugnada, sin tener la posibilidad de deducir una pretensión “distinta” a la que sostenga la Administración demandada a la que coadyuvan, actuando con carácter “subordinado”, o “dependiente”, o “accesorio” a la misma, que es la verdadera “parte principal” (SSTs 3ª 8.3.60, 26.4.74, 9.12.76). De ese modo, al coadyuvante le está vedado formular peticiones autónomas, distintas e independientes

de las de la parte principal, ya que desde esa posición únicamente puede colaborar procesalmente al éxito de las pretensiones del litigante al que ayuda, pero no puede formular peticiones propias (STS 3ª 19.10.87), si bien no supone sostener pretensión distinta el hecho de que, en tanto la Administración pida la desestimación del recurso, el coadyuvante fundamente y suplique su inadmisibilidad (STS 4ª 15.11.83); de igual forma, tampoco podrá interponer recursos con independencia de la parte principal a la que coadyuve, de forma tal que la negativa de ésta a interponer cualesquiera medios de impugnación, dada su superior legitimación en relación con lo que constituya en cada caso el objeto procesal, habrá de vincular necesariamente a la parte coadyuvante.

Tales limitaciones han sido, además, correctamente interpretadas por la jurisprudencia mayoritaria del Tribunal Supremo; así, para la STS 3ª 4.3.87 *“lo trascendente de la figura del tercero coadyuvante es la postura que ocupa frente a la parte principal, y esa situación se traduce en una dependencia total en cuanto a los actos primordiales; de ahí que, en cuanto al objeto de la demanda, se halle por completo dependiendo de la disposición de la otra y, en consecuencia, no puede desistir ni renunciar ni allanarse o transigir, y menos aún interponer recurso alguno con independencia de la parte principal, consecuencia deducible de la cualidad de accesoriedad de que está impregnada la figura del coadyuvante, de modo que extinguida la actividad de la parte principal, se extingue la actividad de la parte coadyuvante”* (vid. también vgr., SSTS 3ª 10.10.83, 27.9.86).

IV. PROBLEMÁTICA DEL “DEMANDADO PRIVADO” EN LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS POR RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN.

Una vez examinado el régimen jurídico de los distintos exponentes de legitimación pasiva en el proceso administrativo, así como la progresiva tendencia legislativa en favor de la Jurisdicción Contencioso-administrativa como orden jurisdiccional exclusivo y excluyente para el enjuiciamiento de las pretensiones de responsabilidad patrimonial que se dirijan contra la Administración, estamos ya en condiciones de examinar el alcance del art. 9.4.II LOPJ, conforme al cual, recordemos de nuevo, junto a la Administración demandada y, en su caso, junto a los codemandados y coadyuvantes, también estarán pasivamente legitimados en los procesos administrativos donde se ejerciten dichas acciones de responsabilidad patrimonial, aquellos sujetos privados que hayan concurrido con aquélla a la producción del

daño, frente a los cuales, según reza explícitamente la meritada norma, *“el demandante deducirá... su pretensión”* igualmente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

1) Ámbito de aplicación.

A) A la luz del tenor literal del art. 9.4.II LOPJ, es evidente que el ámbito de aplicación de la novedad legislativa que se comenta no se proyecta a ninguno de los siguientes casos:

a) En primer lugar, en el supuesto en que el resultado dañoso no quepa imputarlo sino *a un único sujeto de Derecho*, sea éste una Administración Pública, sea un sujeto privado, en cuyo caso resultarán de aplicación las disposiciones generales que determinan la procedencia de los procesos administrativo y civil, respectivamente, sin que se observe en ellos género alguno de litisconsorcio pasivo.

b) En segundo término, en el caso de la *responsabilidad patrimonial conjunta o concurrente de dos o más Administraciones Públicas* (v. art. 140 LRJPAC), supuesto en el cual, como ninguno de los sujetos responsables del daño padecido por el sujeto afectado merece la calificación de *“sujeto privado”*, no puede decirse que el precepto que comentamos presente ningún asomo de aplicabilidad, si bien la existencia de este litisconsorcio entre personas jurídico-públicas del mismo viene a generar el surgimiento de problemas análogos a los que dicho precepto ocasiona.

c) En tercer lugar, tampoco tiene aplicación el art. 9.4.II LOPJ en el ámbito de la exacción de *responsabilidad patrimonial de una autoridad o funcionario administrativo*, caso éste en el que, como es sabido, el art. 145 LRJPAC prescribe la necesidad de que el interesado deba dirigir su pretensión directamente frente a la Administración a la que aquél pertenezca, y no contra ésta y, conjuntamente, contra la autoridad o funcionario en cuestión (vgr. Autos de la Sala de Conflictos de Competencia de 17.7.97, 25.3.98). En estas hipótesis, por consiguiente, no hay género alguno de corresponsabilidad ni, por ende, de litisconsorcio, sino de responsabilidad única de la Administración Pública, quien con posterioridad exigirá de la autoridad o del funcionario productor del daño la responsabilidad civil en que hubiere incurrido.

Y lo mismo sucede cuando la Administración actúe bajo el régimen del derecho privado, hipótesis en la cual también responderá *“directamente de los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentre a su servicio, considerándose la actuación de los mismos actos propios de la Administración bajo cuyo servicio se encuentre”* (art. 144 LRJPAC).

d) En cuarto lugar, en el supuesto de la *responsabilidad patrimonial de un concesionario de servicios públicos* tampoco cabrá aplicar el art. 9.4.II LOPJ, ya que en tal supuesto, y en virtud de lo establecido en los arts. 121.2 y 123 LEF, se observa una solución análoga a la anterior, es decir, la necesidad de que el interesado dirija su reclamación únicamente frente a la Administración que otorgó la concesión, la cual resolverá sobre la procedencia de la indemnización y sobre quién debe pagarla, si el concesionario o, en los casos en que el daño tenga su origen en alguna cláusula impuesta por la Administración al concesionario que sea de ineludible cumplimiento para éste, si la propia Administración. Pero en ningún caso se aprecia exponente alguno de corresponsabilidad conjunta de dos sujetos de derecho contra los que poder ejercitar acumuladamente en un mismo proceso varias acciones de la misma naturaleza.

e) Por último, el ya tantas veces citado art. 9.4.II LOPJ no es aplicable tampoco a los casos de *responsabilidad patrimonial de una Administración Pública generada por una actividad cubierta por una póliza contratada con una entidad aseguradora privada*, respecto de la cual, obviamente, en modo alguno puede decirse que en tales casos se erija en un *sujeto privado que haya concurrido a la producción del daño*.

En este caso, la aseguradora nunca podrá adquirir, en pie de igualdad con la Administración asegurada, la condición de *parte demandada* en el proceso administrativo ex art. 9.4.II LOPJ, pues a ella nunca cabrá imputar la producción del resultado dañoso; si bien sí podrá intervenir en calidad de parte codemandada o de coadyuvante (vgr. Sentencia del Tribunal de Conflictos de Jurisdicción de 17.3.99). Además, si con posterioridad hubiese que demandar autónomamente a dicha aseguradora por incumplimiento de sus obligaciones, la vía adecuada ya no sería la del “*recurso contencioso-administrativo*” sino la del proceso civil.

B) Sí parece posible convenir, en cambio, en que la norma que ahora se analiza encuentra su ámbito adecuado de aplicación *cuando de la producción de un mismo resultado dañoso resulten responsables dos o más sujetos de Derecho, de los cuales alguno de ellos sea una Administración Pública*.

Son, en definitiva, hipótesis en las que cabe imputar la responsabilidad patrimonial por la autoría de una actividad dañosa a dos o más personas, cada una de ellas en la medida de su intervención en el evento de que se trate. Por eso puede decirse que *ambas asumen el mismo rol jurídico de parte demandada en el proceso administrativo*, sin que el sujeto privado que haya concurrido a la producción del daño pueda ser considerado como parte codemandada o parte coadyuvante, ya que, en puridad, lo que individualiza su posición procesal es la autoría de la

actuación impugnada y no el que de la misma se deriven para ella derechos subjetivos o intereses legítimos.

Nos encontramos en presencia, pues, de una nueva figura desconocida hasta ahora en el plano pasivo de las clásicas posiciones que conforman la relación jurídica procesal en el “*recurso contencioso-administrativo*”, la figura del “*demandado privado*” que, ocupando exactamente el mismo estatus que la Administración demandada, interviene en el proceso administrativo en defensa de sus propios derechos e intereses, que podrán ser perfectamente contrapuestos, no sólo con los del actor, naturalmente, sino incluso con los de la Administración litisconsorte, y con los codemandados o coadyuvantes de esta última. Estos demandados privados, pues, no ostentan ningún derecho o interés en relación con la *actividad lesiva, origen de la queja, proveniente de la Administración*, sino que son ellos mismos los autores de una actividad propia y singular, distinta de la de la Administración pero igualmente lesiva, que también se constituye en fundamento de la reclamación.

2) La competencia exclusiva y excluyente del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Puestos a adentrarnos con detalle en la problemática procesal que suscita el novedoso enunciado contenido en el art. 9.4.II LOPJ, se ha de partir de la determinación del contraste entre la situación que el fenómeno de la responsabilidad patrimonial concurrente entre Administración y particulares presentaba con anterioridad a la L.O. 6/1998, de 13 de julio, y la situación en la que se encuentra en el momento presente desde el punto de la vista del orden jurisdiccional competente en cada caso.

Así:

A) Con anterioridad a la L.O. 6/1998, si a la producción de un evento dañoso concurría una Administración Pública y un sujeto privado la reclamación procesal de la correspondiente responsabilidad patrimonial había de ser doble. El interesado, por un lado, podía dirigir su acción contra la Administración a través del “*recurso contencioso-administrativo*”, y por otro lado, e incluso simultáneamente, podía dirigir también una segunda acción de la misma naturaleza frente al sujeto privado a través de la deducción de una demanda civil, siendo, pues, evidente, que ni en el proceso administrativo la acción podía dirigirse contra el sujeto privado, además de contra la Administración, ni en el proceso civil podía dirigirse contra la Administración, además de contra el sujeto privado o particular (de todos es sabido, sin embargo, que el orden jurisdiccional civil se mostraba proclive en ocasiones a admitir la viabilidad en estos casos de un litisconsorcio pasivo entre sujeto privado y Administración Pública).

Dicha solución, como puede apreciarse, resultaba muy insatisfactoria, pues, amén de obligar al interesado a tener que promover dos diferentes cauces procesales (con los costes de todo tipo que ello conlleva), con esa duplicidad procedimental podía correrse el riesgo cierto de obtener pronunciamientos contradictorios en lo relativo, no ya a la responsabilidad misma, sino, fundamentalmente, en lo atinente a la existencia o magnitud del daño, a los hechos determinantes del mismo y a la relación de causalidad entre uno y otros. Y tampoco lo era la solución jurisprudencial de aceptar que el proceso civil fuese también demandada la Administración Pública, en tanto que ello era fuente de disparidades y contradicciones entre los órdenes civil y administrativo a la hora de afrontar el enjuiciamiento de un mismo fenómeno.

B) Con posterioridad a la L.O. 6/1998, sin embargo, las cosas están aún peor, pues a la novedad plasmada en el art. 9.4.II LOPJ no han acompañado otras previsiones normativas en orden a resolver los muchos problemas que la puesta en práctica de la misma genera. Y es que, de la dicción literal del mencionado precepto, puede desprenderse, a nuestro juicio con total claridad, que en el momento presente, y salvo que el interesado dañado decida voluntariamente no demandar a la Administración sino tan sólo al particular que con la misma haya concurrido a la producción del daño, la única vía jurisdiccional adecuada para enjuiciar tal reclamación patrimonial es la del *“recurso contencioso-administrativo”* ante el orden jurisdiccional del mismo nombre, donde, por vez primera se va a demandar, en pie de igualdad con la Administración, a un sujeto privado.

En efecto, de la utilización en la norma del tiempo verbal imperativo (*“...el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional”*), cabe inferir que:

1º) Si el interesado demanda a la Administración y al sujeto privado, ambas acciones deberá ejercitarlas acumuladamente a través del *“recurso contencioso-administrativo”*, sin que entonces el proceso civil y el orden jurisdiccional del mismo nombre tengan intervención o competencia de ninguna clase.

2º) Si el interesado quiere demandar únicamente a la Administración, deberá entonces acudir igualmente a la Jurisdicción contencioso-administrativa, pero en este caso, ni simultáneamente ni, lo que es más importante, con posterioridad, podrá ya acudir al proceso civil para demandar al sujeto privado por la responsabilidad en que el mismo haya incurrido en el evento dañoso, ya que con ello se infringiría el antes referido mandato imperativo del art. 9.4.II LOPJ, el cual, en caso de que se quiera demandar también al sujeto privado, obliga al actor a deducir ambas pretensiones acumuladamente en el seno de un mismo proceso administrativo.

En suma, si el interesado se ha propuesto demandar a la Administración, o acciona al mismo tiempo y por los mismos cauces contra los sujetos privados que hayan concurrido a la producción del daño, o ya no podrá accionar en ningún caso contra éstos, ni en otro proceso administrativo (que, por supuesto, sigue permaneciendo cerrado a las actuaciones de origen exclusivamente privado), ni tampoco, a diferencia de lo que sucedía hasta ahora, en un proceso civil.

3º) Por último, si el interesado pretende demandar únicamente a los sujetos privados, renunciando así a dirigir acción alguna de reclamación patrimonial frente a la Administración que haya concurrido a la producción del daño, es evidente que la única vía procesal adecuada para deducir su pretensión será la del proceso civil que corresponda por razón de la cuantía, sin que esta vía pueda entenderse cerrada u obstaculizada en modo alguno por la previsión del art. 9.4.II LOPJ.

En este sentido, bastará con que se interponga la oportuna demanda civil, para que se entienda renunciada, *ope legis*, la posible acción de responsabilidad patrimonial contra la Administración, sin que la misma pueda ser ya ejercitada en el futuro..

C) La novedad de la norma puede resumirse, por tanto, en el siguiente enunciado: a diferencia de lo que sucedía en la situación anterior a la reforma de la LOPJ, si se pretende ejercitar frente a la Administración una acción de responsabilidad patrimonial, una de dos, o se acumula a la misma la acción frente a los sujetos privados que hayan concurrido a la producción del daño, o esta última acción ya no podrá ser nunca ejercitada (por haberse renunciado a la misma de manera tácita), ni simultánea ni posteriormente, en ningún otro proceso civil o administrativo.

En consecuencia:

1º) El Juez civil ante quien se interponga una acción de responsabilidad patrimonial frente a un sujeto privado deberá rechazar de inmediato la pretensión del actor, inadmitiéndola por falta de jurisdicción o directamente por aplicación del art. 9.4.II LOPJ, en cuanto le conste (lo que sucederá normalmente a instancias del demandado) que se encuentra pendiente un proceso administrativo fundado en el mismo evento dañoso y en donde se haya ejercitado la misma acción de responsabilidad patrimonial dirigida esta vez contra la Administración.

En tal caso, si se ha interpuesto ya la demanda en el proceso administrativo, supuesto en el que cual habrá precluido la posibilidad de que el actor acumule ambas acciones en dicho proceso, el rechazo de la pretensión ejercitada en el proceso civil comportará la imposibilidad de que la misma pueda ser deducida de nuevo. Si no fuera así, a nuestro juicio aún sería teóricamente posible

que el actor, una vez declarado concluso el proceso civil por esta causa, pudiese acumular su acción contra los sujetos privados en el proceso administrativo pendiente.

2º) En cambio, el Juez administrativo ante quien se haga constar que se haya pendiente un proceso civil donde se ejercita una reclamación patrimonial frente a un sujeto privado para resarcir el mismo evento dañoso que es objeto en el proceso administrativo dirigido contra la Administración, no parece que deba adoptar decisión alguna al respecto. Siendo del orden jurisdiccional administrativo la competencia genérica para conocer de estas clase de acciones contra la Administración (art. 9.4.I LOPJ), el que la persona dañada, infringiendo el tenor del art. 9.4.II LOPJ, decida, además de ejercitar su acción por medio del “recurso contencioso-administrativo”, interponer también un proceso civil frente al sujeto privado concurrente con la anterior a la producción del daño, es únicamente un problema de dichos sujetos privados y del Juez civil, sin que la Administración ni el Juez administrativo queden afectados en modo alguno por la toma de dicha decisión

3) La clase de litisconsorcio pasivo que genera el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial *ex* art. 9.4.II de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

Si de lo que llevamos dicho hasta ahora hay algo que se manifiesta con evidencia es que el nuevo “*demandado privado*” que haya concurrido a la producción del daño origen de la reclamación de responsabilidad patrimonial conforma, junto con la Administración, un litisconsorcio pasivo, es decir, un fenómeno de pluralidad de partes principales en el lado pasivo de la relación jurídica procesal.

A) Dicho litisconsorcio, sin embargo, no es exactamente igual que el que conforma la Administración con los clásicos codemandados titulares de derechos derivados de la actuación administrativa cuestionada, los cuales, si son verdaderamente partes principales en el proceso ello no se debe, como ya se sabe, a que sus derechos materiales sean idénticos a los de la Administración, sino a la indefensión que podían padecer si se resolviese la contienda sin haberles dado la oportunidad de ser oídos.

En cambio, en el caso del art. 9.4.II LEC, tanto la Administración demandada como el sujeto privado demandado sí tienen empeñados los mismos derechos subjetivos, a saber: los derechos patrimoniales comprometidos por la reclamación de responsabilidad dirigida contra ellos conjuntamente.

B) Sobre la naturaleza del litisconsorcio que conforman la Administración demandada y el sujeto privado concurrente a la producción del daño no parece que deba haber ninguna duda acerca de su *carácter puramente voluntario*.

Es evidente, en primer término, que el mismo no puede obedecer a los patrones del litisconsorcio necesario, el cual se fundamenta en razones de índole material que hacen inviable emitir un pronunciamiento judicial sobre el fondo de un conflicto sin que en él intervengan todos los titulares del derecho material discutido. En nuestro caso, sin embargo, si se impide que las acciones de responsabilidad patrimonial contra Administración y contra sujeto privado puedan ser ejercitadas separadamente no es, desde luego, por razones de derecho material, sino por salvaguardar la exclusividad del orden jurisdiccional administrativo en todos los casos en que se promueva una acción de este tipo contra la Administración; el que las acciones, desde un plano teórico, pueden ser perfectamente ejercitadas de manera separada lo demuestra el hecho de que, con anterioridad a la L.O. 6/1998, esa era precisamente la solución que regía en nuestro Derecho.

Además, sostener que tal litisconsorcio es de carácter necesario supondría, por ejemplo, la total imposibilidad de que la víctima del daño pudiese renunciar a dirigir la acción contra la Administración, decantándose únicamente por interponerla contra el sujeto privado que haya concurrido a la producción del daño, y viceversa. Y esta posibilidad, tratándose de derechos civiles puramente patrimoniales y, por tanto, de la libre disposición del interesado, difícilmente puede ser cuestionada con rigor.

Es claro, en consecuencia, que el litisconsorcio que se forma con la puesta en práctica de la previsión del art. 9.4.II LOPJ es de carácter voluntario. Lo que igualmente evidencia que el imperativo “*deducirá*” que emplea la norma no se refiere a una supuesta obligación de ejercitar conjuntamente de ambas acciones (cuyo ejercicio independiente, demandando únicamente al particular, o demandando únicamente a la Administración, resulta perfectamente posible), sino a la Jurisdicción competente (si el interesado pretende ejercitar ambas acciones, entonces tendrá que deducirlas imperativamente ante la Jurisdicción contencioso-administrativa).

Siendo voluntario dicho litisconsorcio, por otro lado, no puede sino concluirse en que, aunque existan sujetos privados que hayan concurrido a la producción del daño, la relación jurídica procesal se encontrará regularmente constituida aunque el actor demande única y exclusivamente a la Administración, sin que, en tal caso, ni el Juez de oficio, ni la propia Administración demandada, puedan apreciar o alegar defecto alguno en la constitución de los elementos subjetivos de dicha relación jurídica, ni, por ende, provocar la llamada al proceso de dichos sujetos privados no demandados.

Además, no cabe advertir en esta situación que la Administración experimente menoscabo alguno de su derecho de defensa por el simple hecho de que, junto a

ella, no se encuentren como litisconsortes demandados los sujetos privados que hayan concurrido a la producción del daño. Dicha Administración, de entrada, sólo responderá de la parte de responsabilidad que a la misma le corresponda, e incluso podrá elaborar su estrategia defensiva en torno a la culpa exclusiva en el evento dañoso del sujeto privado no demandado, el cual, por otro lado, ni podrá ser condenado por no haber sido demandado en el proceso administrativo, ni tampoco podrá serlo en el futuro porque, como antes se dijo, el ejercicio aislado de la acción de responsabilidad únicamente contra la Administración hace que, por imperativo del art. 9.4.II LOPJ, deba entenderse tácitamente renunciada la posible acción dirigida contra el sujeto privado por el mismo resultado dañoso.

4) La dinámica procesal en los casos del art. 9.4.II LOPJ.

Hasta aquí, quizás, hayamos podido establecer o aventurar una serie de reglas o principios generales más o menos sólidos en torno al ámbito de aplicación, al ejercicio conjunto y aislado de las acciones de responsabilidad patrimonial, y a la clase de litisconsorcio que se conforma en los casos en que de un determinado evento dañoso pueden ser corresponsables una Administración Pública y un sujeto privado.

Pero, de ahí a poder establecer más reglas o principios, en torno ya a las soluciones que han de darse a los problemas que puedan surgir en el desarrollo de un proceso administrativo donde se ejerciten simultáneamente ambas acciones, dista un abismo. Y ello porque las repercusiones prácticas susceptibles de provocar la intervención procesal de la Administración en pie de igualdad con otros sujetos privados, que no tienen por qué defender las mismas pretensiones, ni aducir los mismos motivos de oposición a la pretensión actora que la Administración code mandada, ni depender del criterio de ésta para provocar una crisis procesal a través de algún acto de disposición de la pretensión, sólo podrán evidenciarse en su justa medida cuando la mencionada previsión se sustancie de hecho, caso por caso, ante nuestros Tribunales de Justicia.

En definitiva, mientras que la actuación de los tradicionales codemandados podía ser aventurada de algún modo, al encontrarse los mismos *en el mismo barco* que la Administración demandada, poseer ambos una *estrategia de navegación* de contenido común o análogo, y tener todos ellos como horizonte último el mantenimiento de la actuación o disposición impugnada, la actuación de estos novedosos demandados privados, por el contrario, puede discurrir por derroteros muy distintos a los inicialmente previstos por la Administración codemandada, que pueden

ser perfectamente contradictorios con los de ésta (vgr., pueden negarse los hechos supuestamente lesivos, pueden reconocerse los hechos negando la responsabilidad, pueden negarse ambas cosas o, por qué no, pueden admitirse hechos y responsabilidad, centrando la defensa en la amonización de la cuantía indemnizatoria reclamada, etc...).

Junto a dicha problemática general, otros interrogantes quedan sin respuesta en la LJCA. A saber:

*¿Qué ocurrirá si la Administración se allana a la pretensión indemnizatoria y no lo hacen los demandados privados?; ¿seguirá el proceso para ellos, siendo entonces su único objeto el enjuiciamiento de una pura responsabilidad de Derecho privado?.

*¿Qué efectos producirá en la posición jurídica de la Administración los efectos probatorios plenos que hayan de darse a la confesión del sujeto privado demandado, dado que en el relato de hechos probados de la sentencia no pueden darse enunciados contradictorios entre sí?.

*¿Qué sucederá si, mientras el reclamante procede al agotamiento del procedimiento administrativo previo (en el cual, como parece evidente, no se debe reclamar todavía contra el sujeto privado), vence el plazo de prescripción de un año previsto en el art. 1968 del Código Civil para reclamar la responsabilidad extracontractual de los sujetos privados?; ¿se entenderá que la iniciación del procedimiento administrativo provoca una interrupción del referido plazo de prescripción, incluso aunque la reclamación no se haya dirigido inicialmente frente a las personas privadas que hayan concurrido a la producción del daño?.

*¿Cómo podrá compensarse la pérdida de las garantías de impugnación que experimentan los demandados privados por el hecho de tener que ser demandados en el proceso administrativo, donde el régimen de admisibilidad de los recursos de apelación y casación es extraordinariamente más restringido que en el proceso civil, cauce en el que, por lo demás, aquéllos tendrían que haber sido demandados de no haber intermediado una actividad administrativa causante del daño?.

*¿Y si sólo recurre uno de los demandados principales, mientras que el otro consiente con el pronunciamiento de instancia, habrá efecto extensivo al mismo si triunfa dicha impugnación?...

Y así, tirando del hilo de la imaginación, a buen seguro que podrán ponerse sobre la mesa un elenco numeroso de cuestiones problemáticas que, desde luego, no encuentran ningún tipo de solución expresa en el Derecho positivo, y que, por tanto, determinarán que sea en el alero de los tribunales donde, día y día y caso a caso, se otorguen soluciones, quizás puntuales y con la justicia material por toda justificación, a los indicados problemas.

LA MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA REGLAMENTARIA REGULADORA DE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS. EN PARTICULAR, LOS NUEVOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA MUERTE⁴⁶

VÍCTOR ANGOITIA GOROSTIAGA

Profesor titular de derecho civil

Universidad del País Vasco

0.- PREVIO

La normativa reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos en nuestro Ordenamiento ha sido objeto en los últimos tiempos de una relevante reforma, con la entrada en vigor del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, y del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

De ese modo, sigue vigente en su integridad la Ley 30/1979, de 27 de octubre, por la que se regulan la extracción y trasplante de órganos, vigencia que viene a corroborar el fundamental acierto de sus previsiones veinteañeras, al tiempo que se deroga el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, cuyos excesos e imperfecciones habían sido reiteradamente señalados.

En línea de principio, se trata de una reforma que se hace acreedora a un juicio favorable, tanto por lo que hace a la regulación específica de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, como a la subsanación de los diversos errores sistemáticos de la norma reglamentaria anteriormente vigente. No obstante, el mayor peso de la reforma incorporada radica en el sustancial cambio en los criterios de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos.

El desacierto con que el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, desarrolló la previsión del artículo 5.1 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, ha que-

rido ser subsanado acogiendo, de un lado, que los fallecidos por parada cardiorrespiratoria también puedan ser donantes de órganos en determinadas circunstancias, y modificando radicalmente, de otro, los criterios diagnósticos de muerte encefálica.

En relación con tan abierta modificación de los criterios anteriormente vigentes, no es el jurista el llamado a pronunciarse sobre el mayor acierto o desacierto de unos u otros criterios, dada su presumible ignorancia de la entidad y alcance de los mismos. Doctores tiene la Iglesia... Pero, ciertamente, tampoco puede dejar de sorprenderse de que hoy ya no sea necesario lo que hasta ayer era ineludible; del fundamental protagonismo que cobra el criterio médico; del carácter de mera recomendación de varias de las previsiones del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, etc.

Todo ello lleva al lego en la materia a una percepción de inseguridad o arbitrariedad impropias de la norma jurídica. Con ello, no me pronuncio en contra de los criterios diagnósticos de muerte encefálica ahora adoptados, que, hasta donde mi conocimiento alcanza, son manifiestamente más adecuados que los contenidos en el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

Pero es su formulación protocolizada; la apelación a su actualización según el avance de los conocimientos científico-técnicos en la materia; la indeterminación de los períodos de observación y de las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico, etc., lo que, resultando posiblemente más acertado desde el punto de vista médico-neurológico, no encaja en los moldes habituales de la norma jurídica.

⁴⁶ Texto de la ponencia presentada por el autor en el IX Congreso Derecho y Salud, "Cambios en el derecho sanitario: ¿la respuesta adecuada?", celebrado en Sevilla, del 15 al 17 de noviembre de 2000.

LA MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA REGLAMENTARIA REGULADORA DE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS. EN PARTICULAR, LOS NUEVOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA MUERTE⁴⁶

VÍCTOR ANGOITIA GOROSTIAGA

Profesor titular de derecho civil

Universidad del País Vasco

0.- PREVIO

La normativa reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos en nuestro Ordenamiento ha sido objeto en los últimos tiempos de una relevante reforma, con la entrada en vigor del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, y del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

De ese modo, sigue vigente en su integridad la Ley 30/1979, de 27 de octubre, por la que se regulan la extracción y trasplante de órganos, vigencia que viene a corroborar el fundamental acierto de sus previsiones veinteañeras, al tiempo que se deroga el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, cuyos excesos e imperfecciones habían sido reiteradamente señalados.

En línea de principio, se trata de una reforma que se hace acreedora a un juicio favorable, tanto por lo que hace a la regulación específica de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, como a la subsanación de los diversos errores sistemáticos de la norma reglamentaria anteriormente vigente. No obstante, el mayor peso de la reforma incorporada radica en el sustancial cambio en los criterios de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos.

El desacierto con que el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, desarrolló la previsión del artículo 5.1 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, ha que-

rido ser subsanado acogiendo, de un lado, que los fallecidos por parada cardiorrespiratoria también puedan ser donantes de órganos en determinadas circunstancias, y modificando radicalmente, de otro, los criterios diagnósticos de muerte encefálica.

En relación con tan abierta modificación de los criterios anteriormente vigentes, no es el jurista el llamado a pronunciarse sobre el mayor acierto o desacierto de unos u otros criterios, dada su presumible ignorancia de la entidad y alcance de los mismos. Doctores tiene la Iglesia... Pero, ciertamente, tampoco puede dejar de sorprenderse de que hoy ya no sea necesario lo que hasta ayer era ineludible; del fundamental protagonismo que cobra el criterio médico; del carácter de mera recomendación de varias de las previsiones del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, etc.

Todo ello lleva al lego en la materia a una percepción de inseguridad o arbitrariedad impropias de la norma jurídica. Con ello, no me pronuncio en contra de los criterios diagnósticos de muerte encefálica ahora adoptados, que, hasta donde mi conocimiento alcanza, son manifiestamente más adecuados que los contenidos en el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

Pero es su formulación protocolizada; la apelación a su actualización según el avance de los conocimientos científico-técnicos en la materia; la indeterminación de los períodos de observación y de las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico, etc., lo que, resultando posiblemente más acertado desde el punto de vista médico-neurológico, no encaja en los moldes habituales de la norma jurídica.

⁴⁶ Texto de la ponencia presentada por el autor en el IX Congreso Derecho y Salud, "Cambios en el derecho sanitario: ¿la respuesta adecuada?", celebrado en Sevilla, del 15 al 17 de noviembre de 2000.

De hecho, no creo exagerado sostener que el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, introduce en nuestro Ordenamiento la protocolización médica de la norma jurídica, opción lícita e incluso, en algún sentido, digna de elogio, pero que difícilmente se concilia con el principio de seguridad jurídica, especialmente sensible frente a realidades como la de la muerte, que demandan, precisamente, la nitidez que acabe con el confucionismo, a veces interesado, que aqueja a buena parte de ciudadanos sobre sus verdaderos perfiles.

En cualquier caso, nada de ello obsta a que, tras las reformas introducidas en 1996 y 1999, pueda afirmarse la fundamental adecuación de nuestra legislación reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos, como ha venido a acreditar la entrada en vigor del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los Derechos humanos y la Biomedicina, cuyo capítulo VI, artículos 19 y 20, contempla la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplante.

Más recientemente, junio de 2000, el Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa ha aprobado un Proyecto de Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos humanos y la Biomedicina, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, que caso de ser adoptado por el Comité de Ministros, incorporará 26 nuevos artículos al Convenio, todos ellos en relación a la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Ninguna de sus previsiones entra en conflicto insalvable con nuestra vigente normativa, si bien ello se explica, razonablemente, por evitar el Consejo de Europa la regulación de las cuestiones más susceptibles de polémica y remitir la misma a las leyes de los Estados parte. Por ejemplo, la de la comprobación de la muerte.

I.- EL REAL DECRETO 411/1996, DE 1 DE MARZO: LA NUEVA REGULACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE TEJIDOS HUMANOS

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo⁴⁷, regula en nuestro Ordenamiento las actividades relativas a la

utilización de tejidos humanos. Su entrada en vigor alberga, en sí misma, un elevado componente simbólico, en la medida en que pone fin a la sequía normativa que, desde 1980, se venía sucediendo en relación a la obtención y utilización de órganos y tejidos humanos. Así lo corrobora la posterior aprobación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que toma prestados de aquél preceptos literalmente reproducidos y una idéntica sistemática.

I.1 Ambito de aplicación y principios generales

En línea de principio, la mera aprobación del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se hace acreedora a un juicio favorable, en tanto en cuanto la creciente utilización terapéutica de tejidos humanos y sus especificidades no hallaban reflejo en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. Conforme al artículo 2.1 de la norma que nos ocupa, por tejido humano ha de entenderse todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células, así como los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.

No obstante lo anterior, la Disposición final única excluye del ámbito de aplicación del Real Decreto el pelo, las uñas, *la placenta* y otros productos humanos de desecho, si bien el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho. La razonable exclusión de los denominados productos humanos de desecho no alcanza a despejar, sin embargo, las dudas que sugiere la inclusión de la placenta entre los mismos. Resultando conocida su utilización con diversos fines, es posible que no alcance el rango de tejido a los efectos de su consideración normativa, pero no se muestra convincente su equiparación con el pelo y las uñas y la ausencia de toda previsión sobre el consentimiento del donante a su utilización.

Los artículos 3,4 y 5 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se ocupan de regular la confidencialidad, la promoción y publicidad y la gratuidad con las que deben llevarse a cabo las actividades de las que el Real Decreto se ocupa. Dichos preceptos han sido cuasi-literalmente reproducidos en los artículos 5, 7 y 8 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por lo que me remito a mis posteriores reflexiones sobre los mismos. Sí parece conveniente, en todo caso, apuntar cómo, en relación a la gratuidad de las donaciones, el artículo 5.3 prescribe que

nales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

⁴⁷ BOE, 23 de marzo de 1996, pp. 11246-11253. En idénticas fechas se aprueban y publican el Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, y el Real Decreto 413/1996, por el que se fijan los requisitos técnicos y funcio-

las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos Humanos serán sin ánimo de lucro, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad. Conforme al artículo 16.3, son las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma las que deben establecer el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad, resultando cuando menos dudoso quién haya de hacer frente a dichos gastos. El artículo 5.1 *in fine* prescribe que no se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado, pero ello no excluye su contribución a la compensación de los gastos de funcionamiento del Banco de Tejidos, sin que, en todo caso, dicha compensación pueda subrepticamente constituirse en un auténtico precio por el tejido implantado.

I.2 La obtención de tejidos humanos de donantes vivos

Posiblemente, son los artículos 6,7 y 8 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, los que contienen las previsiones más relevantes e innovadoras, en relación al Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, sobre la obtención de tejidos.

I.2.1 La finalidad exclusivamente terapéutica

En efecto, conforme al artículo 6.1, la obtención de tejidos humanos de donantes vivos sólo puede llevarse a cabo con una finalidad exclusivamente terapéutica, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente. Sin embargo, añade el artículo 6.2, la obtención de personas fallecidas podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos. En todo caso, según el artículo 6.3, precedente manifiesto del artículo 4.2 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, la utilización de tejidos humanos en función de un proyecto docente o de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica, sin que alcance a entenderse satisfactoriamente porqué sólo la utilización con dichos fines queda sujeta a dichas exigencias y no así toda utilización de tejidos, al igual que prescribe el artículo 4.2 precitado respecto a los órganos humanos.

I.2.2 El consentimiento a la obtención del tejido

El fundamental artículo 7 regula el consentimiento previo e informado del donante vivo. Dicho consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por

el donante y el médico que haya de realizar la obtención del tejido, responsable de informar al potencial donante de las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico y de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el implante se espera haya de conseguir el receptor.

Ahora bien, conforme al artículo 7.3, en el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica específicamente destinada a la obtención de un tejido de donante vivo, no basta con aquella formalización por escrito del consentimiento, sino que éste ha de sujetarse a la forma y condiciones que establecía el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, hoy reguladas en el artículo 9.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. En consecuencia, el consentimiento deberá ser otorgado por escrito ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate.

I.2.3 La excepcional autorización de la obtención de tejidos de menores de edad

Por su parte, el artículo 7.2 autoriza que los menores de edad puedan ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. Ahora bien, en los dos últimos supuestos, sólo cabrá la extracción o toma en el menor de edad en aquellas situaciones en las que concurra *una relación genética* entre donante y receptor y siempre con la previa autorización de sus padres o tutores. A ello se añade, a modo de cualificada garantía y respeto a los derechos de la personalidad del menor, que, en tales casos, deberá ser oído conforme a las previsiones del artículo 9.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de donde deriva que su negativa a la extracción habrá de ser inexcusablemente respetada⁴⁸.

De ese modo, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, ha introducido, por primera vez, en nuestro Ordenamiento Jurídico, el singular requisito de que entre el cedente de una parte de su cuerpo y el destinatario de la misma haya de mediar *un vínculo genético*, como determinante

⁴⁸ Recuérdese, en este sentido, que el artículo 162 del Código Civil exceptúa del ámbito de la representación legal de los padres, respecto a sus hijos menores no emancipados, los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo. Sobre esta cuestión, vid. a modo de síntesis, GONZALEZ MORAN, Luis, «El artículo 162.1º del Código Civil y el derecho del menor a la salud», en *La tutela de los derechos del menor*, Córdoba, 1984, pp. 217-220; ANGOITIA GOROSTIAGA, Víctor, *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, Madrid, Marcial Pons, 1996, pp. 325-354.

de la licitud de la extracción o toma *ex vivo* con una finalidad terapéutica en otra persona⁴⁹.

Coherentemente, la Disposición Derogatoria única, apartado 2º, del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, deroga expresamente la Disposición Final 2ª del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, conforme a cuyo párrafo 4º los menores de edad podían ser donantes de médula ósea, dadas sus características biológicas, previa autorización de sus padres o tutores.

Como se sabe, también la normativa francesa reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos ha sido objeto de profunda reforma⁵⁰, como consecuencia de la entrada en vigor de las Leyes núms. 94-653 y 94-654, ambas de 29 de julio de 1994, relativas, la primera, al respeto del cuerpo humano y, la segunda, a la donación y utilización de elementos y productos del mismo, a la asistencia médica a la procreación y al diagnóstico prenatal, por las que se modificaron diversos preceptos del *Code Napoléon*, del Código Penal y, singularmente, del Código de la Salud Pública⁵¹.

En concreto, por lo que ahora me ocupa, el artículo L. 671-4 del Código de la Salud Pública prohíbe la extracción de órganos para su donación en menores de edad o adultos sujetos a medidas de protección legal. Unicamente en el supuesto de la médula ósea, el artículo L. 671-5 autoriza la extracción en un menor de edad, *siempre que se realice en beneficio de un hermano o hermana*. Complementariamente, el artículo 511-3 del Código Penal sanciona la extracción llevada a cabo en un menor de edad, en contra de las previsiones de los artículos L. 671-4 y L.671-5 mencionados, con la pena de siete años de prisión y multa de 700.000 francos. Por su parte, el artículo L. 672-5 del Có-

digo de la Salud Pública prohíbe la extracción en el menor de edad, sin una finalidad terapéutica directa para el mismo, de tejidos, células y otros productos del cuerpo humano, sancionando el artículo 511-5 del Código Penal dicha conducta con la pena de cinco años de prisión y multa de 500.000 francos.

El somero análisis comparado de ambos Ordenamientos, en tantos sentidos afines y especialmente próximos en el ámbito de los derechos físicos de la personalidad, refleja una tendencia restrictiva, singularmente acusada en el caso francés, respecto a la regulación normativa anteriormente vigente. En efecto, también por lo que a nuestro Ordenamiento se refiere, resulta reseñable la limitación de la autorización de la extracción de médula ósea en los menores de edad a aquellos supuestos en los que *exista un vínculo genético entre donante y receptor*, sin duda menos estricta que la colateralidad de segundo grado exigida por la normativa francesa, pero, en todo caso, restrictiva respecto a la anteriormente contemplada en la Disposición Final 2ª, párrafo 4º, del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, en la que ninguna exigencia se formulaba respecto a la concurrencia de vínculo alguno entre donante y receptor⁵².

Desde dicha perspectiva, la reforma introducida por el artículo 7 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, es merecedora de un juicio favorable, en la medida en que traduce el consenso generalizado concurrente respecto a la excepcionalidad de la licitud de la extracción en menores de edad sin una finalidad terapéutica directa en los mismos⁵³, desde la que cobra coherencia que se autorice exclusivamente en los supuestos en que se producen aquellas singulares circunstancias⁵⁴. De otro lado, desde la perspec-

⁴⁹ La Disposición Final única del Real Decreto 411/1996 excluye de su ámbito de aplicación: a) la extracción y trasplante de órganos; b) la hemodonación, sangre y plasma humanos, bancos de sangre y productos derivados; c) los embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos; d) los gametos; e) la mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos; f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho, si bien el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través no se consideran, a estos efectos, productos de desecho; g) los productos que incorporen una sustancia de origen humano que debido al tratamiento de que ha sido objeto haya perdido la organización celular y la estructura que caracteriza al tejido humano, los cuales se considerarán medicamento o producto sanitario.

⁵⁰ Para un detenido análisis de la anteriormente vigente normativa francesa, vid. BATIGNE, Monique, *Les greffes d'organes en Droit Penal*, Université de Montpellier I, 1980; DUBO, Bernard, *La transplantation d'organes. Etude de Droit Privé*, Université de Lille II, 1978; LABBEE, Xavier, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Presses Universitaires de Lille, 1990.

⁵¹ JCP (1994), III, 66973 y 66974. Ambas Leyes fueron sometidas al conocimiento del Consejo Constitucional, a iniciativa tanto del Presidente de la Asamblea Nacional como de un grupo de más de sesenta diputados. Por decisión de 27 de julio de 1994, núms. 94-343-344 DC, el Consejo Constitucional declaró las mismas conformes a la Constitución.

⁵² Sobre la singular problemática suscitada por los requisitos de histocompatibilidad exigidos en el trasplante de médula ósea, vid. Conseil de L'Europe. *La transplantation d'organes. Etablissement d'un registre européen de donneurs bénévoles typés pour Hla pour la transplantation de moelle osseuse*, Estraburgo, 1987, pp. 1-6.

⁵³ Vid. por todos, MANTOVANI, Ferrando, *I trapianti e la sperimentazione umana nel Diritto italiano e straniero*, Padua, Cedam, 1974, pp. 254-280; CURRAN, William J., «A problem of consent: kidney transplantation in minors», *New York University Law Review*, mayo, 1959, pp. 891-898.

⁵⁴ No obstante, conviene recordar que, aunque la polémica suscitada por los actos de disposición del cuerpo de menores e incapacitados pretende con frecuencia ceñirse exclusivamente al ámbito de la cirugía sustitutiva, existen otros supuestos en que la vulneración de su integridad física se manifiesta igualmente requerida, sin que la misma redunde de manera directa en su propio beneficio. Así acontece, singularmente, en las hipótesis en que la investigación de determinadas enfermedades, asociadas precisamente a personas de corta edad o causantes de graves deficiencias, exige la realización de tratamientos experimentales, que sólo cobran sentido llevándose a cabo en personas de dicha condición, sin que quepa esperar, con carácter inmediato, un beneficio directo para el sujeto pasivo de los mismos. Sobre esta cuestión, vid. BELLELLI, Alessandra, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, Padua, Cedam, 1983, p. 62. El artículo 60.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece que el consentimiento al ensayo clínico, incluso sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente, si

tiva formal o sistemática, se abandona la subrepticia ubicación anterior de tan trascendental autorización, para incorporarla al articulado del Real Decreto 411/1996, sin que ello alcance a despejar, totalmente, las razonables dudas aún persistentes sobre la adecuación o legalidad de que el principio de especialidad ampare la contravención de lo dispuesto en el artículo 156 del Código Penal⁵⁵ y en el artículo 4º de la Ley 30/1979, de 27 de octubre⁵⁶.

Siendo cierto que ambas previsiones se formulan, fundamentalmente, en relación con la extracción de órganos, de donde cabría sostener su no aplicabilidad a otras sustancias, tejidos, elementos y productos del cuerpo humano que, por su diferenciado carácter, se hacen acreedores a una específica regulación, no cabe olvidar la generalizada equiparación de los requisitos para la válida extracción de médula ósea con los concurrentes en la extracción de órganos, a pesar del carácter regenerable de aquélla.

En este sentido, el artículo L.671-5 del Código francés de la Salud Pública exige el consentimiento de cada uno de los titulares de la autoridad parental o el del representante legal del menor de edad, en los casos en que se pretenda la extracción de médula ósea del mismo. Dicho consentimiento ha de prestarse ante el Presidente del Tribunal de Gran Instancia o ante el Magistrado en quien delegue. La autorización a la extracción ha de ser, además, acordada por un comité de expertos, compuesto, según el artículo L. 671-6, por tres miembros, dos de los cuales habrán de ser médicos y, el tercero, *una personalidad ajena a la profesión*

bien será necesaria la conformidad de éstas si sus condiciones les permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

⁵⁵ Conforme a su párrafo primero, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley... salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz; en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales. Dicha previsión no varía lo anteriormente establecido en el artículo 428 del Código Penal. Reseñable, sin embargo, resulta la fundamental innovación introducida por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, al establecer con carácter general el nuevo artículo 155 del Código Penal que en los delitos de lesiones se impondrá la pena inferior en uno o dos grados, si ha mediado el consentimiento válida, libre, espontánea y expresamente emitido del ofendido; previsión que, en cualquier caso, tampoco resulta aplicable al consentimiento otorgado por un menor de edad o un incapaz.

⁵⁶ Taxativamente establece dicho precepto que el donante vivo de un órgano para su ulterior injerto o implantación en otra persona ha de ser mayor de edad. Todo ello llevaría a considerar de "legalidad más que dudosa la Disposición final 2ª del Reglamento", duda razonablemente trasladable a la previsión del artículo 7.2 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. Sobre esta cuestión, vid. DIEZ-PICAZO, Luis y GULLON BALLESTEROS, Antonio, *Sistema de Derecho Civil*, vol. I, 8ª edición, 2ª reimpresión, Madrid, Tecnos, 1994, p. 348.

médica⁵⁷. La decisión del comité contraria a la autorización no habrá de ser motivada.

Personalmente, entiendo que, también en nuestro Ordenamiento, la extracción de médula ósea en el menor de edad debe quedar sujeta a los requisitos y garantías con que se investía la emisión del consentimiento en el artículo 4º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, ahora en el artículo 9.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, independientemente del efectivo alcance que haya de merecer el concepto de *intervención quirúrgica*, desde una perspectiva estrictamente médica. Así lo exigen las disposiciones reguladoras de la menor edad en nuestro Ordenamiento Jurídico, conforme a las cuales las decisiones adoptadas por los representantes legales del menor en la esfera de los derechos de la personalidad han de ser sometidas a un cierto control oficial, que garantice que aquéllas se adoptan efectivamente en beneficio o interés del menor⁵⁸. En particular, establece el artículo 158.3º del Código Civil que el juez dictará, a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, cuantas disposiciones considere oportunas a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios⁵⁹, al tiempo que el artículo 163, párrafo primero, señala que siempre que en algún asunto el padre y la madre tengan un interés opuesto al de sus hijos no emancipados, se nombrará a éstos un defensor que los represente en juicio y fuera de éfº.

⁵⁷ Los inequívocos términos del artículo L. 671-6 del Código francés de la Salud Pública -une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales- y el espíritu que, a mi juicio, en ellos se encierra, invitan a una seria reflexión sobre el acierto de la práctica no inusual en nuestro país, conforme a la cual son los propios profesionales de la Medicina, a través de una formación de post-grado, los que alcanzan la teórica cualificación que les legitima para representar en diversos órganos aquellos intereses y planteamientos originariamente llamados a contrastar y enriquecer la estricta perspectiva médica frente a determinadas tesis.

⁵⁸ Sobre esta cuestión, vid. GETE-ALONSO Y CALERA, Mª del Carmen, *La nueva normativa en materia de capacidad de obrar de la persona*, Madrid, Civitas, 1985; GONZALEZ MORAN «El artículo 162-1º del Código Civil», cit., pp. 217-220; GORDILLO CAÑAS, Antonio, *Capacidad, incapacidades y estabilidad de los contratos*, Madrid, Tecnos, 1986; MARTINEZ DE AGUIRRE, Carlos, «La protección jurídico-civil de la persona por razón de la menor edad. (Una aproximación teleológica a las instituciones de asistencia y protección de menores en nuestro Derecho Civil)», ADC, octubre-diciembre, 1992, pp. 1391-1498; PEREZ DE CASTRO, Nazareth, *El menor emancipado*, Madrid, Tecnos, 1988; ANGOITIA GOROSTIAGA, *Extracción y Trasplante*, cit., pp. 325-354; DIEZ-PICAZO, Luis, «El principio de protección integral de los hijos ("Tout pour l'enfant")», en *La tutela de los derechos del menor*, Córdoba, 1984, pp. 127-131.

⁵⁹ Tras la reforma por Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, el artículo 216 incorpora un párrafo para disponer que "las medidas y disposiciones previstas en el artículo 158 de este Código podrán ser adoptadas también por el juez, de oficio o a instancia de cualquier interesado, en todos los supuestos de tutela o guarda, de hecho o de derecho, de menores o incapaces, en cuanto lo requiera el interés de éstos".

⁶⁰ Para un detenido análisis, vid. JORDANO FRAGA, Francisco, «La capacidad general del menor», RDP, octubre, 1984, pp. 883-904.

No parece, en cualquier caso, aconsejable una duplicidad de procedimientos, en la medida en que las garantías que velan por que aquella extracción se ajuste en todos sus términos a las previsiones de nuestro ordenamiento, pueden adecuadamente articularse a través del procedimiento previsto en el artículo 9.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Un tanto sorpresivamente, el artículo 7 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se cierra sin hacer referencia alguna a la libre o limitada revocabilidad del consentimiento previo con anterioridad a la obtención del tejido del donante vivo. Cabiendo defender que ello ha obedecido a una consciente opción del legislador reglamentario, que, de ese modo, reservaría tan excepcional garantía exclusivamente a los supuestos de extracción de órganos, entiendo, sin embargo, que se trata de una omisión involuntaria, al igual que ha acontecido con la consideración de los donantes fallecidos extranjeros, tanto en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, como en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. Ello se hace particularmente evidente si se atiende a los supuestos contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 7, respecto de los cuales se haría difícil la negación de la libre revocación del consentimiento previamente otorgado, por más que, en ocasiones, se haya sostenido que el carácter más benigno de la obtención de tejidos, frente a la cualificada agresión a la integridad física que la extracción de un órgano o parte del mismo comporta, justificaría una diferente consideración de uno y otro supuestos en relación a aquella libre revocación.

I.3 La obtención de tejidos humanos de donantes fallecidos

Por lo que hace a la obtención de tejidos humanos de personas fallecidas, el artículo 8 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, consagra la presunción del consentimiento del fallecido siempre que no hubiera dejado constancia expresa de su oposición por alguno de los medios previstos anteriormente en el artículo 8 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, hoy recogidos en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Ahora bien, la comprobación médica del fallecimiento del potencial donante no requiere la constatación de los signos de muerte cerebral en previsión que, lejos de constituir un precedente de la fundamental reforma introducida por el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, trae causa de la desafortunada Disposición Final Primera del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, según la cual las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y otros tejidos tales como huesos, piel y vasos

podrían ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento, no siendo imprescindible constatar los signos de muerte cerebral para constatar éste.

En cualquier caso, se hace llamativo el celo del legislador por la obtención urgente de tejidos de personas fallecidas. Así, sobra, a mi juicio, en la norma el inciso “sin demora”, al tiempo que se obvia cualquier referencia a la familia del fallecido, cuando menos para establecer respecto a la misma un deber de información similar al recogido en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Si se atiende, por último, al hecho de que la extracción de personas fallecidas se autoriza en idénticos términos, tanto cuando se lleva a cabo con fines terapéuticos, como cuando se persiguen fines científicos, no parece aventurado entender que el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se muestra quebradizamente permisivo en lo que hace a la obtención de tejidos humanos de personas fallecidas.

Siendo cierto que la intervención extractiva se intuye menos agresiva para la integridad corporal del cadáver que en los supuestos de extracción de órganos, entiendo, en todo caso, que las condiciones en que se autoriza la misma son dudosamente compatibles con el respeto a la dignidad humana de la que también el cadáver humano se ve investido.

Por lo que hace a la implantación de tejidos humanos, el artículo 9 se ocupa de regular el consentimiento informado del receptor, que habrá de otorgarse por escrito, bien por el propio receptor, bien por sus representantes legales, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone. El documento en que se haga constar el consentimiento informado del receptor tendrá que ser firmado por el médico que vaya a efectuar el implante, por el médico que informó al receptor y por este mismo o sus representantes.

Las restantes previsiones del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, regulan la autorización, requisitos y condiciones mínimas de los Centros de obtención y de los Centros de implantación de tejidos humanos; los Bancos de tejidos humanos; el acceso a la utilización de tejidos humanos; la entrada y salida de tejidos humanos de España, etc.; cuestiones de indudable interés, pero cuya naturaleza preferentemente técnica aconseja dejar su análisis para otra ocasión.

II.- El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. La nueva regulación reglamentaria de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos

II.1 Ambito de aplicación y principios generales

El artículo 1 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, fija su ámbito de aplicación, aspecto que adquiere especial relevancia dadas las sustanciales modificaciones que introduce respecto a la normativa anterior. En efecto, según el mismo, dicho Real Decreto regula las actividades relacionadas con la obtención y *utilización clínica* de *órganos* humanos, incluida la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento. Desaparece, pues, toda referencia a los *tejidos* humanos, que han sido objeto de regulación específica por el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. No obstante lo anterior, los tejidos son objeto de la atención del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, no sólo en su Capítulo V, dada la idéntica dependencia competencial coordinadora interterritorial de las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante *de órganos y tejidos* en el conjunto del sistema sanitario español, sino también, con menor sentido, en los artículos 7 y 8, que se ocupan de regular la promoción y publicidad de la donación u obtención de *órganos o tejidos* humanos y la gratuidad de las donaciones; aspectos ambos que, en términos muy similares, son regulados en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. La exclusión tácita de los tejidos humanos del ámbito de aplicación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, llevada a cabo en su artículo 1, se ve además expresamente explicitada por la Disposición final primera de dicho Real Decreto.

De otra parte, en este punto sin precedente normativo, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, excluye de su ámbito de aplicación la obtención de órganos u otras partes del cuerpo humano con una finalidad que no sea la terapéutica. Como se sabe, la vigente Ley 30/1979, de 27 de octubre, y el derogado Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, contemplaban la extracción de órganos de fallecidos tanto con una finalidad terapéutica como científica, equiparación que había sido objeto de razonables críticas por una muy autorizada doctrina, al presumirse en ambos casos el consentimiento a la extracción a falta de voluntad expresa en sentido contrario. De ahí el acierto, a mi juicio, del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, al diferenciar aquellos fines y ocuparse exclusivamente de la obtención y utilización de órganos humanos con una finalidad terapéutica; es decir, según el artículo 3.7, la consistente en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

Es cierto que el término *utilización clínica* del artículo 1 podría sugerir algunas dudas sobre su efectivo alcance, pero las mismas se disipan cuando el artículo 4.1 especifica que la extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor; todo ello, en cualquier caso, *sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente*. Por si ello no bastara, la Disposición Final primera excluye expresamente del ámbito de aplicación del Real Decreto, tanto la mera obtención de sustancias, órganos o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos u otros fines diagnósticos o terapéuticos, como la donación/consentimiento de una persona para que su cadáver pueda ser utilizado para estudio, enseñanza o investigación.

Dado que el artículo 6.2 de Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, autoriza la obtención de tejidos humanos de personas fallecidas con fines terapéuticos o científicos, al tiempo que su primer apartado establece que la finalidad de los tejidos humanos procedentes de donantes vivos será exclusivamente terapéutica, puede concluirse que, para nuestro vigente Ordenamiento, tanto la extracción de tejidos como la de órganos de donante vivo sólo puede llevarse a cabo con fines terapéuticos. Por su parte, la extracción de tejidos de personas fallecidas puede realizarse tanto con una finalidad terapéutica como científica, al tiempo que la obtención de órganos de personas fallecidas con fines científicos aparece amparada por el artículo 5.2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, pero no ha sido objeto de desarrollo reglamentario por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, sin que ello permita entender que aquella autorización legal ha quedado derogada. Por ello, y en ausencia de la referida expresa regulación, parece que también serán aplicables a la extracción de órganos de personas fallecidas con fines exclusivamente científicos los principios generales aplicables a la extracción con fines terapéuticos, sin que quepa obviarse el cualificado referente que en este punto pueda suponer la Ley 29/1980, de 21 de junio, por la que se regulan las autopsias clínicas, y el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, que la desarrolla.

En cualquier caso, se hace deseable la regulación normativa de las condiciones y requisitos con que la extracción de órganos de personas fallecidas con fines científicos puede llevarse a cabo, particularmente en la perspectiva de que la fundamentación de la licitud de la extracción en la no manifestación de una voluntad contraria a la misma se hace aquí más difícilmente sostenible que cuando concurre en la misma una finalidad terapéutica.

Establecido en tales términos el ámbito de aplicación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, el

artículo 2.1 traslada al mismo el respeto a los derechos a que se refiere el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las normas y principios recogidos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Con mayor interés, por su carácter innovador, el artículo 2.2 garantiza la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores, al tiempo que obliga a la adopción de las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos y para tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar.

El Capítulo II del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, se ocupa del respeto y la protección al donante y al receptor, título bajo el que se regulan, fundamentalmente, la confidencialidad o garantía del anonimato, las condiciones en que cabe llevarse a cabo la promoción y publicidad de la donación de órganos y la gratuidad de las donaciones.

Con carácter previo, el artículo 4.2 sienta el principio de que la utilización de órganos humanos, y recuérdese que sólo contempla la llevada a cabo con fines terapéuticos, deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica. Resultando ello pacíficamente admisible, no puede obviarse, sin embargo, el componente sobreentendido que el precepto alberga. De un lado, porque el respeto a los derechos fundamentales de la persona en el proceso de obtención y utilización de órganos humanos se proyecta también sobre quien ya no es persona, en el caso del donante fallecido. Conforme al artículo 32 del Código Civil, la personalidad civil se extingue por la muerte de las personas.

Por otra parte, la equiparación que se pretende entre los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica se manifiesta, cuando menos, un tanto desequilibrada, por más que, tácitamente, se entienda a qué principios y valores se pretende hacer referencia trayendo a colación aquellos postulados. Ello no excluye su carácter manifiestamente indeterminado y cambiante y su sujeción cuasi-exclusiva a los dictados de los propios profesionales implicados. De hecho, a la luz de los concretos términos del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, no parece exagerado hablar de un Derecho medicalizado o, si se prefiere, de una protocolización médica de los dictados de la norma jurídica.

No es ajeno a todo ello el hecho de que por muy autorizadas voces se sostenga la ineptitud del Derecho para proyectar sus parámetros axiológicos en la determinación de la adecuación o improcedencia de un relevante conjunto de actuaciones incidentes en la integridad física de la persona y en las propias fronteras de su existencia. Configura-

da la innovadora realidad que en nuestro tiempo concurre en torno a la corporeidad física de la persona como manifiestamente ajena a los supuestos de hecho en que el Derecho había tradicionalmente proyectado sus juicios de valor, desde los más diversos prismas se argumenta la inconveniencia de que sus vicisitudes hayan de quedar sujetas al mandato social que, con carácter general y abstracto, la ley encarna, tanto en su vertiente legitimadora de conductas que aparecen vedadas por el imperativo ético o religioso, como, muy especialmente, por lo que hace referencia a la prohibición de comportamientos no incidentes en los demás y amparados en la libre voluntad de quien los lleva a cabo. Desde tales presupuestos, se denuncia una creciente intrusión del Derecho en el ámbito de la Moral, atribuyéndose, incluso, a aquélla la causa de la pérdida de valores éticos y la degeneración moral que caracterizarían nuestro tiempo.

Paradójicamente, en dicho planteamiento confluyen otros argumentos que, desde postulados manifiestamente diferenciados, parecen alcanzar, sin embargo, similares conclusiones. En efecto, el mandato general y abstracto de la norma jurídica se muestra, desde dicha perspectiva, poco adecuado para aprehender en su estructura la complejidad y diversidad de una realidad que, lejos de responder a los dictados de sus previsiones, obedece tan solo al inherente anhelo del hombre por alcanzar una existencia más digna, sana y longeva que, precisamente en nuestro tiempo, se traduce en la espectacular irrupción de un conjunto de fenómenos históricamente ignorados, en cuya regulación el Derecho manifiesta la perplejidad e insuficiencia que en él se habían presumido inexistentes.

Por todo ello, el juicio de valor sobre determinadas conductas habría de excluirse de su ámbito de conocimiento, para remitirse a la decisión de quienes, por su cualificación profesional y directo protagonismo en las mismas, se muestran más preparados para adoptar los criterios procedentes en cada caso. En consecuencia, la Ética médica, la Bioética, la Ética biomédica, los comités de expertos, los comités hospitalarios, los protocolos, etc., amenazan con desplazar a la norma jurídica en la regulación de determinadas conductas y en la resolución de los extraordinariamente trascendentes conflictos de intereses que en las mismas concurren. Personalmente, entiendo que las poderosas razones que avalan el cultivo de tales planteamientos, no alcanzan, sin embargo, a justificar la conclusión que de los mismos se pretende.

En ese sentido, han sido muy autorizadas voces del pensamiento bioético o, si se prefiere, de la Ética biomédica, las que han señalado el artificio de un debate interesadamente reconducido a la determinación de los sujetos más legitimados para la adopción de las decisiones que ciertas tesituras demandan. En efecto, establecidos los criterios a los que dichas decisiones han de sujetarse necesariamente, la relevancia de la atribución de las mismas a unos u otros sujetos deviene una cuestión formal y secundaria, sin per-

juicio de la transcendencia que, en última instancia, siempre deriva de las convicciones personales de quienes son llamados a subsumir las circunstancias concretas del caso en las previsiones generales del principio o criterio abstracto. Por todo ello, la cuestión radica, no en dilucidar quiénes han de formular el juicio de valor conforme al cual determinadas conductas se hacen acreedoras al respeto de la comunidad y, en consecuencia, a la protección de los intereses que en su realización confluyen, sino en la determinación previa de los principios y valores conforme a los cuales aquel juicio habrá de ser formulado.

Asumidos pacíficamente aquéllos y legitimados por su adecuación a las convicciones de la comunidad y de los individuos que la integran, la delegación de su aplicación en manos de los jueces, de comités de expertos, de comisiones ético-profesionales o comités de ciudadanos representativos, se sitúa en un segundo plano de consideración en el que, fundamentalmente, habrá de dilucidarse exclusivamente el sistema que mejor garantice la efectiva aplicación de aquéllos y su no relegación por las caprichosas convicciones personales de quienes, únicamente, están llamados a ejecutarlos. Desde dicha perspectiva, no parece que pueda fundadamente sostenerse la inadecuación de la norma jurídica para consagrar tales principios, manifestándose, por contra, su carácter necesariamente general y abstracto, no ya como el impedimento que excluye la adopción de la solución más acertada y justa al caso concreto, sino como la ineludible exigencia que demandan la seguridad jurídica y la igualdad esencial de todas las personas, independientemente de su condición económica y de su valor o utilidad social.

Las graves dificultades que derivan de la proyección de los principios universal y pacíficamente sostenidos como más adecuados, a los conflictos de intereses particulares que una innovadora realidad genera de manera creciente, no se ven, a mi juicio, mejor superadas por su pretendida exclusión del conocimiento de las normas jurídicas y su sometimiento a los parámetros de otras manifestaciones del pensamiento humano, igualmente enraizadas en la formulación del deber respecto a las conductas que al hombre le son dadas llevar a cabo. Paradójicamente, el devenir histórico, que secularmente había relegado el juicio que habían de merecer determinadas actuaciones y conductas a la consideración de la Moral y del imperativo religioso, parece hoy querer perpetuarse, al sostenerse la ineptitud del Derecho para regular convincentemente los nuevos ámbitos de la realidad en que, en los albores del siglo XXI, se traducen las vicisitudes más esenciales de la existencia física de la persona.

Personalmente, me permito albergar las más serias reservas sobre la filosofía que subyace a dichos planteamientos. Por contra, entiendo que en el principio de legalidad, en la seguridad jurídica y en la igualdad de todos ante la ley, se asientan la libertad y dignidad esenciales hoy

reconocidas en toda persona con independencia de su condición y que, en el ámbito occidental, alcanzan la traducción efectiva jamás antes intuída a lo largo de la historia, por más que algunas voces se esfuercen en proclamar la degradación del hombre contemporáneo y la degeneración de su dignidad.

Por lo que hace a la confidencialidad, promoción y publicidad, los artículos 5 y 7 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, han mejorado reseñablemente el modo en que la cuestión aparecía abordada en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. En concreto, la garantía del anonimato del receptor sólo se contemplaba en relación con el trasplante *ex vivo*, hipótesis en la que parece poco probable el desconocimiento mutuo de las identidades de donante y receptor, así como por parte de sus allegados. Ello explica, precisamente, que el artículo 5.2 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, excluya de las limitaciones que impone a los directamente interesados en el supuesto del artículo 9, es decir, en la extracción y trasplante *ex vivo*. Al margen de dicha corrección sistemática, el artículo 5 prohíbe que se divulguen o faciliten informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos, así como que los familiares del donante conozcan la identidad del receptor ni el receptor o sus familiares la del donante.

Las razones que aconsejan la confidencialidad o anonimato en el ámbito de la cirugía sustitutiva han sido pacífica e inalterablemente sostenidas desde sus inicios, por lo que no parece, en este punto, necesario ahondar en ellas. No obstante, se hace llamativo cómo son, con frecuencia, los programas de divulgación médica los que vulneran dicha confidencialidad, poniendo en contacto y sacando a la luz a trasplantados que viven gracias a la muerte del hijo de unos padres que lloran emocionados y abrazan a aquél porque es una parte de su hijo, etc. No han faltado incluso, en circunstancias siempre dolorosas, padres que han condicionado la autorización de la extracción de órganos de su hijo menor de edad fallecido, al conocimiento por su parte de todos y cada uno de los destinatarios de los órganos.

Frente a dicha realidad, el tenor del artículo 5 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, es suficientemente explícito, vedando tales actuaciones por bienintencionadas que, en la mayoría de los supuestos, puedan resultar. Por todo ello, el artículo 5.3 dispone que la información relativa a donantes y receptores será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cualquier caso, el deber de confidencialidad no alcanza a impedir la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, conforme a las previsiones de la Ley General de

Sanidad y la Ley de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

El artículo 7 del Real Decreto 2070/1999, aborda específicamente los límites en que cabe llevarse a cabo la promoción de la donación y obtención de órganos y, sin demasiada justificación, también la de *tejidos*, estableciendo que se realizará de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Complementando dicha previsión, el artículo 7.3 prohíbe la publicidad de la donación de órganos o *tejidos* en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.

El artículo 8, último del Capítulo II, se ocupa de la gratuidad de las donaciones. Los similares términos en que se plasma, en relación con los empleados en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, no excluyen el acierto de su ubicación sistemática, aplicable tanto a las donaciones *ex vivo* como a las de fallecidos. Ello se señala en tanto en cuanto la gratuidad de la donación se abordaba, con anterioridad, en el artículo 5º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, aplicable en exclusiva al donante vivo, mientras nada se preveía con relación a las extracciones de fallecidos; omisión que se salvaba por el mandato general del artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, aplicable por igual a todo tipo de donaciones.

Además de lo señalado, el artículo 8.1 introduce dos innovaciones reseñables respecto al artículo 5 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, y, aunque con menor alcance, también respecto al artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre. Así, el término “compensación” se sustituye ahora por el de “gratificación”, al tiempo que se prohíbe la misma, no sólo cuando su destinatario sea el donante, sino también cuando pretendiera serlo cualquier otra persona física o jurídica. Es decir, en todo caso.

En realidad, dicha prohibición general ya había sido establecida por el artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, al formular la misma en términos impersonales – No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos –, lo que no excluye, a mi juicio, el mayor acierto de los términos del artículo 8 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. En particular, por cuanto se disipan las dudas que respecto a los posibles beneficiarios de la compensación por la donación de órganos albergaba la fórmula legal. En el mismo sentido, entiendo más acertado el empleo del término “gratificación”, por cuanto el de “compensación” del artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y del artículo 5 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, se manifestaba un tanto desmedido, hasta el punto de vedar el abono de cualquier cantidad económica o de otra naturaleza que, pacíficamente, se entienden procedentes. De hecho, el propio artículo 8.2 matiza que aquella prohibición en ningún caso excluye la adopción de las medidas necesarias para que la extracción no resulte, en

necesarias para que la extracción no resulte, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.

Con carácter igualmente innovador, el artículo 8.3 explicita en nuestro Ordenamiento la prohibición de cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano y también, enfatizando las previsiones de los artículos 4 y 5 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, de *tejidos* humanos, o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración. Personalmente, entiendo que la consagración normativa de dicha prohibición se hacía manifiestamente innecesaria, por más que en torno a la misma se haya proyectado buena parte de la divulgación de la entrada en vigor del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. Con ello parece darse la razón a quienes en torno a la cirugía sustitutiva encuentran el idóneo caldo de cultivo en el que construir y divulgar un discurso carente de todo sentido de la realidad, pero, al parecer, altamente cautivador del morbo que todos albergamos. Las conductas que ahora se explicitan en el artículo 8.3, al margen de su carácter esporádico y, en todo caso, esperpéntico, aparecen suficientemente prevenidas desde los términos de la propia Ley 30/1979, de 27 de octubre, y los artículos 2, 4, 5, 7 y 8.1 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Los lamentables episodios protagonizados por personas que ofrecen un órgano, habitualmente un riñón, a cambio de una cantidad de dinero o de un puesto de trabajo, o el llamamiento angustiado de unos padres “dispuestos a todo” a cambio del órgano, habitualmente un hígado, que salve la vida de su hijo, constituyen actuaciones protagonizadas por personas con sus facultades mentales desequilibradas o, simplemente, alteradas por las penosas circunstancias que se ven obligadas a afrontar. Por todo ello, es más que dudosa la elegancia y acierto del artículo 8.3, prohibiendo una realidad inexistente o, en el peor de los casos, más esperpéntica que condenable, al tiempo que, una vez más, habrá de preguntarse por la sanción aparejada a la vulneración del mandato prohibitivo del artículo 8.3.

El análisis un tanto cáustico del artículo 8.3 no ignora, en cualquier caso, que su mandato prohibitivo alcanza, no sólo a los individuos particulares, sino también a instituciones hospitalarias o de otra índole, organizaciones de coordinación e intercambio de órganos, etc. Pero, nuevamente, frente a tales destinatarios, cuando menos en el contexto europeo occidental, la prohibición del artículo 8.3 se manifiesta gratuita y dudosamente respetuosa con la dignidad de aquéllos.

Por último, el artículo 8.4 se cierra, reiterando los términos del artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y del artículo 5º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, estableciendo que no cabrá exigir precio alguno al receptor por el órgano trasplantado.

II.2 Donante vivo de órganos: condiciones y requisitos

La regulación contemplada en el artículo 9 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, respecto al donante vivo de órganos o, si se prefiere, respecto a las condiciones y requisitos para poder proceder a la extracción de un órgano o parte del mismo de un donante vivo, no se aparta de la anteriormente recogida en el artículo 2 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. De ese modo, el donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, una vez que haya sido informado previamente de las consecuencias de su decisión. En consecuencia, se prohíbe la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa no puedan otorgar un consentimiento válido. Se descarta igualmente la extracción de órganos o partes de los mismos en menores de edad, no pudiendo ser suplido ni complementado el consentimiento de éstos por sus padres o tutores.

Mayor desarrollo respecto al anteriormente contenido en los artículos 2 y 3 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, presenta el artículo 9.2 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, en relación con el carácter excepcional que habrá de caracterizar el recurso a la extracción de donante vivo, incluso cuando se cumplieren todos los requisitos previamente enumerados en el artículo 9.1. Por ello se recalca que, en todo caso, la extracción de órganos de donantes vivos se limitará a las situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante, y no se aprecie alteración alguna en la emisión expresa, libre, consciente y desinteresada de su consentimiento por el potencial donante; aspectos ambos sobre los que se establece la necesidad de un informe preceptivo del Comité de Ética del Hospital transplantador. Un tanto obsesivamente, el artículo 9.2 se cierra reiterando que en ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico; prohibición que se proyecta, no sólo sobre el potencial donante y su entorno, sino que es igualmente referible del carácter en todo caso excepcional de la cirugía sustitutiva *ex vivo*, incluso cuando desde alguna perspectiva pudiera configurarse como un recurso alternativo a otras terapias más costosas.

Los apartados 3 y 4 del artículo 9 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, se ocupan de regular detalladamente la comprobación del estado de salud física y mental del donante y de la emisión de su consentimiento, sin que en este punto se introduzcan modificaciones sustanciales respecto a las previsiones del artículo

3 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. En concreto, el estado de salud físico y mental del potencial donante debe ser acreditado por un médico ajeno a los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, quien le informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las posibles repercusiones en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se espera que se sigan para el receptor. A los efectos de dejar constancia de dicho trámite, aquellos extremos se acreditarán mediante un certificado médico en el que se hará constar el estado de salud del potencial donante, la información facilitada y la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el mismo, incluido, en su caso, cualquier indicio de presión externa al mismo. A modo de añadida exigencia, el certificado incluirá la relación nominal de todos los profesionales que puedan haber colaborado en el examen al potencial donante con el médico que emite el certificado y principal responsable del mismo.

Pero es en el artículo 9.4 donde, en la perspectiva jurídica, más propiamente se refleja la exquisitez con que el Derecho quiere garantizar la naturaleza verdaderamente expresa, libre, consciente y desinteresada del consentimiento del donante vivo. Así, en la línea trazada por el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, dicho consentimiento deberá otorgarse por escrito ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico que certificó el estado de salud física y mental del donante, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del Centro. En otras palabras, cinco testigos, incluido el juez encargado del Registro civil, que deben velar por el carácter libre y expreso, consciente y desinteresado del consentimiento emitido por escrito por el potencial donante, pudiendo oponerse eficazmente cualquiera de ellos a la donación, si alberga dudas sobre alguno de dichos caracteres. Todos los asistentes, junto con el interesado, deberán firmar el documento de cesión, debiendo facilitarse copia al mismo. Obviamente, en ningún caso podrá efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de este documento, evidencia que habrá de entenderse referida a la exclusión de la procedencia de la precipitada extracción del órgano incluso en supuestos de extrema urgencia, en los que el consentimiento del donante pudiera parecer suficientemente contrastado por otros medios.

La excepcional autorización de la intervención lesiva de la integridad física del donante, no justificada en una finalidad terapéutica para el mismo, conlleva que su regulación se rodee de todas las garantías y requisitos formales que impidan una vulneración ilícita de dicha

integridad, incluso cuando pudiera responder a los más encomiables fines. Es por ello que el artículo 9.5 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, establece que entre la firma del documento en el que el potencial donante hace constar su consentimiento a la cesión del órgano y la extracción material del mismo deberán transcurrir, al menos, veinticuatro horas, añadiendo que el donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención⁶¹, sin sujeción a formalidad alguna, no pudiendo dar lugar dicha revocación a ningún tipo de indemnización.

Por último, el artículo 9.7 aclara que la prohibición del artículo 8.1 respecto a la percepción de gratificación alguna por la donación no comprende la asistencia sanitaria que el donante vivo requiere para su restablecimiento, explicitando, así, la previsión ya contenida en el artículo 8.2, conforme a la cual la realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.

II.3 Extracción de órganos de fallecidos: condiciones y requisitos

El extenso artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, contempla en sus seis apartados las condiciones y requisitos para la extracción de órganos de fallecidos, abordando entre los mismos los criterios para la comprobación de la muerte.

⁶¹ A mi juicio, debe subrayarse el acierto del Real Decreto 2070/1999 al fijar el límite temporal en que la revocación puede tener lugar en el inicio de la intervención, al igual que acontece en la mayoría de normativas reguladoras, por contraposición con el planteamiento doctrinal que extiende aquella posibilidad teórica hasta el momento en que el órgano o tejido hayan sido implantados en el receptor. Así, MANTOVANI, Ferrando: *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., pág. 317; el artículo 13 de la Ley argentina núm. 24.193, de 24 de marzo de 1993, establece que "el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho horas". Por su parte, el artículo 15 señala que el consentimiento del donante "puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada. La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase". Con dudoso acierto o excesivo sentido de la realidad se ha interpretado que "lo que se quiere decir es que será irrelevante la negativa expresada una vez que el donante se halle bajo los efectos de la anestesia o de drogas calmantes... Creemos que la única manera lógica de interpretar este giro es en el sentido de impedir que se lleve adelante la extracción si, por alguna otra razón sobreviniente, anterior a la preparación preoperatoria y ajena a los productos usados normalmente para ésta, el donante cayese víctima de alguna causal de incapacidad. Por ejemplo, si luego de dar la autorización, durante el plazo transcurrido hasta internarse, se tornara demente". RABINOVICH, Ricardo David: *Régimen de trasplantes de órganos y materiales anatómicos*, Astrea, Buenos Aires, 1994, págs. 51-52.

Constituyendo la nueva configuración de dichos criterios una de las innovaciones más reseñables respecto a la anteriormente vigente normativa, concurren igualmente en dicho precepto otras previsiones, a mi juicio, no menos relevantes en relación con las dudas y discrepancias que se habían suscitado desde la entrada en vigor de la Ley 30/1979, de 27 de octubre.

II.3.1 La exclusión de los fines científicos

En efecto, el artículo 10.1 del Real Decreto 2070/1999 descarta su aplicación a la extracción de órganos de donantes fallecidos con otros fines que no sean los terapéuticos. De ese modo, corrigiendo restrictivamente lo dispuesto en el artículo 5.2 de la propia Ley 30/1979, de 27 de octubre, se separa, con buen criterio, la extracción con fines terapéuticos, de la que puede llevarse a cabo con otros fines, fundamentalmente científicos, que, pacíficamente y sin perjuicio de su transcendencia, no se consideran acreedores al mismo tratamiento normativo que los fines estrictamente terapéuticos.

II.3.2 El consentimiento a la extracción

A salvo lo señalado, el artículo 10.1 *a* reitera las previsiones de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y del derogado Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, consagrando el consentimiento presunto del fallecido como requisito legitimador de la extracción de sus órganos, o de una parte de los mismos, o sólo de uno de ellos. Del mismo modo, se mantiene que en el caso de los menores de edad e incapacitados, son sus representantes legales quienes pueden hacer constar la oposición a la extracción, mejorándose la dicción del precepto respecto a su anterior redacción, al referirse ahora a quienes "hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil".

Ninguna previsión se contempla, sin embargo, a diferencia de la contenida en la Disposición Final séptima del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, respecto a los ciudadanos extranjeros fallecidos en España, sin que de ello pueda colegirse pacíficamente que les sea aplicable la misma normativa que a los nacionales.

El paralelismo señalado del artículo 10.1 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, con las anteriores previsiones del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, también se corrobora en el artículo 10.1.b, que impone al responsable del centro hospitalario a quien corresponda dar la conformidad para la extracción, un deber de comprobación respecto a la ausencia efectiva de una voluntad contraria a la extracción manifestada en vida por el finado o, en sentido opuesto, de una voluntad

expresa favorable a la misma, al exigir que se informe sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario y que examine la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo, obviamente a los efectos de hallar algún indicio en relación con su voluntad respecto a la extracción de sus órganos una vez fallecido.

De ese modo, parece querer paliarse las reservas que en amplios sectores todavía suscita la presunción de un consentimiento favorable a la extracción a partir de la falta de manifestación de voluntad expresa o indiciaria en uno u otro sentido, garantizándose que, cuando menos, aquella presunción en ningún caso se verá favorecida por una actuación negligente de los responsables de la extracción. Previsiones garantistas entre las que, con escaso relieve, se reitera la discutida previsión anteriormente contemplada en el artículo 9 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, conforme a la cual se establece un deber de información para con los familiares presentes en el Centro Sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción; todo ello, en cualquier caso, siempre que las circunstancias no lo impidan, si bien el cumplimiento o imposibilidad de ese deber de información deberá hacerse constar expresamente por escrito en el documento que, conforme al artículo 10.6, deberá extender el responsable al que corresponda dar la autorización para la extracción.

II.3.3 La comprobación y certificación de la muerte

Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, constituyen, abiertamente, un radical cambio respecto a las previsiones del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, hasta el punto de poder afirmarse que, por sí mismos, hubieran justificado la modificación normativa que, finalmente, ha pretendido un mayor alcance. Conforme a lo dispuesto en el artículo 10.2, *la previa comprobación y certificación de la muerte habrá de realizarse teniendo en cuenta los Protocolos incluidos en el Anexo I del propio Real Decreto 2070/1999, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada*. Se trata de una formulación de requisitos y condiciones que adecuadamente traduce la nueva filosofía incorporada a nuestro Ordenamiento, en relación a la comprobación de la muerte previa a la extracción de órganos de fallecidos.

El tenor marcadamente restrictivo y exhaustivo del artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, que se había extralimitado al entender que la previsión del artículo 5.1 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre,

excluía, en la perspectiva jurídica, cualquier otra causa de interrupción de la vida que no fuese la muerte cerebral, como procedente a los efectos de la extracción de órganos de fallecidos, se ve ahora reemplazado por una formulación abierta y remisorio, que emula los términos del artículo 3. b de la Ley de 18 diciembre de 1950, que establecía que la muerte sería comprobada por los métodos científicos determinados por la Escuela de Medicina Legal.

Con carácter obvio, por reiterado, habrá de preguntarse sobre el acierto de que, una vez más, la regulación normativa de la comprobación y certificación de la muerte se comprenda entre las normas que regulan la obtención y utilización clínica de órganos humanos, o si, por el contrario, no sería más aconsejable su específica contemplación en una norma autónoma e independiente de las finalidades que puedan seguirse de la comprobación de la muerte. Ello se hace particularmente evidente cuando el propio artículo 10.2 *in fine* establece que la muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas, registrándose como hora del fallecimiento aquella en que se completó el diagnóstico de la muerte. Previsión general que, resultando aplicable a cualquier hipótesis de interrupción de la vida, parece merecedora de una sistemática diferente, bien mediante su configuración normativa independiente, bien por su incorporación a un cuerpo normativo general; singularmente, al Libro I, Título II, Capítulo I del Código Civil, que se ocupa del nacimiento y la extinción de la personalidad civil.

Sea como fuere, la innovación más reseñable respecto a la situación anterior viene dada por el hecho de que se autorice la extracción de órganos de fallecidos, no sólo cuando la muerte se produzca por el cese irreversible de las funciones encefálicas, sino también cuando acontezca por el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias. Es posible, en este punto, que el tenor abierto y remisorio, cuando no permisivo, del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, se traduzca en una formulación cuyo verdadero alcance requiere alguna precisión.

En efecto, sería erróneo concluir de la dicción del artículo 10 que también quienes fallecen por parada cardiorrespiratoria son potenciales donantes de órganos válidos para su trasplante a otra persona con fines terapéuticos, por lo que, de este modo, se ensancharía extraordinariamente el número de los mismos, hasta ahora cartesianamente limitados por el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, a quienes fallecieran por muerte cerebral.

Lamentablemente, los espectaculares avances de los últimos años aun no han alcanzado a prevenir la rápida

degeneración de los órganos una vez acontecida la muerte, por lo que, en una mayoría de supuestos, el cadáver es inservible para la consecución de aquella finalidad terapéutica en otra persona. No obstante, como señala el Preámbulo del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, existen situaciones en que el fallecimiento por parada cardíaca no es incompatible con la validez para el trasplante de los órganos de la persona así fallecida. “La realidad actual determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida”.

Así, la denominada *donación en asistolia* se proyecta sobre personas que en espera de la producción y constatación de la muerte cerebral, fallecen no obstante por parada cardiorrespiratoria. El tenor literal del artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, impedía la utilización terapéutica de los órganos de los así fallecidos, dado que su fallecimiento no se había producido, como se esperaba, por muerte cerebral, sino por parada cardíaca, y a pesar de que en tales supuestos, la inmediata preservación de sus órganos hacía a estos perfectamente válidos para su trasplante a otras personas. En esa perspectiva, habrá de concluirse el acierto del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, al autorizar una actuación hasta ahora vedada sin sentido, salvo que pretendiera entenderse, no ya médica, sino jurídicamente, que sólo los fallecidos por muerte cerebral podían ser objeto de la extracción de sus órganos.

Los apartados 3 y 4 del artículo 10 sujetan paralelamente la comprobación de la muerte, tanto por el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias, como de las encefálicas, a la realización de un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación, habiendo de ajustarse los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, a los Protocolos incluidos en el Anexo I.

Ahora bien, a los efectos del certificado de defunción, bastará con que lo extienda un médico en los supuestos de muerte cardiorrespiratoria, mientras que, en el caso en que la defunción se produzca por el cese irreversible de las funciones encefálicas, dicho certificado habrá de ser firmado por tres médicos, entre los que deberá figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encontrara ingresado (el fallecido) o su sustituto. Ni en uno ni en otro caso, dichos médicos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos que se extraigan, tal y como, con carácter general, ya establece el artículo 10.2; que además matiza que tampoco estarán sujetos a las instrucciones de los médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante.

II.3.4 Los supuestos de intervención judicial

El artículo 10.5 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, contempla las actuaciones que habrán de seguirse con carácter previo a la extracción de órganos del fallecido, en todos aquellos supuestos en que, dadas las circunstancias en que se produce la muerte del potencial donante, se hace precisa la intervención judicial a los efectos de determinar, con mayor o menor alcance, sus verdaderas causas. Con dudosa precisión terminológica, que ya había sido puesta en entredicho respecto al art. 11.4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, se consagra la preceptiva solicitud de autorización judicial en los casos de muerte accidental o cuando medie investigación judicial, autorización que deberá en todo caso ser concedida, previo informe del médico forense, siempre que la extracción de los órganos y la consiguiente manipulación del cadáver no obstaculice aquella investigación. Consagración razonablemente limitada del interés preponderante del bien jurídico que la vida y la salud de los potenciales receptores albergan sobre el igualmente relevante interés en la determinación de las verdaderas causas de la muerte y de las posibles responsabilidades en ella concurrentes, que sólo quiebra cuando la extracción pueda efectivamente obstaculizar o impedir la instrucción judicial.

No obstante, aunque por razones comprensibles, sigue sin contemplarse el establecimiento de plazo alguno en que haya de concederse o denegarse la autorización judicial, al tiempo que el margen de discreción judicial respecto a su procedencia o improcedencia se formula en términos en los que puede hallar franca acogida la imposición de las convicciones personales del juez sobre su deber de conceder la autorización, a salvo el supuesto en que la extracción obstaculice el resultado de la instrucción. En ese sentido, cabe preguntarse por la naturaleza de dicha decisión judicial, su preceptiva motivación y, por último, sin ánimo exhaustivo, su recurribilidad, en la que pudieran aparecer interesados los propios solicitantes, los familiares del finado o grupos o asociaciones de enfermos requeridos de un trasplante. Todo ello, en cualquier caso, difícilmente compatible con la urgencia que la viabilidad de los órganos requiere, cuando menos en una organización judicial que, hasta la fecha, se caracteriza por la desmedida lentitud en sus actuaciones, sin perjuicio de la creciente sensibilidad del colectivo judicial y su reconocida colaboración en la mejor suerte de los logros que la cirugía sustitutiva persigue.

Por su parte, el artículo 10.5.a se ocupa de las técnicas de preservación que aseguren la viabilidad de los órganos en los supuestos en que la muerte que es objeto de investigación judicial o requiere preceptivamente la intervención del juez se produce por parada cardiorrespiratoria. En este punto, el jurista lego en Medicina que aún

crea en determinados principios de técnica legislativa, puede llegar a sentirse angustiado ante las limitaciones que coartan su presumible capacidad hermenéutica. No se trata tanto de que los términos y conceptos comprendidos en la norma escapen a la lógica jurídica, abierta necesariamente a todo ámbito de la actividad humana sobre la que proyecta su eficacia constitutiva, como de que su concreta formulación parezca responder a un primitivo ánimo monopolístico que excluye al ciudadano de la comprensión racional del alcance de la norma jurídica.

Por ello, con las debidas precauciones, la relevancia innovadora del artículo 10.5.a parece ha de relacionarse directamente con el propio hecho de que, por primera vez, se autorice la extracción de órganos de fallecidos por parada cardiorrespiratoria; hipótesis en la que la viabilidad de los órganos para su trasplante con fines terapéuticos en otras personas exige la inmediata adopción de técnicas de preservación de los mismos con procedimientos que no se hacen igualmente perentorios en los supuestos de muerte cerebral. Como señala el Preámbulo, “en ese tipo de donaciones, y para mantener la viabilidad de los órganos, resulta imprescindible realizar precozmente técnicas de preservación de los órganos encaminadas a disminuir el daño secundario a la isquemia que sufren los órganos en el tiempo que transcurre desde el diagnóstico de muerte hasta la extracción. Por tanto, ha de articularse un mecanismo eficaz y de suficiente agilidad que permita la inmediata autorización judicial para la obtención de los órganos en los casos en que ésta sea necesaria”. De ahí que se establezca la obligación de que, con anterioridad a la iniciación de dichas técnicas de preservación, se comunique al Juzgado de Instrucción correspondiente su proyectada realización, a fin de que, si lo estima necesario, pueda establecer cualquier limitación o indicación para su práctica.

Ahora bien, a la luz de lo dispuesto en el apartado 3.2 del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, cabe preguntarse por el carácter garantista, vacuo o permisivo de aquella obligación de comunicación, dado que la misma se traduce en que, tras la respuesta positiva del Juzgado, se entiende que inmediata, o bien transcurridos quince minutos sin respuesta negativa del mismo, se podrá proceder a la extracción de una muestra de sangre y, si fuera posible, de orina y jugos gástricos que quedarán a disposición del Juzgado de Instrucción, procediendo entonces a iniciar las maniobras de preservación. En cualquier caso, sólo se podrá proceder a la extracción de los órganos así preservados una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, sobre la que no gravita ningún perentorio plazo ni la presunción de silencio positivo.

En definitiva, no se trata por mi parte de poner en entredicho la adecuación médica de la urgente realización de las técnicas de preservación de órganos en los poten-

ciales donantes fallecidos por parada cardiorrespiratoria ni, en todo caso, la de las garantías jurídicas de la preservación de la vida humana hasta el momento de su extinción, dado que, como no podía ser de otro modo, el propio apartado 3.2 del Anexo I establece que el equipo encargado del procedimiento de preservación sólo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable del proceso de reanimación cardiopulmonar haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento. Ahora bien, escapa manifiestamente a los parámetros habituales del quehacer jurídico la sujeción de la adecuación de una actuación a un silencio positivo de quince minutos procedente de un juzgado.

Finalmente, el artículo 10.5.b regula los contenidos de la solicitud de la extracción de órganos formulada ante el juez competente, aplicable tanto a los casos de muerte por parada cardiorrespiratoria, como a los acontecidos por el cese irreversible de las funciones encefálicas.

Al margen de los supuestos que requieren autorización judicial, contemplados en el artículo 10.5, el artículo 10.6 regula la documentación que, en todos los casos, habrá de extenderse por el responsable al que corresponda dar la conformidad para la extracción, o persona en quien delegue. El lenguaje jurídico se ve nuevamente desvirtuado por una innecesaria reincidencia remisoría, que caracteriza buena parte del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, al tiempo que, en puridad, el precepto sólo prescribe que se haga constar por escrito el cumplimiento de las prescripciones legales.

II.4 De los Centros de extracción y trasplante de órganos

Los artículos 11 y 12 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, regulan los requisitos generales y el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de las actividades de extracción de órganos de donante vivo, por un lado, y de donantes fallecidos, por otro. La dudosa sistemática del Real Decreto se pone nuevamente de manifiesto en este punto, obligando a un abuso desmedido de la técnica remisoría.

Por lo que hace a los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos, dicha actividad se puede llevar a cabo en los centros expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, a la que compete la comprobación del cumplimiento de los requisitos que el propio Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, establece. A mi juicio, ninguno de estos se hace acreedor a una exégesis jurídica, si bien los contemplados en el artículo 12.2.g, h e i presentan algún carácter innovador respecto a la confidencialidad y seguimiento de la extrac-

ción y los órganos, así como a la restauración del cadáver del donante una vez llevada a cabo la extracción, inciso en el que se introduce una nueva referencia a los familiares y allegados del difunto, respecto a quienes se establece la obligación de permitir su acceso o visita si así lo solicitaran.

La duración de la autorización una vez concedida tendrá un período de vigencia determinado que podrá ser renovado, pero que en ningún caso podrá entenderse prorrogado automáticamente. Por su parte, las modificaciones que se produzcan durante el período autorizado habrán de ser notificadas a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, pudiendo dar lugar, según su entidad, a la revisión de la autorización o, incluso, a la extinción de la misma; extinción o suspensión de la autorización que, por lo demás, quedan sujetas a las previsiones del artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los requisitos y el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de actividades de extracción de órganos de donante vivo son razonablemente similares a los fijados en el artículo 12 para los Centros de extracción de órganos de donantes fallecidos. Ahora bien, a diferencia de éstos, en aquéllas debe concurrir la triple acreditación como centro de extracción de órganos de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de extracción de donante vivo, además de la de Centro de extracción de órganos de donante vivo. Razonable acumulación de requisitos desde la perspectiva de potenciar, de un lado, centros especializados en dichas actividades, y asegurar, de otro, el cumplimiento de las elementales exigencias de la lógica médica y jurídica, cual es que la extracción y el trasplante de donante vivo se lleven a cabo en el mismo centro sanitario.

No obstante, de ese modo queda desdibujada la propia relevancia del artículo 11, en la medida en que, además de sus escuetas previsiones, se hace preciso acudir a los artículos 12, 16, 17, 18 y al Anexo II del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, si se quiere alcanzar una idea precisa de cuáles son los requisitos para los Centros de extracción de órganos de donante vivo. En efecto, son dichos preceptos los que se ocupan de regular el procedimiento y los requisitos para la autorización a los Centros de trasplante de órganos, diferenciándose en los mismos unos requisitos *generales* mínimos, y unos requisitos *específicos* mínimos, según la modalidad o modalidades de trasplante que se pretenda llevar a cabo.

En principio, el órgano competente para la autorización, la duración, modificaciones, extinción o suspensión de la autorización, en nada varían de lo ya señalado respecto a los Centros de extracción de órganos de donantes fallecidos. Ahora bien, atención especial merece la previ-

sión del artículo 16.8, al clasificar en tres categorías las distintas modalidades de trasplante que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico, aparejando a cada una de ellas un distinto nivel competencial de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Así, se contemplan en primer lugar las modalidades expresamente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la normativa en que se fijan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los Centros que vayan a realizarlas. Se trata de las modalidades ya consolidadas, que aparecen recogidas en el Anexo II, respecto de las que a la Comunidad Autónoma compete la comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas y la concesión, a su propio criterio, de la autorización.

Un segundo supuesto lo constituyen aquellas modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo ni normativa propia de la Comunidad Autónoma. En este caso, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma puede autorizar provisionalmente a un Centro para su desarrollo, debiendo comunicar al Ministerio la decisión tomada. A la luz de los términos del artículo 16.8.b, es inevitable preguntarse por los supuestos en que, cuando menos teóricamente, cabe que no exista regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, pero sí una normativa propia de la Comunidad Autónoma, pareciendo lo más procedente que también en dicha hipótesis se produzcan la autorización provisional y la comunicación al Ministerio de Sanidad y Consumo de la decisión adoptada.

Finalmente, el artículo 16.8.c contempla aquellas modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo prohibiendo su iniciación o suspendiendo su desarrollo, en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes, una vez oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de carácter científico que sean pertinentes en cada caso. El precepto en cuestión parece apuntar a modalidades de trasplante en fase experimental, cuyos resultados o grado de experimentalidad no aconsejan su autorización o determinan su suspensión una vez iniciadas. En tales casos, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas no otorgarán autorización para la realización de dichas modalidades o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado.

Por lo que hace a los requisitos generales mínimos que deben satisfacer los centros de trasplante de órganos humanos, el artículo 17 contempla 14 requisitos que deben acreditar dichos Centros para poder ser autorizados para su práctica. Dada la naturaleza fundamentalmente técnica de dichos requisitos, no parece procedente un

análisis jurídico de los mismos. Ahora bien, no caben pasar inadvertidos los apartados 9 y 14 del artículo 17, en los que la protocolización médica se dota de un carácter normativo que, cuando menos, sugiere algún interrogante sobre su relevancia respecto al cumplimiento o incumplimiento de las prescripciones legales y al grado de responsabilidad que de dicho incumplimiento habría de seguirse. En efecto, según el artículo 17.9, los Centros de trasplante de órganos humanos deberán disponer de una Comisión de Trasplantes, que se entiende diferente a la unidad de coordinación hospitalaria del artículo 20.3, y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el procedimiento terapéutico. Por su parte, el artículo 17.14 prescribe que las unidades médicas y quirúrgicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante se adecuarán, en todo momento, a los progresos científicos existentes en la materia y seguirán protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados de acuerdo a la práctica médica generalmente aceptada.

Es posible que haya sido el celo bienintencionado del legislador reglamentario el que le haya llevado a entender que el rango normativo que, de este modo, alcanzan parámetros de conducta habitualmente remitidos a la *lex artis* y a la Deontología profesional dota a éstos de mayor entidad y transparencia, al tiempo que los constituye en requisitos legales y, en cuanto tales, en conductas jurídicamente exigibles. Pero no es menos cierto que, de ese mismo modo, aparecen ciertamente desdibujados los límites entre unos y otros, con una quebradiza remisión de la norma jurídica a los criterios que la *lex artis* en cada momento determine, como se hace especialmente evidente en el Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

III.-El Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre

Con aparente buen criterio, el legislador reglamentario ha optado por establecer los Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos, con carácter apendicular y no en el articulado del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, posiblemente desde la convicción en que tal ubicación sistemática facilitará su periódica actualización, sin que paralelamente se requiera una modificación del propio Real Decreto, al tiempo que se autoriza la libertad estilística y la promiscuidad difícilmente admisibles desde la técnica jurídico-normativa más elemental.

III.1 El sentido de la anexidad de los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos

Personalmente, entiendo que las actualizaciones de dichos Protocolos, sin perjuicio de su mayor simplicidad, habrán de realizarse necesariamente mediante Real Decreto, por más que la Disposición final tercera del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, apunte a la suficiencia de una orden ministerial para dicho cometido. Afortunadamente, el inciso final de dicha Disposición final tercera establece en términos taxativos que dichas actualizaciones serán objeto de promulgación y publicación en el «Boletín Oficial del Estado», por lo que al ciudadano no le será necesario permanecer pendiente de las periódicas publicaciones de las sociedades científicas competentes; ni de las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada; ni de los progresos científicos existentes en la materia y de los protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados de acuerdo a la práctica médica generalmente aceptada; ni de los postulados éticos, en fin, de la investigación biomédica.

La anexidad de los criterios y protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos se manifiesta, así, como el adecuado recurso sistemático formal que posibilita un menos complejo cambio normativo presumiblemente periódico, pero en modo alguno puede travestir un pretendido carácter secundario o meramente técnico de dichos criterios, ajenos, en cuanto tales, a los dictados generales que regulan la modificación de las normas jurídicas.

III.2 Los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte.

Por lo que hace a los contenidos del Anexo I, el mismo comprende tres fundamentales apartados: 1) Diagnóstico y Certificación de la muerte; 2) Criterios diagnósticos de muerte encefálica; y 3) Diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria.

III.2.1 Diagnóstico y certificación de muerte

Como ya adelanta el artículo 10.2 *in fine* del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, el Anexo I.1 reitera que el diagnóstico y certificación de muerte de una persona se basará en el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias (muerte por parada cardiorrespiratoria) o de las funciones encefálicas (muerte encefálica).

III.2.2 Los criterios diagnósticos de muerte encefálica

El Anexo I.2, núcleo fundamental del mismo y objeto susceptible de mayores polémicas, aborda los criterios diagnósticos de muerte encefálica en cuatro grandes apartados: 1) Condiciones diagnósticas; 2) Exploración clínica neurológica; 3) Período de observación; y 4) Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico. A mi juicio, dos de dichos apartados no presentan mayor controversia, mientras que los dos restantes introducen un elevado componente de arbitrio y discrecionalidad médicos.

III.2.2.1 Condiciones diagnósticas

En concreto, por lo que hace a las condiciones diagnósticas, las mismas sólo proceden ante un coma de etiología conocida y de carácter irreversible, debiendo haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

Ello implica que “la lesión que causa el estado de coma debe estar acreditada y ser de naturaleza destructiva del tejido cerebral”⁶². En consecuencia, “no se va a diagnosticar de muerte cerebral a una persona en estado de coma de causa dudosa (por ejemplo, a personas encontradas inconscientes y que son traídas a los servicios de urgencia sin testigos ni historia clínica), ni tampoco cuando la causa del coma puede ser de otra naturaleza que destructiva, por ejemplo por alteraciones tóxicas o metabólicas que son potencialmente reversibles”⁶³.

III.2.2.2 Exploración clínica neurológica

El Anexo I.2.2º se ocupa, a continuación, de la exploración clínica neurológica, aspecto que, en la perspectiva de los criterios ahora adoptados en nuestro Ordenamiento, alcanza mayor transcendencia respecto al diagnóstico de muerte encefálica que los propios períodos de observación y las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico. De ahí, que se establezca que el diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extraordinariamente rigurosa, fijándose igualmente las circunstancias que han de comprobarse en el paciente inmediatamente antes de iniciar la exploración. Según el Anexo I.2.3º, los tres hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son: a) Coma areactivo,

sin ningún tipo de respuestas motoras o vegetativas al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales y sin que concurren posturas de descerebración ni de decorticación; b) Ausencia de reflejos troncoencefálicos y de la respuesta cardíaca al test de atropina; y c) Apnea, demostrada mediante el test de apnea. A estos efectos, se aclara expresamente que la presencia de actividad motora de origen espinal, espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica, por más que, recientemente, una asociación de anestesiólogos ingleses protagonizara un penoso capítulo en relación con el signo de Lázaro.

Por último, el Anexo I.2.5º recoge una serie de condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Dichas condiciones son: a) Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impide la exploración de los reflejos troncoencefálicos; b) Intolerancia al test de la apnea; c) Hipotermia, es decir, temperatura central inferior a 32°C; d) Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central; y e) Niños menores de un año de edad. La mayor relevancia de la singularización de dichas situaciones es que, en tales casos, habrá de llevarse a cabo obligatoriamente al menos una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

III.2.2.3 Período de observación

El Anexo II.3 contempla los períodos de observación y la posible repetición de la exploración neurológica transcurrido un período desde que se llevó a cabo la primera. No obstante, el tenor del precepto se aleja manifiestamente de la imperatividad del artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, al establecer que el período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas. Por otra parte, siempre que el diagnóstico sea únicamente clínico, *se recomienda* repetir la exploración neurológica: a) a las seis horas, en los casos de lesión destructiva conocida; b) a las veinticuatro horas, en los casos de encefalopatía anóxica; y c) en los casos en que se sospeche o exista intoxicación por fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones biológicas generales del paciente.

No obstante, como criterio general, los períodos de observación reseñados *pueden acortarse a criterio mé-*

⁶² ZARRANZ, Juan José, «Algunos comentarios al Real Decreto 2070/1999 desde una perspectiva neurológica», en imprenta.

⁶³ *Ibidem*.

co, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas.

III.2.2.4 Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico

El Anexo I.2.4, último y más extenso de los comprendidos en los criterios diagnósticos de muerte encefálica, se ocupa de las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico, constituyéndose en uno de los elementos más innovadores y, posiblemente, polémicos de la nueva regulación del diagnóstico de muerte encefálica.

Como se recordará, el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, exigía entre otros, la constatación y concurrencia durante treinta minutos, al menos, y la persistencia seis horas después del comienzo del coma del electroencefalograma plano, demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral. Frente a dicho criterio, el Anexo I.2.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, establece que, *desde un punto de vista científico, las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico no son obligatorias, salvo en determinados supuestos. Ahora bien, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.* En concreto, el número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Por lo que ahora interesa, el Anexo I.2.4 se completa con: 1) la enumeración de las pruebas instrumentales diagnósticas, a las que en un futuro podrán añadirse aquellas otras que acrediten absoluta garantía diagnóstica; 2) el diagnóstico de muerte encefálica no complicado; 3) el diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales; y 4) el diagnóstico en recién nacidos, lactantes y niños.

III.2.2.5 Conclusiones

Haciendo, para concluir, un esfuerzo de síntesis que evite la reiteración de un discurso sobre la muerte cerebral que la mayoría de los interesados ya conoce, tomo prestadas las palabras de un prestigioso neurólogo: “Esta redacción menos rigurosa que la del Real Decreto de 1980 va a obligar a los jueces a un esfuerzo de flexibilidad y confianza en la práctica médica. En un mismo hospital puede ocurrir que en un caso de hemorragia cerebral en la UCI de neurocirugía los médicos diagnostiquen a un paciente de muerte cerebral sin ninguna prueba complementaria a las seis horas de su ingreso, mientras que en la Unidad Coronaria se diagnostique a otro paciente que ha sufrido una anoxia cerebral por parada cardíaca con la ayuda del EEG y en la UCI de Pediatría

se diagnostique a un niño de muerte cerebral por traumatismo craneal con la ayuda del Doppler transcraneal o de la angiogramagrafía cerebral”¹⁹.

Por mi parte, sólo puedo lamentar que el esclarecedor análisis de Mollaret y Goulon, que sigue sin ser desmentido tras cuarenta años, no se vea correspondido por un generalizado acuerdo en torno a los perfiles de la muerte cerebral, a pesar del irracional instinto del hombre por negar su finitud, salvo en cuanto resulte inapelablemente evidente. “Resulta difícil entender que también la ciencia médica encuentre dificultades insalvables para acordar, universalmente, los signos de comprobación de la muerte, conduciendo al absurdo, ciertamente simplista, de que personas fallecidas en determinados países sean consideradas aún vivas en otros. Ello se traduce en la posibilidad de que órganos extraídos de una persona declarada fallecida conforme a determinados criterios sean trasplantados a personas de otros países en los que el donante cadáver aún seguiría «con vida», lo que, evidentemente, habría imposibilitado la extracción”²⁰. La opinión que, acertada o temerariamente, mantengo desde hace años, se ve ahora agravada a la luz del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por cuanto los criterios diagnósticos de muerte encefálica no sólo van a encontrar diversas traducciones en unos países u otros, sino que incluso, podrán divergir en su aplicación entre unos centros hospitalarios y otros de nuestro país.

III.2.3 El diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria

Por lo que se refiere al diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria, el Anexo I.3 comprende dos apartados y un protocolo de cadena de custodia. Dado que el segundo de dichos apartados se ocupa de las maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación una vez acaecido el fallecimiento, sólo el diagnóstico propiamente dicho es el que demanda nuestro interés. En realidad, nada innovador se muestra en el mismo, como es lógico, al establecerse que el diagnóstico de muerte por criterios cardiorrespiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco, demostrado por la ausencia de pulso central o por trazado electrocardiográfico, y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos. No obstante, en los casos de temperatura corporal inferior a 32 grados, se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada y, por lo tanto, el diagnóstico de muerte. La singularidad del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, emerge

¹⁹ *Ibidem*

²⁰ ANGOITIA GOROSTIAGA, *Extracción y trasplante*, cit., pp. 78-79.

finalmente, también aquí, al prescribir que la irreversibilidad del cese de las funciones cardiorrespiratorias se deberá constatar tras el adecuado período de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada. Este período, así como las maniobras a aplicar, se ajustará dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada cardio-respiratoria. En todo momento, deberán seguirse los pasos especificados en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes.